

Le vaccin antipaludique R21/Matrix-M™ reçoit une autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso

L'Unité de Recherche Clinique de Nanoro de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (CNRTS/IRSS) (www.urnc.bf) a annoncé aujourd'hui que le vaccin antipaludique R21/Matrix-M™ a été homologué pour une utilisation au Burkina Faso par l'Agence Nationale de la Régulation Pharmaceutique (ANRP) du ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique. Le Burkina Faso, où les essais cliniques de phase II et de phase III ont démontré des niveaux d'efficacité élevés et un profil de sécurité rassurant chez les enfants qui ont reçu un schéma de trois doses en primo-vaccination et une dose de rappel un an plus tard. Le vaccin a été approuvé pour une utilisation chez les enfants âgés de 5 à 36 mois, le groupe d'âge le plus à risque de décès par paludisme. Le Burkina Faso est le troisième pays d'Afrique, après le Ghana et le Nigeria, à homologuer l'utilisation de ce vaccin, qui sera produit et commercialisé par l'Institut de Sérum d'Inde (Serum Institute of India – SII)

L'Unité de Recherche Clinique de Nanoro et ses partenaires de l'Université d'Oxford, ont rapporté l'année dernière à partir de leur essai clinique de phase II qu'une dose de rappel du R21/Matrix-M administré un an après la primo-vaccination permettait de maintenir le niveau d'efficacité à un taux élevé et de satisfaire l'objectif de 75% d'efficacité défini par la feuille de route de l'OMS. Cela fait suite aux premiers résultats de cette même phase II publiés en 2021 où ils avaient démontré que le vaccin R21/Matrix-M avait une forte efficacité de 77 %. Les premiers résultats de l'essai de phase III en cours au Burkina Faso, au Kenya, au Mali et en Tanzanie et qui a recruté 4 800 enfants confirment également le fort taux d'efficacité et le profil d'innocuité rassurant rapporté précédemment dans l'essai de phase II au Burkina Faso. La plupart des 5 000 enfants recrutés dans les essais de phases II et III proviennent du Burkina Faso. L'Institut de Sérum d'Inde est l'institution qui a fourni les vaccins qui ont été testés et qui a financé l'essai clinique de phase III en cours, démontrant ainsi son engagement dans la lutte contre le paludisme. Il a déjà mis en place une capacité de production annuelle de plus de 200 millions de doses de ce vaccin.

Le vaccin R21/Matrix-M contient l'antigène R21 (spécifique au parasite du paludisme) développé par l'Université d'Oxford et l'adjuvant Matrix-M™ produit par Novavax. Ce dernier est un adjuvant à base de saponine qui améliore la réponse immunitaire, la rendant plus puissante et plus durable. Les décisions d'homologation de ce vaccin se sont fondées sur les résultats de l'étude de phase II conduite par l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro au Burkina Faso et publiés dans la revue "The Lancet Infectious Diseases", ainsi que sur les résultats de confirmation de la phase III en cours qui devraient être publiés ultérieurement.

Le professeur Halidou Tinto, Directeur de Recherche en parasitologie, Directeur régional du Centre-Ouest de l'IRSS et Principal Investigateur des essais de phase II et III du R21 à Nanoro a déclaré : *"L'homologation d'un vaccin antipaludique avec des niveaux d'innocuité et d'efficacité aussi élevés constitue un accomplissement majeur dans ma carrière de chercheur en Afrique. Lorsque nous avons commencé l'essai de phase II en mai 2019, je n'aurais jamais imaginé que 4 ans plus tard, nous prendrions une décision aussi historique qui va contribuer à sauver des millions de vies sur notre continent et c'est ce qui nous rend très fiers aujourd'hui"*.

Le professeur Jean Bosco Ouédraogo, principal investigateur de l'essai clinique de phase III sur le site de Dandé a déclaré : *“La phase III de l'essai clinique du vaccin R21 a confirmé les résultats de la phase II précédemment rapporté au Burkina Faso faisant désormais de ce vaccin le plus prometteur pour la prévention du paludisme. Avec cette homologation, nous sommes fiers de voir les résultats de nos recherches traduits en politique de santé. Je reste convaincu et confiant que ce vaccin contribuera à accélérer l'agenda de l'élimination du paludisme en Afrique où cette maladie continue de faire des milliers de victimes chaque année”*

Le vaccin R21/Matrix-M est un vaccin à faible dose pouvant être produites à des centaines de millions de doses pour satisfaire la forte demande des pays endémiques d'Afrique qui souffrent du lourd fardeau du paludisme.

Le Professeur Adrian Hill, Investigateur en chef du programme R21/Matrix-M et directeur de l'Institut Jenner de l'Université d'Oxford au Département de médecine de Nuffield, a déclaré : *“Nous nous félicitons de cette nouvelle homologation d'un autre pays africain où le paludisme est un problème de santé publique majeur. Un vaccin peu coûteux avec un fort taux d'efficacité comme le R21/Matrix-M, pourrait avoir un impact majeur qui va transformer la lutte contre le paludisme. Un déploiement rapide de ce vaccin viendra consacrer la contribution exceptionnelle que les équipes de recherche du Burkina Faso ont apportées aux expérimentations conduites sur l'innocuité et l'efficacité de ce nouveau produit.”*

John C. Jacobs, Président et Directeur Général de la firme Novavax, a déclaré : *« Nous félicitons nos partenaires de l'Université d'Oxford, l'Institut de Sérum d'Inde et les chercheurs de l'unité de recherche clinique de Nanoro au Burkina Faso pour cet accomplissement majeur. Nous sommes ravis à Novavax de voir notre adjuvant Matrix-M contribuer dans le cadre de divers partenariats à améliorer la santé des populations, et nous continuerons de saisir d'autres opportunités permettant d'utiliser cette technologie dans le but d'améliorer l'efficacité d'autres vaccins”* .

Le Ministre e la Santé et de l'Hygiène Publique du Burkina Faso Dr Robert Lucien Kargougou a déclaré : *Le paludisme est l'une des principales causes de mortalité infantile au Burkina Faso. A la suite des premiers résultats sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin rapportées en 2021 par l'équipe de l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro, nous étions optimistes quant à sa future homologation et nous sommes très heureux de voir cela se traduire aujourd'hui. Ce vaccin sera un nouvel outil extrêmement important qui contribuera à accélérer le programme d'élimination du paludisme au Burkina Faso”* .

Le Professeur Adjima Thiombiano Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation du Burkina Faso a déclaré : *“Je suis fier des chercheurs Burkinabe qui ont grandement contribué à franchir cette étape majeure dans la lutte contre le paludisme. Avec cette homologation, nous mettons à la disposition du ministère de la Santé un nouvel outil qui aura un réel impact sur le contrôle de cette maladie qui touche chaque année des millions d'enfants dans notre pays.*

Note à l'intention de la Rédaction :

A propos de l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro (CRUN) :

L'Unité de Recherche Clinique de Nanoro (URCN) est une unité spécialisée de l'Institut de recherche en sciences de la santé (IRSS) du Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CNRST) qui a été créée en avril 2009 pour offrir une plate-forme de recherche clinique conforme aux normes internationales en matière de Bonnes Pratiques Cliniques pour y mener des activités de recherche et de formation. La mission de l'URCN est de fournir des informations factuelles basées sur des évidences scientifiques pour l'amélioration de la santé des populations vivant dans les pays tropicaux. L'unité est située dans le village de Nanoro à 85 Km de la capitale Ouagadougou. Elle offre une plate-forme accessible pour y mener des recherches répondants à des hauts niveaux de standards internationaux ainsi que d'un laboratoire clinique entièrement fonctionnel (parasitologie, biochimie, hématologie, microbiologie/bactériologie, immunologie et culture *in vitro* de sang/cellules) et un service d'imagerie numérisée avec des équipements de secours pour assurer un service continu. L'intérêt scientifique de l'équipe à sa création en 2009 était principalement la recherche sur le paludisme et l'équipe a mis en œuvre plusieurs études dans ce domaine dont l'essai de phase 3 du vaccin antipaludique RTS,S de GSK. Toutefois, avec la transition épidémiologique qui a entraîné à une baisse de l'incidence mondiale du paludisme au cours de la dernière décennie, l'URCN a progressivement diversifié son portefeuille de recherche pour prendre en compte d'autres maladies autre que le paludisme et notamment les infections bactériennes, la résistance aux antimicrobiens et les maladies non transmissibles.

À propos de la firme Novavax

Novavax, Inc. (Nasdaq : NVAX) promeut l'amélioration de la santé en découvrant, développant et commercialisant des vaccins innovants pour protéger les populations contre les maladies infectieuses graves. Novavax est une société internationale basée à Gaithersburg, dans le Maryland, aux États-Unis, propose une plateforme vaccinale différenciée qui combine une approche de protéines recombinantes, une technologie innovante de nanoparticules et l'adjuvant Matrix-M breveté de Novavax pour améliorer la réponse immunitaire aux vaccins. Axé sur les défis sanitaires les plus urgents au monde, Novavax évalue actuellement des vaccins contre le COVID-19, la grippe ainsi que l'association des deux. Pour plus d'information, veuillez visiter le site novavax.com et LinkedIn.

À propos du Jenner Institute :

Le Jenner Institute fait partie de la Faculté de médecine Nuffield de l'université d'Oxford, et est domicilié dans le bâtiment de recherche du campus Old Road du quartier de Headington, à Oxford. Il soutient en outre des chercheurs expérimentés dans le domaine des vaccins, connus sous le nom d'« Investigateurs Jenner », au sein de nombreuses autres facultés de l'université d'Oxford, ainsi qu'à l'extérieur, notamment auprès du Pirbright Institute et de l'Animal and Plant Health Agency.

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 cinq ans en tête du palmarès des meilleures universités du monde établi par le magazine Times Higher Education, et c'est à sa recherche et à ses innovations révolutionnaires qu'elle doit cet impressionnant succès.

La prestigieuse université d'Oxford est connue dans le monde entier pour son excellence dans le domaine de la recherche, 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 nos travaux de recherche et leur caractère interdisciplinaire engendre 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 brevets au Royaume-Uni. Elle se situe en première place du classement national en matière de création de spin-off universitaires, et à l'origine de plus de 200 nouvelles sociétés depuis 1988, dont plus d'un tiers ont d'ailleurs vu le jour au cours des trois dernières années.

About Serum Institute of India Pvt. Ltd.

L'Institut du sérum de l'Inde Pvt. Ltd, est un leader mondial dans la fabrication des vaccins, dédié à fournir des vaccins à coûts abordables dans le monde entier. Présent dans plus de 170 pays, dont les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Europe, SII a la distinction d'être le plus grand fabricant de vaccins au monde. La production multifonctionnelle de SII est l'une des plus grandes installations de Manjri, Pune, avec une capacité de production annuelle de 4 milliards de doses destinées à sauver plus de 30 millions de vies au fil des années.

Fondée en 1966, la mission principale de SII est de produire des médicaments immunobiologiques pour sauver des vies, en mettant particulièrement l'accent sur le coût abordable et l'accessibilité. Guidée par un engagement fort à améliorer la santé mondiale, la société a joué un rôle central dans la réduction des prix des vaccins essentiels, tels que la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'Haemophilus Influenza B (HIB), le BCG, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons et la rubéole. Ils sont notamment les fabricants de « Pneumosil », le vaccin contre le pneumocoque le plus abordable au monde et le premier vaccin qHPV indigène en Inde. De plus, SII a été à l'avant-garde de la lutte mondiale contre le COVID-19 en fournissant plus de 2 milliards de doses de vaccin contre le COVID-19 dans le monde.

Afin d'étendre davantage sa présence dans le monde et d'assurer une grande disponibilité des vaccins, SII a créé Serum Life Sciences Ltd, une filiale au Royaume-Uni. Grâce à une poursuite incessante de l'innovation, SII continue de défendre la cause des vaccins à coûts abordables, ce qui a un impact positif sur la vie de millions de personnes dans le monde. www.seruminstitute.com