

LES ESSAIS CLINIQUES DANS L'OBSERVATOIRE DE NIAKHAR

Aldiouma DIALLO ¹ et Cheikh SOKHNA ²

Les premières études effectuées par l'IRD dans la zone de Niakhar ont concerné la collecte de données démographiques. Cette zone qui s'étendait sur huit villages au début a été élargie par la suite pour couvrir 30 villages avec une plus grande population en 1983. Cette dernière évolution du site a permis de recueillir des données épidémiologiques qui ont contribué à établir des indicateurs de santé notamment sur la rougeole, le paludisme, la coqueluche, la malnutrition, le tétanos, etc. Le site de Niakhar, pionnier dans les investigations des épidémies, a depuis le début partagé ses informations avec le ministère de la Santé du Sénégal pour déclarer la survenue des cas et prévenir les épidémies en particulier de choléra, fièvre jaune, rougeole, grippe, méningite. Il a été ensuite choisi comme plateforme d'essai clinique.

Les essais cliniques ont commencé entre 1987 et 1989. Le premier essai, portant sur la rougeole, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité relative des vaccins à haut titre administrés à l'âge de 5 mois (vaccins Schwartz à haut titre et Edmonston Zagreb à haut titre) en la comparant à celle du vaccin Schwartz standard administré à l'âge de 10 mois (CISSÉ *et al.* 2006 ; DIALLO *et al.* 2015 ; SOW *et al.* 2011).

Entre 1990 et 1996, un essai de vaccination contre la coqueluche a été conduit chez les enfants de 2, 4 et 5 mois en comparant l'efficacité relative d'un vaccin acellulaire (DTCaP) avec celle d'un vaccin à germes entiers (DTCwP) (AABY *et al.* 2003 ; PRÉZIOSI & HALLORAN 2003).

Au-delà des objectifs spécifiques assignés, ces deux essais vaccinaux sur la rougeole et la coqueluche ont beaucoup contribué à l'augmentation de la couverture vaccinale dans la zone de Niakhar.

D'autres essais cliniques portant sur le paludisme ont été conduits entre 2002 et 2004. Parmi les stratégies de lutte contre le paludisme, la Chimio-prévention du Paludisme Saisonnier (CPS) ou en anglais Seasonal Malaria Chemoprevention (SMC) s'est révélée une alternative efficace au traitement continu. L'étude menée à Niakhar a montré qu'il était possible de réduire de

1 VITROME, Campus International IRD-UCAD de Hann, Dakar, Sénégal.

2 VITROME, IRD, Aix-Marseille Université, SSA, AP-HM, IHU-MI, Marseille, France.

86 % la morbidité due au paludisme en zone sahélienne en administrant préventivement aux enfants trois doses d'artésunate/sulfadoxine-pyriméthamine à un mois d'intervalle lors du pic saisonnier de transmission (CISSÉ *et al.* 2006). Le coût financier de cette stratégie est de 0,41\$ par mois par enfant. Les résultats de ce projet ont contribué de manière significative à la recommandation du SMC par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en mars 2012. Ce projet a aussi contribué à l'adoption du SMC comme politique nationale au Sénégal dans le cadre de la lutte contre le paludisme.

Entre 2007 et 2008, un essai clinique sur la méningite (étude de phase II/III, en double aveugle, randomisée avec contrôle actif) avait pour objectif de comparer la tolérance et l'immunogénicité d'un vaccin conjugué anti-méningococcique A et d'un vaccin polysaccharidique ACYW administré chez 300 sujets sains âgés de 2 à 29 ans. Les résultats de cette étude ont permis de montrer l'efficacité de ce nouveau vaccin conjugué A dénommé MenAfriVac (SAMB *et al.* 1993 ; SIMONDON *et al.* 1996) et plus de 150 millions de personnes ont été vaccinées dans la ceinture africaine de la méningite en 2010. Cet essai clinique sur la méningite entrainé dans le cadre d'une étude multicentrique dénommée Meningitis Vaccine Project (MVP) effectuée en partenariat avec l'OMS et PATH (*International Health Organization Driving Transformative Innovation to Save Lives*)³. L'objectif était d'éliminer les épidémies de méningite en Afrique subsaharienne par le développement, la mise au point, l'introduction et l'utilisation à grande échelle de vaccins conjugués contre les méningocoques. Ce vaccin est sur le point d'être intégré dans le programme élargi de vaccination (PEV) des pays touchés par la méningite.

Plus récemment, une série d'essais cliniques sur la grippe ont été conduits à Niakhar. Le bénéfice du vaccin antigrippal n'avait pas encore été étudié chez les enfants dans les populations des pays d'Afrique tropicale. Par ailleurs, les caractéristiques de la circulation de la grippe, le rôle des enfants dans sa transmission, les effets à l'échelle de la population de la vaccination antigrippale massive des enfants étaient inconnus, notamment dans une perspective de stratégies vaccinales lors de la survenue d'épidémies grippales (H1N1, etc.). Ce projet pluriannuel a été mis en place à Niakhar à partir de 2009 afin d'évaluer les effets de la vaccination saisonnière d'enfants par un vaccin grippal trivalent (VGT) inactivé.

Après l'essai clinique sur le vaccin VGT, d'autres essais cliniques sur la grippe ont été menés, portant sur :

- L'évaluation de l'immunogénicité et de l'innocuité d'un vaccin antigrippal trivalent contenant l'adjuvant MF59 et d'un vaccin antigrippal sans adjuvant chez les enfants (Sénégal) en 2013.

3 www.path.org et qui précise en français ainsi : « Organisation non gouvernementale qui fait le lien entre santé publique et industrie pour la promotion de la santé au travers de l'accès à l'innovation médicale ».

- L'étude contrôlée par placebo, randomisée en double insu, de l'efficacité clinique d'un vaccin antigrippal vivant atténué (LAIV) trivalent chez des enfants (Sénégal) en 2013.

Ces essais visaient à proposer d'autres alternatives de vaccins afin d'élargir le choix pour les services de vaccination. Il n'y avait jamais eu, à notre connaissance, d'essais de cette ampleur sur le vaccin antigrippal en Afrique subsaharienne. Bien que le vaccin disponible ne corresponde pas à la souche A/H3 dérivée circulant largement au sein de la population, une réduction significative du nombre des cas de grippe confirmée en laboratoire a été observée chez les enfants vaccinés. Par ailleurs, un bénéfice significatif a été mesuré au niveau de la communauté entière, y compris chez les enfants non vaccinés trop jeunes pour recevoir le vaccin et chez les adultes non vaccinés. Ces données sur la circulation de la grippe durant toute l'année, et de l'efficacité mesurée directement et indirectement lors notre étude, démontrent que les vaccins antigrippaux inactivés actuels peuvent être bénéfiques dans les populations des pays en développement.

Bibliographie

- AABY P., JENSEN H., SAMB B., CISSÉ B., SODEMANN M., JAKOBSEN M., POULSEN A., RODRIGUES A., LISSE I.M., SIMONDON F., 2003, "Differences in Female-male Mortality after High-titre Measles Vaccine and Association with Subsequent Vaccination with Diphtheria-Tetanus-Pertussis and Inactivated Poliovirus: Reanalysis of West African Studies," *Lancet* 361 (9376), 2183-2188.
- CISSÉ B., SOKHNA C., BOULANGER D., MILET J., BÂ E.H., RICHARDSON K., HALLETT R., SUTHERLAND C., SIMONDON K., SIMONDON F., 2006, "Seasonal Intermittent Preventive Treatment with Artesunate and Sulfadoxine-Pyrimethamine for Prevention of Malaria in Senegalese Children: A Randomised, Placebo-controlled, Double-blind Trial," *Lancet* 367 (9511), 659-667.
- DIALLO A., SOW S.O., IDOKO O.T., HIRVE S., FINDLOW H., PREZIOSI M.-P., ELIE C., KULKARNI P.S., PARULEKAR V., DIARRA B., 2015, "Antibody Persistence at 1 and 4 Years Following a Single Dose of MenAfriVac or Quadrivalent Polysaccharide Vaccine in Healthy Subjects Aged 2–29 Years," *Clinical Infectious Diseases* 61 (suppl. 5), S521-S530.
- PRÉZIOSI M.-P., HALLORAN M., 2003, "Effects of Pertussis Vaccination on Transmission Vaccine Efficacy for Infectiousness," *Vaccine* 21 (17/18), 1853-1861.
- SAMB B., AABY P., WHITTLE H.C., SECK A.M.C., SIMONDON F., 1993, "Protective Efficacy of High-titre Measles Vaccines Administered from the Age of Five Months: A Community Study in Rural Senegal," *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 87, 6, 697-701.

- SIMONDON F., YAM A., GAGNEPAIN J.-Y., WASSILAK S., DANVE B., CADOZ M., 1996, "Comparative Safety and Immunogenicity of an Acellular versus Whole-Cell Pertussis Component of Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccines in Senegalese Infants," *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 15 (12), 927-932.
- SOW S.O., BROWN O.J., DIALLO A., VIVIANI S., BORROW R., CARLONE G., TAPIA M., AKINSOLA A.K., ARDUIN P., FINDLOW H., 2011, "Immunogenicity and Safety of a Meningococcal A Conjugate Vaccine in Africans," *New England Journal of Medicine* 364 (24), 2293-2304.
- WHITTLE H.C., AABY P., SAMB B., JENSEN H., BENNETT J., SIMONDON F., 1999, "Effect of Subclinical Infection on Maintaining Immunity Against Measles in Vaccinated Children in West Africa," *Lancet* 353 (9147), 98-102.

Éditeurs scientifiques
Valérie Delaunay Alice Desclaux Cheikh Sokhna

NIAKHAR

Mémoires et perspectives

Recherches pluridisciplinaires
sur le changement en Afrique



Pour référencer cet ouvrage :

Delaunay V., Desclaux A., Sokhna C. (éd.), 2018. *Niakbar, mémoires et perspectives. Recherches pluridisciplinaires sur le changement en Afrique*. Marseille et Dakar, Éditions de l'IRD et L'Harmattan Sénégal, 535 p.

Cet ouvrage peut être téléchargé gratuitement sur les sites des Éditions de l'IRD et de Horizon Pleins Textes, la base de ressources documentaires de l'IRD.

<http://www.editions.ird.fr/>

<http://www.documentation.ird.fr/>

Il peut être librement imprimé ou photocopié pour des usages non commerciaux.



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International.

Mise en pages et composition :

Charles BECKER

Légendes et crédits pour les illustrations de couverture



- Ligne 1* - © Paul Whitney. Baobab, 2014
- © Stéphane Brabant. Piste Niakhar-Bambey, 2006
- © Stéphane Brabant. Cour, 2006
- © Paul Whitney. Classe, 2014
- Ligne 2* - © Élisabeth Ambert. Femmes et enfants dans une concession à Niakhar lors d'une enquête démographique, 2003
- © Paul Whitney, L'embouche bovine, zébus en stabulation, 2014
- © Valérie Delaunay. Enquête démographique, octobre 2012
- © Stéphane Brabant. Champ de mil, 2006
- Ligne 3* - © Paul Whitney. Consultation au dispensaire, 2014
- © Stéphane Brabant. 2006. Chambre d'une jeune maman
- © Jean-Jacques Lemasson. Travaux champêtres dans la région de Niakhar : récolte et stockage des épis de mil, 2000
- © Stéphane Brabant. Préparation du mil, 2006

© L'Harmattan-Sénégal - 2018
10 VDN, Sicap Amitié 3, lot. Cité Police
Dakar, Sénégal
<http://harmattansenegal.com>
senharmattan@gmail.com
ISBN : 978-2-343-15671-2
EAN : 9782343156712

et

© IRD - 2018
44 Bd de Dunkerque
13572 Marseille Cedex 02
<http://www.ird.fr>
editions@ird.fr
ISBN : 978-2-7099-2671-3
EAN : 9782709926713