



ÉTUDE DE PHASE III D'EFFICACITÉ DU CANDIDAT VACCIN CONTRE LA DENGUE DE SANOFI PASTEUR CHEZ LES ENFANTS D'AMÉRIQUE LATINE

*DERNIERE DES DEUX ÉTUDES PIVOTS DE PHASE III DU CANDIDAT VACCIN
CONTRE LA DENGUE DE SANOFI PASTEUR*

APERÇU DE L'ÉTUDE DE PHASE III EN AMÉRIQUE LATINE ET DANS LES CARAÏBES

- L'essai clinique de phase III conduit en Amérique latine et dans les Caraïbes est un essai multicentrique randomisé, contrôlé contre placebo, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du candidat vaccin de Sanofi Pasteur dans la prévention des formes cliniques de la dengue. L'étude a été menée simultanément dans cinq pays d'Amérique latine et des Caraïbes et inclut 20 875 enfants âgés de 9 à 16 ans.¹

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

- **L'objectif principal** de l'étude est d'évaluer l'efficacité de trois doses du candidat vaccin dans la prévention des cas de dengue symptomatiques confirmés virologiquement, quelle que soit leur gravité.¹
- Le **critère de jugement principal** est le nombre de cas de dengue (définis par une maladie fébrile aiguë avec confirmation virologique de la dengue) survenant plus de 28 jours après la troisième dose et au cours des 12 mois de la phase active de l'étude.¹
- En ce qui concerne la tolérance, l'objectif est d'évaluer la survenue d'évènements indésirables graves (EIG) particuliers chez tous les sujets et tout au long de l'étude.¹

MÉTHODOLOGIE

- 20 875 enfants âgés de 9 à 16 ans ont participé à l'étude
 - Tous les enfants étaient en bonne santé (d'après l'examen médical avec vérification des antécédents) et capables de se plier aux visites prévues par l'étude. Un formulaire de consentement éclairé a été daté et signé par certains participants (en fonction de leur âge), ainsi que par le ou les parent(s) ou autre représentant légal.¹



- Les sujets présentant un déficit immunitaire inné ou acquis, sous immunothérapie ou recevant d'autres vaccins n'étaient pas éligibles pour participer à l'étude.¹
- Les enfants ont été répartis de manière aléatoire de telle façon que deux tiers ont reçu trois doses du candidat vaccin contre la dengue et un tiers trois doses de placebo, injectées à intervalles de six mois (0, 6 et 12 mois).¹
- Selon le programme mis en place, des contacts réguliers avec les participants ainsi qu'une surveillance scolaire ont été établis de façon à être sûr d'identifier le plus grand nombre possible de cas potentiels de dengue symptomatique durant la phase active. De plus, chaque enfant présentant une maladie fébrile aiguë (définie par une température $\geq 38^{\circ}\text{C}$ pendant au moins 2 jours consécutifs) a été examiné et le diagnostic clinique de dengue a été vérifié virologiquement.²

SITES DE L'ÉTUDE

- Cette étude de phase III a été menée dans 22 sites répartis dans des zones d'endémie au Brésil (5 sites), en Colombie (9 sites), au Honduras (1 site), au Mexique (5 sites) et à Porto Rico (2 sites).¹
 - Brésil (Fortaleza, Vitória, Goiania, Campo Grande, Natal)
 - Colombie (Aguazul, Yopal, Girardot, Acacias, Armenia, Calarcá, La Tebaida, Montenegro, Bucaramanga)
 - Honduras (Tegucigalpa)
 - Mexique (Temixco, Municipio de Cd. Mante, Veracruz Puerto, Tizimin, Valladolid)
 - Porto Rico (Guayama, San Juan)

CHIFFRES CLÉS

- Date de début (vaccination du premier participant) : juin 2011
- Vaccination du dernier participant : avril 2013 (3ème dose)
- Tous les participants continueront à être suivis pendant cinq ans après la troisième injection de vaccin.¹



Références

¹ ClinicalTrials.gov. Study of a Novel Tetravalent Dengue Vaccine in Healthy Children and Adolescents Aged 9 to 16 Years in Latin America. Disponible : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01374516?term=CYD15&rank=1>. Consulté le 22 juillet 2014.

² Données internes. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Disponible sur : <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Publié en 2009. Consulté en Septembre 2014.

Septembre 2014

CONTACT :

Relations Presse

Alain Bernal

T. +33-(0)4-37-37-50-38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com