

عربي

中文

English

Français

Русский

Español

Organisation
mondiale de la SantéÀ
propos ▾Thèmes
de santé ▾Centre
des
médias ▾

Pays ▾

Urgences
sanitaires ▾

Usage compassionnel d'un vaccin expérimental dans le cadre de la flambée de maladie à virus Ebola en République démocratique du Congo

Questions-réponses

24 mai 2018

1. Existe-t-il un vaccin pour la maladie à virus Ebola ?

Un vaccin expérimental contre la maladie à virus Ebola s'est révélé très efficace. Ce produit, appelé rVSV-ZEBOV, a été étudié dans plusieurs essais auxquels ont participé plus de 16 000 volontaires en Europe, en Afrique et aux États-Unis et a été jugé sûr pour une utilisation chez l'homme sur la base des résultats disponibles. Ce vaccin est constitué du virus de la stomatite vésiculeuse (VSV), un virus animal causant des syndromes de type grippal chez les humains. Le VSV a été génétiquement modifié pour contenir une protéine du virus Ebola Zaïre de sorte qu'il est capable de provoquer une réponse immunitaire contre le virus Ebola.

2. Ce vaccin est-il utilisé dans la flambée actuelle de maladie à virus Ebola en RDC ?

La flambée épidémique actuelle est due au virus Ebola Zaïre. En 2017, le Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination (SAGE) a préconisé, en cas de survenue d'une flambée épidémique de maladie à virus Ebola due au virus Zaïre avant l'approbation du vaccin candidat, le déploiement rapide du vaccin rVSV-ZEBOV dans le cadre de «l'accès élargi» ou d'un usage compassionnel, en veillant à obtenir le consentement éclairé des bénéficiaires et en respectant les bonnes pratiques cliniques.¹

Avec le soutien de l'OMS, de Gavi, de Médecins sans frontières (MSF), de l'UNICEF et d'autres partenaires dans le domaine sanitaire, le Ministère de la santé organise la vaccination en anneau de populations à haut risque dans des zones sanitaires touchées. Au total, 7560 doses du vaccin rVSV-ZEBOV de Merck ont été expédiées par l'OMS en RDC pour contribuer à stopper la flambée actuelle d'Ebola. Huit mille autres

doses seront mises à disposition dans peu de temps.

Il ne s'agit pas d'une campagne générale de vaccination destinée à l'ensemble de la population de la zone touchée, mais d'une vaccination ciblée visant à protéger la population affectée en vaccinant les personnes les plus exposées au risque d'infection.

3. Où le vaccin expérimental sera-t-il utilisé ?

L'utilisation du vaccin expérimental dans le cadre de la flambée actuelle en RDC était prévue initialement à 3 endroits: Bikoro, Iboko et Mbandaka, où des cas confirmés en laboratoire d'Ebola avaient été signalés. Cette utilisation sera élargie et prendra la forme d'une stratégie de vaccination «en anneau» autour de chaque malade confirmé en laboratoire, quel que soit l'endroit où il se trouve. À ce jour:

- MSF apportera son soutien au Ministère de la santé dans la vaccination à Bikoro et Iboko;
- l'OMS apportera son soutien au Ministère de la santé dans la vaccination à Mbandaka.

4. Comment le vaccin expérimental sera-t-il administré ?

La vaccination sera mise en œuvre selon la stratégie «en anneau», qui est une approche similaire à celle utilisée pour éradiquer la variole. La vaccination en anneau suit la trace de l'épidémie, en recrutant les individus exposés à un risque accru d'infection en raison de leurs liens avec un cas confirmé d'atteinte par le virus.

Lorsqu'un cas est confirmé en laboratoire, l'anneau est défini comme suit:

- Les contacts sont définis comme des individus qui, au cours des 21 derniers jours, ont vécu dans le même foyer que le malade ou ont reçu sa visite après l'apparition chez lui des symptômes de la maladie, ou encore se sont rendus chez le malade ou ont été en contact physique rapproché avec le corps, des liquides corporels ou du linge et des vêtements lui appartenant.
- Les contacts de contacts sont définis comme les voisins, les membres de la famille ou ceux de la famille élargie jusqu'à la plus proche frontière géographique de l'ensemble des contacts, plus les membres des foyers auxquels appartiennent tous les contacts à haut risque qui ne vivent pas dans la même localité que le malade.

L'anneau ne correspond pas nécessairement à une zone géographique, mais recense un réseau social d'individus et de lieux, pouvant inclure des logements et des lieux de travail plus éloignés, où le cas indicateur a passé du temps lorsqu'il était symptomatique, ou les ménages d'individus ayant été en contact avec lui pendant sa maladie ou après sa mort. D'après l'expérience acquise, chaque anneau devrait comprendre 150 personnes en moyenne.

5. Quelle est la composition de l'équipe de vaccination et comment procède-t-elle pour vacciner ?

Chaque équipe de vaccination a été formée aux bonnes pratiques cliniques et les maîtrisent bien. Elle comprend un chef d'équipe, des agents chargés de la mobilisation sociale, des agents chargés de définir l'anneau, un médecin pour évaluer l'aptitude à recevoir le vaccin des personnes qu'on envisage de vacciner, un médecin pour obtenir le

consentement éclairé, un vaccinateur, un urgentiste pour évaluer la présence d'effets indésirables dans les 30 minutes suivant l'administration et des logisticiens expérimentés.

Les étapes de la vaccination en anneau sont clairement définies et sont exposées ci après:

- Les agents locaux chargés de la mobilisation sociale (au nombre d'un ou deux) se rendront dans la famille ou chez les voisins du cas confirmé de maladie à virus Ebola pour expliquer, un par un, aux participants potentiels, la procédure. Si la vaccination en anneau est acceptable pour eux, le membre de l'équipe chargé de définir l'anneau les rejoindra.
- La définition de l'anneau est effectuée par 2 membres de l'équipe de vaccination formés à cette tâche qui listeront tous les contacts et les contacts de contacts du cas confirmé de maladie à virus Ebola (y compris ceux pouvant ne pas avoir été présents dans la communauté au moment de la visite de l'équipe de définition de l'anneau).
- On sollicitera le consentement éclairé de chacune des personnes susceptibles de recevoir le vaccin expérimental.
- On évaluera l'aptitude à recevoir le vaccin expérimental de chaque personne à laquelle on envisage de l'administrer.
- On administrera le vaccin aux personnes aptes à le recevoir et ayant donné leur consentement.
- Les personnes vaccinées feront l'objet d'un suivi par le médecin pendant les 30 minutes suivant immédiatement l'administration du vaccin.

6. Qui recevra ce vaccin ?

Les personnes suivantes seront prises en considération pour la vaccination et recevront une dose de vaccins:

- les contacts et les contacts de contacts des cas confirmés de patients atteints de maladie à virus Ebola;
- les agents de santé et les agents de première ligne locaux et internationaux; dans les zones touchées; et
- les agents de santé et de première ligne dans les zones où il existe un risque d'expansion de la flambée épidémique.

7. La participation à la vaccination en anneau est-elle volontaire ?

Oui. La participation à cet «accès élargi» ou à l'utilisation compassionnelle du vaccin contre Ebola est entièrement gratuite et volontaire. Chaque personne éligible prend sa propre décision de participer ou non et peut se retirer à tout moment. Leurs droits seront respectés. Si la personne éligible choisit de participer ou non, cela n'aura pas d'impact sur son accès aux services de santé.

8. Les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes seront-ils vaccinés ?

Dans le cadre du protocole actuel de l'OMS pour l'accès élargi en RDC, les enfants de moins de six ans et les femmes enceintes ou allaitantes ne recevront pas le vaccin. Des tests de grossesse seront proposés aux femmes ayant des incertitudes sur leur statut en termes de grossesse. Ces restrictions dans l'administration du vaccin se justifient par le manque de données pour ces sous-groupes. Les données fournies par les essais antérieurs laissent à penser qu'ils pourraient être protégés indirectement par la vaccination en anneau.

9. Le vaccin peut-il être à l'origine d'effets indésirables et comment fera-t-on face éventuellement à de tels effets ?

Les personnes ayant reçu le vaccin peuvent manifester des effets indésirables après la vaccination. Dans l'étude sur le vaccin anti-Ebola menée en Guinée, la plupart de ces effets indésirables avaient été généralement bénins. La plupart des individus vaccinés signalaient des céphalées, de la fatigue, des douleurs musculaires ou une fièvre légère.

Toutes les personnes vaccinées recevront l'instruction dans un tel cas de prendre contact avec l'équipe de vaccinations et recevront la visite à domicile d'équipes formées pour évaluer leur bien-être. L'équipe de vaccination rendra visite à toutes les personnes vaccinées le 3e et le 14e jour après la vaccination.

10. Existe-t-il un plan pour faire face à des événements indésirables graves éventuels ?

Il existe un plan bien défini pour faire face aux événements indésirables graves. Si un tel événement se produit suite à la vaccination, un médecin appartenant à l'équipe se rendra immédiatement auprès de la personne et s'assurera qu'elle est convenablement prise en charge. Un tel événement indésirable grave (décès, affection menaçant le pronostic vital, hospitalisation, événement débouchant sur une incapacité ou une anomalie congénitale ou considéré comme important par le médecin car pouvant conduire à l'une quelconque des situations précitées) sera immédiatement notifié aux autorités nationales, au Comité d'examen éthique, à l'OMS et aux fabricants.

Un groupe d'experts indépendant, le Comité de surveillance et de suivi des données, mis en place pour la vaccination expérimentale en cours, sera informé dans les 24 heures de la survenue de l'événement. L'un de ses rôles est de déterminer si l'événement indésirable est lié à la vaccination.

11. Une personne vaccinée peut-elle être infectée par le virus Ebola en ayant reçu le vaccin ?

Les personnes qui reçoivent le vaccin devront continuer à se protéger d'une infection par le virus Ebola en s'abstenant de toucher le corps d'un malade (mort ou vivant) ou ses liquides corporels, y compris le sang, les vomissures, la salive, les urines ou les fèces. Elles devront aussi éviter tout contact avec les objets personnels utilisés par le malade comme la literie et les vêtements, qui peuvent aussi être contaminés par ce virus.

12. La vaccination est-elle la principale composante de la stratégie de lutte contre la flambée de maladie à virus Ebola ?

L'utilisation d'un vaccin expérimental n'est que l'une des multiples composantes de la stratégie de lutte contre la flambée de maladies à virus Ebola. D'autres composantes importantes consistent notamment à :

- séparer (isoler) les malades pour prévenir une poursuite de la propagation à domicile ou dans la collectivité;
- dépister précocement les nouvelles infections par le virus Ebola par un suivi étroit des contacts et leur isolement des autres personnes s'ils manifestent des symptômes;
- inhumer les morts avec respect, mais dans des conditions sûres, pour limiter la propagation du virus Ebola par contact avec les personnes

décédées.

[1 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2017 – conclusions et recommandations](#)

Plus d'informations sur la maladie à virus Ebola »

Actualités, ressources techniques

Autres informations

[Principaux repères sur la maladie à virus Ebola](#)

[Vaccin anti-Ebola pour la Guinée](#)

Formation pour les intervenants de première ligne



Ce cours en ligne gratuit offre aux décideurs et aux intervenants de première ligne un aperçu de la maladie à virus Ebola et un accès à la formation e-PROTECT, destinée à aider les équipes à se protéger contre le virus Ebola et à prévenir la transmission de la maladie.

[Formation en ligne](#)

À propos

Brève présentation

Directeur général

Assemblée mondiale de la Santé

Liens rapides

Demandes d'informations

Questions fréquentes

Emploi

Régions de l'OMS

Afrique

Amériques

Asie du Sud-Est

[Conseil exécutif](#)

[États Membres](#)

[Constitution et éthique](#)

[Programmes de l'OMS](#)

[Suggestions](#)

[Politique de confidentialité](#)

[Courriels frauduleux](#)

[Europe](#)

[Méditerranée orientale](#)

[Pacifique occidental](#)

[Politique de confidentialité](#)

© 2018 OMS