

19.10.2011 - 08:35 Uhr

Le premier résultat de l'essai de Phase III qui se poursuit montre que le candidat-vaccin antipaludique, RTS,S réduit de moitié le risque de paludisme chez des enfants africains ayant entre 5 et 17 mois

Münchenbuchsee (ots) -

La moitié de la population mondiale est exposée au risque de malaria, qui est responsable de près de 800'000 décès chaque année, dont la plupart chez des enfants de moins de cinq ans en Afrique sub-saharienne.

De premiers résultats d'un essai de Phase III à grande échelle sur RTS,S, publié aujourd'hui dans le New England Journal of Medicine (NEJM), montrent que le candidat-vaccin antipa-ludique fournit à de jeunes enfants africains une protection significative contre la malaria clinique et sévère avec un profil de sécurité et d'innocuité acceptable. Les résultats ont été annoncé aujourd'hui au Forum sur la Malaria organisé par la Fondation Bill & Melinda Gates à Seattle, Washington.

Enfants ayant entre 5 et 17 mois

L'essai, mené à 11 sites d'essai dans sept pays d'Afrique sub-saharienne, a montré que trois doses de RTS,S réduisait le risque que les enfants contractent un paludisme clinique et une malaria sévère, à raison de 56% et 47% respectivement. Cette analyse a été effectuée sur des données relatives aux 6000 premiers enfants âgés de 5 à 17 mois, sur une période de 12 mois suivant la vaccination. Le paludisme clinique provoque de fortes fièvres et des frissons. Il peut rapidement évoluer en malaria sévère, qui se caractérise par des effets sérieux sur le sang, le cerveau ou les reins, pouvant conduire à la mort. Ces premiers résultats de Phase III sont conformes à ceux d'études de Phase II antérieures.

La large couverture de moustiquaires traitées à l'insecticide (75%) dans cette étude indiquait que le RTS, S peut fournir une protection en plus de celle déjà offerte par des interventions existantes de contrôle du paludisme.

Nourrissons de 6 à 12 semaines

L'essai se poursuit et on attend des résultats sur l'efficacité et la sécurité chez des nourrissons de 6 à 12 semaines d'ici fin 2012. Ces données permettront de comprendre le profil d'efficacité du candidat-vaccin antipaludique RTS, S dans ce groupe d'âge, pour la malaria tant clinique que sévère.

Données combinées chez des nourrissons de 6 à 12 semaines et des enfants de 5 à 17 mois

Une analyse d'épisodes de malaria sévère rapportés à ce jour a été réalisée chez tous les 15'460 nourrissons et enfants inscrits à l'essai et âgés entre 6 semaines et 17 mois. Cette analyse a montré 35% d'efficacité sur une période de suivi allant entre 0 et 22 mois (moyenne: 11,5 mois).

Efficacité à long terme

Le candidat-vaccin antipaludique RTS, S est encore en cours de développement. De plus amples informations sur les effets protecteurs du vaccin à long terme, 30 mois à compter de la troisième dose, devraient être disponibles d'ici fin 2014. Cela fournira des preuves pour les autorités nationales de santé publique et de réglementation, ainsi que pour les organisations internationales de santé publique, pour évaluer les avantages et les risques de RTS, S.

Sécurité

L'incidence générale d'effets indésirables sérieux (EIS) dans le cadre de cet essai était comparable entre les destinataires du candidat-vaccin RTS, S (18%) et ceux recevant un vaccin de contrôle (22%).

Des différences de taux d'EIS ont été observées entre les groupes de vaccins pour des événements spécifiques tels que des attaques et des cas de méningite, et étaient plus élevées parmi le groupe ayant reçu le vaccin antipaludique. Les attaques étaient considérées comme étant en rapport avec la fièvre et la méningite était considérée comme peu probablement liée au vaccin. Ces événements continueront à être surveillés et des

informations supplémentaires relatives au profil de sécurité du candidat-vaccin antipaludique RTS, S deviendront disponibles au cours des trois prochaines années.

Regarder vers l'avenir

GSK et MVI s'engagent à rendre ce vaccin disponible à ceux qui en ont le plus besoin, s'il était approuvé et recommandé à l'emploi. En janvier 2010, GSK a annoncé que le prix éventuel de RTS, S couvrirait le coût de production du vaccin ajouté à un petit rendement qui sera réinvesti dans la recherche et le développement pour des vaccins antipaludiques de seconde génération ou des vaccins contre d'autres maladies tropicales négligées.

Si l'information requise en matière de santé publique, y compris des données de sécurité et d'innocuité dé-coulant du programme de Phase III, est estimée satisfaisante, l'OMS a indiqué qu'une recommandation de principes pour le candidat-vaccin antipaludique RTS; S est possible d'ici 2015 déjà, ouvrant la voie aux décisions par des nations africaines concernant la mise en oeuvre à grande échelle du vaccin au travers de leurs programmes d'immunisation nationaux.

Contact:

Pressestelle GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee
Tel.: +41/31/862'23'25

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100001356/100706098> abgerufen werden.