

Saint Etienne, le 15 avril 2016

Information presse

L'Inserm recrute environ 300 volontaires pour un essai vaccinal contre le virus Ebola.

Le Centre d'Investigation Clinique en Vaccinologie du CHU de Saint-Etienne est un des établissements sélectionnés pour accueillir les volontaires.

Si la phase aiguë de l'épidémie Ebola en Afrique de l'Ouest semble désormais derrière nous, la mobilisation de la recherche est toujours nécessaire pour trouver des mesures préventives contre le virus Ebola. Preuve de cette nécessité : alors même que l'épidémie était déclarée finie, 8 nouveaux décès ont été recensés le 3 avril en Guinée et 1 au Libéria le 31 mars. L'ensemble de la communauté scientifique poursuit les mêmes objectifs : éviter qu'une nouvelle épidémie aussi meurtrière que celle de ces deux dernières années voie le jour et protéger toute personne pouvant être exposée au virus.

Dans cette optique, l'Inserm coordonne le projet EBOVAC2 financé par le programme Ebola+ Innovative Medicines Initiative 2 de la Commission Européenne. Ebovac 2 a été proposé en réponse à la forte épidémie du virus Ebola afin d'étudier l'efficacité de la réponse immunitaire déclenchée par une stratégie vaccinale préventive et prometteuse « prime-boost ». Cet essai clinique de phase 2 est sous la responsabilité scientifique de Rodolphe Thiébaut (Unité Inserm 1219).

En France, 8 centres¹ de recherche clinique en vaccination sont mobilisés afin de recruter environ 300 volontaires en bonne santé. **A Saint Etienne, le Centre d'Investigation Clinique en Vaccinologie du CHU de Saint-Etienne s'engage aux côtés de l'Inserm pour conduire l'essai EBOVAC2 sous la responsabilité du Pr Frédéric Lucht et participer ainsi à la mise au point du vaccin.** Ouvert depuis 2010, le Centre d'Investigation Clinique-axe vaccinologie a déjà mené plusieurs études de grande envergure en vaccinologie, en particulier dans le domaine de l'infection à VIH, des infections à Staphylocoques, et de la grippe.

Pour plus d'informations : www.recherche-vaccinebola.fr



Pour partager la vidéo de présentation de l'essai : <https://youtu.be/792JLbSE5U8>

¹ Tours (37), Paris (75), Créteil (94), Lyon (69), Marseille (13), Rennes (35), Saint Etienne (42), ou Strasbourg (67)

L'objectif d'EBOVAC2 est de déterminer le profil le plus efficace de la stratégie vaccinale pour stimuler le système immunitaire et protéger contre l'infection du virus Ebola.

Deux vaccins² seront administrés aux volontaires à quelques semaines d'intervalle l'un de l'autre. Le premier candidat vaccin, appelé « prime » stimule les défenses immunitaires. Le second, appelé « boost » renforce et étend la réponse immunitaire. Plusieurs intervalles d'administration seront étudiés afin de déterminer lequel ou lesquels entraînent le plus de stimulation des défenses immunitaires chez les volontaires. L'écart entre le « prime » et le « boost » sera de 28, 56 ou 84 jours. Cette stratégie présente l'avantage de conférer potentiellement une meilleure immunité et surtout plus durable.

"Les volontaires sont répartis par tirage au sort en 3 groupes selon le schéma d'administration du vaccin. Bien entendu, les participants à cet essai n'ont aucun risque d'être infecté par le virus Ebola. Seules des protéines ou morceaux de protéines fabriqués par synthèse sont utilisés dans les différents vaccins testés : ces protéines ne peuvent en aucun cas entraîner une contamination. Il s'agit du même principe que pour la plupart des autres vaccins existants." explique Rodolphe Thiébaut, coordinateur du projet EBOVAC2.

Comment s'organise l'essai vaccinal du projet EBOVAC2 ?

Après les résultats préliminaires des essais de phase 1 toujours en cours en Afrique et en Angleterre, démontrant que la combinaison vaccinale est bien tolérée par l'organisme, la phase 2 du projet de recherche Ebovac2 a pu commencer. Elle est menée en France et en Angleterre (Université d'Oxford) auprès de 630 volontaires. Il est prévu de recruter également 1188 volontaires dans plusieurs pays d'Afrique dans un second essai de phase 2.

La durée de participation de chaque volontaire est de 1 an. Une indemnité compensatoire est prévue, au prorata du nombre de visites effectuées. Chacun d'entre eux sera examiné et sera suivi personnellement par un médecin de l'étude. Les participants auront entre 9 et 15 visites et recevront soit les vaccins actifs, soit leur placebo. Le participant peut interrompre à tout moment sa participation à l'essai.

L'essai vaccinal a reçu les autorisations réglementaires garantissant la sécurité des participants (avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile de France III et autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Quels sont les critères auxquels doivent répondre les volontaires ?

- Avoir entre 18 et 65 ans.
- Se situer à proximité d'un des centres participant à l'essai à Tours (37), Paris (75), Créteil (94), Lyon (69), Marseille (13), Rennes (35), Saint Etienne (42), ou Strasbourg (67)
- Etre en bonne santé
- Etre affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
- Pour les femmes, ne pas être enceinte, ne pas allaiter, et utiliser une contraception efficace
- Ne pas participer simultanément à une autre recherche biomédicale et ne pas donner son sang pendant la durée de l'essai

² Ad26.ZEBOV développé par Crucell Holland BV, une des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson et MVA-BN-Filo développé par Bavarian Nordic

Mise en place d'une campagne de recrutement



Afin de maximiser les chances de succès de cet essai clinique et recruter le nombre de volontaires prévu, l'Inserm déploie des outils de communication pour faire connaître le projet de recherche, mettre à disposition toutes les explications nécessaires et répondre aux questions des volontaires.

Un site internet www.recherche-vaccinebola.fr

Une campagne d'affichage

Un numéro vert 0800 156 156 est ouvert. Des personnels formés accueillent les volontaires, répondent à leurs questions et les orientent vers les centres proches de chez eux.

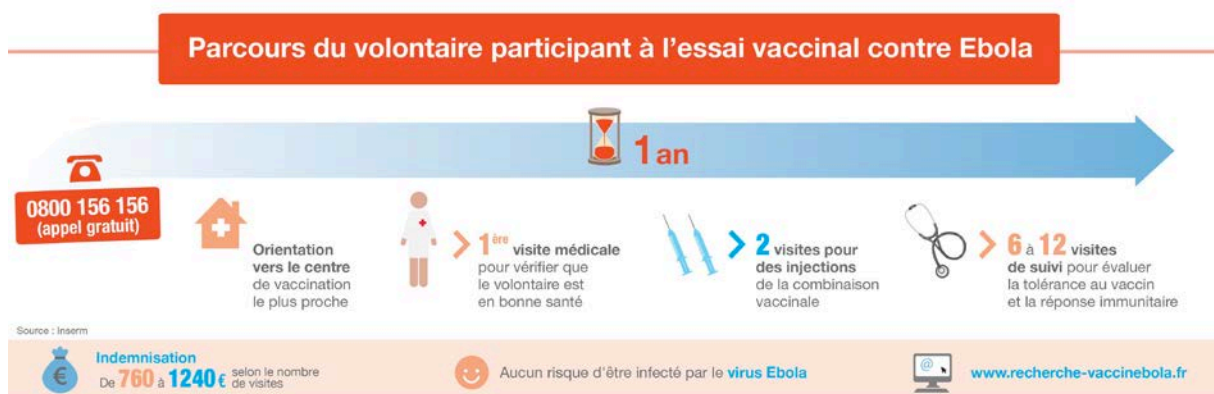
Les organisateurs de l'essai

En tant que coordinateur, l'Inserm collabore pour cet essai de phase 2 avec Crucell Holland, B.V., une des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson, la London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), l'Université d'Oxford, le centre Muraz au Burkina Faso et Inserm Transfert. En décembre 2014, le projet EBOVAC2 a été lancé par l'accord du programme Ebola + Innovative Medicines Initiative 2 de la Commission Européenne, en réponse à l'épidémie du virus Ebola. Le projet EBOVAC2 (contrat n° 115861) a reçu le financement d'Innovative Medicines Initiative 2, et le soutien du programme Horizon2020 pour la recherche et l'innovation de l'Union Européenne et EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

Plus d'informations sur www.ebovac2.com

L'Inserm engagé dans la lutte contre le virus Ebola depuis le début

"L'Inserm s'est fortement mobilisé depuis l'alerte lancée par l'OMS fin 2013" réaffirme Yves Levy, Président-directeur général de l'Inserm. "Dès le début 2014, des chercheurs de l'Inserm (Laboratoire P4 de Lyon) et de l'Institut Pasteur ont caractérisé la souche du virus Ebola découvert en Guinée et retracé la zone de circulation du virus dans les premiers mois de l'infection. L'Inserm a été promoteur de JIKI, le seul essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'un traitement chez des personnes infectées par le virus Ebola en Guinée démarré fin 2014, dont les résultats se sont révélés encourageants. Plus de 2 ans après le début de l'épidémie, l'Inserm est toujours présent sur place aux côtés des survivants de l'épidémie. A ce jour, plus de la moitié d'entre eux sont inclus dans la cohorte PostEbogui qui suit un double objectif de prise en charge et de prévention santé et de recherche.



Contacts presse



Marina El Sidaoui

m.elsidaoui@ljcom.net

01 45 03 60 14

Anne-Laure Brisseau

al.brisseau@ljcom.net

01 45 03 50 36