23 DÉCEMBRE 2016 | GENÈVE - D'après les résultats publiés aujourd'hui dans The Lancet, un vaccin anti-Ebola expérimental s'est révélé hautement protecteur contre ce virus mortel, dans le cadre d'un essai majeur réalisé en Guinée. Ce vaccin est le premier à prévenir l'infection par l'un des agents pathogènes les plus létaux connus à ce jour et ces résultats ajoutent du poids aux résultats publiés plus précocement l'année dernière.

Ce vaccin, appelé rVSV-ZEBOV, a été étudié dans le cadre d'un essai portant sur 11 841 personnes en Guinée, pendant l'année 2015. Parmi les 5 837 sujets ayant reçu le vaccin, aucun cas d'Ebola n'a été enregistré 10 jours ou plus après la vaccination. En comparaison, on a relevé 23 cas 10 jours ou plus après la vaccination chez les personnes n'ayant pas reçu ce vaccin.

Cet essai était dirigé par l'Organisation mondiale de la Santé, conjointement avec le ministère guinéen de la santé, Médecins sans frontières et l'Institut norvégien de santé publique, en collaboration avec d'autres partenaires internationaux.

«Si ces résultats convaincants arrivent trop tard pour ceux qui ont déjà perdu la vie dans l'épidémie d'Ebola qui a frappé l'Afrique de l'Ouest, ils montrent que face à la prochaine flambée de cette maladie, nous ne serons pas sans défense», indique le Dr Marie-Paule Kieny, Sous-Directeur général de l'OMS pour les systèmes de santé et l'innovation et principale responsable de l'étude.

Le vaccin, fabriqué par Merck, Sharpe & Dohme, a été désigné cette année comme une «percée thérapeutique» par la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique et a reçu le statut PRIME de la part de l'Agence européenne des médicaments, ce qui autorisera son examen réglementaire plus rapide une fois le dossier soumis.

Depuis la première identification du virus Ebola en 1976, des flambées sporadiques ont été notifiées en Afrique. Mais l'épidémie qui a endeuillé de 2013 à 2016 l'Afrique de l'Ouest, en faisant plus de 11 300 morts, a fait ressortir la nécessité d'un vaccin.

L'essai s'est déroulé dans la région côtière de la Basse-Guinée, une zone où la Guinée recensait encore de nouveaux cas d'Ebola lorsqu'il a débuté en 2015. Cet essai fait appel à un concept innovant, une démarche vaccinale dite «en cercle», aussi utilisée pour éradiquer la variole.

Chaque fois qu'un nouveau cas d'Ebola était diagnostiqué, l'équipe de recherche retrouvait toutes les personnes ayant été en contact avec ce cas au cours des 3 semaines précédentes, et notamment les personnes vivant dans le même foyer, visitées par le malade ou ayant été en contact étroit avec lui, ses vêtements ou son linge, ainsi que certains «contacts de contacts». Au total, 117 grappes (ou «cercles»), comprenant en moyenne jusqu'à 80 individus, ont été identifiées.

Initialement, les membres des cercles ont été randomisés afin de recevoir le vaccin immédiatement ou après un délai de 3 semaines et la vaccination n'a été proposée qu'aux adultes de plus de 18 ans. Après la publication de résultats provisoires montrant l'efficacité du vaccin, celui-ci a été proposé immédiatement à tous les cercles et l'essai a été ouvert aux enfants de plus de 6 ans.

Outre qu'il montre la haute efficacité du nouveau vaccin chez les personnes vaccinées, l'essai fait aussi apparaître que les personnes non vaccinées appartenant aux cercles ont bénéficié d'une protection indirecte contre le virus Ebola grâce à la démarche de vaccination en cercle (par le biais d'une immunité dite «collective»). Néanmoins, les auteurs font remarquer que l'essai n'était pas conçu pour mesurer cet effet, de sorte que des travaux de recherche supplémentaires seront nécessaires.

«Ebola a laissé un souvenir dévastateur dans notre pays. Nous sommes fiers de pouvoir contribuer à la mise au point d'un vaccin qui empêchera que les autres nations subissent ce que nous avons subi» a affirmé le Dr. Keïta Sakoba, coordonnatrice de la Riposte à l'épidémie d'Ebola et directrice de la Agence nationale de sécurité sanitaire de Guinée.

Pour évaluer l'innocuité de ce vaccin, les personnes vaccinées ont été observées pendant 30 minutes après la vaccination et lors de visites à domicile répétées jusqu'à 12 semaines plus tard. Environ la moitié ont signalé des symptômes bénins immédiatement après la vaccination, dont des céphalées, de la fatigue et des douleurs musculaires, mais se sont rétablies dans les jours qui suivent, sans effet à long terme. Deux événements indésirables graves ont été jugés liés à la vaccination (une réaction fébrile et une réaction anaphylactique) et un autre comme potentiellement associé (syndrome de type grippal). Les 3 personnes touchées se sont rétablies sans effet à long terme.

Il n'a pas été possible de recueillir d'échantillon biologique en vue d'analyser leur réponse immunitaire chez les personnes ayant reçu le vaccin. D'autres travaux étudient cette réponse immunitaire, et notamment une étude menée en parallèle à l'essai de vaccination en cercle parmi les agents en première ligne contre le virus Ebola en Guinée.

«Cet essai à la fois historique et innovant a été possible grâce à la collaboration et à la coordination internationales exemplaires, à la contribution de nombreux experts partout dans le monde et à une forte implication locale», a déclaré le Dr John-Arne Røttingen, Directeur spécialisé de l'Institut norvégien de santé publique et président du groupe de pilotage de l'étude.

En janvier, Gavi, l'Alliance du Vaccin, a fourni 5 millions de dollars (US $) à Merck en prévision des futurs achats de ce vaccin, une fois qu'il sera approuvé, préqualifié et recommandé par l'OMS. Dans le cadre de cet accord, la société Merck s'est engagée à garantir la disponibilité de 300 000 doses de vaccin pour une utilisation d'urgence pendant la période intermédiaire et à soumettre le vaccin pour autorisation d'ici fin 2017. Elle a aussi soumis ce vaccin à l'Emergency Use and Assessment Listing procedure, un mécanisme par lequel des vaccins, des médicaments ou des outils diagnostiques expérimentaux sont mis à disposition pour être employés avant leur autorisation formelle.

Des études supplémentaires sont en cours pour fournir davantage de données sur l'innocuité du vaccin pour les enfants et d'autres populations vulnérables telles que les personnes vivant avec le VIH. Dans le cas où la flambée d'Ebola repartirait avant son approbation, ce vaccin serait rendu accessible par une procédure appelée «usage compassionnel», permettant de l'utiliser après l'obtention d'un consentement éclairé. Merck et les partenaires de l'OMS travaillent à la compilation des données pour appuyer les demandes d'autorisation.

La mise au point rapide du rVSV-ZEBOV a contribué à l'élaboration du projet R&D Blueprint de l'OMS, une stratégie mondiale pour accélérer le développement de tests, de médicaments et de vaccins efficaces pendant les épidémies.