

Lancement d'une nouvelle étude sur le vaccin contre la mpox en RDC, pays touché par l'épidémie

KINSHASA/TOKYO/OSLO 11 SEP – Une nouvelle recherche qui doit être lancée en République démocratique du Congo (RDC) fournira d'importantes données concrètes sur l'efficacité du vaccin LC16m8 contre la mpox chez les populations africaines, dans le contexte d'une épidémie majeure du virus mortel qui reste une urgence de santé publique à l'échelle du continent.

« La campagne de vaccination en RDC nous fournit une occasion exceptionnelle de recueillir des informations pour déterminer l'efficacité du vaccin LC16m8 bien établi dans la prévention de la mpox dans un contexte de transmission élevée, y compris chez les enfants », a déclaré le **Dr. Richard Hatchett, PDG de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)**. « Cela pourrait permettre d'orienter la manière dont le vaccin peut être utilisé pour produire l'effet le plus significatif possible à l'avenir. La recherche renforcera également l'expérience des scientifiques locaux dans la production rapide de données concrètes pendant les épidémies, ce qui pourrait permettre de réagir de manière plus rapide et plus efficace aux futures menaces épidémiques dans la région. »

Le LC16m8 est un vaccin vivant atténué produit par le fabricant japonais KM Biologics, une société du groupe Meiji, et homologué au Japon depuis des décennies dans le cadre de la lutte contre la variole. Il a également été utilisé au Japon lors de précédentes épidémies de mpox, où il s'est avéré sûr et efficace, y compris chez les personnes chez lesquelles l'infection par le VIH était bien maîtrisée. Le LC16m8 est actuellement utilisé dans les situations d'urgence en RDC, parallèlement à un autre vaccin homologué contre la mpox, en réponse à la flambée de l'épidémie. Trois millions de doses de LC16m8 sont données à la RDC par le gouvernement japonais afin de protéger les populations à risque contre le virus.

Dans l'attente des autorisations réglementaires et éthiques et des accords de suivi de l'étude, un consortium de recherche international s'appuiera sur la campagne de vaccination pour générer des données probantes et concrètes sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la mpox chez les populations touchées en Afrique subsaharienne, y compris chez les nourrissons et les enfants âgés d'un an et plus.

La CEPI apporte une aide financière allant jusqu'à 10,4 millions de dollars pour soutenir l'étude ([NCT07093489](#)) qui devrait être lancée à l'automne. L'institut international des vaccins (IVI) agira au titre de promoteur de l'étude et l'Institut National pour la Recherche Biomédicale (INRB) de la RDC en sera le co-promoteur. Soutenu par le ministère de la santé de la RDC et l'Institut national de santé publique (INSP), qui réglemente la recherche sur les épidémies de mpox, l'INRB assumera également le rôle d'investigateur principal avec l'Institut japonais pour la sécurité sanitaire (JIHS) en tant que co-investigateur.

L'équipe d'experts évaluera l'efficacité du vaccin Lc16m8 en examinant le nombre de personnes infectées par la mpox après avoir été vaccinées dans des zones d'action sanitaire

sélectionnées, considérées comme des zones sensibles pour les cas de mpox dans la province de l'Équateur, au nord-ouest de la RDC. Des données supplémentaires sur l'innocuité du vaccin seront recueillies dans le cadre de la surveillance d'un sous-ensemble de participants à l'étude observationnelle.

Les données générées devraient permettre d'élaborer des stratégies de vaccination et de gestion de la mpox en RDC et dans d'autres régions où cette maladie est endémique, et incluront, par exemple, les groupes d'âge pour lesquels le vaccin pourrait s'avérer le plus bénéfique et qui pourraient faire l'objet d'une vaccination prioritaire. Les résultats pourraient également fournir des données probantes pour contribuer aux décisions politiques et réglementaires concernant l'utilisation du vaccin LC16m8 dans d'autres pays.

La nouvelle recherche appuie les recommandations du ministère de la santé de la RDC, de l'Organisation mondiale de la santé et d'Africa CDC, qui préconisent de recueillir en priorité des données supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la mpox en cas d'épidémie.

Son Excellence Samuel Roger Kamba, Ministre de la Santé de la RDC, a déclaré : « Les données épidémiologiques sur la mpox nous ont permis d'appuyer la réponse dans le cadre de la vaccination des populations. Grâce à cette recherche collaborative, la RDC sera le premier pays africain à recueillir des données de terrain essentielles sur l'utilisation du vaccin LC16m8 contre la Mpox. »

Le Dr Manabu Sumi, Directeur général du Département de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses au Ministère japonais de la santé, du travail et des affaires sociales, a déclaré : « Le ministère est heureux que le LC16m8 participe à cet important essai clinique visant à rassembler des données probantes confirmant son rôle dans la lutte contre la mpox. Seul vaccin contre la mpox dont l'utilisation est actuellement approuvée chez les enfants, le LC16m8 japonais peut donc contribuer à protéger les populations de tous les groupes d'âges. S'appuyant sur les conclusions de cet essai et sur l'expérience accumulée par le Japon, le ministère se réjouit de travailler avec des partenaires internationaux pour renforcer la contribution du LC16m8 aux efforts mondiaux de préparation et de réponse contre la mpox. »

Le Dr Jean Kaseya, Directeur général d'Africa CDC, a déclaré : « Cette étude constitue une étape essentielle dans la protection des populations les plus vulnérables d'Afrique, en particulier les enfants, contre la mpox. En transformant la science en mesures concrètes, nous accumulons les données probantes nécessaires pour guider la vaccination et renforcer la sécurité sanitaire sur l'ensemble du continent. »

Le Dr Florian Marks, Directeur général adjoint de l'épidémiologie, de la santé publique et de l'impact à l'Institut international du vaccin, a déclaré : « Cette étude en RDC est une occasion importante d'évaluer le vaccin LC16m8 dans un contexte d'épidémie. Il contribue à protéger les communautés maintenant, tout en produisant des données probantes essentielles sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin pour l'avenir. En étroite collaboration avec l'INRB, le JIHS, la CEPI et les équipes de santé locales, nous travaillons également au renforcement des capacités de recherche locales afin que les communautés soient plus expérimentées et mieux équipées pour répondre aux futures urgences sanitaires. »

Le professeur Muyembe, Directeur général de l'INRB et chercheur principal, a déclaré : « C'est grâce à la recherche scientifique menée en collaboration avec nos différents partenaires que nous pourrions mettre en évidence les preuves scientifiques de l'efficacité du vaccin LC16m8 contre la mpox. Les résultats de l'étude serviront de guide efficace pour les futures épidémies de mpox. »

Le Dr Norio Ohmagari, Directeur adjoint de l'hôpital spécialement nommé et Directeur du Département des maladies infectieuses et du Centre de contrôle et de prévention des maladies à l'Institut japonais pour la sécurité sanitaire (JIHS), a déclaré : « En tant que co-chercheur principal, je suis honoré de collaborer avec l'INRB, l'IVI et la CEPI afin d'établir des données probantes rigoureuses sur l'efficacité et l'innocuité du LC16m8 sur toutes les étapes du parcours de vie, y compris chez les enfants. Ces données permettront d'éclairer directement la politique de vaccination et de renforcer la capacité de réponse aux épidémies dans la région. »

Le Dr Mugen Ujiie, Chef de la Clinique du voyageur et Directeur du Centre de soutien à la vaccination à l'Institut japonais pour la sécurité sanitaire (JIHS), a déclaré : « Le Japon, par l'intermédiaire du JIHS, est fier de soutenir cet effort de collaboration visant à produire des données probantes sur le vaccin LC16m8, y compris chez les enfants, afin de mieux protéger les communautés contre la mpox. Ces résultats permettront d'élaborer des stratégies de vaccination équitables et efficaces dans les régions touchées. »

Le Dr. Dieudonné Mwamba, Directeur général de l'INSP, a déclaré : « Je me réjouis de cette collaboration interinstitutionnelle pour l'évaluation de l'efficacité du vaccin LC16m8, car la vaccination est l'un des principaux piliers de la lutte contre les épidémies, en particulier la mpox. »

La mpox (anciennement appelée variole du singe) est une maladie infectieuse contagieuse provoquée par le virus Mpox, qui fait partie de la famille des poxvirus. Il existe deux formes différentes, ou clades, du virus Mpox, connues sous le nom de clade I et clade II. La plupart des personnes infectées par le virus Mpox présentent des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, baisse d'énergie et gonflement des ganglions lymphatiques, ainsi qu'une éruption cutanée caractérisée par des lésions ou des cloques remplies de pus. Dans les cas les plus graves, elle peut être mortelle.

L'OMS et Africa CDC ont déclaré qu'une épidémie de mpox constituait à la fois une urgence sanitaire continentale et mondiale en août 2024. Lorsque l'OMS a déclaré une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI), c'était la deuxième fois en deux ans que la mpox était classée comme une urgence internationale. En septembre 2025, l'OMS et Africa CDC ont identifié la mpox comme une urgence continentale en Afrique.

Le Mpox est l'un des agents pathogènes prioritaires de la CEPI. La CEPI fait progresser la recherche afin d'améliorer notre compréhension des vaccins contre la mpox et d'accroître l'accès à ces vaccins pour les populations touchées, afin d'aider à lutter contre l'épidémie actuelle de mpox et de se préparer à de futures épidémies de poxvirus.

FIN

Remarques à l'intention des rédacteurs

Le vaccin LC16 « KMB » (vaccin LC16m8) lyophilisé contre la variole et la mpox, préparé à partir de cultures cellulaires, a été homologué pour une utilisation contre la mpox au Japon en 2022. Le Lc16m8 a été inscrit sur la liste d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS en novembre 2024. Il s'agit actuellement du seul vaccin contre la mpox homologué/EUL indiqué pour tous les groupes d'âge, y compris les enfants d'un an ou plus, qui figurent parmi les plus touchés par l'épidémie de mpox qui sévit actuellement en RDC. Le vaccin a reçu une autorisation nationale d'utilisation d'urgence en RDC en juin 2024.

À propos de la CEPI

La CEPI est un partenariat innovant entre des organisations publiques, privées, philanthropiques et civiles. Sa mission est d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques afin qu'ils puissent être accessibles à toutes les personnes dans le besoin. La CEPI a soutenu le développement de plus de 70 vaccins candidats ou technologies de plateforme contre plusieurs agents pathogènes à haut risque connus ou contre une future maladie X. Au cœur du plan de lutte contre les pandémies de la CEPI se trouve la « Mission des 100 jours », qui vise à réduire à 100 jours seulement le temps nécessaire pour mettre au point des vaccins sûrs, efficaces et accessibles à l'échelle mondiale contre de nouvelles menaces. Pour en savoir plus, consultez le site : [CEPI.net](https://cepi.net).

Presse Contact Coordonnées

E-mail : press@cepi.net

Téléphone : [+44 7387 055214](tel:+447387055214)