

## Essai Clinique du vaccin VSV-Ebola: fiche d'information sur le vaccin à l'intention des personnes intéressées

*Le but de cette fiche d'information est de donner de l'information ciblée de manière efficace. Ce texte n'est pas exhaustif et ne peut donner suffisamment d'information pour qu'un volontaire considère sa participation à l'essai clinique.*

**Que contient le vaccin VSV-Ebola?** Le vaccin est basé sur une forme atténuée du *virus de la stomatite vésiculaire* (VSV) un virus qui infecte essentiellement le bétail. Pour construire un vaccin contre Ebola, l'enveloppe du virus VSV a été remplacée par l'enveloppe de la souche Zaïre du virus Ebola (ZEBOV), responsable de l'épidémie actuelle. Comme les vaccins contre la rougeole ou la fièvre jaune, ce vaccin VSV-Ebola est « vivant » : une fois injecté, il se multiplie pendant quelques jours avant d'être maîtrisé par le système immunitaire, qu'il stimule.

**Comment ce vaccin pourrait-il protéger contre Ebola ?** Ce vaccin a été testé intensivement chez des souris puis chez des singes. Chez tous ces animaux, le vaccin VSV-Ebola a stimulé la formation d'anticorps dirigés contre le virus Ebola. Vingt singes ont été vaccinés par le vaccin VSV-Ebola avant d'être exposés à une dose mortelle du virus Ebola : tous ont été protégés, alors que tous les animaux contrôles ont succombé à l'infection par le virus Ebola. Ce vaccin n'a protégé que les animaux exposés à la souche Zaïre du virus Ebola, pas ceux exposés à d'autres virus ou d'autres souches d'Ebola. Il stimule donc le système immunitaire de manière précise. La capacité du vaccin VSV-Ebola à protéger les humains contre le virus Ebola n'a pas été testée et ne peut être présumée : recevoir une dose de vaccin ne signifie pas qu'on est protégé !

**Quels pourraient être les risques du vaccin liés au VSV ?** Chez l'humain, l'infection par le virus VSV naturel ne fait que peu de symptômes, parfois une infection grippale pendant quelques jours. Les complications (une angine avec des vésicules dans la bouche et la gorge) sont rares. Le virus VSV naturel a ainsi été utilisé pendant des dizaines d'années dans des laboratoires de recherche en Suisse et à l'étranger sans complication. La version vaccinale du VSV a été « atténuée » pour causer encore moins de symptômes. La sécurité de la combinaison de la version vaccinale du VSV et de l'enveloppe du virus d'Ebola commence seulement à être testée chez l'humain, et n'a pas encore été testée à grande échelle chez les singes, des études supplémentaires étant en cours. Chez les animaux vaccinés, le vaccin VSV-Ebola a été très bien toléré et n'a pas provoqué d'effets secondaires, même chez des singes avec un système immunitaire affaibli.

**Quels sont les effets secondaires possibles du vaccin?** Le vaccin contenant une forme atténuée de VSV, il pourrait provoquer une réaction inflammatoire. L'intensité de cette réaction pourrait varier entre rien du tout et un « état grippal » avec de la fièvre, une perte d'appétit, des courbatures, etc. Nous nous attendons à ce que cela ne dure pas plus de quelques jours (1-3). Comme tout médicament, ce vaccin pourrait provoquer une réaction allergique. D'autres effets indésirables n'ont pas été observés chez les animaux mais ne sont pas exclus chez l'humain. Nous ne pouvons donc pas exclure le risque d'un effet secondaire inattendu ou grave.

**Quels sont les risques pour mes contacts?** Aucun virus vaccinal n'a été identifié dans la salive ou les urines des singes ou des travailleurs vaccinés. Cependant, il n'est pas encore prouvé que du vaccin jamais présent dans le sang, la salive, les urines ou d'autres sécrétions des personnes vaccinées. Nous allons donc le mesurer et vous demander, par pure précaution, de prendre certaines mesures pour garantir la protection de vos contacts.

**Est-il garanti que ce vaccin ne contienne pas de virus Ebola qui pourrait infecter les personnes vaccinées?** Oui. D'une part, le vaccin VSV-Ebola n'est pas fabriqué à partir du virus Ebola mais à partir du virus VSV. Il ne peut donc en aucun cas être contaminé par du virus Ebola. D'autre part, le vaccin VSV-Ebola ne contient que l'enveloppe du virus Ebola et aucune des autres molécules du virus Ebola indispensables à sa multiplication. Le risque de contamination par le virus Ebola est donc absolument exclu. Pendant l'infection à Ebola, l'enveloppe du virus Ebola peut contribuer aux hémorragies. L'enveloppe du virus Ebola utilisée dans ce vaccin a donc été modifiée pour réduire ce risque : même si son utilisation chez l'homme nécessite un suivi prudent, aucun effet secondaire sérieux n'a été observé chez les singes ni les volontaires déjà vaccinés.

**Qui a déjà reçu le vaccin VSV-Ebola ?** Ce vaccin ne commence que maintenant à être testé chez l'humain. Trois personnes ont été vaccinées après avoir été peut-être exposée au virus Ebola par une blessure avec une aiguille. L'une d'elle n'a eu aucun effet secondaire et deux ont eu seulement un jour de fièvre. La capacité du vaccin VSV-Ebola à protéger les humains contre le virus Ebola n'a pas été testée et ne peut être présumée : avoir reçu une dose de vaccin ne signifie pas que vous serez protégé et ne permet pas de diminuer les mesures nécessaires pour réduire le risque d'exposition. De même, au cas où vous seriez exposé au virus Ebola, on ne peut pas encore formellement exclure une augmentation de la susceptibilité ou de la gravité de la maladie.

*Ce texte a été approuvé par Swissmedic (2014GT1010) et les Comités d'Ethique de l'OMS (RPC-696) et du Canton de Genève (14-221).*