



TUMAINI

Premier participant vacciné dans le cadre de l'essai clinique pivot de phase 2/3 d'un vaccin contre le virus Bundibugyo en RDC

- Tumaini, un essai clinique pivot de phase 2/3, évaluera des candidats vaccins, dont Ervebo, dans le cadre de la riposte à l'épidémie en République démocratique du Congo (RDC).
- Il n'existe à ce jour aucun vaccin approuvé contre le virus Bundibugyo. L'essai Tumaini vise à combler cette lacune en fournissant de solides données sur l'efficacité de plusieurs candidats vaccins.

BUNIA, RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO, 23 octobre 2026 – Le premier participant a été vacciné dans le cadre de Tumaini, un essai clinique pivot de phase 2/3 portant sur des candidats vaccins contre le virus Bundibugyo (BDBV). La vaccination, administrée le 23 octobre à Bunia, en RDC, marque le début de cet essai, qui viendra soutenir la riposte menée par le gouvernement à l'épidémie en cours.

Cet essai débute alors que la RDC est confrontée à la plus grande épidémie de BDBV jamais enregistrée et à la deuxième plus grande épidémie d'Ebola à ce jour. L'épidémie a été officiellement déclarée le 15 mai 2026 et a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et d'urgence de santé publique menaçant la sécurité continentale par Africa CDC dans les jours qui ont suivi. Au 21 octobre 2026, 9 552 cas et 4 602 décès ont été confirmés en RDC¹.

Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre le BDBV. Tumaini, qui signifie « espoir » en swahili, vise à combler cette lacune en évaluant la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité de candidats vaccins, notamment l'Ervebo, dont l'utilisation est actuellement autorisée pour prévenir le virus d'Ebola (EBOV).

Tumaini travaillera en étroite collaboration avec les communautés touchées, les autorités sanitaires et les partenaires chargés de la riposte contre les épidémies afin de générer des données solides sur les performances du vaccin, qui pourraient contribuer à endiguer

¹ [Ebola Bundibugyo RDC - Tableau de bord de veille épidémiologique](#)

l'épidémie, à sauver des vies et à renforcer la préparation face à de futures épidémies de BDBV.

Le Pr Steve Ahuka-Mundeke, Manager Terrain de la riposte, République démocratique du Congo, déclare : « L'intégration de cet essai dans la riposte à Ebola constitue une étape importante pour répondre aux besoins urgents des communautés touchées. Notre priorité est d'enrayer la transmission et de sauver des vies, tout en veillant à ce que la recherche soit étroitement coordonnée avec les actions de terrain. Nous remercions les participants, les communautés et les partenaires dont la confiance et l'engagement permettent d'évaluer de nouveaux outils potentiels contre le virus Bundibugyo. »

Tumaini est un essai plateforme adaptatif, qui permet d'évaluer plusieurs candidats vaccins en parallèle au sein d'un même cadre et de gagner un temps précieux en cas d'épidémie. Les candidats seront évalués par le biais d'une vaccination en anneau, qui cible les contacts présentant un risque élevé d'infection. Les détails techniques sont disponibles sur ClinicalTrials.gov (NCT07842107).

Les candidats vaccins sont sélectionnés dans le cadre d'un processus de hiérarchisation indépendant mené par le Groupe consultatif technique de l'OMS sur la hiérarchisation des candidats vaccins (TAG-CVP) et les modifications correspondantes apportées aux protocoles sont approuvées par l'ACOREP, l'autorité réglementaire nationale. Le premier candidat à entrer en phase d'essai clinique est Ervebo. Les préparatifs sont en cours pour que deux candidats vaccins spécifiques au BDBV, financés par la CEPI et développés respectivement par Moderna et par l'université d'Oxford en collaboration avec le Serum Institute of India, intègrent prochainement l'essai.

L'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) et l'université d'Anvers (Global Health Institute) codirigent et sont co-promoteurs de l'essai. Le ministère de la Santé de la RDC assure la direction et la supervision au niveau national. Un comité de pilotage de l'essai, présidé par le Responsable de la réponse aux incidents du ministère, assure la supervision stratégique et veille à ce que l'essai s'inscrive dans le cadre plus large de la riposte à l'épidémie ainsi qu'avec d'autres études sur les contre-mesures médicales menées dans la région.

Le Pr Hugo Kavunga, co-promoteur et investigateur principal de l'essai Tumaini, Institut National de Recherche Biomédicale, déclare : « La vaccination du premier participant marque une étape importante, rendue possible grâce au dévouement des chercheurs congolais, des professionnels de santé et de nos partenaires. En plaçant les communautés touchées au cœur de cet effort, nous mettons l'expertise scientifique nationale au service de la lutte contre l'épidémie. Notre priorité est de déterminer quels vaccins peuvent protéger de manière sûre et efficace les personnes à risque. »

Le Pr Jean-Pierre Van Geertruyden, co-promoteur et co-investigateur principal de l'essai Tumaini à l'Université d'Anvers, déclare : « Lors d'une épidémie, rapidité et rigueur scientifique doivent aller de pair. Tumaini rassemble des experts congolais et internationaux afin de générer des données fiables sur les vaccins contre le virus Bundibugyo. Grâce à ce partenariat, nous souhaitons soutenir la riposte actuelle tout en développant les connaissances nécessaires pour protéger les communautés lors de futures épidémies. »

Africa CDC joue un rôle stratégique dans la progression de la recherche clinique menée par les Africains, le renforcement de la coordination régionale, la garantie que les nouvelles données scientifiques éclairent la prise de décision en matière de santé publique et la riposte plus large à l'épidémie d'Ebola, ainsi que dans le soutien à un accès rapide et équitable aux candidats vaccins efficaces.

Dans le cadre du schéma directeur en matière de recherche-développement, l'OMS a élaboré des protocoles pour les études sur les vaccins contre les filovirus, qui ont été rapidement adaptés à l'essai Tumaini. L'OMS assure le leadership de la riposte au BVD en soutien du ministère de la Santé de la RDC. Pour l'essai Tumaini, l'OMS apporte des conseils stratégiques, techniques et scientifiques, ainsi que son expérience de terrain, afin de mettre en place un essai vaccinal s'inscrivant dans le cadre d'une riposte d'urgence.

La CEPI apporte un financement, une expertise scientifique et un soutien opérationnel, et soutient une gamme de candidats vaccins spécifiques au BDBV qui pourraient être évalués dans le cadre de cette étude. Des partenaires tels qu'Epicentre, Médecins Sans Frontières (MSF), l'Institut de médecine tropicale d'Anvers (ITM), l'OMS et Africa CDC soutiennent la mise en œuvre de l'essai. MSF utilise ses propres ressources financières et ses capacités opérationnelles pour soutenir cet essai.

Tumaini est financé par le programme de développement d'un vaccin contre le virus Bundibugyo de la CEPI, qui, à ce jour, bénéficie du soutien de la Commission européenne, du Département d'État américain, du Fonds pour la Science et la Technologie, de la République de Corée et du financement de base de la CEPI. Tumaini s'inscrit dans le cadre d'un partenariat plus large entre la CEPI et Gavi, reposant sur des mécanismes de financement complémentaires visant à accélérer le développement et l'accès aux vaccins.

Le Dr Richard Hatchett, P.-D.G. de la CEPI, déclare : « Il n'existe toujours pas de vaccin autorisé contre le virus Bundibugyo et le coût de cette absence se fait sentir chaque jour en RDC, tant en termes de vies perdues que de professionnels de santé qui se rendent au travail sans protection. Tumaini vise à remédier à cette situation. La première vaccination effectuée aujourd'hui marque le lancement d'un essai pivot visant à fournir les données nécessaires pour mettre à la disposition des personnes qui en ont le plus besoin des vaccins sûrs et efficaces. »

Le Dr Chikwe Ihekweazu, directeur exécutif du Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'Organisation mondiale de la Santé, déclare : « Le lancement de l'essai TUMAINI marque une étape cruciale pour déterminer si des candidats vaccins peuvent protéger efficacement la population contre le virus Bundibugyo. Il s'agit bien plus que d'une étude de recherche. Cet essai s'inscrit dans la lignée de la recommandation ferme de l'OMS d'évaluer les candidats vaccins dans le cadre de recherches bien conçues menées pendant les épidémies, en utilisant une plateforme adaptative unique et une approche de vaccination en anneau. Il s'agit d'une approche que l'OMS et les pays ont déjà appliquée lors d'épidémies précédentes pour tester des vaccins, notamment celui qui s'est révélé efficace contre le virus Ebola (anciennement connu sous le nom d'Ebolavirus du Zaïre). Cet essai offre l'occasion de fournir les données rigoureuses nécessaires pour déterminer si ces vaccins peuvent protéger les personnes à risque. En cas de succès, ce serait la première fois que nous disposerions de données claires sur l'efficacité d'un vaccin contre le virus Bundibugyo, une avancée majeure

qui pourrait transformer notre façon de lutter contre cette épidémie, de nous préparer à de futures épidémies et de contribuer à sauver des vies. »

Le Pr Placide Mbala, directeur de la recherche, des essais cliniques et de l'innovation à Africa CDC, déclare : « Tumaini signifie « espoir » et aujourd'hui, cet espoir se concrétise. Alors que nos communautés sont confrontées à la plus grande épidémie de Bundibugyo jamais enregistrée, cet essai démontre la capacité de la recherche menée par les Africains à relever les défis de santé publique en Afrique. Il s'agit là de notre engagement collectif à générer des données de haute qualité, permettant de sauver des vies dès aujourd'hui tout en renforçant notre préparation face à de futures épidémies. »

Le Pr Wim Adriaensen, responsable de l'unité d'immunologie clinique de l'ITM, déclare : « Grâce au partenariat de longue date entre l'INRB et l'ITM, nous sommes en mesure de mettre rapidement à disposition les capacités de laboratoire nécessaires dans la région touchée. Cela nous aide à identifier les réponses immunitaires associées à la protection vaccinale. Nous pouvons ensuite comparer les vaccins qui arrivent tardivement, voire après l'épidémie, avec ces réponses immunitaires protectrices. Les candidats prometteurs ne sont donc pas écartés simplement parce qu'ils ne sont disponibles qu'à un stade ultérieur. »

Valérie Briand, directrice du département Recherche chez Epicentre, déclare : « Les enfants comptent parmi les personnes les plus sévèrement touchées par l'épidémie d'Ebola dans certaines régions, mais ils ont toujours été sous-représentés dans la recherche clinique. L'inclusion des femmes enceintes et des enfants âgés de 12 ans et plus, ainsi que des enfants à partir d'un an pour le vaccin Ervebo, représente une avancée conséquente vers la constitution de données concernant des populations souvent exclues des essais cliniques. Des discussions sont déjà en cours pour étendre cette inclusion aux enfants plus jeunes pour certains candidats vaccins. »

Bern-Thomas Nyang'wa, directeur médical de MSF, déclare : « L'essai Tumaini constitue une étape cruciale pour répondre aux besoins urgents des personnes les plus touchées par le virus Bundibugyo. MSF apporte à cet essai son expérience en matière de recherche clinique menée en étroite collaboration avec les communautés concernées. Travailler en partenariat avec les communautés est essentiel pour instaurer la confiance et garantir une participation significative à la mise au point de vaccins efficaces, adaptés et accessibles à ceux qui en ont le plus besoin. »

FIN

Notes aux éditeurs

L'Institut de Médecine tropicale (ITM) est chargé des activités de laboratoire et des évaluations d'immunogénicité indispensables à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des candidats vaccins. Par ailleurs, l'ITM contribue à la recherche sur les aspects sociaux et sociétaux de la vaccination.

Contacts presse :

CEPI

press@cepi.net +44 7387 055214

Université d'Anvers

amber.coolens@uantwerpen.be

Organisation mondiale de la Santé

Email: mediainquiries@who.int

Institut de Médecine tropicale

Adams@itg.be, +32 477 45 88 38