



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
National Institute of Allergy and Infectious Diseases
National Institutes of Health
Bethesda, MD



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



PREVAC

PARTNERSHIP FOR RESEARCH ON EBOLA VACCINATION

Nathan Peiffer-Smadja

Eric D'Ortenzio

Yazdan Yazdanpanah

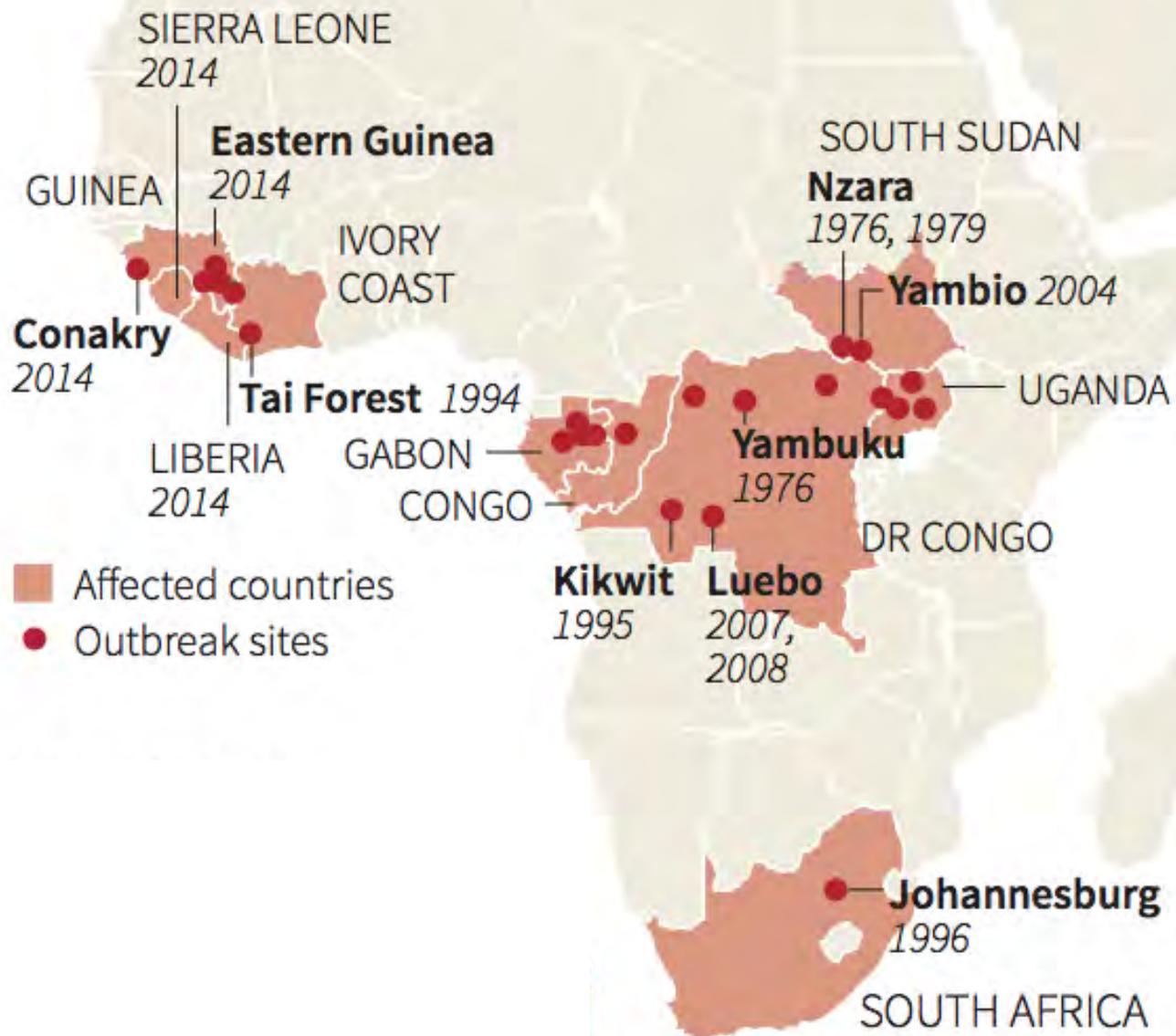
nathan.psmadja@gmail.com



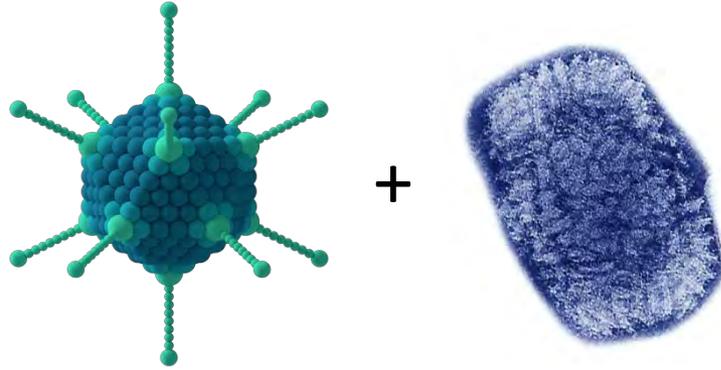
Aucun conflit d'intérêt



- Vaccins Ebola
- PREVAC
- Chef de projet Inserm
- Résultats



Ad26.ZEBOV + MVA-BN-Filo

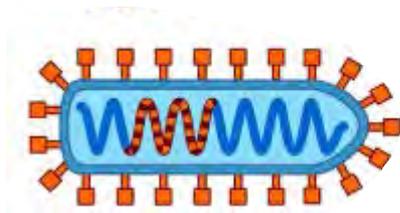


- Bonne tolérance
- Produit une réponse immunitaire
- Efficacité ?

ChAd3-EBO-Z



- Bonne tolérance
- Produit une réponse immunitaire
- Efficacité ?



rVSV ZEBOV-GP

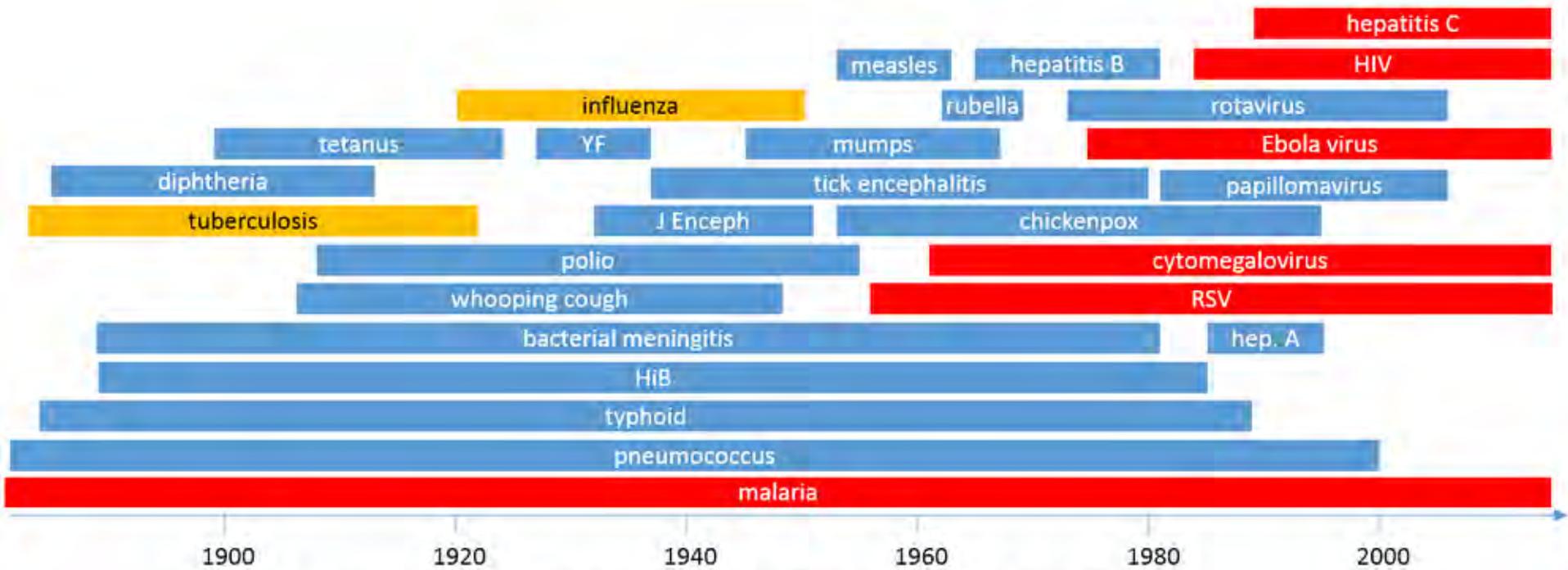
- Bonne tolérance
- Produit une réponse immunitaire
- **Bonne efficacité en « anneau »**



CLINICAL TRIALS

Ebola vaccines face daunting path to approval

Triumph in a clinical trial is no guarantee a vaccine stock will be available in the next outbreak

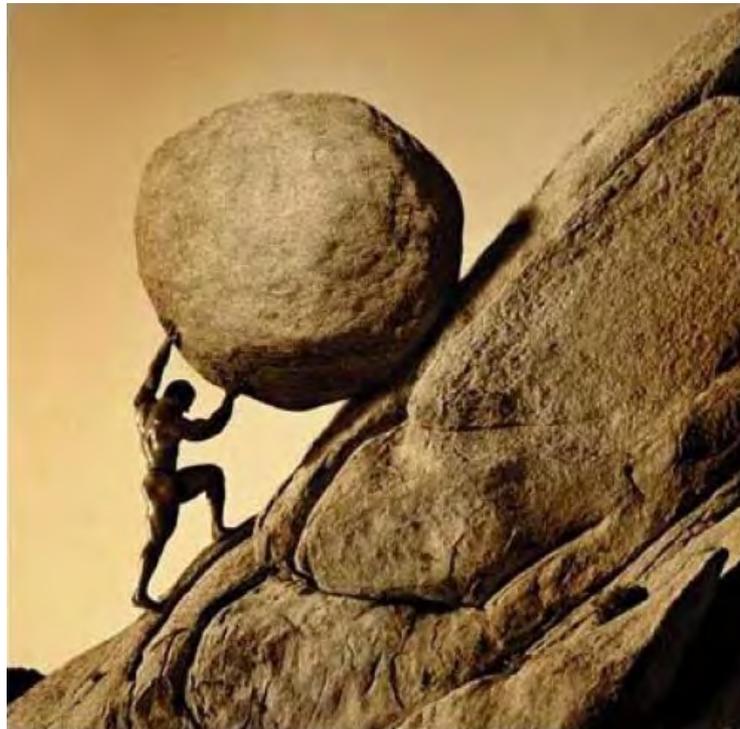


Time from identifying the pathogen to the development of vaccine

- Vaccine developed
- Partially-effective vaccine available
- No vaccine yet available

Avoir un/des vaccin(s) Ebola approuvé(s) par les autorités régulatrices afin de prévenir/faire face à la prochaine épidémie

- Adultes
- Enfants



Completing the Development of Ebola Vaccines

CURRENT STATUS, REMAINING
CHALLENGES, AND RECOMMENDATIONS

Comment faire ?

- Efficacité clinique du vaccin : compliqué
- Sécurité (enfants +++)
- Corrélats immunitaires de protection
 - Rapidité de la réponse immunitaire
 - Durabilité de la réponse immunitaire



- Vaccins Ebola
- **PREVAC**
- Chef de projet Inserm
- Résultats



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

National Institute of Allergy and Infectious Diseases
National Institutes of Health
Bethesda, MD



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



PREVAC

PARTNERSHIP FOR RESEARCH ON EBOLA VACCINATION

Consortium

	Guinée	Sierra Leone	Liberia
Sponsor	Inserm	LSHTM	NIH/NIAID
Investigateurs	Dr Beavogui Prof Yazdanpanah	Dr Wurie Prof Piot	Dr Kennedy Prof Lane
Collaboration	Minister of Health	Minister of Health	Minister of Health
Implémentation	ALIMA	LSHTM	Leidos
Firmes	Johnson and Johnson-Janssen Merck-New Link		

Partenaires académiques



National Institutes
of Health



Inserm

PREVAC

2 vaccins

Randomisé

3 + 3 pays

Placebo

Adultes

Enfants

Double-aveugle

5500 participants
3900 adultes / 1600 enfants

Tirage au sort

Ad26.ZEBOV
N = 1400

Placebo
N = 1400

rVSV ZEBOV-GP
N = 1400

rVSV ZEBOV-GP
N = 700

Visites quotidiennes pendant 7 jours pour les enfants
Visites J7 J14 J28 pour tous les participants

J56
MVA-BN-Filo

J56
Placebo

J56
rVSV ZEBOV-GP

J56
Placebo

Visites quotidiennes pendant 7 jours pour les enfants
Visite à J63
Visites M3 M6 M12
Visite annuelle pendant 4 ans

Objectif principal

Immunogénicité
M12

rVSV ZEBOV-GP
vs
Placebo

rVSV ZEBOV-GP
rVSV ZEBOV-GP
vs
Placebo

Ad26.ZEBOV
MVA-BN-Filo
vs
Placebo



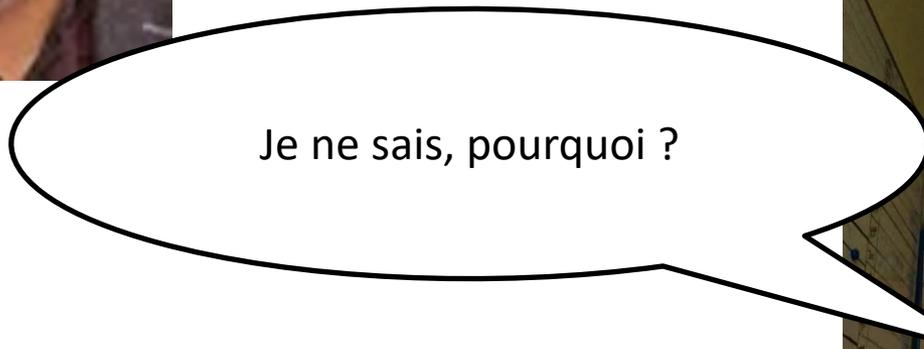
- Vaccins Ebola
- PREVAC
- **Chef de projet Inserm**
- Résultats

Un dimanche matin...





Dis moi Nathan, que
fais tu le semestre
prochain ?



Je ne sais, pourquoi ?



Une idée, je t'en
parlerai.

Quelques démarches administratives plus tard...

ARTICLE 1 - CONDITIONS GÉNÉRALES

Monsieur Nathan PEIFFER-SMADJA est engagé à l'Inserm à temps complet en qualité de « Chef de projet PREVAIL » pour effectuer des travaux d'études et de conception (catégorie hiérarchique : A).
L'agent est placé sous l'autorité hiérarchique de Madame Geneviève CHENE, responsable de l'entité « Inst.Them - Santé Publique » à PARIS.

Le présent contrat ne constitue pas un engagement à caractère permanent et ne confère en aucun cas le droit à une intégration dans le cadre des personnels statutaires de l'Inserm.

Net à payer

1636,05 euros

Mis en paiement le 26/01/2016

Quelques mois plus tard...



- Restaurant hôtel de l'université
- Restaurant malien – 1^{ère} classe malien – rond-point avenue
- Fresh food
- Le bistro parisien

Boîtes de nuit (avec respect de la « No Touch Policy »)

- MLS
- Buffet de la Gare (Kaloum à côté de la gare)
- Hôtel Riviera
- Le Bembeya (Almamya)
- Le 3615 (Coléah)

Chef de projet Inserm ?

Co-coordonateur
médical

Observateur sur
le terrain

Rédacteur de
SOP

Interlocuteur
ALIMA

Médecin

Scientifique

Chef de projet Inserm ?

Responsable
Laboratoire

Informaticien

Co-coordonateur
médical

Observateur sur
le terrain

Organisateur
voyage

Designeur

Pharmacien

Représentant
Inserm

Rédacteur de
SOP

Médecin

Interlocuteur
ALIMA

Secrétaire

Scientifique

Relations
avec les
partenaires

Recruteur

Immunologiste

Logisticien

Relecteur de
protocole

Spécialiste
chaîne du froid

Réalisateur de
Powerpoint

Électricien

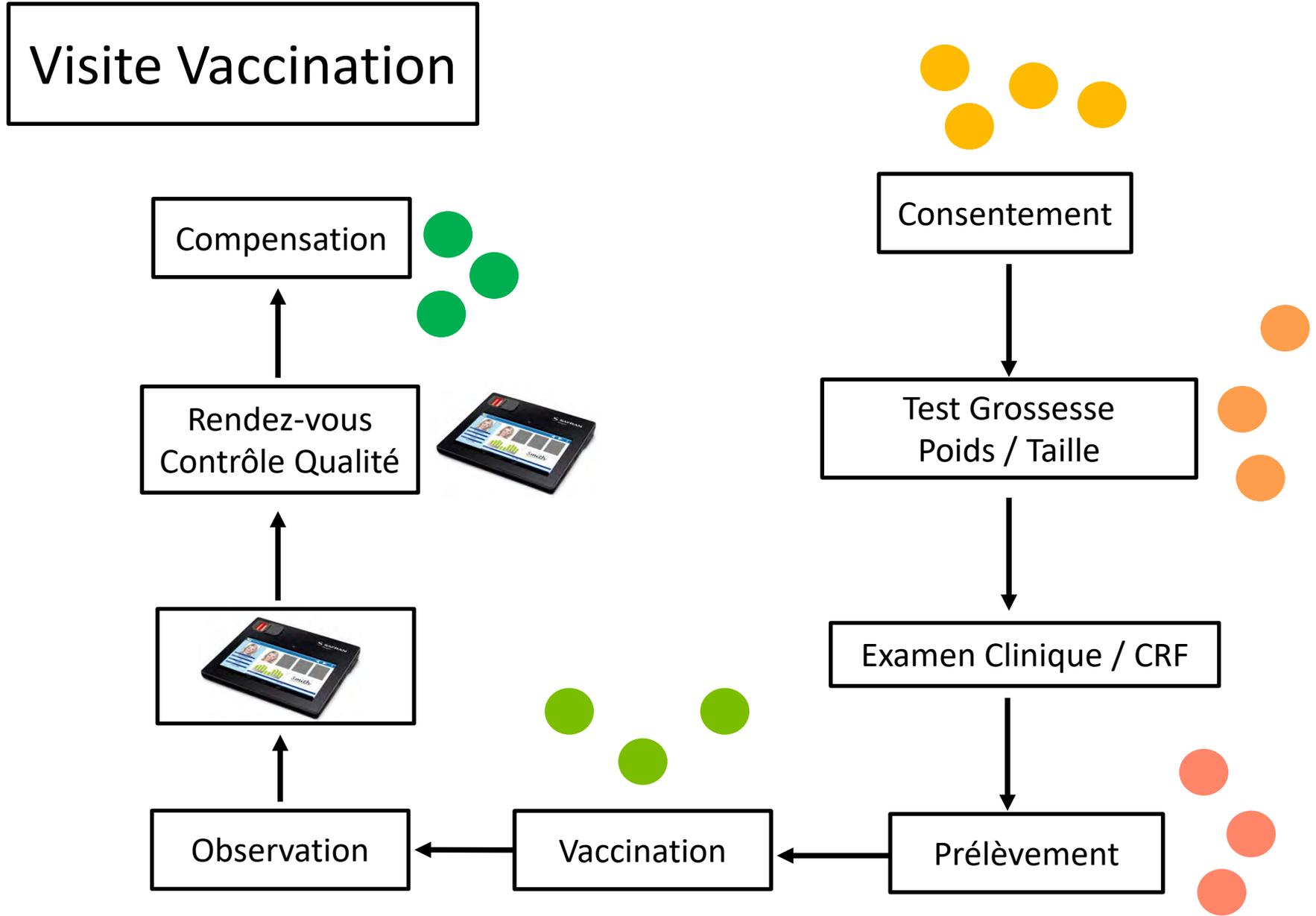
Rédaction SOP

Pharmacie

Réception des containers de fioles de vaccin

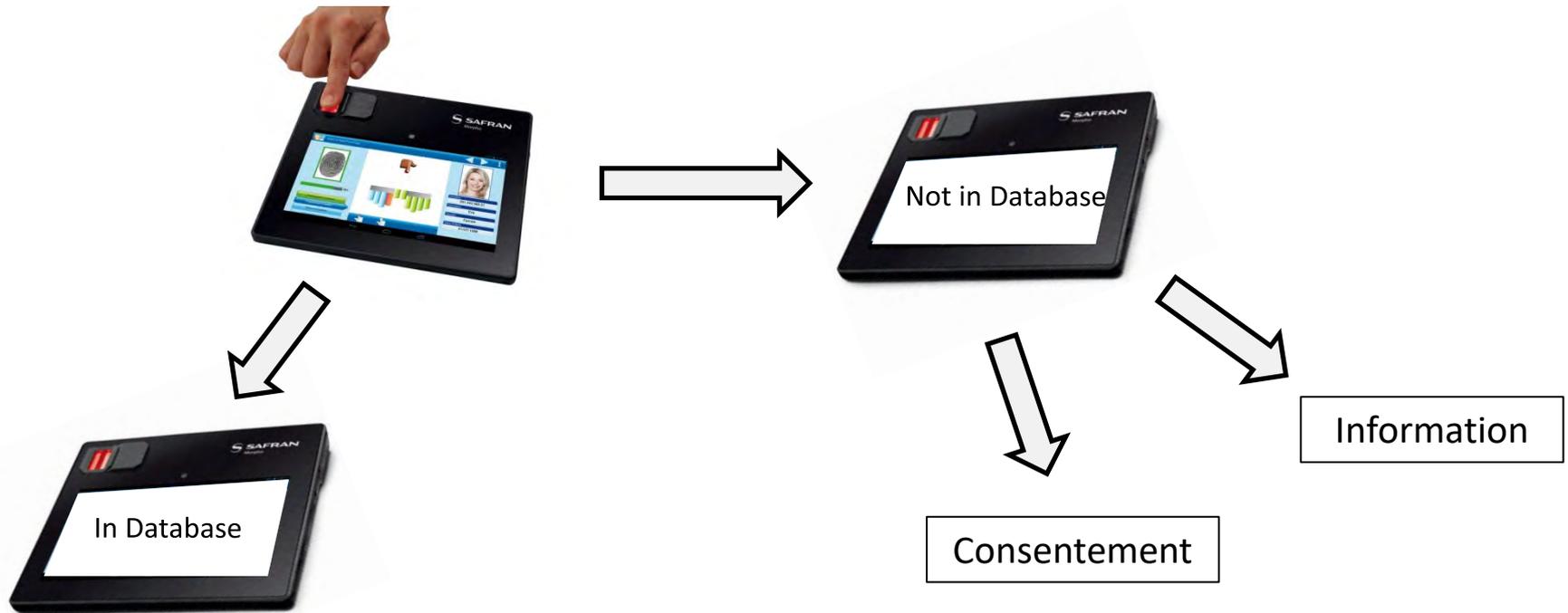
1. Récupérer le capteur de température
2. L'éteindre
3. Le connecter à l'ordinateur
4. Consulter sur ordinateur la courbe de température
 - Si déviation, écrire à la firme et au sponsor de l'étude
5. Envoyer la courbe par email à la firme pharmaceutique
6. Ouvrir le container
7. Mettre les boîtes au congélateur X immédiatement
8. Compter les boîtes
 - Si anomalie : noter sur le registre et envoyer un mail à la firme pharmaceutique
9. Compter les fioles
 - Si anomalie : noter sur le registre et envoyer un mail à la firme pharmaceutique
10. Transférer les boîtes de fioles dans le congélateur Y

Circuit du participant

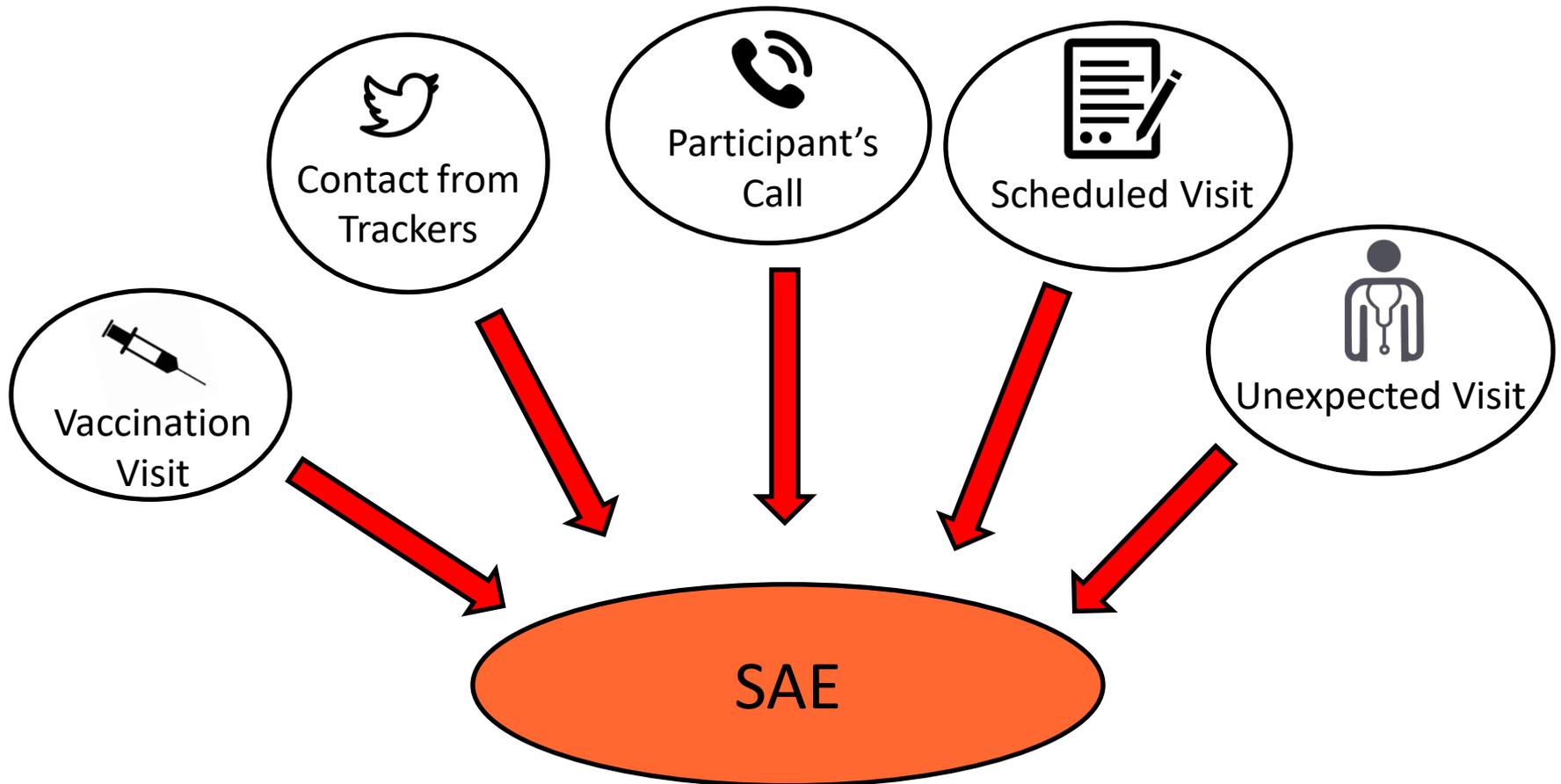


Circuit du participant

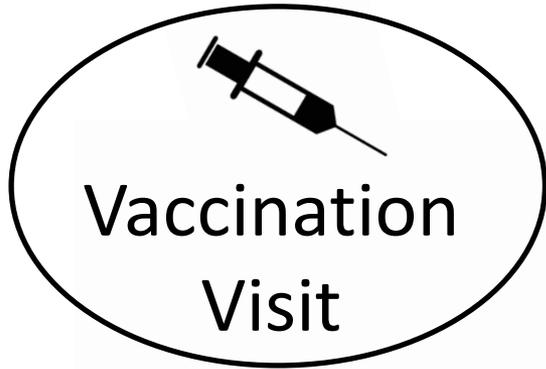
Triage



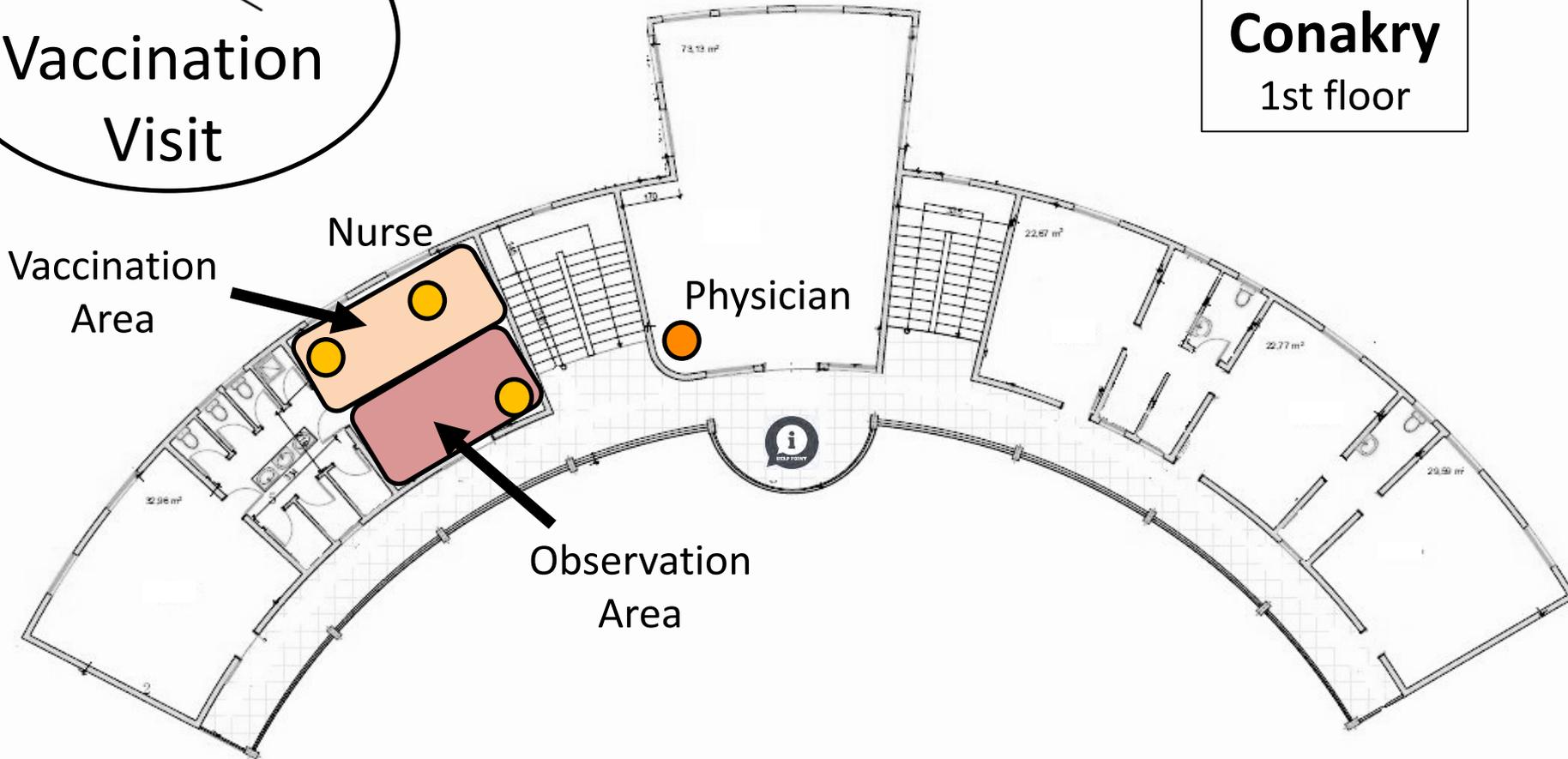
Gestion des SAE



Gestion des SAE

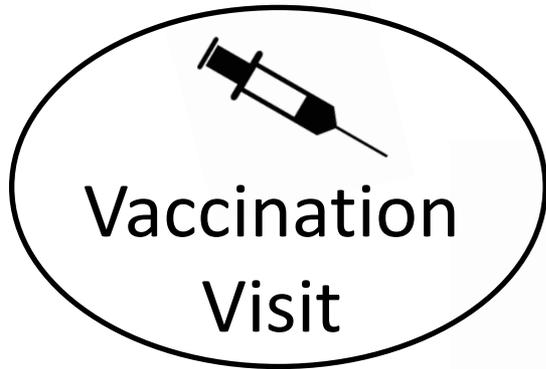


**Nongo
Conakry**
1st floor

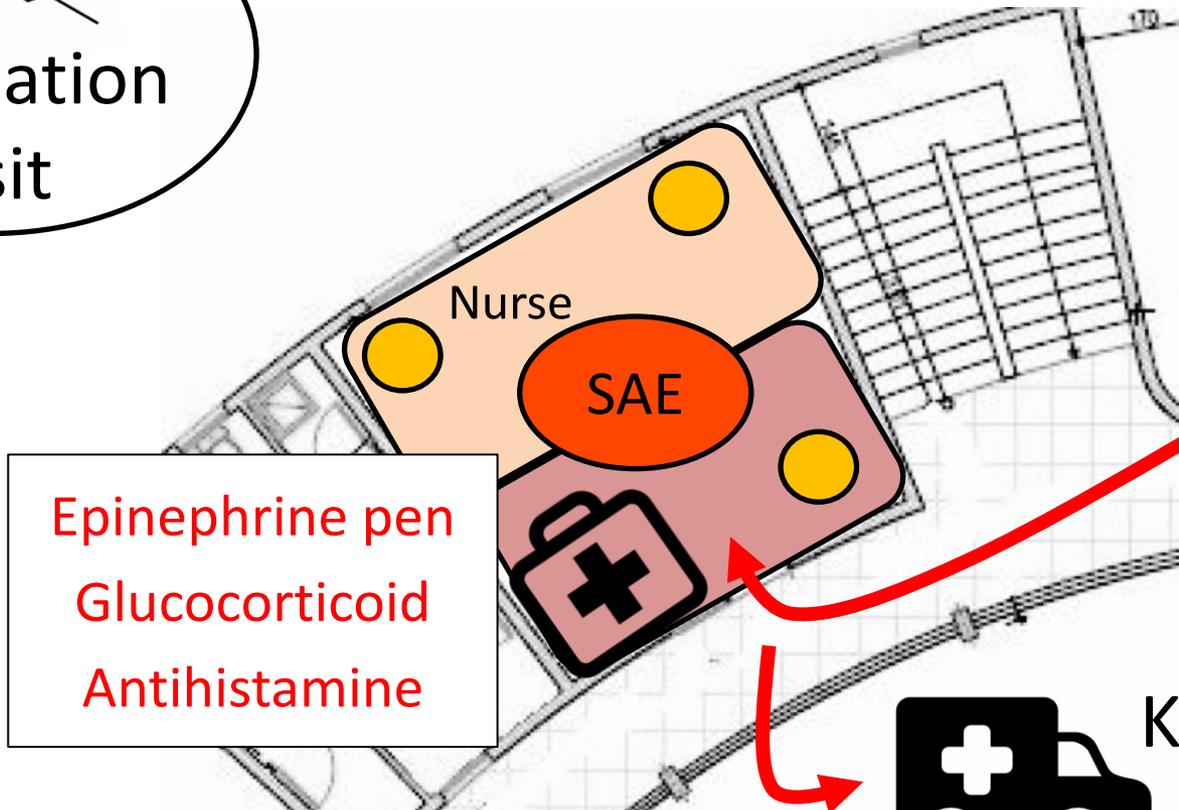


Gestion des SAE

Anaphylaxis



**Nongo
Conakry**
1st floor



Epinephrine pen
Glucocorticoid
Antihistamine

Physician



An orange circle representing a physician, with the label "Physician" above it.



**Kipé Hospital
Conakry**

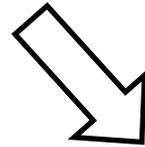
Gestion du paludisme

Suspicion of Malaria

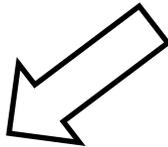
Based on Guinean Guidelines



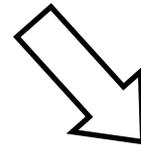
Politique Nationale de Lutte Contre le Paludisme



Malaria Rapid Test (or Microscopy ?)



Other diagnosis
to be considered



+ = Malaria

Artemisin-based Combination Therapies

If severe



Parenteral Quinine

Recrutement

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations.

Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire.



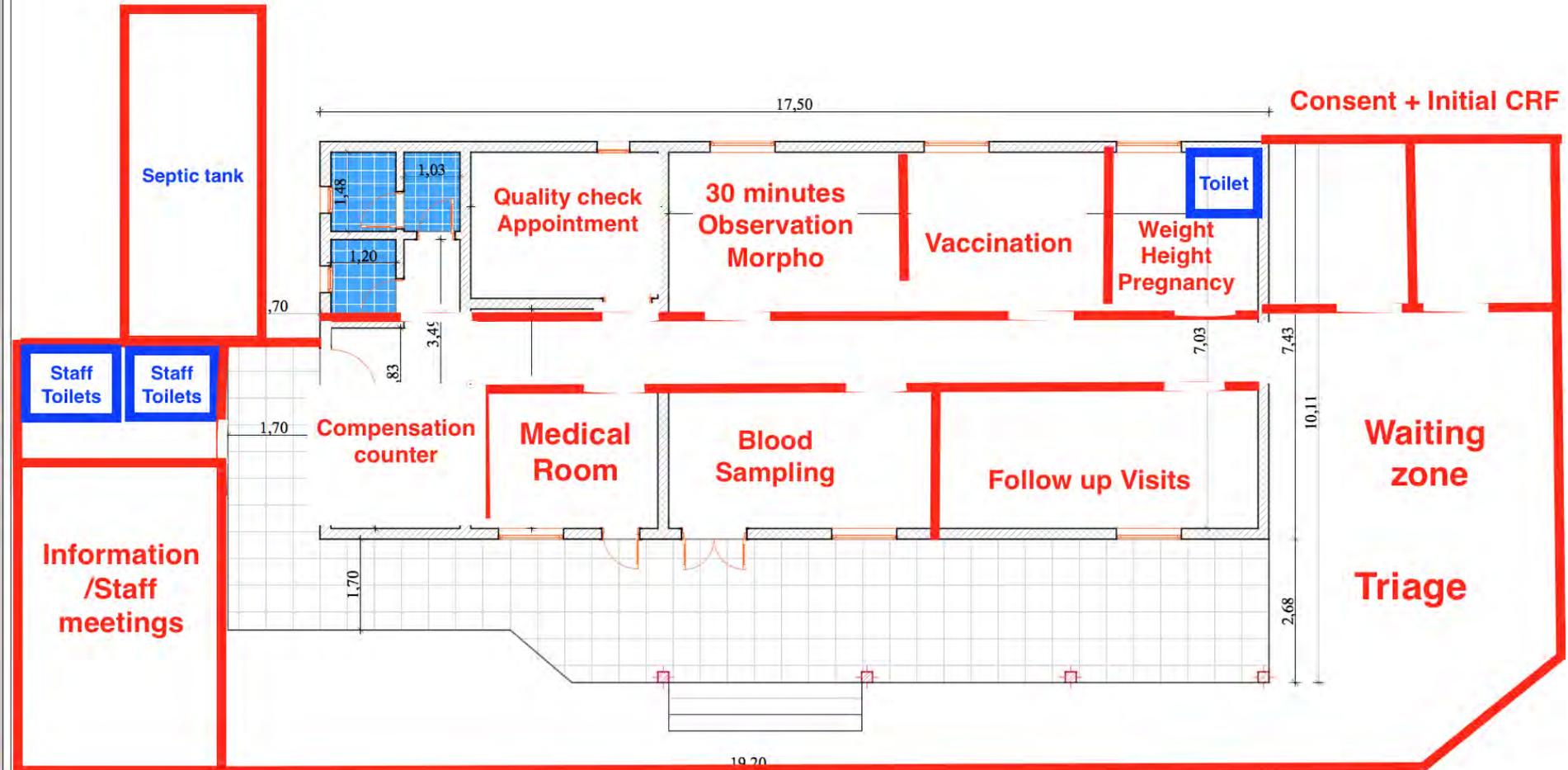
L'Inserm recrute pour son Institut Thématique Santé Publique un(e) :

Pharmacien (H/F)

Mission :

Dans le cadre de l'essai clinique international PREVAC (Partnership for Research on Ebola VACCination ; Guinée, Sierra Leone, Liberia, France, USA et Angleterre), sponsorisé par l'Inserm en Guinée, nous recherchons un pharmacien qui devra mettre en place et superviser dans le pays les activités de transport, de stockage, de préparation et de délivrance des vaccins. Son travail sera en étroite collaboration avec les investigateurs principaux de l'essai, le promoteur, les partenaires scientifiques du consortium et les équipes de l'ONG ALIMA qui est l'opérateur en charge de la mise en œuvre de l'essai PREVAC en Guinée.

Adaptation des bâtiments



Représentation Inserm

**CELLULE DE COORDINATION NATIONALE
DE LUTTE CONTRE LA MALADIE À VIRUS
ÉBOLA**

REUNION DE COORDINATION STRATEGIQUE

13 Avril 2016

Novembre 2015





Juin 2017





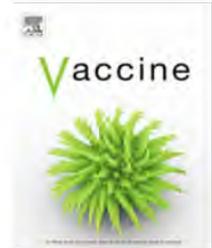
- Vaccins Ebola
- PREVAC
- Chef de projet Inserm
- Résultats



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine



Vaccination and blood sampling acceptability during Ramadan fasting month: A cross-sectional study in Conakry, Guinea



Nathan Peiffer-Smadja^{a,b,1,*}, Ramatou Ouedraogo^{c,d,1}, Eric D'Ortenzio^{a,b}, Papa Ndiaga Cissé^e, Zahra Zeggani^f, Abdoul Habib Beavogui^{g,h}, Sylvain Landry Faye^{e,i}, Frédéric Le Marcisⁱ, Yazdan Yazdanpanah^{a,b}, Vinh-Kim Nguyen^{j,k}

^a Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris, France

^b Inserm, IAME, UMR 1137, Université Paris Diderot, Paris, France

^c Fondation Maison des Sciences de l'Homme, Paris, France

^d CNRS, LAM, UMR 5115, Sciences-Po Bordeaux, Bordeaux, France

^e Département de Sociologie, Université Cheikh Anta Diop, Dakar, Senegal

^f ALIMA, Dakar, Senegal

^g Centre National de Formation et de Recherche en Santé Rurale, Maférynyah, Guinea

^h Département de Parasitologie et Mycologie, Université Gamal Abdel Nasser, Conakry, Guinea

ⁱ École Normale Supérieure, UMR 5206, Laboratoire Triangle, Lyon, France

^j École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Canada

^k Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva, Switzerland

Table 2

Acceptability of vaccination and blood sampling.

	Allowed (%)	Not allowed (%)	P-value
<i>Vaccination</i>			
Muslims (n = 201 [†])	93 (46)	86 (43)	p = 0.11
Religious leaders (n = 10)	8 (80)	2 (20)	
<i>Blood sampling</i>			
Muslims (n = 201 [†])	108 (54)	88 (44)	p = 0.19
Religious leaders (n = 10)	8 (80)	2 (20)	
<i>Vaccination and blood sampling</i>			
Muslims (n = 201 [†])	81 (40)	98 (49)	p = 0.048
Religious leaders (n = 10)	8 (80)	2 (20)	

[†] numbers including participants who did not know.

Site de Landreah - Conakry



Laboratoire de Landreah



Laboratoire de Landreah



Site de Maferinyah





EBOLA : UN NOUVEL ESSAI LANCÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST POUR ÉVALUER TROIS STRATÉGIES DE VACCINATION

© 11-04-2017 [Guinée](#) [Ebola](#) [Recherche](#)

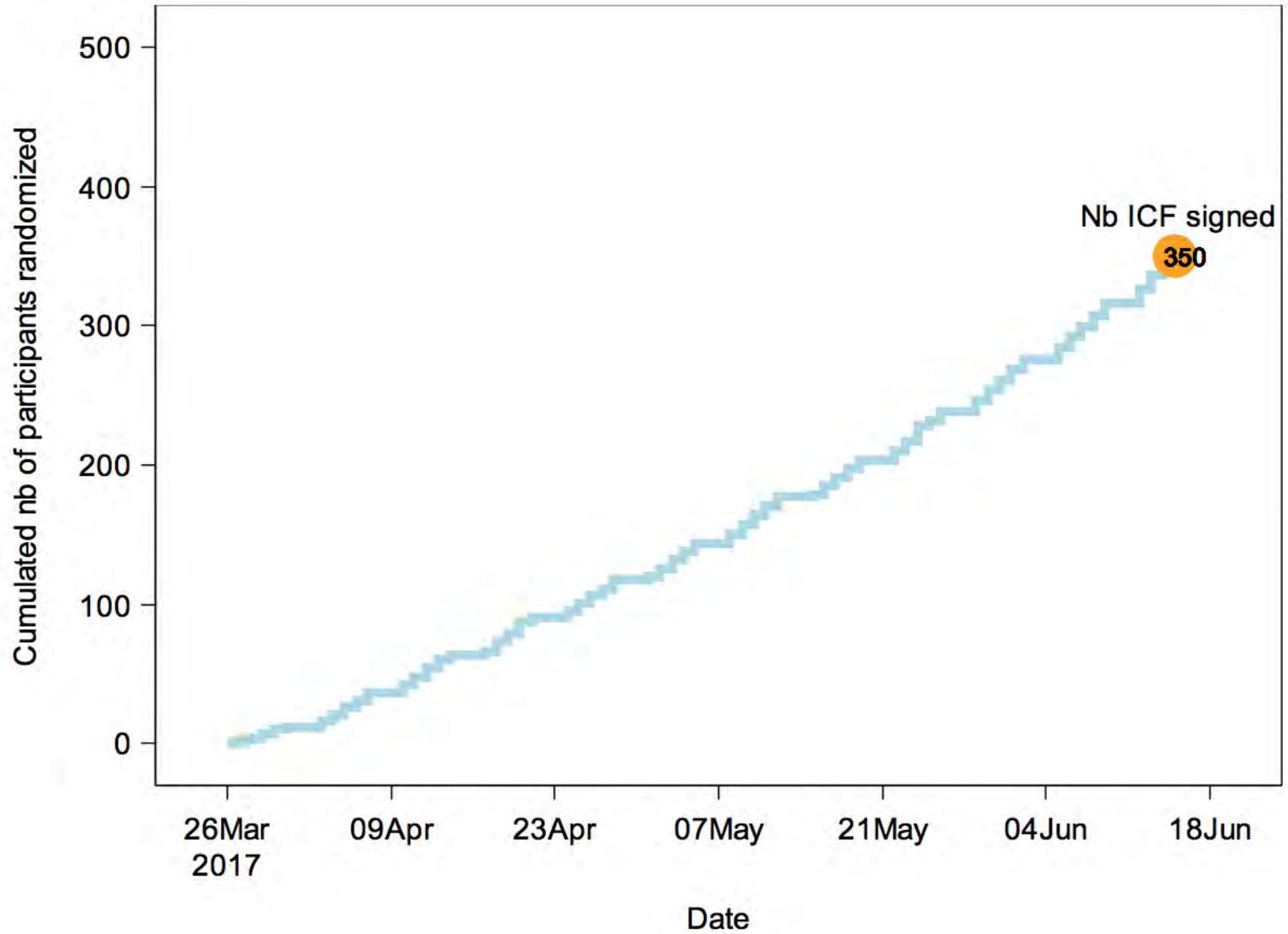
Communiqué de presse de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) :

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) en France, les Instituts nationaux pour la santé (National Institutes of Health, NIH) aux États-Unis et la Faculté d'hygiène et de médecine tropicale de Londres (London School of Hygiene & Tropical Medicine, LSHTM), en collaboration avec les autorités sanitaires de Guinée et du Libéria, lancent un nouvel essai clinique de grande taille portant sur des candidats vaccins contre Ebola, sous l'égide du consortium international PREVAC (Partnership for Research on Ebola VACCination, Partenariat pour la recherche sur la vaccination contre Ebola).



PREVAC

PARTNERSHIP FOR RESEARCH ON EBOLA VACCINATION



Bientôt le Mali ?

Bientôt le Mali ?





Merci à tous ceux
qui participent à
l'aventure PREVAC

Merci de votre
attention

nathan.psmadja@gmail.com
ericdortenzio@gmail.com
yazdan.yazdanpanah@aphp.fr