



ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES  
DE DAKAR  
BP 5077 - Tél +221 33 865 10 08 - Télécopie +221 33 825 42 83  
<http://www.eismv.refer.sn>

Département Communication  
Centre d'Information et de Documentation  
Bulletin veille N° 176 – Grippe aviaire

26 mars 2009

20/03/2009

## Pandémie grippale : le candidat-vaccin de Sanofi Pasteur se voit refuser l'AMM européenne



**ALORS QUE DEUX NOUVEAUX CAS HUMAINS DE GRIPPE AVIAIRE VIENNENT D'ETRE CONFIRMES PAR L'OMS EN EGYPTTE, LE VACCIN PANDEMIQUE EMERFLU PROPOSE PAR SANOFI PASTEUR VIENT DE VOIR SA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) REFUSEE PAR L'AGENCE EUROPEENNE DU MEDICAMENT (EMEA). POUR LE LABORATOIRE, CE REJET PARAIT DIFFICILEMENT COMPREHENSIBLE.**

« *Nous sommes déçus* », réagit son porte-parole Pascal Barollier. « *Le dossier déposé à l'EMEA n'était en fait qu'un modèle, qui devait permettre de faciliter l'enregistrement futur du vaccin, une fois la pandémie déclarée* ». Emerflu n'est en effet pas un vaccin à proprement parler.

« *Il s'agit d'un prototype, à l'intérieur duquel nous glisserons la souche virale à l'origine de la flambée* » poursuit Barollier. Une souche qui par définition, n'existe toujours pas. Pour autant le laboratoire ne baisse pas les bras.

« *Le refus de ce pré-enregistrement ne remet pas nos choix en question. L'Emerflu reste pour nous un candidat fiable, que nous proposerons en situation d'urgence, aux différents pays qui le souhaitent. Il faut savoir que l'Emerflu participe de nos efforts, tendant à réduire le délai de production d'un vaccin. Celui-ci se situe désormais à 3-4 mois. D'ailleurs en cas de flambée, nous prévoyons de basculer toutes nos capacités de production vers la fabrication du vaccin pandémique. C'est notre stratégie* ».

Une stratégie à l'opposé de celle retenue par d'autres fabricants, consistant à développer des vaccins qualifiés de « pré-pandémiques ». « *Pour Sanofi Pasteur, le pré-pandémique n'est autre qu'un positionnement commercial. Nous n'y croyons pas* » conclut Pascal Barollier.

Source : EMEA, 19 mars 2009 ; interview de Pascal Barollier, porte-parole de Sanofi Pasteur, 20 mars 2009

<http://fr.news.yahoo.com/8/20090320/thl-pandemie-grippale-le-candidat-vaccin-be91fa4.html>

23/03/2009

## Enquête sur une contamination de vaccins par le virus de la grippe aviaire chez Baxter International

**Des autorités (US) tentent de découvrir comment la compagnie Baxter International Inc., qui fabrique des vaccins, a pu produire du « matériel viral expérimental » basé sur**

**une souche de la grippe humaine mais contaminé par le virus H5N1 de la grippe aviaire, qui a ensuite été envoyé à une entreprise autrichienne.**

Cette dernière, *Avir Green Hills Biotechnology*, a ensuite transmis le produit viral qui aurait été exposé au H3N2 à des sous-traitants en République Tchèque, en Slovénie et en Allemagne. Les autorités dans les quatre pays européens examinent l'incident et leurs efforts sont suivis de près par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (ECDC).

Même s'il semble qu'aucune des 36 ou 37 personnes qui ont été exposées au produit contaminé n'ait été infectée, l'incident est considéré comme une « *erreur grave* » de la part de Baxter, qui est sur le point d'obtenir une licence européenne pour un vaccin contre le H5N1. Ce vaccin est fabriqué dans un autre laboratoire en République Tchèque.

« *Pour cette fois... Le cheval n'est pas sorti (de l'étable)* » a indiqué Dr. Angus Nicoll de l'ECDC depuis Stockholm.

« *Mais cela ne signifie pas que l'OMS, la Commission Européenne et d'autres ne prennent pas cet incident au sérieux comme cela se passe pour chaque accident de laboratoire avec des pathogènes dangereux, ce qui est le cas ici.* »

Une propagation accidentelle du mélange des virus actifs du H5N1 et du H3N2 – comme cela semble s'être produit – aurait pu avoir des conséquences désastreuses. Nicoll a indiqué que les experts n'étaient pas à 100 % sûrs que le mélange contienne des virus actifs du H5N1. Mais étant donné que des furets exposés au mélange sont morts, il semblerait que ce soit bien le cas.

Le H5N1 ne contamine pas facilement les humains mais le H3N2, oui. Il fait partie d'un des deux types de virus de grippe A qui affecte les gens, chaque saison.

Si une personne exposée au mélange avait été infectée simultanément par le H5N1 et le H3N2, elle aurait pu servir d'incubateur à un virus hybride capable de se propager facilement d'un humain à un autre. Ce mélange de souches, appelé réassortiment, est l'une des deux manières de créer un virus pandémique.

Une recherche publiée l'été dernier par des scientifiques des Centres de Contrôle et de prévention des maladies des USA (CDC), indiquait que dans le laboratoire, les virus du H5N1 et du H3N2 s'accouplaient facilement. Même s'il est moins virulent que le H5N1, un certain nombre de rejets de ces deux virus semblait conserver, du moins une partie, du pouvoir mortel de leurs dangereux parents.

Baxter International qui est basé à Deerfield, Illinois, a indiqué que la contamination était le résultat d'une erreur de son laboratoire de recherche à Orth-Donau en Autriche.

Ce dernier a passé un contrat de sous-traitance avec Avir Green Hills pour fabriquer ce que Baxter appelle du « *matériel viral expérimental* » basé sur des virus humains H3N2.

Christopher Bona, directeur de la communication mondiale en biosciences de Baxter, a déclaré que la substance liquide du virus n'était pas un vaccin et qu'elle avait été élaborée à des seules fins expérimentales. Il a évité les questions sur l'objectif de ces expérimentations pour Avir Green Hills, mais il a indiqué que le lot devait être utilisé sur des animaux et n'avait jamais été destiné à être utilisé sur des hommes.

Avir Green Hills a indiqué dans un courriel qu'il avait reçu le produit fin décembre. Il l'avait ensuite envoyé aux sous-traitants. Le courriel mentionnait que le produit avait été stocké et manipulé en respectant, à chaque étape, les conditions de haute sécurité biologique.

L'alarme a été donnée au début février quand des chercheurs du sous-traitant tchèque ont injecté le produit à des furets qui sont morts immédiatement. Baxter a eu connaissance du problème le 6 février, a déclaré Bona depuis Deerfield.

Les furets sont sensibles aux souches de grippe humaine mais n'en meurent pas. Une enquête préliminaire a déterminé que le produit était contaminé par le virus de la grippe H5N1 qui est mortel pour les furets.

Nicoll a indiqué que le fait que les furets meurent signifiait qu'il y avait des virus actifs du H5N1 dans le mélange produit par Baxter.

Bona a déclaré que Baxter avait identifié la façon dont la contamination s'était produite et avait pris des mesures pour que ça ne se reproduise plus. Il a indiqué que les autorités autrichiennes avaient fait un audit des opérations de recherche à Orth-Donau de Baxter après que le problème fut apparu et étaient satisfaites par les mesures prises.

Baxter est le seul fabricant de vaccins qui travaille avec des virus de la grippe de type dit « *sauvage* », c'est-à-dire naturels, qui sont plus dangereux que les virus modifiés et atténués (affaiblis) qui sont utilisés par les autres fabricants.

La société utilise ce qu'on appelle le niveau de précaution BSL3 dans tous ses laboratoires de recherche pour les vaccins, a indiqué Bona (les chercheurs des CDC aux USA utilisent un confinement biologique BSL3-plus quand ils travaillent avec les virus du H5N1, a déclaré un porte-parole de l'agence).

Des spécialistes en biosécurité se sont montrés préoccupés par le fait que le virus de grippe humaine H3N2 avait été mélangé avec le virus de la grippe aviaire H5N1 au laboratoire de recherche de Baxter. Il s'agit d'une pratique dangereuse qui devrait être interdite, ont signifié plusieurs experts.

La société n'a livré que peu de détails sur la façon dont s'est produit l'incident.

« *Il y a eu une combinaison du procédé lui-même avec une erreur technique et humaine dans la procédure* », a indiqué Bona. Quand nous lui avons demandé des précisions, il a déclaré qu'il ne pouvait pas donner plus d'information car ceci porterait atteinte à la propriété du processus de production de Baxter.

Bona a déclaré que quand Baxter s'est rendu compte de l'erreur, la société a aidé les différentes entreprises à détruire le produit contaminé et à tout nettoyer dans leurs laboratoires. Et les employés qui ont été exposés au produit contaminé ont été soumis à des analyses et surveillés par des docteurs spécialistes en maladies infectieuses. Ils ont également reçu un médicament antiviral, l'oseltamivir (Tamiflu).

L'erreur de Baxter fait penser à l'incident qui s'est produit en 2005 quand un fabricant américain de kits utilisés dans les laboratoires pour tester leurs capacités de détection, avait associé des ampoules du virus H2N2 à des milliers de kits de test. H2N2, le virus à l'origine de la pandémie de 1957, n'était plus en circulation depuis 1968 et est considéré comme le principal candidat à l'origine de la prochaine pandémie.

Cette erreur, qui avait été découverte par le *Laboratoire National de Microbiologie du Canada*, avait amené les autorités du monde entier à un branle-bas de combat pour récupérer et détruire les ampoules contenant le virus, qui avaient été envoyées dans les laboratoires de 18 pays

[http://www.agoravox.fr/article.php?id\\_article=53404](http://www.agoravox.fr/article.php?id_article=53404)

---

24/03/2009

## Grippe aviaire

### Nouveau cas chez une femme en Egypte

(d'après l'AFP)

Une jeune femme de 38 ans a été hospitalisée après avoir contracté le virus H5N1 de la grippe aviaire en Egypte où la maladie a tué 23 personnes sur 59 cas humains avérés depuis 2006, a indiqué l'Organisation mondiale de la santé.

Les premiers symptômes (fièvre et maux de tête) sont apparus le 14 mars et elle a été admise le même jour à l'hôpital d'Assiut où les médecins ont commencé un traitement, a ajouté l'OMS soulignant que son état « restait stable ».

D'après les premières investigations, la jeune femme aurait été en contact avec des volailles atteintes du virus H5N1.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la forme humaine du virus de la grippe aviaire a tué quelque 250 personnes depuis 2003, principalement en Asie du sud-est

[http://www.pleinchamp.com/article/detail.aspx?id=35238&menu\\_id=2&page=1&local=false&pub\\_id=2](http://www.pleinchamp.com/article/detail.aspx?id=35238&menu_id=2&page=1&local=false&pub_id=2)

---

26/03/2009

## Belgique

### GRIPPE AVIAIRE: PROLONGATION DES MESURES DE PROTECTION (AFSCA)

26/03/2009 20:49

A l'approche de la migration de printemps, l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) annonce que les mesures de protections des volailles sont prolongées.

A la suite à la découverte, dans le nord-ouest de la France, de deux foyers du virus H5 faiblement pathogène, sur des canards, l'AFSCA tient à rappeler la nécessité du respect des mesures de protection. Renouvelées à chaque période de migration, ces mesures tiennent compte du lieu où se trouvent les animaux et de leur type de détention. Les volailles qui se trouvent en zone naturelle sensible (c'est à dire une zone où séjournent de nombreux oiseaux aquatiques) doivent bénéficier d'un surcroît de protection. On peut retrouver ces zones sur le site internet de l'Agence alimentaire ( [www.afsca.be](http://www.afsca.be) ). (GFR)

<http://www.levif.be/belga/generale/78-6-93099/grippe-aviaire--prolongation-des-mesures-de-protection--afsca-.html>

---

26/03/2009

## EMERFLU® de SANOFI : L'Australie dit oui, l'Europe est moins favorable

### ***Vaccination pré-pandémique***

Il se nomme EMERFLU®, vaccin à usage humain contre la grippe pandémique, produit par Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe Sanofi-Aventis, et sera disponible pour protéger la population australienne d'une éventuelle attaque du virus H5N1, après l'attribution d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) accordé au premier vaccinateur mondial par la TGA, l'Agence australienne des produits thérapeutiques, « en cas de pandémie de grippe officiellement déclarée ».

**L'autorisation** accordée au laboratoire français découle d'un avis favorable du Comité australien d'évaluation des médicaments (ADEC) après analyse du résultat des essais d'efficacité et de tolérance conduits depuis 2004 avec les *candidats vaccins* contenant un adjuvant à base d'hydroxyde d'aluminium (stimulant de la réponse immunitaire) contre les souches H5N1 identifiées comme sources potentielles de la prochaine pandémie.

En revanche, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne de médicaments (EMA) a prononcé jeudi une opinion négative à l'encontre du vaccin Emerflu développé par Sanofi Pasteur.

**Pour l'OMS**, les vaccins antigrippaux représentent « **la réponse probablement la plus efficace pour atténuer les effets d'une pandémie de grippe** », ce qui semble logique !

Après l'émergence du virus H5N1, il sera possible d'optimiser l'efficacité du vaccin en sélectionnant la souche et la formulation les plus adaptées, compte tenu de la variabilité antigénique de ce virus nouveau - émergent, d'où Emerflu® flu pour : *influenza*, grippe en anglais)

**Sanofi Pasteur** est activement engagé dans la préparation à la pandémie et a réalisé d'importants investissements pour accroître sa capacité de production de vaccin contre la grippe aux Etats-Unis, en France, en Chine et au Mexique et dispose d'un programme de recherche et développement en explorant les stratégies qui permettraient de protéger le plus grand nombre.

Ce programme comprend l'évaluation de la capacité de nouvelles formulations vaccinales à induire des réponses immunitaires contre d'autres souches du virus H5N1 et l'étude de nouveaux immunostimulants pour augmenter la réponse anticorps. Les immunostimulants (ou adjuvants) sont destinés à réduire, dans les vaccins contre la grippe pandémique, la quantité d'antigène nécessaire pour induire une réponse immunitaire protectrice contre les souches aviaires grippales circulant actuellement dans le monde.

[http://www.santelog.com/modules/connaissances/actualite-sante-emerflu%C2%AE-de-sanofi-laualstralie-dit-oui,-leurope-est-moins-favorable\\_897.htm](http://www.santelog.com/modules/connaissances/actualite-sante-emerflu%C2%AE-de-sanofi-laualstralie-dit-oui,-leurope-est-moins-favorable_897.htm)

---