

Communiqué de presse de l'université d'Oxford

Effacité élevée et durable d'une vaccination de rappel contre le paludisme établie chez des enfants africains, répondant à l'objectif d'efficacité de 75 % spécifié par L'OMS

Des chercheurs de l'université d'Oxford et leurs collaborateurs ont communiqué aujourd'hui de nouveaux résultats de leur essai de phase IIb à la suite de l'administration d'une dose de rappel du candidat vaccin contre le paludisme, le R21/Matrix-M™ ; celui-ci avait déjà démontré une efficacité élevée atteignant un taux de 77 % au cours des 12 mois suivant son administration chez de jeunes enfants d'Afrique de l'Ouest en 2021. Leurs résultats (**publiés dans la revue The Lancet Infectious Diseases**) ont montré qu'une dose de rappel du vaccin administrée un an après la première série de trois doses maintenait une efficacité élevée contre le paludisme et continuait de répondre à l'objectif de la Feuille de route pour la technologie du vaccin antipaludique de l'Organisation mondiale de la santé, avec une efficacité minimale de 75 %. Les résultats présentés par les auteurs sont issus d'un essai de phase II b randomisé, contrôlé, en double aveugle, réalisé à l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro (URCN) de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS) du CNRST au Burkina Faso. Au total, 450 participants âgés de 5 à 17 mois ont été recrutés dans la région de Nanoro ; 409 d'entre eux ont reçu la dose de rappel du vaccin. Les participants ont été répartis de façon aléatoire en trois groupes. Les deux premiers ont reçu le vaccin R21/Matrix-M (soit avec une faible dose de l'adjuvant Matrix-M, soit avec une dose élevée du même adjuvant) en tant que rappel, et le troisième groupe qui est le groupe témoin, a reçu un vaccin contre la rage. Chaque enfant a reçu le même vaccin de rappel que lors de sa première série de vaccinations. Les doses ont été administrées en juin 2020, bien avant le pic de la saison de transmission du paludisme. Les chercheurs ont déclaré qu'après 12 mois de suivi, le vaccin s'était avéré efficace à 80 % dans le groupe ayant reçu la dose la plus élevée de l'adjuvant, et à 70 % dans le groupe ayant reçu la dose la plus faible de l'adjuvant. Les taux d'anticorps ont été rétablis à des niveaux similaires à ceux qui ont suivi la première série de vaccinations 28 jours après l'administration des doses de rappel. Aucun événement indésirable grave lié au vaccin n'a été constaté. Professeur Halidou Tinto, Directeur de Recherche en parasitologie, directeur

régional de l'IRSS à Nanoro, et investigateur principal de l'essai a déclaré : « C'est fantastique de constater de nouveau une telle efficacité après une dose unique de rappel du vaccin. Nous prenons part actuellement à un essai de phase III à très grande échelle visant à autoriser l'utilisation généralisée de ce vaccin l'an prochain. » Le professeur Adrian Hill, directeur du Jenner Institute de l'université d'Oxford, titulaire de la chaire de professeur en vaccinologie Lakshmi Mittal and Family et co-auteur de la publication a déclaré : « Nous sommes ravis de constater qu'un schéma standard de vaccination à quatre doses peut désormais, pour la première fois, atteindre le niveau d'efficacité élevé sur deux ans que les vaccins antipaludiques tentent d'obtenir depuis tant d'années. » Le candidat vaccin antipaludique R21/Matrix-M™ mis au point par l'université d'Oxford contient l'adjuvant Matrix-M (à base de saponine) exclusivité de Novavax, la licence est détenue par le Serum Institute of India et l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro a conduit l'essai clinique. L'essai clinique, financé par le programme EDCTP2 soutenu par l'Union européenne (subvention numéro RIA2016V-1649-MMVC) ainsi que par le Wellcome Trust et le centre de recherche biomédical NIHR d'Oxford a été prolongé de deux ans pour évaluer si d'autres doses de rappel seront nécessaires pour maintenir une efficacité aussi élevée au fil du temps. Les résultats de l'essai principal d'homologation de phase III en cours visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité à grande échelle chez 4 800 enfants âgés de 5 à 36 mois dans quatre pays africains sont également attendus cette année. Selon Gareth Jenkins, directeur du plaidoyer de Malaria No More UK : « Les résultats du vaccin R21 obtenus par le renommé Jenner Institute de l'université d'Oxford et ses partenaires sont un signe encourageant de plus indiquant qu'avec un soutien adéquat, le monde pourrait, de notre vivant, mettre fin aux décès d'enfants dus au paludisme.

Mais pour que les nouvelles inventions britanniques puissent réaliser leur potentiel, le Royaume-Uni doit maintenir sa position de leader, à commencer par sa participation à la Conférence de reconstitution des ressources du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme organisée par les États-Unis en septembre. Il s'agira du premier test de politique étrangère du nouveau premier ministre : en jeu, la vie de millions d'enfants, la sécurité sanitaire mondiale et les relations entre le Royaume-Uni et son allié le plus proche, c'est un test auquel il ne lui sera pas permis d'échouer. »

FIN

Remarques destinées aux rédacteurs

Pour de plus amples informations ou pour solliciter un entretien avec les chercheurs, veuillez contacter au Royaume Uni: news.office@admin.ox.ac.uk ou appeler le +44 (0)1865 280 528 et au Burkina Faso : +226 70241083 ou +22664756515

À propos du paludisme

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le paludisme a entraîné plus de 640 000 décès dans le monde en 2020, et les progrès réalisés pour réduire la mortalité due au paludisme stagnent depuis quelques années. La plupart des décès concernent des enfants en Afrique, continent dont de nombreux pays présentent des taux de transmission très élevés. Environ 241 millions de cas cliniques de paludisme ont été recensés en 2020. Les mesures actuelles de lutte contre le paludisme passent par l'utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticide, la pulvérisation d'insecticide et la chimioprévention du paludisme saisonnier qui consiste à administrer des médicaments aux enfants tous les mois, au moment où la transmission est la plus élevée. Aucun vaccin n'a encore été homologué pour une utilisation à grande échelle en dépit de tous les efforts de recherche des 50 dernières années. Une bonne centaine de candidats vaccins contre le paludisme a fait l'objet d'essais cliniques au cours des dernières décennies, sans qu'aucun n'ait jusqu'à présent jamais atteint une efficacité supérieure à 75 % fixée par la feuille de route pour la technologie du vaccin antipaludique de l'Organisation mondiale de la santé. Un vaccin efficace viendra vraisemblablement s'ajouter aux mesures de lutte actuelles, avec un impact significatif. Les vaccins pourraient avoir de nombreuses applications. Celles-ci vont de la réduction de l'incidence de la maladie et des décès dont elle est responsable dans les régions où le paludisme est endémique, jusqu'à la progression de l'élimination du paludisme et son éradication éventuelle, en passant par la protection des voyageurs naïfs de paludisme dans les régions où le paludisme est endémique.

À propos du Jenner Institute

Le Jenner Institute est un organe de la Faculté de médecine Nuffield de l'université d'Oxford, dont le siège est situé dans le bâtiment de recherche du campus Old Road du quartier de Headington, à Oxford. Il offre également son soutien aux chercheurs expérimentés en matière de vaccins appelés « Investigateurs Jenner », ceux qui opèrent au sein d'autres facultés de l'université d'Oxford, ainsi que ceux d'organisations externes, le Pirbright Institute et l'Animal and Plant Health Agency, notamment. Il regroupe des chercheurs chargés de concevoir et de développer divers vaccins pour générer un savoir-faire scientifique et une masse critique exceptionnels, tout en permettant aux chercheurs individuels de rester indépendants et redevables vis-à-vis de leurs soutiens financiers et parties prenantes. L'institut est financé par la Jenner Vaccine Foundation, organisme caritatif agréé au Royaume-Uni, et assisté par son propre comité scientifique consultatif.

À propos de l'université d'Oxford

L'université d'Oxford est depuis six ans en tête du classement des meilleures universités du monde établi par le magazine Times Higher Education, et à la 2e place dans le classement mondial QS de 2022. Au cœur de son succès se trouvent les deux piliers que sont l'innovation et la recherche de pointe ainsi que son offre éducative sans égale. La prestigieuse université d'Oxford est connue dans le monde entier pour son excellence dans le domaine de la recherche et de l'enseignement, et compte parmi ses chercheurs certains des plus talentueux au monde. Ses travaux contribuent à améliorer la vie de millions de personnes, en résolvant des problèmes concrets grâce à son vaste réseau de partenariats et de projets collaboratifs. L'étendue de ses travaux de recherche, leur caractère interdisciplinaire et l'approche personnalisée de son enseignement engendrent des idées et des solutions imaginatives et inventives. Grâce à l'Oxford University Innovation, sa branche dédiée à la commercialisation de la recherche, Oxford est l'université qui dépose le plus grand nombre de demandes de brevet au Royaume-Uni. Elle y est classée au premier rang pour la création d'entreprises dérivées des universités, ayant démarré plus de 200 nouvelles sociétés depuis 1988. Plus d'un tiers de ces dernières ont d'ailleurs vu le jour au cours des trois dernières années. L'université est un catalyseur de la prospérité dans

l'Oxfordshire et le Royaume-Uni, contribuant 15,7 milliards de livres sterling à l'économie britannique en 2018/19, et employant plus de 28 000 personnes à temps plein.

À propos de Novavax

Novavax, Inc. (Nasdaq : NVAX) est une société de biotechnologie dédiée à l'amélioration de la santé à l'échelle mondiale grâce à la découverte, au développement et à la commercialisation de vaccins novateurs pour prévenir les maladies infectieuses graves. La plateforme exclusive de technologie recombinante de la société exploite la puissance et la vitesse de l'ingénierie génétique pour produire efficacement des nanoparticules hautement immunogènes conçues pour répondre aux besoins urgents en matière de santé dans le monde. Le vaccin contre la COVID-19 (NVX-CoV2373) de Novavax a reçu l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de plusieurs organismes de réglementation nationaux et internationaux, dont la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la santé. Ce vaccin est également en cours d'examen par de multiples organismes de réglementation dans le monde entier. En plus de son vaccin contre la COVID-19, Novavax évalue également à l'heure actuelle un vaccin combiné contre la grippe saisonnière et la COVID dans le cadre d'un essai clinique de phase I/II, qui associe le NVX-CoV2373 et le NanoFlu, son vaccin expérimental quadrivalent contre la grippe. Ces vaccins candidats intègrent l'adjuvant Matrix M™ exclusif de Novavax à base de saponine pour améliorer la réponse immunitaire et stimuler des taux élevés d'anticorps neutralisants.

À propos du Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Fondé sur la philosophie philanthropique des vaccins abordables, le Serum Institute of India Pvt, Ltd. est le plus grand fabricant de vaccins au monde par le nombre de doses produites et vendues au niveau mondial (plus de 1,5 milliard de doses), fournissant les vaccins les moins chers accrédités par L'OMS à 170 pays. Il a été fondé en 1966 dans le but de fabriquer des médicaments immunobiologiques vitaux, y compris des vaccins, ceci dans le monde entier. Grâce à un engagement ferme dans le domaine de la santé mondiale et fort de son objectif, l'institut a réussi

à faire baisser le prix de nouveaux vaccins tels que ceux contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le Hib, la rougeole, les oreillons et la rubéole, ainsi que le BCG et le vaccin recombinant contre l'hépatite B. Le SII est reconnu pour son rôle dans l'introduction de technologie de classe mondiale en Inde par le biais de son usine de production multifonctionnelle aux équipements de pointe, située à Manjari dans la banlieue de Pune. En association avec Zipline et divers organismes gouvernementaux, il contribue à transformer la médecine d'urgence et les soins intensifs. Il a également joué un rôle prépondérant dans le développement de vaccins contre la pandémie de COVID-19.

À propos de l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro (URCN), Burkina Faso.

L'URCN est une unité spécialisée de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS) qui est l'un des quatre instituts de recherche du Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CNRST) du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation au Burkina Faso. Il a été créé en 2009 pour répondre à un besoin pressant de fournir une plateforme d'essais cliniques conforme aux bonnes pratiques cliniques (BPC) au Burkina Faso. Sa mission est de fournir des informations fondées sur des données scientifiques probantes afin d'améliorer les soins de santé des populations vivant dans les pays tropicaux. L'URCN offre aujourd'hui une plateforme d'essai clinique répondant aux normes des standards internationaux pour mener des recherches à un niveau de haute qualité. Ses activités de recherche concernent principalement le paludisme, mais également les maladies fébriles et les maladies cardiométaboliques, qui sont devenues des préoccupations de santé publique plus importantes au cours des dix dernières années.