

Orientations d'urgence de l'OMS sur l'utilisation du vaccin homologué contre Ebola lors des flambées de maladie à virus Bundibugyo

Orientations provisoires
31 août 2026



Les présentes orientations mettent à jour les orientations d'urgence de l'OMS publiées le 28 mai 2026.

Abréviations et acronymes

BDBV	virus Bundibugyo, espèce <i>Orthoebolavirus bundibugyoense</i>
EBOV	virus Ebola, espèce <i>Orthoebolavirus zairense</i>
PPL	Personnel de première ligne
AS	Agent de santé
ECR	Essai clinique randomisé
rVSV	Virus de la stomatite vésiculeuse recombinant
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination
SUDV	virus Sudan, espèce <i>Orthoebolavirus sudanense</i>
EV	Efficacité vaccinale
OMS	Organisation mondiale de la Santé

Contexte

Ervebo® est actuellement le seul vaccin homologué contre la maladie à virus Ebola disponible. Ervebo® (rVSV-EBOV-GP) est un vaccin vivant à base de virus de la stomatite vésiculeuse recombinant (rVSV), homologué et préqualifié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 2019 pour la prévention de la maladie à virus Ebola causée par le virus Ebola (EBOV, espèce *Orthoebolavirus zairense*, anciennement appelé Zaire ebolavirus) chez les personnes âgées d'un an et plus. Il n'est pas homologué pour une utilisation contre le virus

Bundibugyo (BDBV) ; son utilisation contre le BDBV constitue donc une utilisation hors indication¹.

Le BDBV et l'EBOV provoquent une maladie d'Ebola cliniquement similaire, mais sont des espèces virales génétiquement et antigéniquement distinctes. Leurs glycoprotéines ne partagent qu'environ 60 à 65 % d'identité de séquence en acides aminés, une différence particulièrement importante dans le contexte de la vaccination puisque les vaccins actuellement disponibles contre la maladie d'Ebola, dont Ervebo®, ciblent la glycoprotéine virale. Par conséquent, bien qu'Ervebo® ait démontré une efficacité élevée contre l'EBOV, il n'est pas démontré si l'immunité induite par Ervebo® pourrait conférer une protection cliniquement significative contre le BDBV. (1)

Le 19 août 2026 (2), le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a examiné et délibéré sur les données supplémentaires devenues disponibles depuis la publication des *Orientations d'urgence de l'OMS sur l'utilisation du vaccin homologué contre Ebola lors des flambées de maladie à virus Bundibugyo*, 28 mai 2026. (3)

La flambée de maladie à virus Bundibugyo (MVB) en République démocratique du Congo s'est considérablement étendue, avec une transmission continue et une mortalité élevée, créant un besoin urgent de renforcer la riposte et de réduire les décès évitables. (4) La gravité de la maladie et l'évolution de la situation épidémiologique renforcent la nécessité d'envisager toutes les interventions potentiellement bénéfiques, tout en évaluant soigneusement l'efficacité encore inconnue d'Ervebo® contre le BDBV, et les risques qui pourraient en résulter.

Un essai randomisé de vaccination en anneau (ci-après dénommé essai en anneau) portant sur Ervebo® et sur des vaccins candidats spécifiques au BDBV devrait être mis en œuvre de toute urgence en République démocratique du Congo. (5) S'il est correctement conçu et rigoureusement mené, cet essai apporterait les données actuellement manquantes sur l'efficacité d'Ervebo® contre le BDBV.

¹ Utilisation d'un vaccin pour une indication non approuvée (non mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché) ou dans un groupe d'âge, selon une posologie ou une voie d'administration qui ne sont pas approuvés.

Évaluation des données supplémentaires sur les performances d'Ervebo® contre le BDBV depuis mai 2026

Les résultats d'un nombre accru, bien que toujours limité, d'études menées à ce jour chez des primates non humains et des furets suggèrent qu'Ervebo® pourrait conférer une certaine protection contre la mortalité liée au BDBV, tout en offrant peu ou pas de protection contre la virémie et la maladie clinique (voir tableau 1).

En l'absence de corrélat ou de marqueur substitutif validé de protection contre le BDBV, la mesure dans laquelle les résultats des modèles animaux d'infection expérimentales (études de la maladie et études immunologiques de laboratoire) permettent de prédire la protection chez l'être humain demeure inconnue.

Les données d'immunogénicité humaine disponibles concernant une éventuelle protection croisée conférée par Ervebo® contre le BDBV montrent qu'Ervebo® induit des anticorps se liant à la glycoprotéine du BDBV présentant une réactivité croisée, à des niveaux environ 5 fois inférieurs à ceux observés contre l'EBOV. Elles montrent également que la neutralisation croisée des pseudovirus BDBV est associée à des titres d'anticorps neutralisants environ 3,5 à 4 fois inférieurs à ceux observés contre l'EBOV (voir tableau 2).

Aucune donnée d'efficacité vaccinale d'Ervebo® contre le BDBV chez l'être humain n'est disponible à ce jour.

Il existe un petit nombre de rapports anecdotiques concernant des agents de santé préalablement vaccinés qui ont par la suite développé la MVB et ont survécu. Toutefois, aucune conclusion concernant l'efficacité vaccinale ne peut être tirée de ces observations en raison de la taille d'échantillon très réduite, de l'absence de groupe comparateur approprié, du risque important de biais, du caractère non systématique de la collecte de données et de l'importante incertitude statistique qui en résulte.

Dans l'ensemble, les données limitées actuellement disponibles ainsi que les observations anecdotiques suggèrent l'existence d'un certain degré de protection contre la mortalité liée au BDBV et convergent vers l'hypothèse d'un bénéfice potentiel, encore non quantifié.

En conclusion, les données disponibles restent insuffisantes pour déterminer si Ervebo® confère une protection cliniquement significative contre le BDBV chez l'être humain, ou pour estimer de manière fiable l'ampleur d'une telle protection, notamment contre l'infection, la maladie, les formes graves de la maladie ou le décès.

Considérations relatives au rapport bénéfice-risque de l'utilisation hors indication d'Ervebo® dans un contexte d'efficacité inconnue contre le BDBV

Il existe actuellement une incertitude scientifique légitime quant à l'efficacité d'Ervebo® contre le BDBV. L'efficacité vaccinale chez l'être humain reste à établir et pourrait aller d'une efficacité élevée, avec un bénéfice clinique et de santé publique substantiel, à une efficacité modérée ou partielle, jusqu'à une efficacité faible ou négligeable, n'offrant peu ou pas de protection significative. La limite inférieure de cet éventail d'effets potentiels pourrait même inclure la possibilité d'effets défavorables. En conséquence, le rapport bénéfice-risque potentiel d'une utilisation plus large du vaccin varie donc considérablement selon le niveau réel d'efficacité au sein de cet éventail.

Si l'efficacité est élevée ou cliniquement significative, une utilisation élargie pendant la conduite de l'essai en anneau pourrait contribuer à réduire les formes graves de la maladie et les décès et, si le vaccin protège également contre l'infection et la transmission, contribuer à maîtriser la flambée. Dans un contexte où les autres contre-mesures médicales restent limitées, un accès anticipé pourrait offrir aux populations à haut risque un vaccin au profil d'innocuité bien caractérisé, tandis que les vaccins spécifiques au BDBV sont encore en cours d'évaluation et ne sont pas encore disponibles. Une utilisation dans le cadre de protocoles de recherche appropriés pourrait également permettre de générer des données complémentaires sur l'efficacité en conditions réelles. En outre, les personnes vaccinées devraient bénéficier d'une protection contre la maladie à virus Ebola si elles sont ultérieurement exposées lors d'une future flambée d'EBOV.

À l'inverse, si l'efficacité est faible, négligeable ou inexistante, le rapport bénéfice-risque serait nettement moins favorable. D'importantes ressources financières, logistiques et humaines seraient détournées vers une intervention procurant peu ou pas de bénéfice clinique ou de santé publique. Ces ressources pourraient autrement être consacrées à des mesures de lutte contre l'épidémie dont l'efficacité est établie, notamment la surveillance, la recherche des contacts, le dépistage et la détection rapide des cas, l'isolement, la prévention et le contrôle des infections, ainsi que les inhumations dignes et sécurisées. Ces ressources auraient également pu être mieux investies dans le développement de vaccins spécifiques au BDBV.

Un scénario dans lequel Ervebo® conférerait une protection significative contre la maladie grave ou le décès, tout en conférant une protection limitée ou nulle contre l'infection, la virémie ou la transmission secondaire, mériterait un examen attentif. La protection contre la maladie grave ou la mortalité représenterait un bénéfice majeur pour les individus et pour la santé publique important, même en l'absence d'effets substantiels sur l'infection ou la transmission. Cependant, la vaccination pourrait alors réduire la morbidité et la mortalité sans nécessairement interrompre la transmission. Si ce profil d'efficacité n'est pas clairement compris et communiqué, la vaccination pourrait engendrer un faux sentiment de sécurité chez les personnes vaccinées, les communautés et les intervenants, réduisant potentiellement l'adhésion aux mesures établies de lutte contre les flambées. De tels changements comportementaux pourraient atténuer certains bénéfices de la vaccination et, si l'infection et la transmission secondaire ne sont pas suffisamment réduites, contribuer à la poursuite de la transmission et potentiellement prolonger ou aggraver la flambée.

Si l'efficacité s'avérait limitée ou négligeable, un nombre important de cas ou de décès survenant malgré la vaccination pourrait également compromettre la confiance du public dans la riposte à la flambée, dans les vaccins contre Ebola, les programmes de vaccination en général, et plus largement dans le secteur de la santé. Une fois la vaccination élargie engagée, toute décision ultérieure visant à restreindre ou interrompre l'utilisation d'Ervebo®, si les données montraient une efficacité limitée, pourrait elle-même soulever d'importants défis en matière de communication et de confiance.

Il existe également des arbitrages importants en matière de production de données probantes. L'utilisation d'Ervebo® en dehors de protocoles de recherche rigoureux pourrait compromettre la faisabilité, le recrutement, la mise en œuvre et l'intégrité scientifique des études, conçues pour établir l'efficacité vaccinale d'Ervebo® et des vaccins candidats spécifiques au BDBV (dont on attend potentiellement de meilleures performances contre le BDBV), en particulier l'essai en anneau. Cela pourrait retarder la production des données robustes nécessaires pour orienter les politiques vaccinales. Les études d'efficacité observationnelles d'Ervebo® pourraient fournir des informations complémentaires utiles, mais sont intrinsèquement plus sujettes aux biais et aux facteurs de confusion que les ECR et pourraient donc être plus difficiles à interpréter ou insuffisamment robustes pour répondre de manière concluante à la question centrale de l'efficacité. Les études d'efficacité vaccinale (EV) portant sur des vaccins dont l'efficacité est modeste sont particulièrement sujettes à ces

limites. La valeur de toute étude observationnelle dépend donc en partie de sa capacité à garantir une adoption de l'intervention aussi proche que possible d'une répartition aléatoire et à assurer une collecte systématique des données de résultats auprès de tous les participants, permettant des analyses comparables et réduisant ainsi les biais de sélection et d'information. À l'inverse, si l'essai en anneau démontre une efficacité cliniquement significative d'Ervebo® et/ou des vaccins candidats spécifiques au BDBV, un tel essai fournirait une base solide pour une mise à jour rapide des recommandations et élargir l'utilisation du ou des vaccins au bénéfice de populations plus larges.

Un recours important à Ervebo® pourrait potentiellement nuire à la volonté des communautés de participer à de futures études ou de recevoir des vaccins spécifiques au BDBV, ce qui deviendrait particulièrement important si l'efficacité d'Ervebo® contre le BDBV était insuffisante.

Enfin, un déploiement à grande échelle aurait des répercussions sur la sécurité vaccinale mondiale. L'utilisation à grande échelle des doses disponibles d'Ervebo® contre le BDBV pourrait temporairement épuiser le stock du Groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccins et potentiellement compromettre l'accès rapide au vaccin en cas de future flambée causée par l'EBOV, contre lequel Ervebo® a démontré son efficacité et pour lequel il est homologué.

Prises ensemble, les incertitudes décrites ci-dessus renforcent l'importance d'obtenir, aussi rapidement que possible, des données d'efficacité solides, tout en évaluant soigneusement le bénéfice potentiel de toute utilisation élargie au regard de ses conséquences négatives potentielles.

Recommandations de l'OMS

1. Les données probantes actuellement disponibles demeurent insuffisantes pour justifier l'utilisation programmatique² d'Ervebo® pour la prévention de la maladie à BDBV. Par conséquent, à ce stade, Ervebo® ne devrait être utilisé contre le BDBV que dans le cadre d'un protocole de recherche.

² L'utilisation programmatique désigne une utilisation en dehors du cadre d'un protocole de recherche (y compris un essai en anneau).

2. L'OMS considère qu'un essai en anneau correctement conçu et rigoureusement mis en œuvre, constitue l'approche la plus solide et la plus fiable pour déterminer l'efficacité d'Ervebo® contre le BDBV. Toutes les mesures possibles devraient être prises afin de permettre sa mise en œuvre rapide, de préserver son intégrité scientifique et de s'assurer de son aboutissement avec succès. Si une efficacité cliniquement significative contre le BDBV est démontrée, les recommandations d'utilisation d'Ervebo® pourraient être rapidement élargies au bénéfice d'une population plus large et contribuer au contrôle de la flambée. À l'inverse, si une efficacité cliniquement significative n'est pas démontrée, les ressources financières, logistiques et humaines considérables consacrées à une utilisation prématurée à plus grande échelle d'Ervebo® pourraient représenter un coût d'opportunité important, ces ressources pouvant être plus utilement investies vers le renforcement de mesures de lutte contre les flambées dont l'efficacité est déjà établie.
3. L'OMS reconnaît que, compte tenu du contexte actuel d'une flambée de BDBV en expansion rapide et associées à une mortalité élevée en République démocratique du Congo, tout pays confronté à une flambée majeure de BDBV pourrait souhaiter envisager une utilisation élargie d'Ervebo® au-delà d'un essai en anneau. Si une utilisation élargie est envisagée avant que les résultats de l'essai en anneau ne soient disponibles, l'OMS recommande fortement qu'elle ne soit mise en œuvre que dans le cadre d'un protocole de recherche de haute qualité, dans l'attente de données sur l'efficacité vaccinale d'Ervebo® contre le BDBV ou d'un vaccin spécifiquement dirigé contre le BDBV. Si un pays choisit une utilisation plus large d'Ervebo® dans le cadre d'un protocole de recherche, mais en dehors d'un essai randomisé contrôlé en anneau, l'OMS recommande l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi d'un plan complet d'atténuation des risques couvrant chacun des risques identifiés, en s'appuyant notamment sur les stratégies suivantes :
- 3.1. **Communication explicite** concernant l'efficacité inconnue d'Ervebo® pour protéger contre l'infection, la transmission et les formes graves de la maladie dues au BDBV. La vaccination ne doit pas être présentée comme une protection avérée ni comme un substitut aux mesures essentielles de lutte contre les flambées dont l'efficacité a été établie. Toute utilisation d'Ervebo® contre le BDBV devrait être accompagnée d'une stratégie soigneusement élaborée et culturellement adaptée de communication sur les risques et d'engagement communautaire, étayée par une écoute sociale et adaptée au

contexte social et culturel local ainsi qu'à l'évolution des contextes épidémiologique et social.

3.2. Approche séquentielle pour l'élargissement de la vaccination par Ervebo®, dans le cadre d'un protocole de recherche soigneusement conçu, avec des critères prédéfinis pour suspendre, poursuivre ou élargir davantage la vaccination à d'autres groupes dans les zones géographiques touchées par le BDBV. Compte tenu des limites inhérentes à la recherche observationnelle, le protocole doit être conçu de manière à maximiser la probabilité d'obtenir des données pertinentes pour les politiques de santé publique. La mise en œuvre initiale devrait cibler en priorité sur les agents de santé (AS)³ et le personnel de première ligne (PPL)⁴ dans les zones touchées par le BDBV, qui présentent un risque accru d'exposition professionnelle et sont généralement mieux à même de comprendre les justifications d'une utilisation dans un cadre de recherche, y compris les incertitudes relatives à l'efficacité du vaccin contre le BDBV. Les contacts des cas et les contacts de contacts devraient être prioritaires pour l'inclusion dans un essai en anneau, sauf si leur inclusion n'est pas réalisable. (6) Un élargissement de l'utilisation d'Ervebo® aux communautés à forte transmission de BDBV ne devrait être envisagé que lorsque des données cliniques probantes apparaissent, offrant une plus grande confiance quant à l'existence d'une protection cliniquement significative d'Ervebo® contre le BDBV, ce qui compenserait les risques connus par rapport aux bénéfices actuellement inconnus.

³ Agents de santé : toutes les personnes exerçant des activités professionnelles dont l'objectif premier est d'améliorer la santé. Cela comprend les prestataires de services de santé, tels que les médecins, les infirmiers et infirmières, les sages-femmes, les professionnels de la santé publique, le personnel de laboratoire, les techniciens médicaux et non médicaux, les aides-soignants, les agents de santé communautaires, les guérisseurs et certains praticiens de la médecine traditionnelle. Cela inclut également le personnel de gestion et de soutien de la santé, comme le personnel d'entretien, les chauffeurs, les administrateurs hospitaliers, les responsables de la santé de district, les travailleurs sociaux et d'autres groupes professionnels exerçant des activités liées à la santé. Les agents de santé comprennent non seulement les personnes travaillant dans des établissements de soins aigus, mais aussi celles employées dans les soins de longue durée, la santé publique, les soins communautaires, l'aide sociale et les soins à domicile, ainsi que d'autres professions des secteurs de la santé et du travail social, tels que définis par la Classification internationale type, par industrie, de toutes les branches d'activité économique (CITI), révision 4, section Q : Activités pour la santé humaine et l'action sociale

⁴ Personnel de première ligne désigne les agents de santé cliniques prenant en charge les patients atteints de la maladie à virus Ebola, ainsi que le personnel non clinique effectuant des tâches lourdes telles que le transport des patients symptomatiques, le nettoyage des lieux de soins, la décontamination de l'environnement et qui font partie des équipes chargées des inhumations sûres et dignes. Le terme « agent de santé » est plus général et désigne le personnel qui utilise également un équipement de protection individuelle sans nécessairement être en contact direct avec les patients ni exercer d'activités à haut risque.

3.3. Protéger et accélérer l'essai en anneau : Donner la priorité à la conduite et au financement d'un essai en anneau de haute qualité une fois sa conception validée, y compris le processus d'approbation réglementaire et éthique pour un lancement rapide du recrutement, une inclusion rapide, une collecte de données de haute qualité, le suivi de l'essai et l'analyse. Une séparation géographique, temporelle et/ou opérationnelle entre l'utilisation d'Ervebo® en dehors de l'essai en anneau et les zones où celui-ci est mené devrait être établie et maintenue afin de protéger sa faisabilité et son 'intégrité scientifique.

3.4. Maintenir et renforcer les activités de lutte contre la flambée, indépendamment de l'utilisation du vaccin ou du statut vaccinal individuel : les activités essentielles de lutte contre la flambée doivent être maintenues et renforcées, notamment la surveillance, le diagnostic rapide, l'isolement approprié et prise en charge clinique des cas, la prévention et contrôle des infections, la recherche exhaustive des contacts, les inhumations dignes et sécurisées, et une communication efficace sur les risques et l'engagement communautaire.

4. Conformément aux recommandations de l'OMS publiées en 2024 (7), l'OMS continue de recommander l'utilisation préventive d'Ervebo® chez les AS³ et le PPL⁴ dans les zones prioritaires pour l'EBOV des pays ayant connu des flambées de maladie à virus Ebola. Dans les zones où ces régions prioritaires se superposent aux zones touchées par la flambée actuelle de BDBV, Ervebo® ne devrait pas être utilisé dans le cadre de la riposte à la flambée de BDBV, sauf dans le contexte d'un protocole de recherche visant à produire des données sur son efficacité et son innocuité, tel qu'un essai en anneau, ou une étude observationnelle d'EV soigneusement conçue. A titre exceptionnel, et lorsque la mise en œuvre d'un essai en anneau ou d'une étude d'EV appropriée n'est pas réalisable, une utilisation hors indication d'Ervebo® peut être envisagée en dehors d'un protocole de recherche (6), sous réserve de l'existence de systèmes robustes et solides d'enregistrement de la vaccination permettant de garantir l'identification fiable des personnes vaccinées et le suivi des expositions ultérieures au BDBV et des issues de santé.

- Les AS et le PPL doivent être explicitement informés que, bien qu'Ervebo® confère un degré élevé de protection contre l'EBOV, aucune preuve ne permet actuellement d'établir son niveau de protection contre le BDBV. La vaccination avec Ervebo® ne doit en aucun cas entraîner une baisse de l'adhésion aux

mesures établies de prévention et de contrôle de l'infection à BDBV, à l'utilisation d'un équipement de protection individuelle approprié, ni aux autres mesures éprouvées de riposte aux flambées.

5. L'OMS souligne la nécessité d'accélérer le développement et l'évaluation rigoureuse de vaccins spécifiques au BDBV et de produits de prophylaxie post-exposition. L'utilisation d'Ervebo® avant la disponibilité de données d'efficacité devrait tenir compte de son impact potentiel sur la demande et l'acceptabilité des futurs vaccins spécifiques au BDBV, ainsi que de la faisabilité de la recherche nécessaire à leur évaluation.
6. L'OMS encourage vivement une coordination claire entre les partenaires concernés afin d'apporter un soutien rapide et suffisant à la République démocratique du Congo et à tout autre pays envisageant l'utilisation d'Ervebo® dans le cadre d'un protocole de recherche pendant la flambée actuelle de BDBV. Idéalement, un ou plusieurs protocoles-cadres pour l'essai en anneau et pour des études observationnelles de haute qualité devraient être élaborés et partagés afin que tout pays confronté à une flambée de BDBV en cours ou nouvelle puisse y accéder et les mettre en œuvre. Les activités de recherche concurrentes devraient être soigneusement coordonnées, et la hiérarchisation des interventions prometteuses devrait s'appuyer sur les mécanismes établis, notamment le Plan d'action de l'OMS pour la recherche-développement et ses processus consultatifs d'experts indépendants concernés.

Méthodologie

Les données probantes ont été recensées au moyen d'un examen de la portée mené par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies, complété par un examen supplémentaire de la littérature scientifique. Parallèlement, l'Université de Nouvelle-Galles du Sud et l'Université Monash, en Australie, ont mis en place une carte évolutive des données probantes afin de consolider et de synthétiser les données disponibles à l'appui de la démonstration de l'efficacité des vaccins BDBV en développement. (8) L'évaluation a pris en compte des données telles que les études d'épreuve virulente chez l'animal, les études immunologiques chez l'être humain portant sur la réactivité croisée et les données observationnelles émergentes recueillies chez l'être humain.

Les données disponibles ont été examinées par le Groupe de travail Ebola du SAGE le 13 août puis par le SAGE le 19 août 2026. Les recommandations⁵ ont été formulées en tenant compte du rapport bénéfice-risque, des besoins de santé publique, de la faisabilité, de l'acceptabilité, de l'équité, des implications en termes de ressources et des implications de l'incertitude résiduelle.

⁵ Les recommandations contenues dans la présente publication reposent sur l'avis d'experts indépendants ayant examiné les meilleures données disponibles, une analyse du rapport bénéfice-risque et d'autres facteurs, le cas échéant. Cette publication peut inclure des recommandations sur l'utilisation de produits médicaux pour une indication, une forme galénique, un schéma posologique, une population ou d'autres paramètres d'utilisation non inclus dans la notice approuvée. Les parties prenantes concernées doivent se familiariser avec les exigences légales et éthiques nationales applicables. L'OMS décline toute responsabilité concernant l'acquisition, la distribution et/ou l'administration de tout produit à quelque fin que ce soit.

Résumé des données sur les performances d'Ervebo® contre le BDBV

Tableau 1. Résumé des données animales sur les performances d'Ervebo® contre le BDBV

Étude	Vaccin / construction	Méthodes	Principaux résultats	Principales limites
Falzarano et al., 2011 (9)	Construction rVSV-ZEBOV-GP de qualité recherche, Ervebo® non homologué	Macaques cynomolgus. rVSV-ZEBOV-GP (n=4), rVSV-Côte d'Ivoire Ebola GP (n=4), témoin (n=4). Épreuve virulente : 10 000 TCID ₅₀ de BDBV. Survie, virémie, maladie clinique, IgG.	3/4 ont survécu après rVSV-ZEBOV contre 1/4 chez les témoins. Virémie réduite et maladie plus légère chez les survivants. Absence d'immunité stérilisante. Des IgG à réaction croisée contre le BDBV ont été détectées, sans corrélation avec la survie.	Petits groupes. Le modèle BDBV chez le primate non humain présente une létalité incomplète. Construction expérimentale plutôt qu'Ervebo® homologué
Mire et al., 2013 (10)	Constructions rVSV de qualité recherche, Ervebo® non homologué	Macaques cynomolgus, n=3/groupe : PBS ; rVSV-BDBV-GP homologue ; mélange rVSV-SUDV + rVSV-ZEBOV ; primo-vaccination/rappel hétérologue rVSV-SUDV → rVSV-ZEBOV. Épreuve virulente : 1000 PFU de BDBV.	BDBV homologue : 3/3 ont survécu. Primo-vaccination/rappel hétérologue : 3/3 ont survécu. Mélange hétérologue : 1/3 ; témoins : 1/3. Des taux plus élevés d'IgG à réaction croisée contre le BDBV étaient associés à la survie.	Petits groupes ; les différents schémas ne testent pas directement Ervebo® en dose unique ; létalité incomplète chez les témoins. Constructions de qualité recherche.
Lehrer et al., 2026 (11)	Ervebo® homologué obtenu auprès de Merck, dose humaine complète	Macaques cynomolgus. Ervebo® seul J0 (n=4) ; Ervebo® + UHM-21 J0/J14 (n=8) ; témoins concomitants (n=2) + 5 témoins historiques. Épreuve virulente : 10 000 TCID ₅₀ de BDBV à 12 semaines. Survie, virémie, maladie clinique, IgG.	Ervebo® seul : 3/4 ont survécu, avec une virémie réduite/une maladie plus légère et des anticorps se liant au BDBV. Témoins : 2/7 ont survécu au total ; les deux témoins concomitants sont décédés. Association : seuls 2/8 ont survécu, malgré les titres d'anticorps anti-BDBV les plus élevés. Le titre d'anticorps n'était pas corrélé à la protection.	Petits groupes, en particulier Ervebo® (n=4) et témoins concomitants (n=2) ; recours partiel à des témoins historiques ; le modèle BDBV chez le primate non humain n'est pas totalement léta. Non publié.
Wight et al., 2026 (12)	rVSV-ZEBOV de qualité recherche, Ervebo®	non homologué. Furets. Une dose (n=6) ; deux doses J0/J14 (n=6) ;	12/12 des animaux vaccinés ont survécu contre 0/4 chez les	Petit nombre de témoins. Expérience/validation limitée du

		témoins salins (n=2) ; témoins non vaccinés échelonnés (n=2). Épreuve virulente : 1000 TCID ₅₀ de BDBV, principalement à J28. Survie, virémie, excrétion virale, IgG.	témoins. Réduction de la virémie et de l'excrétion virale ; IgG à réaction croisée contre le BDBV. Dix témoins historiques seraient également tous décédés dans les 9 jours.	modèle furet pour le BDBV. Étude d'épreuve virulente non publiée.
--	--	--	--	---

Tableau 2. Résumé des données humaines sur les performances d'Ervebo® contre le BDBV

Étude	Vaccin / exposition	Méthodes	Principaux résultats	Principales limites
Ehrhardt et al., 2019 (13)	Personnes vaccinées par Ervebo® / rVSV-ZEBOV	Échantillons provenant de sept participants de phase I. Isolement de lymphocytes B mémoire spécifiques de la GP de l'EBOV ; génération d'anticorps monoclonaux et évaluation de leur liaison, de leur neutralisation, de leur spécificité d'épitope et de leur réactivité croisée avec la GP du BDBV.	Environ 30 à 76 % des anticorps isolés ont montré une certaine réactivité croisée entre espèces d'ebolavirus. Les réponses sériques hétérologues contre le BDBV étaient nettement plus faibles que les réponses homologues contre l'EBOV.	Seulement sept participants. Aucune évaluation de la neutralisation croisée du BDBV. La pertinence clinique des anticorps à réaction croisée n'a pas été établie.
Lhomme et al., 2026 – PREVAC (14)	Schémas vaccinaux homologués contre Ebola, dont rVSVΔG-ZEBOV-GP	Participants en Afrique de l'Ouest : rVSV en dose unique ; rVSV en deux doses J0/J56 ; Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo. Dosage multiplex Luminex de liaison à la GP ; J28 n=55, M3 n=124 ; adultes et enfants.	Anticorps à réaction croisée se liant au BDBV après vaccination. Niveaux inférieurs à ceux observés contre EBOV/Kikwit, mais supérieurs à ceux observés contre le virus de Marburg. Aucune réponse supplémentaire contre le BDBV après le rappel rVSV à J56.	Anticorps de liaison uniquement ; aucun dosage de neutralisation du BDBV ou de fonction médiée par le Fc ; pertinence clinique inconnue.
Halbrook et al., 2026 (15)	Vaccination par rVSVΔG-ZEBOV-GP en République démocratique du Congo	1081 participants du Nord-Kivu et de l'Équateur. Dosage multiplex pan-filovirus mesurant les anticorps contre l'EBOV, le BDBV, le virus Sudan (SUDV) et le virus de Marburg ; suivi longitudinal.	Réponse soutenue contre la GP de l'EBOV pendant environ 5 ans et données montrant une réactivité croisée soutenue contre le BDBV. Les profils différaient selon les régions.	Préimpression. Dosage de liaison ; aucune évaluation de la neutralisation croisée ou de la fonction Fc. Les différences régionales suggèrent de possibles effets d'une exposition antérieure ou d'autres facteurs. N'établit pas de protection.
Hoffmann et al., 2026 (16)	Personnes vaccinées par Ervebo®	Sérum de 10 participants de phase I, à J28 et J180. Dosage de	Neutralisation robuste de l'EBOV ; aucune neutralisation du SUDV.	Seulement 10 participants. Pseudovirus plutôt que BDBV

		neutralisation de pseudovirus rVSV utilisant l'EBOV Makona, le SUDV et trois souches de BDBV (2007/08, 2012, 2026).	Une certaine neutralisation des trois pseudovirus BDBV, systématiquement inférieure à celle observée contre l'EBOV.	natif ; mesure uniquement l'entrée virale ; relation avec la protection clinique inconnue.
Surveillance de la flambée en République démocratique du Congo / observations de Mongbwalu, 2026 (17)	Vaccination antérieure par Ervebo®	Observations de surveillance descriptive.	Neuf cas confirmés de BDBV avec une vaccination antérieure par Ervebo® documentée auraient survécu ; aucun des 242 décès dont le statut vaccinal était disponible n'était enregistré comme vacciné. Grappe probable chez les AS : 3/3 vaccinés ont survécu contre 0/5 non vaccinés.	Antécédents vaccinaux et dénominateurs incomplets ; biais de survie et de détection ; facteurs de confusion majeurs ; grappe chez les AS non confirmée en laboratoire. Impossible d'estimer l'efficacité vaccinale ou d'établir une protection.
LaRoche et al., 2026 – cohorte hospitalière de Bunia (18)	Vaccination antérieure par Ervebo®	Observations de surveillance descriptive.	37 membres du personnel hospitalier admis avec des symptômes infectieux ; 11 positifs au BDBV. Trois des 11 cas confirmés avaient été vaccinés antérieurement. Deux cas confirmés sont décédés : un non vacciné, un dont le statut vaccinal était inconnu. La présence de cas de BDBV malgré la vaccination confirme qu'Ervebo® n'offre pas une protection complète. Les résultats sont compatibles avec une possible protection partielle, sans pouvoir la quantifier.	Cohorte très restreinte ; documentation incomplète des tests/de la vaccination ; différences d'exposition, de prise en charge et de sélection ; absence de dénominateur/comparateur valide pour l'efficacité vaccinale.

Priorités de recherche

- Développement de vaccins spécifiques au BDBV : accélérer le développement et l'évaluation clinique de vaccins spécifiques au BDBV, y compris la production de données d'innocuité, d'immunogénicité et d'efficacité nécessaires pour éclairer les futures décisions réglementaires et les recommandations de santé publique.
- Protection croisée d'Ervebo® et administration de dose de rappel homologue : déterminer si Ervebo® confère une protection contre le BDBV et, le cas échéant, en mesurer l'ampleur et la durée, et évaluer si, et selon quel intervalle, une dose supplémentaire d'Ervebo® pourrait renforcer ou prolonger la protection croisée.
- Vaccination spécifique au BDBV après Ervebo® : évaluer si une vaccination antérieure par Ervebo® renforce, modifie ou altère les réponses immunitaires à une vaccination ultérieure par un vaccin spécifique au BDBV, y compris l'influence potentielle de l'intervalle entre les vaccinations.
- Stratégies de primo-vaccination/rappel hétérologues. Évaluer des stratégies de vaccination séquentielle combinant Ervebo® et des vaccins spécifiques au BDBV, ainsi que, le cas échéant des vaccins ciblant d'autres orthoébolavirus, afin de déterminer si de telles approches peuvent conférer une protection plus large, plus forte ou plus durable.
- Populations déjà vaccinées par Ervebo®. Lorsque cela est possible, tirer parti des cohortes, des registres de vaccination et des données de surveillance existants issus de précédentes campagnes de vaccination par Ervebo® pour évaluer l'incidence de l'infection par le BDBV, la gravité de la maladie et la mortalité en fonction du statut vaccinal antérieur par Ervebo® et du délai depuis la vaccination.
- Corrélats de protection croisée. Caractériser les réponses immunitaires associées à la protection contre le BDBV après vaccination par Ervebo®, y compris les anticorps de liaison et neutralisants, les réponses fonctionnelles médiées par les anticorps et l'immunité cellulaire. Lorsque cela est possible, ces investigations devraient être intégrées aux études d'efficacité clinique et d'efficacité vaccinale afin de faciliter l'identification des corrélats immunitaires de protection croisée.
- Modélisation des stratégies de vaccination et de l'impact en santé publique. Modéliser l'impact potentiel, au niveau des populations, de différentes stratégies de vaccination, y compris la revaccination et les stratégies de rappel hétérologue, selon diverses hypothèses concernant la protection croisée, la durée de la protection et les conditions épidémiologiques. La modélisation devrait également évaluer les implications pour la demande, l'approvisionnement, l'allocation des vaccins et les stocks d'Ervebo®.

Plans d'actualisation

L'OMS continue de suivre étroitement la situation afin de détecter tout changement susceptible d'affecter les présentes orientations d'urgence. En cas d'évolution de la situation, l'OMS publiera une mise à jour. Les présentes orientations ne seront plus considérées comme valides six mois après leur publication si aucune mise à jour n'est publiée.

Remerciements

L'OMS remercie chaleureusement les nombreuses personnes ayant contribué à l'élaboration des présentes orientations d'urgence.

Les présentes orientations d'urgence ont été préparées par Alba Vilajeliu, Pierre Gsell et Melanie Marti, du Secrétariat du SAGE, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, Siège de l'OMS, sous la supervision d'Annelies Wilder-Smith, cheffe d'équipe principale, Secrétariat du SAGE ; de Gitte Giersing, cheffe d'unité, Recherche, développement et politiques ; et de Kate O'Brien, directrice, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, avec les orientations techniques du Groupe de travail SAGE sur les vaccins contre Ebola et du SAGE.

Groupe de travail SAGE sur les vaccins contre Ebola : Helen Rees, Wits Reproductive Health and HIV Institute, Afrique du Sud (présidente) ; Yemane Berhane, Addis Continental Institute of Public Health, Éthiopie (coprésident) ; Ezzeddine Mohsni, Réseau de santé publique de la Méditerranée orientale, Tunisie ; Nick Andrews, UK Health Security Agency, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord [Royaume-Uni] ; Ndack Diop, Université Cheikh Anta Diop, Sénégal ; David Durrheim, Université de Newcastle, Australie ; Mosoka Fallah, Centres africains de contrôle et de prévention des maladies, Éthiopie ; Jean-Paul Jemmy, Médecins Sans Frontières, Belgique ; Ann Kelly, Université d'Oxford, Royaume-Uni ; Keymanthri Moodley, Université de Stellenbosch, Afrique du Sud ; Robert Pless, Agence de la santé publique du Canada, Canada ; Marie-Angélique Sène, Institut Pasteur de Dakar, Sénégal ; Oyewale Tomori, Université Redeemer's, Nigéria ; et Fred Were, Université de Nairobi, Kenya.

Membres du SAGE : Anthony Scott, KEMRI-Wellcome Trust Research Programme, Kenya (président du SAGE) ; Ruth Karron, Université Johns Hopkins, États-Unis d'Amérique ; Ghassan Dbaibo, Université américaine de Beyrouth, Liban ; Cristiana Toscano, Universidade Federal de Goiás, Brésil ; Punnee Pitisuttithum, Université Mahidol, Thaïlande ; Sonali Kochhar, Université de Washington, États-Unis d'Amérique ; Saad Omer, Peter O'Donnell Jr. School of Public Health, UT Southwestern Medical Center, États-Unis d'Amérique ; Carla Vizzotti, Université nationale de San Martín, Argentine ; Ziad Memish, ministère de la Santé d'Arabie saoudite, Arabie saoudite ; Gabriel Leung, Université de Hong Kong, Région administrative spéciale de Hong Kong, Chine ; Rebecca Grais, Réseau Pasteur, France ; Marc Jit, Université de New York, États-Unis d'Amérique ; Glenda E. Gray, Université de Wits, Afrique du Sud ; et Fiona Russell, Université de Melbourne, Australie.

Déclaration d'intérêts

La composition et les déclarations d'intérêts du Groupe de travail SAGE sur les vaccins contre Ebola et du SAGE sont disponibles sur le site Web de l'OMS :

- Composition et déclarations d'intérêts du Groupe de travail SAGE sur les vaccins contre Ebola : www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/working-groups/ebola
- Composition et déclarations d'intérêts du SAGE : [https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/08/19/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-\(sage\)-on-immunization-19-august-2026](https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/08/19/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-(sage)-on-immunization-19-august-2026)

Références

1. Towner JS, Sealy TK, Khristova ML, Albariño CG, Conlan S, Reeder SA, et al. Newly Discovered Ebola Virus Associated with Hemorrhagic Fever Outbreak in Uganda. PLoS Pathog. 2008 Nov 21;4(11):e1000212. (<https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1000212>).
2. Salle de presse de l'OMS : réunion extraordinaire du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination, 19 août 2026 [site Web]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/08/19/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-\(sage\)-on-immunization-19-august-2026](https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/08/19/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-(sage)-on-immunization-19-august-2026), consulté le 27 août 2026).
3. WHO emergency guidance on the use of licensed Ebola virus vaccine during Bundibugyo virus disease outbreaks, 28 May 2026. Geneva: World Health Organization; 2026 (<https://iris.who.int/handle/10665/386257>). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
4. Weekly External Situation Report 15, Data as of 23 August 2026 - Democratic Republic of the Congo and Uganda. Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Afrique ; 2026 (<https://iris.who.int/handle/10665/386996>).
5. Actualités de l'OMS : WHO and Africa CDC welcome the allocation of Ebola vaccines to the Democratic Republic of the Congo [website]. Genève : Organisation mondiale de la Santé (<https://www.who.int/news/item/20-08-2026-who-and-africa-cdc-welcome-the-allocation-of-ebola-vaccines-to-the-democratic-republic-of-the-congo>, consulté le 27 août 2026).
6. Emergency use of unproven clinical interventions outside clinical trials: ethical considerations. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/352902>). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization on Ebola vaccination, May 2024: conclusions and recommendations. Weekly Epidemiological Record, 99(27), 355 - 362. Organisation mondiale de la Santé. 2024 (<https://iris.who.int/handle/10665/378109>).
8. Chung Y, Bailey BA, Bowden-Reid E, Csolle M, Docken SS, Jachno K, et al. Filovirus Evidence Maps: A community resource to identify and curate the published evidence on immunity and vaccination for BDBV, EBOV, MARV, and SUDV. 2026. (<https://doi.org/10.64898/2026.05.22.26353826>).
9. Falzarano D, Feldmann F, Grolla A, Leung A, Ebihara H, Strong JE, et al. Single Immunization With a Monovalent Vesicular Stomatitis Virus-Based Vaccine Protects Nonhuman Primates Against Heterologous Challenge With Bundibugyo ebolavirus. J Infect Dis. 2011 Nov;204(suppl_3):S1082–9. (<https://doi.org/10.1093/infdis/jir350>).
10. Mire CE, Geisbert JB, Marzi A, Agans KN, Feldmann H, Geisbert TW. Vesicular Stomatitis Virus-Based Vaccines Protect Nonhuman Primates against Bundibugyo ebolavirus. PLoS Negl Trop Dis. 2013 Dec 19;7(12):e2600. (<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0002600>).

11. Lehrer et al., 2026, non publié ; présenté au TAG, 31 juillet 2026.
12. Wight J, Liu G, Chan M, Medina SJ, Lu D, Cao W, et al. rVSV-EBOV vaccination protects ferrets from lethal Bundibugyo virus disease. 2026 (preprint). (<https://www.biorxiv.org/content/10.64898/2026.08.24.746878v1>)
13. Ehrhardt SA, Zehner M, Krähling V, Cohen-Dvashi H, Kreer C, Elad N, et al. Polyclonal and convergent antibody response to Ebola virus vaccine rVSV-ZEBOV. Nat Med. 2019 Oct 7;25(10):1589–600. (<https://doi.org/10.1038/s41591-019-0602-4>).
14. Lhomme E, Wiedemann A, Ayoub A, Ben-Farhat S, Thaurignac G, Roy C, et al. Cross-Reactive Bundibugyo Antibody Responses after Receipt of Licensed Ebola Vaccines. New England Journal of Medicine. 2026 Aug 6;395(6):612–5. (<https://doi.org/10.1056/NEJMc2608018>).
15. Halbrook M, Merritt S, Hoff NA, Mukadi P, Kompany JP, Musene K, et al. Longitudinal Bundibugyo Virus Glycoprotein Seroreactivity Following rVSVΔG-ZEBOV-GP Vaccination in Outbreak-Affected Populations of the Democratic Republic of the Congo. 2026. (<https://doi.org/10.64898/2026.06.22.26356273>).
16. Hoffmann M, Shandheep A, Pavlou A, Rahmel-Stein K, Ly ML, Chen N, et al. Pseudovirus-based analysis of host cell entry and vaccine-induced neutralisation of Bundibugyo virus. Lancet Infect Dis. 2026 Sep;26(9):e330–1. ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(26\)00407-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(26)00407-X)).
17. Africa CDC supports the immediate implementation of the DRC Government’s decisions to control the 2026 Bundibugyo Ebola emergency [site Web]. Éthiopie : Centres africains de contrôle et de prévention des maladies (<https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-supports-the-immediate-implementation-of-the-drc-governments-decisions-to-control-the-2026-bundibugyo-ebola-emergency/>), consulté le 27 août 2026).
18. LaRochelle P, McKnight M, Patrick UU, Davin MA. Congolese hospital staff cohort admitted with infectious symptoms in the setting of the Bundibugyo virus outbreak, April and May 2026, Bunia, DR Congo. Lancet Infect Dis. 2026 Sep;26(9):e332–4. ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(26\)00420-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(26)00420-2)).

© Organisation mondiale de la Santé 2026. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Citation suggérée. Orientations d'urgence de l'OMS sur l'utilisation du vaccin homologué contre Ebola lors des flambées de maladie à virus Bundibugyo, 31 août 2026 [WHO emergency guidance on the use of licensed Ebola vaccine during Bundibugyo virus disease outbreaks, 31 August 2026]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026. <https://doi.org/10.2471/B09886>