Projet

|  |  |
| --- | --- |
| Intitulé: Etude de Phase II, randomisée à l'insu des observateurs, contre placebo, des finée à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l’immunogénicité de trois schémas primeboost des candidats-vaccisn propylactiques Ad26.ZEBOV et MVA-BN-Filo contre Ebola chez des adultes sains, comprenant des personnes âgées, des sujets infectés par le VIH et des enfants sains dans trois strates d'age en AFrique | Unite de recherche : Biologie Moléculaire |
| Sponsor: Aucune institution Sponsor | Budget: 5075000 |
| Durée du projet: 24 | Equipe de recherche et partenairiats etablis : |
| Site de mise en oeuvre au BF: Centre MURAZ et CNRFP | Code Muraz: EBOVAC2 |
| Contexte/ justification: Le virus Ebola appartient à la famille des Filoviridae et provoque la maladie à virus Ebola, qui peut induire une fièvre sévère chez les humains et chez les primates non humains (PNH). Les taux de létalité de la maladie à virus Ebola ont varié de 25% à 90% (moyenne: 50%), selon l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Le gouverneur des Etats-Unis (US) estime que ces virus sont hautement prioritaires et les définit comme des agents de « catégorie A », en raison du taux élevé de mortalité des personnes infectées. |
| Question de recherche / hypothèse: La présente étude a été conçue pour fournir des informations descriptives sur la sécurité d’emploi et l’immunogénicité sans comparaison formelle entre les traitements, aucune hypothèse statistique n’est prévu |
| Objectifs :  - Principal  Evaluer la sécurité d’emploi et la tolérance de différents schémas de vaccination par l’Ad26.ZEBOV et MVA- BN-Filo administrés par voie intramusculaire (IM) dans le cadre de schémas prime-boost hétérologues les Jours 1 et 29, les Jours 1 et 57, ou les Jours 1 et 85, chez des adultes sains, y compris des personnes âgées, et les Jours 1 et 29 ainsi que les Jours 1 et 57 chez des participants vivant avec le VIH, et des enfants sains dans trois strates d’âge.  - Secondaires  Evaluer la sécurité d’emploi et la tolérance de différents schémas de vaccination par l’Ad26.ZEBOV et MVA- BN-Filo administrés par voie intramusculaire (IM) dans le cadre de schémas prime-boost hétérologues les Jours 1 et 29, les Jours 1 et 57, ou les Jours 1 et 85, chez des adultes sains, y compris des personnes âgées, et les Jours 1 et 29 ainsi que les Jours 1 et 57 chez des participants vivant avec le VIH, et des enfants sains dans trois strates d’âge. |
| Résumé des méthodes d\'étude: L’étude durera 18 mois et elle comporte 3 phases : La sélection : pendant cette phase le médecin de l’étude vérifiera l’éligibilité des participants. Cette phase sera faite dans les 8 semaines précédant la date à laquelle les participants recevront le vaccin à l’étude. La phase de vaccination et suivi postérieur au rappel : Les participants recevront 2 vaccinations au cours de l’étude. La première vaccination aura lieu le Jour 1. La 2ème vaccination, ou vaccination de rappel, le Jour 29, 57 ou 85 chez des adultes sains y compris des personnes âgées, les Jours 29 et 57 chez les enfants sains dans trois groupes d’âge. Suivi à long terme : les participants ayant reçu le vaccin actif au cours de cette étude devront se soumettre au suivi à long terme au Jour 180 et au Jour 360 après la vaccination. Tous les sujets recevront une vaccination, conformément à la randomisation, le Jour 1 (Groupes 1 à 3) et le Jour 29 (Groupe 1), le Jour 57 (Groupe 2) ou le Jour 85 (Groupe 3) aux doses suivantes : Ad26.ZEBOV : 5x1010 pv, en flacons à usage unique (0,5 ml extractible) MVA-BN-Filo : 1x108 U Inf (titre nominal ; le volume de remplissage est de 1,9 x108 U Inf par dose, plage : 1,27- 2,67x108 U Inf, en flacons à usage unique (0,5 ml extractible) ; Placebo : 0.9 % saline (0.5 mL extractable). |
| Activités menées jusqu'en dateQuestion: |
| Resultats obtenu jusqu'en dateQuestion:  L’étude durera 18 mois et elle comporte 3 phases : La sélection : pendant cette phase le médecin de l’étude vérifiera l’éligibilité des participants. Cette phase sera faite dans les 8 semaines précédant la date à laquelle les participants recevront le vaccin à l’étude. La phase de vaccination et suivi postérieur au rappel : Les participants recevront 2 vaccinations au cours de l’étude. La première vaccination aura lieu le Jour 1. La 2ème vaccination, ou vaccination de rappel, le Jour 29, 57 ou 85 chez des adultes sains y compris des personnes âgées, les Jours 29 et 57 chez les enfants sains dans trois groupes d’âge. Suivi à long terme : les participants ayant reçu le vaccin actif au cours de cette étude devront se soumettre au suivi à long terme au Jour 180 et au Jour 360 après la vaccination. Tous les sujets recevront une vaccination, conformément à la randomisation, le Jour 1 (Groupes 1 à 3) et le Jour 29 (Groupe 1), le Jour 57 (Groupe 2) ou le Jour 85 (Groupe 3) aux doses suivantes : Ad26.ZEBOV : 5x1010 pv, en flacons à usage unique (0,5 ml extractible) MVA-BN-Filo : 1x108 U Inf (titre nominal ; le volume de remplissage est de 1,9 x108 U Inf par dose, plage : 1,27- 2,67x108 U Inf, en flacons à usage unique (0,5 ml extractible) ; Placebo : 0.9 % saline (0.5 mL extractable). |
| Valorisation planifiée ou déja effectuée des resultats préliminaires du projet:  Articles: 0  Communications orales: 0  Posters : 0  Autres : 0 |
| Frais indirects versées au CM:  Equipemens acquis: 0  Bourse de formation: 0 |
| Perspectives: |