

Hommage à Vasee Moorthy



Agenda

- **Introduction : Contexte de l'épidémie de Bundibugyo et implication de la recherche française dans la réponse à la crise** par Yazdan Yazdanpanah (ANRS MIE / Inserm) et Martine Peeters (IRD) - 5 min
- **CORC Filovirus : Priorités de recherche du CORC Filovirus sur BDBV et essais lancés** par Vincent Ronin et Mélanie Nguyen-Marzin (ANRS MIE) - 10 min

1 - Situation épidémique, données scientifiques récentes, priorités de recherche

- **Actualités épidémiologiques : Point de situation** par Steve Ahuka-Mundeke (Incident Manager national / INRB) - 10 min
- **Données récentes sur la réponse immunitaire induite par Ervebo® vs BDBV : Réponses humorales et cellulaires contre Ebola à la suite de la vaccination par des vaccins Ebola homologués ou à une infection naturelle** par Yves Levy (Vaccine Research Institute – VRI) - 10 min
- **Séquençage génomique : Actualités génomiques** par Eddy Kinganda Lusamaki (INRB, IRD) - 10 min
- **Sciences humaines et sociales - Perspectives françaises : Apport des SHS pour comprendre la dynamique de transmission, anticiper les besoins, améliorer le ciblage des interventions, étudier les comportements et renforcer l'adhésion aux mesures de santé publique** par Jules Villa (Institut Pasteur) - 10 min

2 - Recherche clinique : avancées récentes

- **AREBO – BUDSEV : Évaluer si une vaccination antérieure par Ervebo® est associée à une réduction du risque d'infection confirmée par BDBV et des formes graves chez les professionnels de santé et les autres personnes à haut risque en Ituri (RDC)** par Antoine NKuba (IRD) - 10 min
- **Essai EBO-PEP – Prophylaxie post-exposition contre le virus Ebola Bundibugyo : Présentation de l'essai EBO-PEP et des stratégies évaluées pour prévenir la maladie après une exposition à haut risque** par Jepsy Yango (INRB) et Marie Jaspard (AP-HP) - 10 min
- **Prise en charge d'un patient suspect ou confirmé Ebola en France : Isolement de la souche BDBV, exploration et pistes de recherche sur les échantillons patient** par Xavier Lescure (COREB / APHP) et Sylvain Baize (Institut Pasteur) - 10 min
- **Cohorte TEMBO : Histoire naturelle et morbi-mortalité liée aux maladies à filovirus** par Karine Lacombe (APHP) et Marie Jaspard (APHP) – 5 min

3 - Contribution industrielle française : diagnostic

- **Diagnostic - bioMérieux : Déploiement de Biofire dans la crise BDBV** par Marc Haribou (bioMérieux) - 10 min
- **Diagnostic - CEA : Test de diagnostic rapide d'Ebola Bundibugyo** par Laurent BELLANGER (CEA) - 10 min
- **Discussion générale** - 30 min

Priorités de recherche du CORC Filovirus sur BDBV et essais lancés

Mélanie Nguyen-Marzin

Chargée de mission au sein du Pôle Veille et Réponses aux épidémies ;

Le CORC Filovirus : organisation de la recherche et la réponse aux épidémies de filovirus

LE CORC FILOVIRUS

1

Un consortium international de recherche

Mis en place par l'OMS pour fédérer experts, institutions et partenaires autour des filovirus à potentiel épidémique

2

Deux temps

- 1) **PRÉPARER** : roadmap R&D, consultations régulières, identification des lacunes, des priorités de recherche pan-filovirus, harmonisation des approches grâce aux CORE protocoles..
- 2) et **RÉPONDRE** : mobiliser rapidement l'expertise et les données lors d'une flambée, priorisation sur l'épidémie actuelle; accélérer le lancement des essais ...

ROLE DE L'ANRS MIE

1

Fournir le cadre et animer les discussions scientifiques

Organisation des réunions et consultations ; animation scientifique ; coordination entre les différents partenaires , maintenir une **dynamique de travail continue** ; circulation des informations scientifiques clés ; garantir que les échanges débouchent sur des livrables concrets

2

Transformer les échanges du CORC en documents opérationnels

Synthétiser et traduire les échanges tenus en réunion avec les experts pour les transformer en documents structurants (TPP, roadmap R&D, CORE Protocole, **priorités de recherche**) qui serviront ensuite de guides de référence en cas de nouvelle épidémie



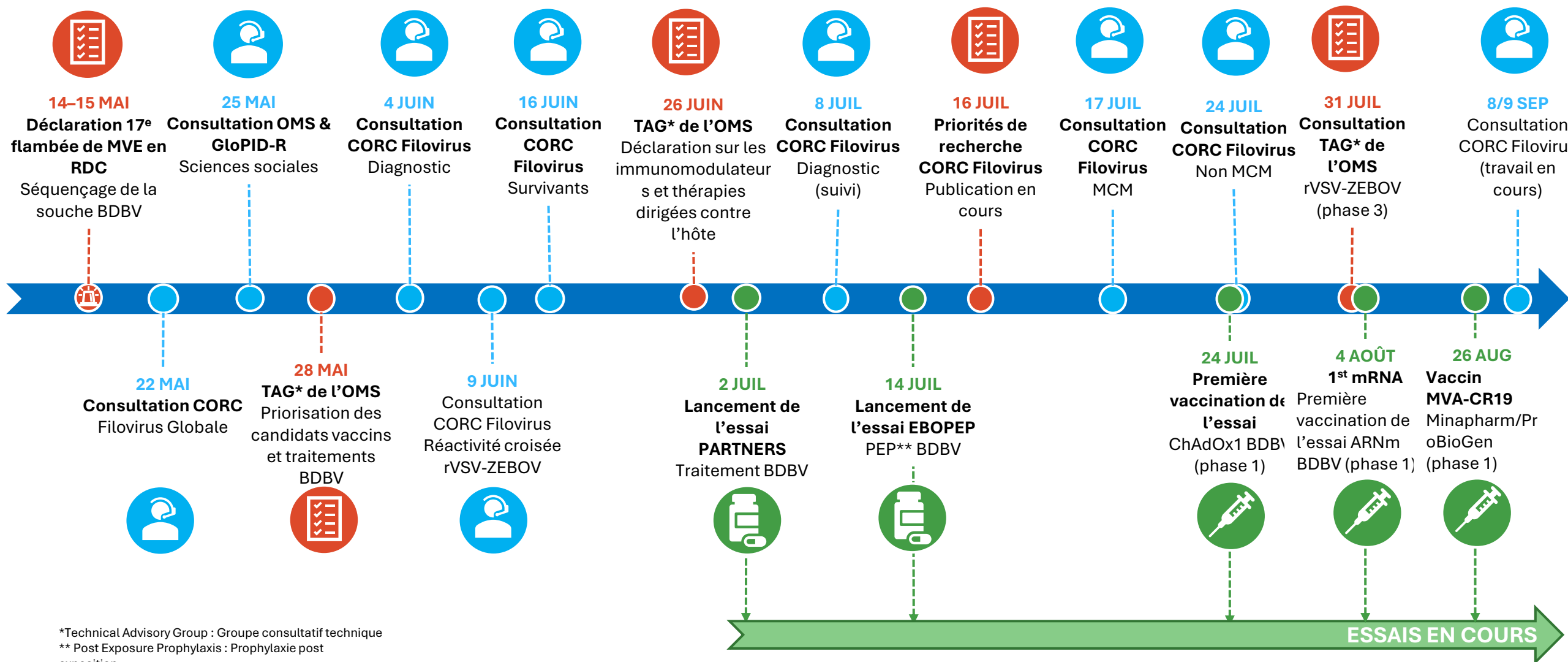
Depuis 2024 : 7 crises filovirus / 4 Ebola / 3 Marburg

10 priorités de recherche pour la flambée actuelle de BVD

Une feuille de route coordonnée pour améliorer les résultats cliniques, interrompre la transmission et renforcer la préparation

1	Améliorer les connaissances sur l'histoire naturelle, la pathogenèse et la dynamique de transmission du BVD Spectre clinique, gravité & mortalité • réponses de l'hôte & biomarqueurs pronostiques • infection asymptomatique, réseaux de contacts & modélisation	6	Développer des antiviraux à large spectre et des stratégies thérapeutiques innovantes pour le BDBV Pharmacocinétique, sécurité & efficacité • thérapies dirigées vers l'hôte, biomarqueurs & schémas combinés
2	Interrompre la transmission communautaire grâce à la recherche sociale et comportementale, l'engagement communautaire et la construction de la confiance Préoccupations & confiance des communautés • communication sur les risques & engagement • stigmatisation, funérailles & environnements à haut risque	7	Développer et évaluer des stratégies de prophylaxie post-exposition (PEP) pour le BDBV Comparaison des schémas • adhérence, tolérance & acceptabilité • ciblage & déploiement à grande échelle
3	Renforcer l'innovation diagnostique, la surveillance génomique et les systèmes intégrés de données Tests rapides & décentralisés • prélèvements peu invasifs • surveillance génomique, biobanques & données interopérables	8	Accélérer le développement, l'évaluation et le déploiement des vaccins contre le BDBV Candidats spécifiques BDBV & pan-filovirus • corrélats & immunobridging • protection croisée Ervebo • stratégies de déploiement
4	Optimiser les soins de support et la prise en charge clinique Normes de soins de support & de soins critiques • support d'organes • filières de référence, organisation des structures & prise en charge décentralisée	9	Faire progresser la recherche sur la persistance virale, les séquelles à long terme et l'immunité via des cohortes longitudinales de patients guéris Persistance dans les sites immunopriviliés • séquelles, immunité & biomarqueurs • rétablissement social & suivi à long terme
5	Évaluer et optimiser les thérapies par anticorps monoclonaux pour le BVD MBP134 et autres anticorps à large spectre • efficacité clinique spécifique BVD • biomarqueurs, sélection des patients & fenêtre thérapeutique • production & montée en charge	10	Produire des données sur la prévention des infections et les goulets d'étranglement opérationnels dans la réponse aux flambées PCI & EPI dans différents contextes • modèles de soins & conception des structures • diagnostics, traçage & contraintes de personnel

Épidémie de BDBV 2026 : Chronologie de la réponse



*Technical Advisory Group : Groupe consultatif technique

** Post Exposure Prophylaxis : Prophylaxie post exposition



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

anrs
EMERGING INFECTIOUS
DISEASES Inserm



Lancement et essais à date

04.09.2026

Projet	Type d'étude	Commentaires	Phase	Inclusions
THÉRAPEUTIQUES				
EBO-PEP	Essai randomisé contrôlé	PEP filovirus chez contacts à haut risque (obeldesivir)	III	157
EBO-PEP	cohorte interventionnelle prospective	PEP (remdesivir) pour enfants <12 ans et femmes enceintes/allaitantes à haut risque / Accès compassionnel	AC	59
PARTNERS	RCT Essai randomisé adaptatif	Essai thérapeutique MBP134, remdesivir, combinaison ;	III	>250
VACCINS				
ChAdOx1 BDBV	Essai clinique first-in-human	Vecteur : Adénovirus Objectif : sécurité/immunogénicité	I	50 adultes sains
mRNA-1469 — Moderna	Essai clinique first-in-human	Vecteur : ARNm Objectif : Sécurité, tolérance, réponse immunitaire	I	~80 volontaires
MVA-CR19	Préclinique	MVA (Modified Vaccinia Ankara) multivalent filovirus Pan-filovirus : le seul candidat CEPI qui vise simultanément une réponse B et T robuste et durable	Phase I planifiée	NC
rVSV-BDBV-GP (IAVI / Hilleman Laboratories)	Préclinique	Vecteur vésiculostomatite virale recombinant (rVSV) à dose unique	Pré-clinique Phase I planifiée	NA
rVSV (Public Health Vaccines)	NC	NC	NC	NC
DIAGNOSTIC				
AREBO	Renforcement de capacités (non interventionnel)	AREBO comprend plusieurs volets : 1) renforcement des capacités diagnostiques pour le BDBV ; 2) un axe visant à déterminer si une vaccination antérieure par Ervebo® est associée à une réduction du risque d'infection confirmée BDBV et de formes graves chez les professionnels de santé et autres personnes à haut risque en Ituri (RDC), en comparant notamment les réponses immunitaires de personnes vaccinées et non vaccinées	NA	NA

PARTNERs : plateforme d'essais cliniques sur filovirus

CONTEXTE

- Développé par Oxford, INRB (RDC), Mbarara University (Ouganda) et OMS
- **Plateforme pré-positionnée** : essai clinique activable dès les premiers cas
- Développé après l'épidémie EBOV (2014–2016)
- Déjà utilisé pour **plusieurs filovirus** : EBOV, SUDV, MARV (activation Rwanda 2024).

MÉTHODES

- Essai ouvert, randomisé, contrôlé, multi-pays, multi-épidémies
- Plateforme adaptative : ajout/retrait de bras selon le virus et l'épidémie
- Design factoriel : permet de tester plusieurs traitements et leurs combinaisons
- Critère principal : mortalité à J28
- Inclusion: tous âges, femmes enceintes, co-inclusion possible

BUNDIBUGYO

- Activation PARTNER + ajout annexe BDBV
- Trois bras :
MBP134
Remdesivir
MBP134 + Remdesivir
- 25 % combinaison / 25 % MBP134 / 25 % RDV / 25 % SoC.

MBP 134

- Cocktail de 2 mAbs **neutralisants**, ciblant des épitopes **hautement conservés**
- **NHP BDBV (Cell Host & Microbe 2019)** :
- Clairance virale complète J10, récupération clinique J12.
- Phase 1 sécurité disponible ; utilisé sous **MEURI** (SUDV Ouganda)

Rem desi vir

- Activité in vitro démontrée contre BDBV (puissance comparable EBOV/SUDV).
- Profil de sécurité bien documenté (PALM)
- Données animales BDBV limitées → besoin d'évaluation clinique.

MBP 134

Rem desi vir

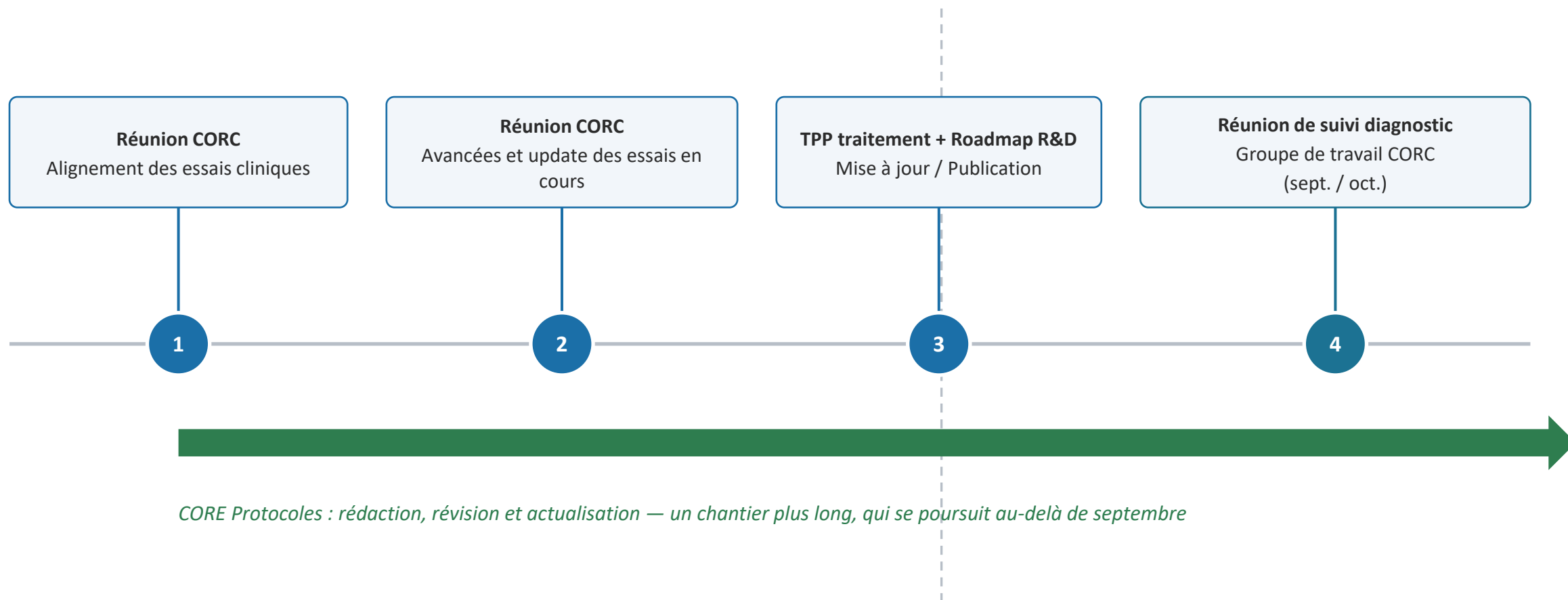
NHP SUDV (2022) :

- RDV seul : 20 % survie
- MBP431 seul : 20 %
- Combinaison : 80 % survie
- Forte synergie → justification du bras combiné.

Actualités et prochaines étapes – calendrier

SEPTEMBRE

OCTOBRE



Merci pour votre attention

Mélanie Nguyen-Marzin : melanie.nguyen-marzin@inserm.fr

Vincent Cicculli : vincent.cicculli@inserm.fr

Grégoire De-bisschop : gregoire.de-bisschop@inserm.fr

Vincent Ronin : vincent.ronin@inserm.fr

Réponses humorales et cellulaires contre Ebola suite à la vaccination par des vaccins Ebola homologués ou à une infection naturelle

ANRS-MIE-Réunion scientifique

Vendredi 4 septembre 2026

Pr. Yves Lévy

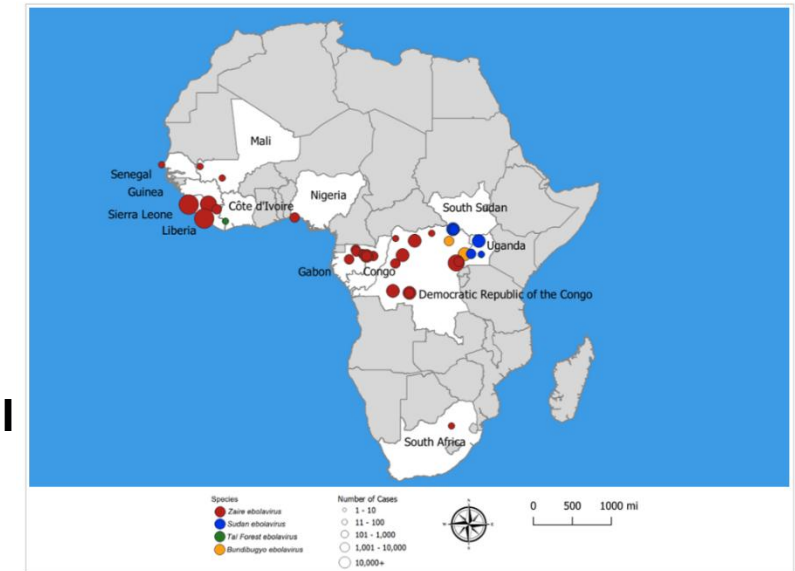
Contexte : maladie à virus Ebola-Epidémie 2014-2016

- **2014–2016 : épidémie en Afrique de l'Ouest**
> 28 000 cas confirmés et > 11 000 décès

Aucun vaccin homologué → accélération du développement vaccinal

Aujourd'hui : 2 vaccins homologués contre le virus Ebola Zaïre

Ebola Virus Outbreaks by Species and Size, Since 1976



Objectifs des essais PREVAC/PREVAC-UP

Essai de phase 2b, multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, mené dans quatre pays d'Afrique de l'Ouest

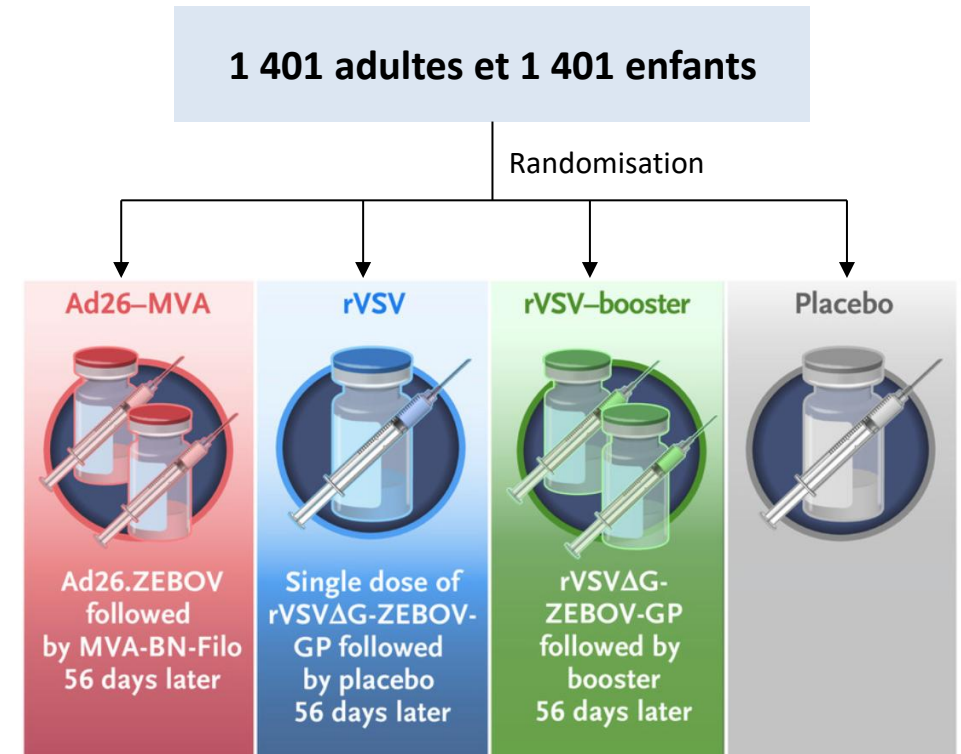
- Évaluer la tolérance et l'immunogénicité de trois stratégies vaccinales chez les enfants de plus d'un an et les adultes
 - Primo-vaccination Ad26.ZEBOV + rappel MVA-BN-Filo
 - Primo-vaccination rVSVΔG-ZEBOV-GP + rappel rVSVΔG-ZEBOV-GP
 - rVSVΔG-ZEBOV-GP

PREVAC : suivi de 12 mois

PREVAC-UP : suivi à 24, 36, 48 et 60 mois

Critère : réponse en anticorps IgG anti-GP EBOV

Temps d'analyse : J0, J7, J14, J28, J56, J63, M3, M6, M12, M24, M36, M48, M60



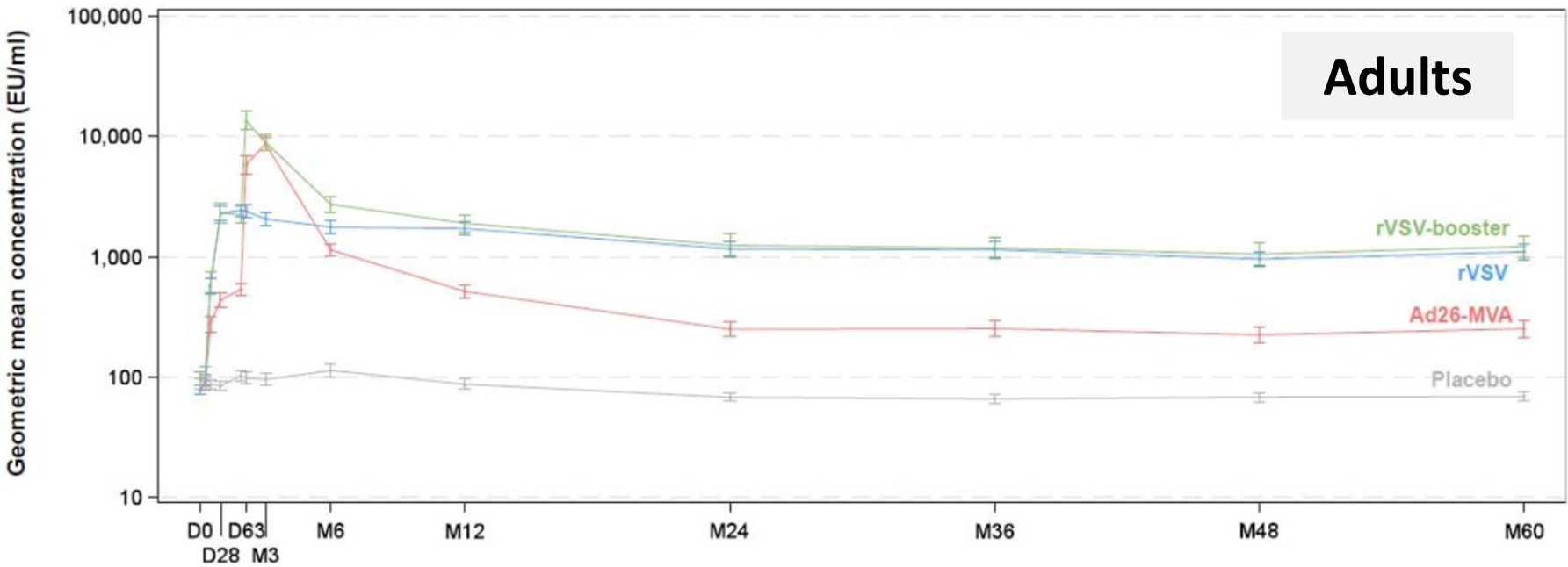
Taux d'anticorps- moyenne géométrique / J0-M60

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Randomized Trial of Vaccines for Zaire Ebola Virus Disease

PREVAC Study Team*



No. of Participants

Ad26-MVA	378	361	366	314	315	304	303
rVSV	399	378	382	311	396	306	283
rVSV-booster	187	182	181	145	150	140	146
Placebo	410	361	379	377	370	371	361

medRxiv
THE PREPRINT SERVER FOR HEALTH SCIENCES

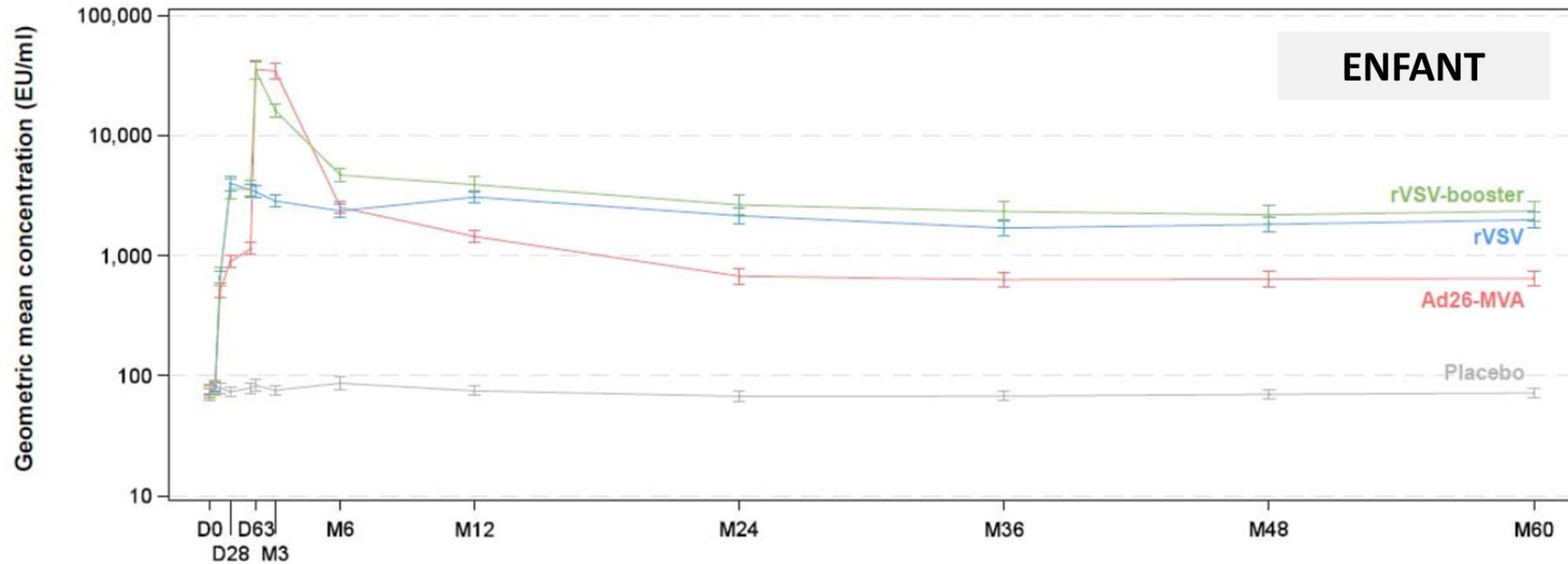
Follow this preprint

Five-year immunogenicity and safety follow-up of the PREVAC randomized Trial of Vaccines for Zaire Ebola Virus Disease

Abdoul Habib BEAVOGU, Seydou Doumbia, Mark Kish, Bello Leigh, Samba Sow, Edouard Uthman, Seta Ben-Farhat, Nansha Dubois, Guendelene, Céline Kay-Waly Drou, Sany Minna, Samba Diarra, Niouma Pascal Millimoun, Fatoumata Abdoulaye Diallo, Michael Kamara, Dudley Pratt, Jo Dicko, Stephen B Kennedy, Helene Espersen, Edward H Choi, Ange-Marie D Kpette, Eric O'Connell, Alpha Diallo, Solange Lacey, Jody, Benjamin Harpaz, Christine Schwenmer, Aurelie Wiedemann, Akoua Ayoub, Martin Peters, H Clifford Lane, Elisabeth Higgs, Deborah Watson-Jones, Yazdan Yazdangar, Brian Greenwood, Laura RICHET, Yves Levy. PREVAC study team. doi: <https://doi.org/10.1101/2024.05.29.24154050>

This article is a preprint and has not been certified by peer review [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice.

Taux d'anticorps- moyenne géométrique / J0-M60



No. of Participants

Ad26-MVA	391	385	383	306	300	292	299
rVSV	404	393	392	326	295	315	311
rVSV-booster	196	192	190	157	160	147	149
Placebo	385	345	366	352	347	335	329

Épidémie actuelle de maladie à virus Ebola- virus Bundibugyo (BDBV)

- Les vaccins Ebola actuellement homologués pourraient-ils conférer une protection croisée ?
Les premières analyses génomiques montrent **environ 65 % d'homologie** avec le virus Ebola Zaïre (EBOV)
Les données disponibles pour les vaccins EBOV homologués restent limitées et contradictoires

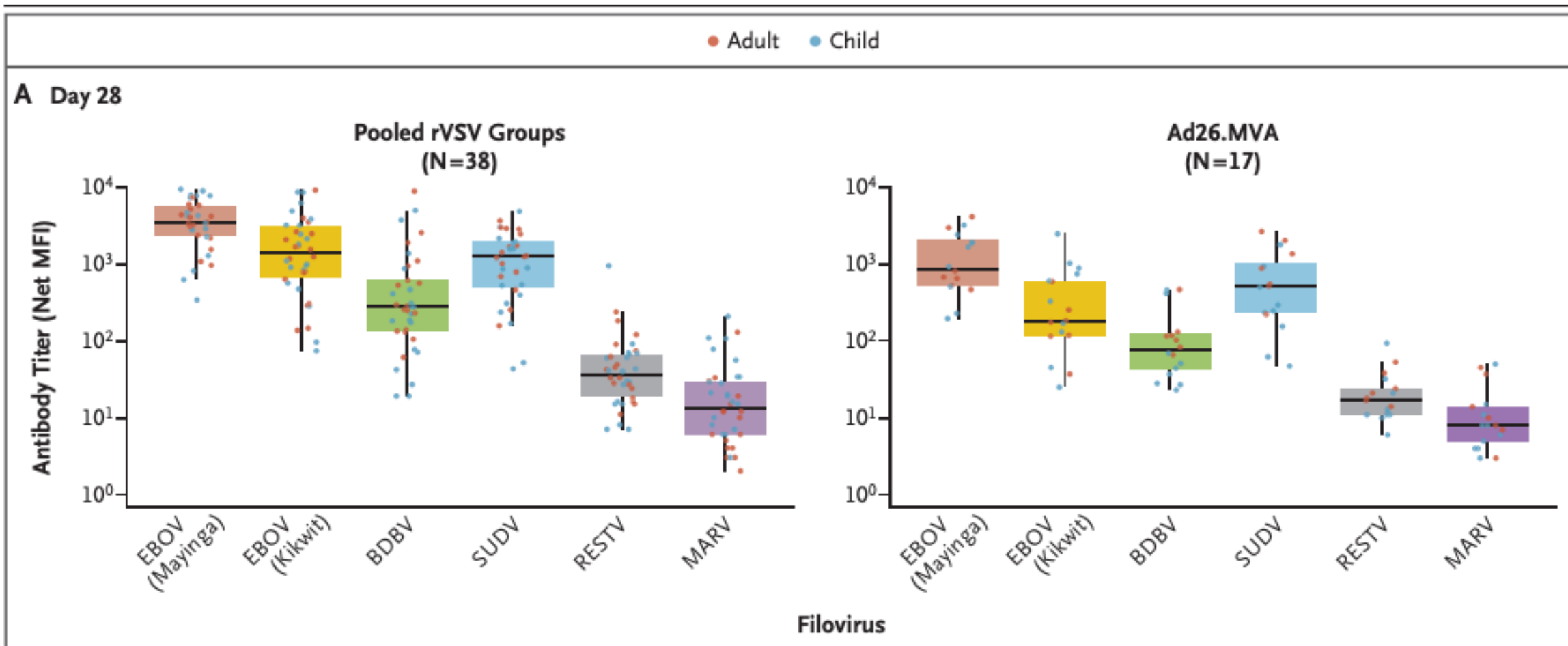
Objectifs:

Analyse d'échantillons issus du vaste essai randomisé PREVAC mené en Afrique de l'Ouest:

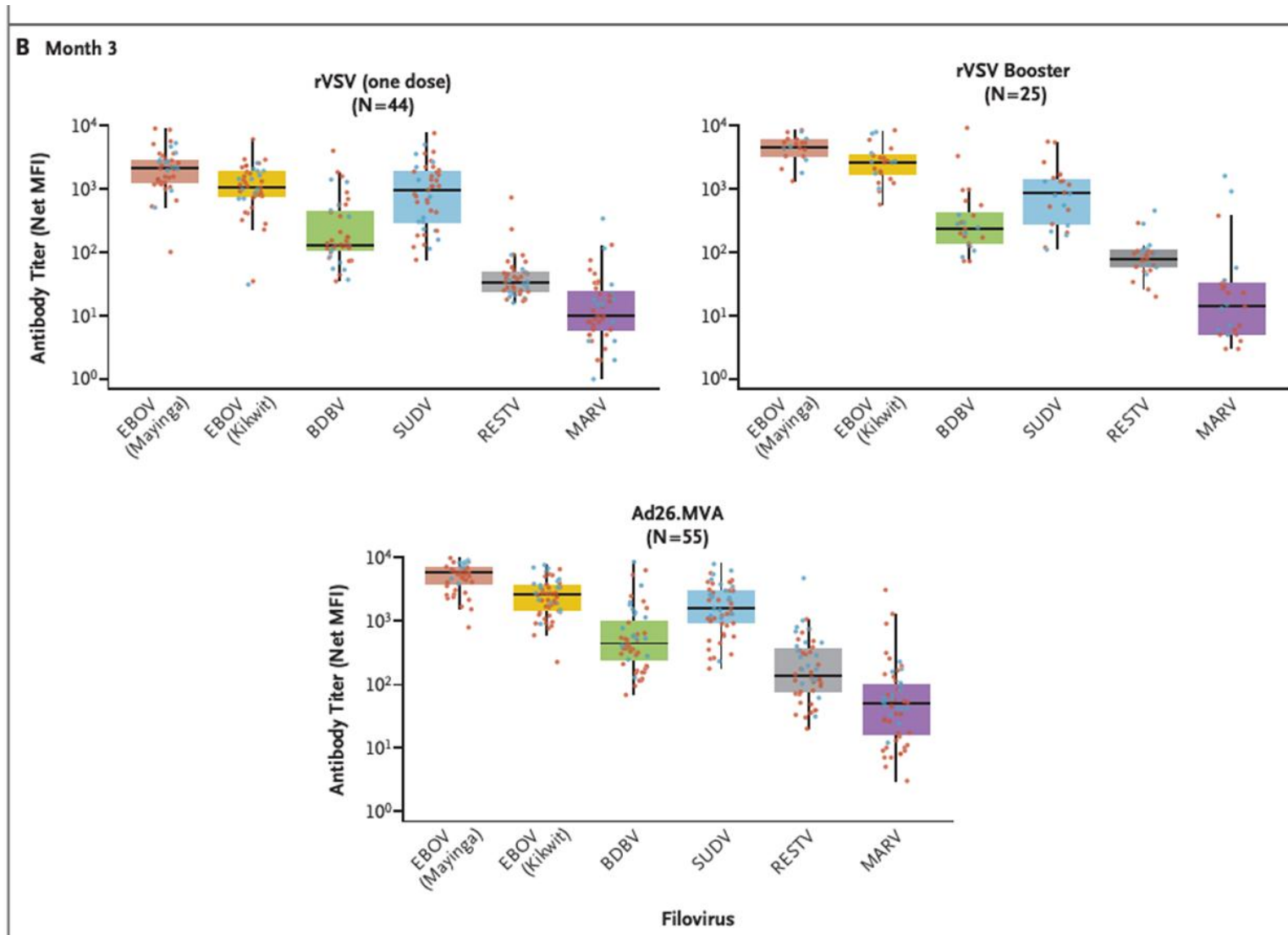
rVSVΔG-ZEBOV-GP (une dose)
rVSVΔG-ZEBOV-GP (deux doses, J0 et J56)
Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo



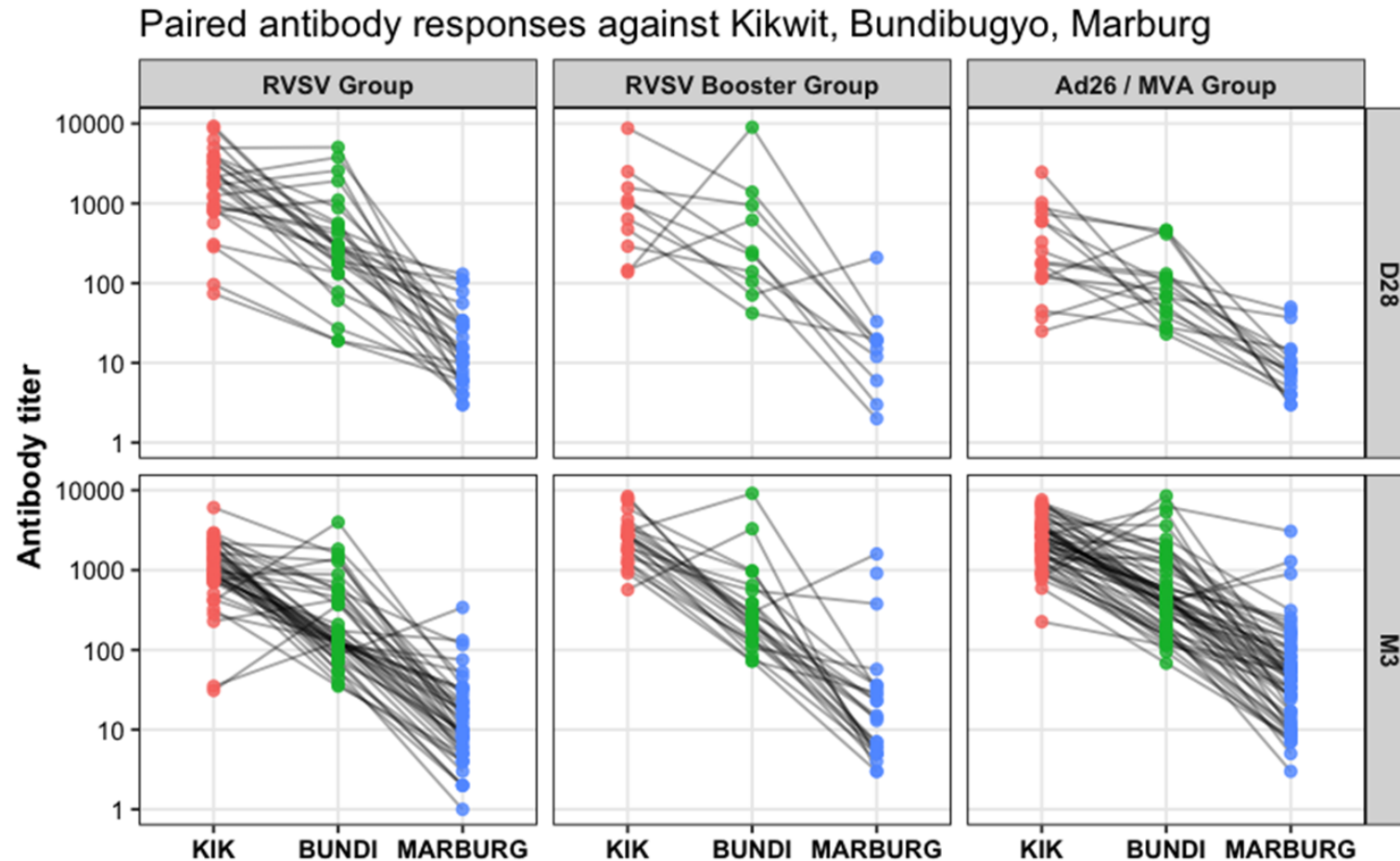
Réponse Anticorps à J28 (MFI)



Réponse Anticorps à M3 (MFI)

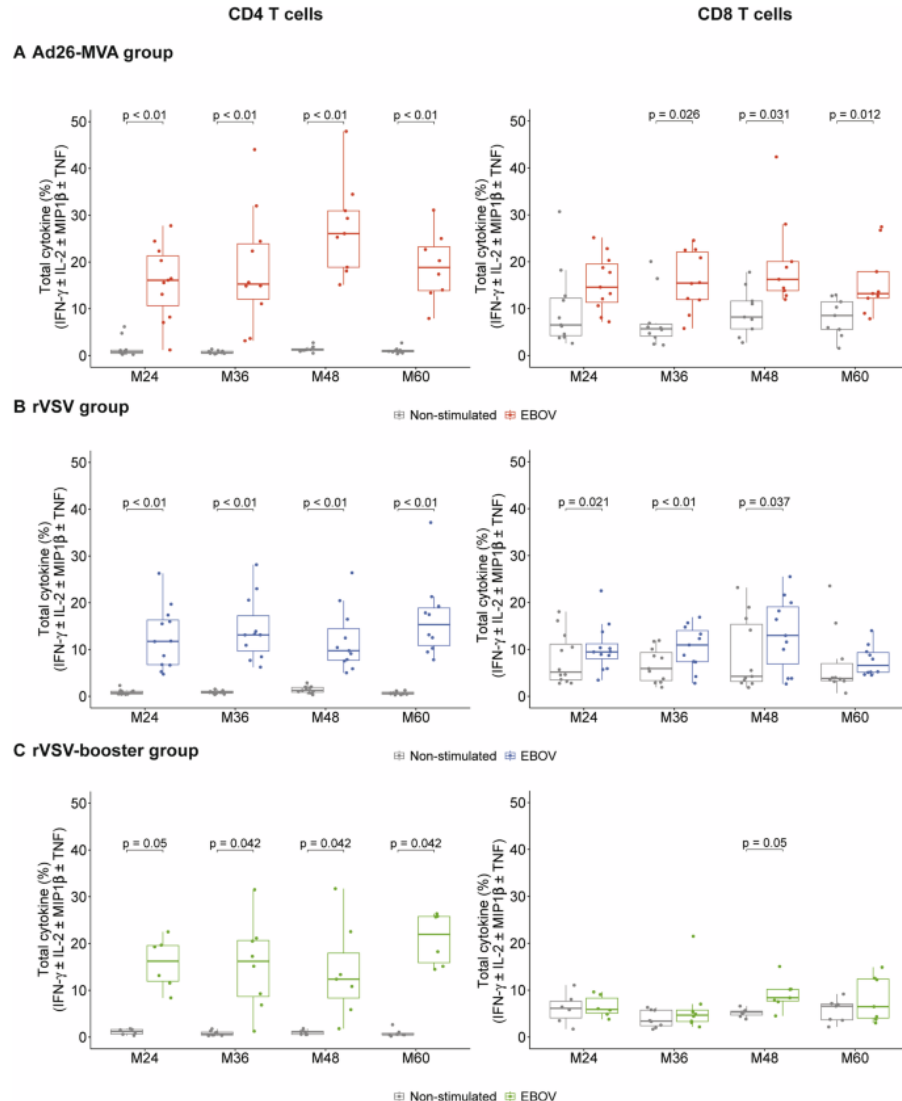


Réponses appariées KIK-BUNDI-MARBURG (MFI)



Les deux stratégies vaccinales induisent une réponse anticorps croisée contre le BDBV, justifiant l'évaluation clinique des vaccins Ebola homologués en l'absence de vaccin spécifique.

Immunité cellulaire à long terme- PREVAC/PREVAC-UP



- **Augmentation des réponses T CD4+ polyfonctionnelles spécifiques d'EBOV** après le prime Ad26, puis amplification après le boost MVA
- **Réponses T faibles dans les groupes rVSV**, avec une diminution après un an
- Après expansion in vitro pendant 8 jours, **maintien de réponses T spécifiques d'EBOV jusqu'à 60 mois après la primo-vaccination avec Ad26-MVA et rVSV**, sans diminution au cours du temps
- **Corrélation** entre les réponses T spécifiques d'EBOV et les taux d'IgG anti-EBOV

nature communications



Article

<https://doi.org/10.1038/s41467-024-51453-z>

Long-term cellular immunity of vaccines for Zaire Ebola Virus Diseases

Received: 16 April 2024

Accepted: 7 August 2024

Published online: 03 September 2024

Check for updates

Aurélien Wiedemann^{1,2,3,4}, Edouard Lhomme^{1,2,3,4}, Mélanie Huchon^{1,4},
Emilie Foucat^{1,2}, Marion Bérard-Camara², Lydia Guillaumat^{1,2}, Marcel Yaradouno⁵,
Jacqueline Tambalou², Cécile Rodrigues^{1,2}, Alexandre Ribeiro^{1,2},
Abdoullahi Balaogou², Christine Lacabatz^{1,2}, Rodolphe Thiebaut^{1,2,4},
Laura Richert^{1,2,4}, Yves Lévy^{1,2,7} & the Prevac study team*

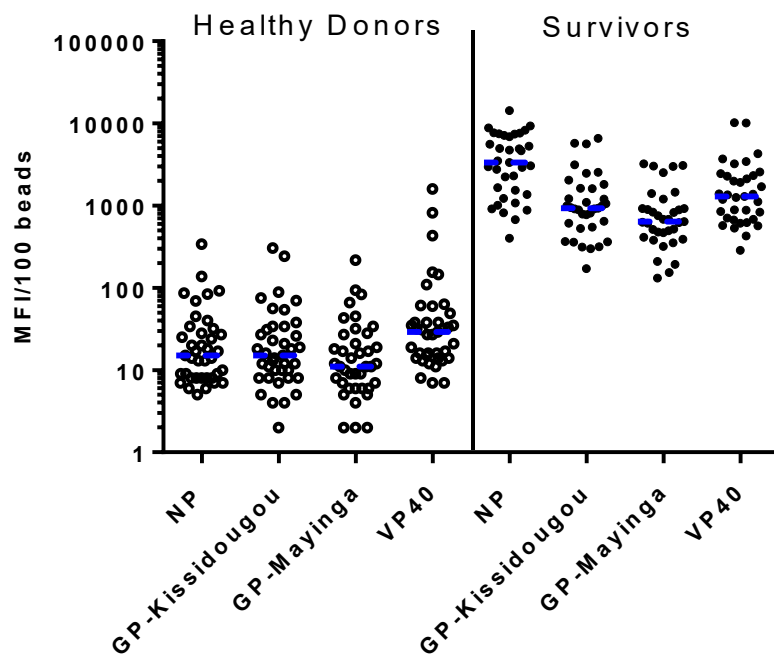
Immunité cellulaire chez les survivants 2 ans après infection EBOV-Cohorte Postebogui

Long-lasting severe immune dysfunction in Ebola virus disease survivors

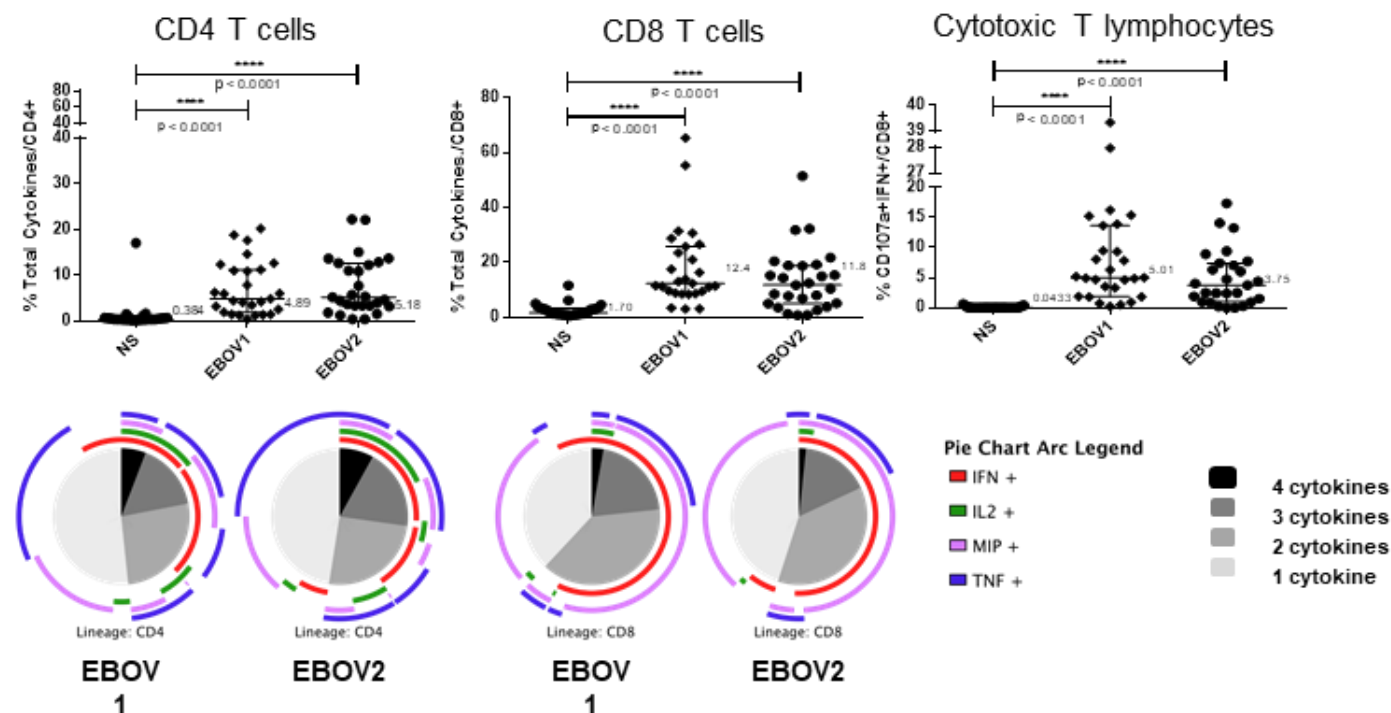
Aurélié Wiedemann¹, Emile Foucat¹, Hakim Hocini¹, Cécile Lefebvre¹, Boris P. Hejblum², Mélyane Durand², Miriam Krüger², Alpha Kabiné Keita^{3,4}, Ahidjo Ayoub³, Stéphane Mély⁵, José-Carlos Fernandez¹, Abdoulaye Touré^{3,4,6}, Slim Fourati⁷, Claire Lévy-Marchal⁸, Hervé Raoul⁵, Eric Delaporte³, Lamine Koivogui⁶, Rodolphe Thiébaud^{2,9}, Christine Lacabartz^{1,11}, Yves Lévy^{1,10,11,12} & PostEboGui Study Group*



Anticorps anti-EBOV chez les survivants de la MVE



Réponses T CD4+ et CD8+ mémoire robustes spécifiques d'EBOV



Perspectives

- **Evaluer la réponse immunitaire cellulaire croisée contre BDBV chez les participants de l'essai clinique PREVAC et chez les survivants de l'épidémie d'Ebola (Zaire) de 2014-2016**
 - Evaluer la réponse T CD4 et CD8 après stimulation avec des pools de peptides EBOV, BDBV, SUDV et MARV chez les sujets vaccinés par Ervebo ou Ad26.ZEBOV (Zabdeno®) / MVA-BN-Filo (Mvabea®) ainsi que chez des survivants 2 ans après leur guérison

Remerciements



Aurélie Wiedemann



Pr Rodolphe Thiébaut
Pr Laura Richert
Edouard Lhomme



Martine Peeters
Ahidjo Ayouba



Safaa Ben Farhat
Céline Roy
Christine Schwimmer

Équipe de l'étude et participants



Étude Luminex : réponse en anticorps — MFI (médiane, IQR)

Vaccine arm	Strain					
	MAY	KIK	SUDAN	BUNDI	RESTON	MARBURG
rVSV Group						
D0	180 (76.15, 508.28)	16 (6.8, 40.5)	724 (214.81, 1352.64)	124 (58.41, 491.79)	20. (7.7, 49)	36 (10.58, 141.83)
D28	4289 (2693, 7566.75)	1788 (831.5, 3310.5)	1512 (654.25, 2344.25)	282 (164, 643.5)	41.5 (27, 67)	12 (6, 31)
M3	2086 (1245.25, 2913.5)	1068.5 (747, 1876)	1028.5 (301.5, 2034.75)	131 (106, 436)	34 (24, 50)	10 (6, 24)
rVSV Booster Group						
D0	256 (65, 1013)	13 (6, 39)	670 (209, 1432)	139 (51, 678)	25 (5, 293)	19 (8, 93)
D28	3502 (2441.5, 4365.25)	818 (336, 1453)	1236.5 (362.5, 2256.25)	236 (113.5, 864.5)	27 (15.75, 40.5)	17 (7.5, 19.75)
M3	5274 (4174, 7841)	2648 (1750, 3653)	875 (276, 1662)	246 (137, 553)	80 (58, 107)	14 (5, 32)
Ad26 / MVA Group						
D0	175 (61, 702)	11 (5, 27)	537 (258.5, 1325)	104 (54, 363)	27 (9.51, 79.4)	23 (9, 98)
D28	924 (522, 2404)	184 (118, 601)	518 (231, 1351)	83 (44, 131)	17 (11, 24)	8 (5, 14)
M3	6310.5 (4308.75, 8774.75)	2601.5 (1472, 3781.5)	1991 (967.5, 3521.5)	432.5 (235.75, 994)	135.5 (74.75, 354.25)	49 (16.5, 100.5)



Dernières mises à jour issues de la surveillance génomique 17ème épidémie MVE

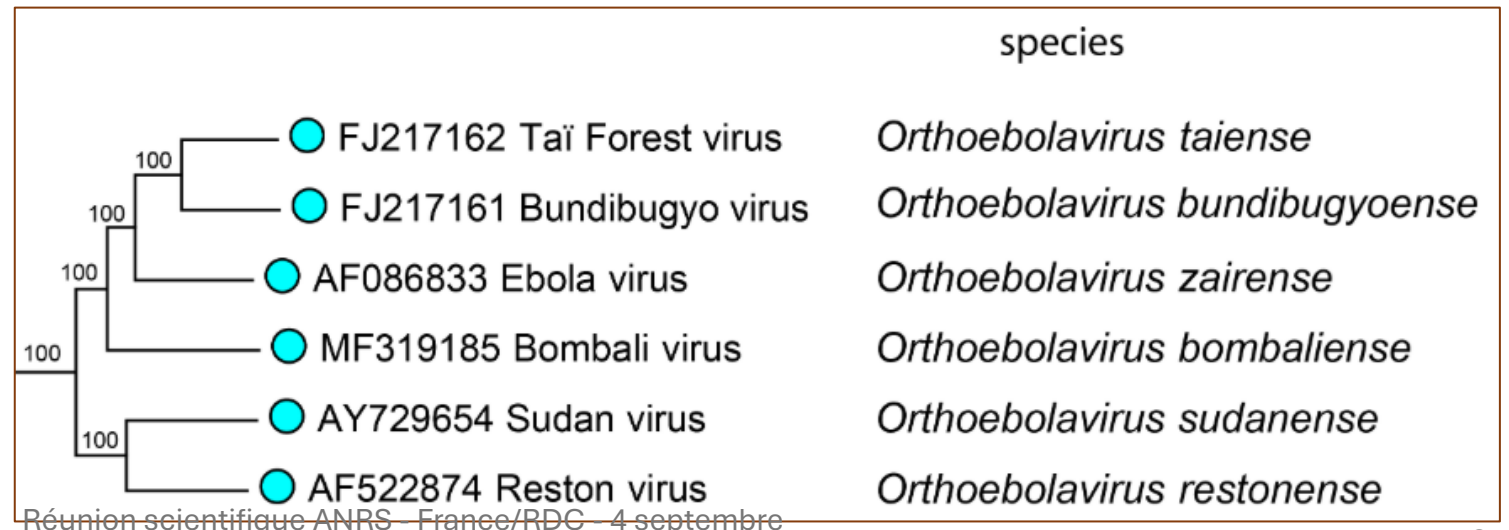
Eddy Kinganda – Lusamaki, INRB, UNIKIN, IRD-TransVIHMI

4 septembre 2026

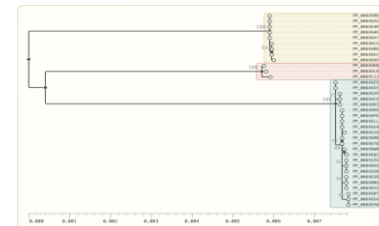
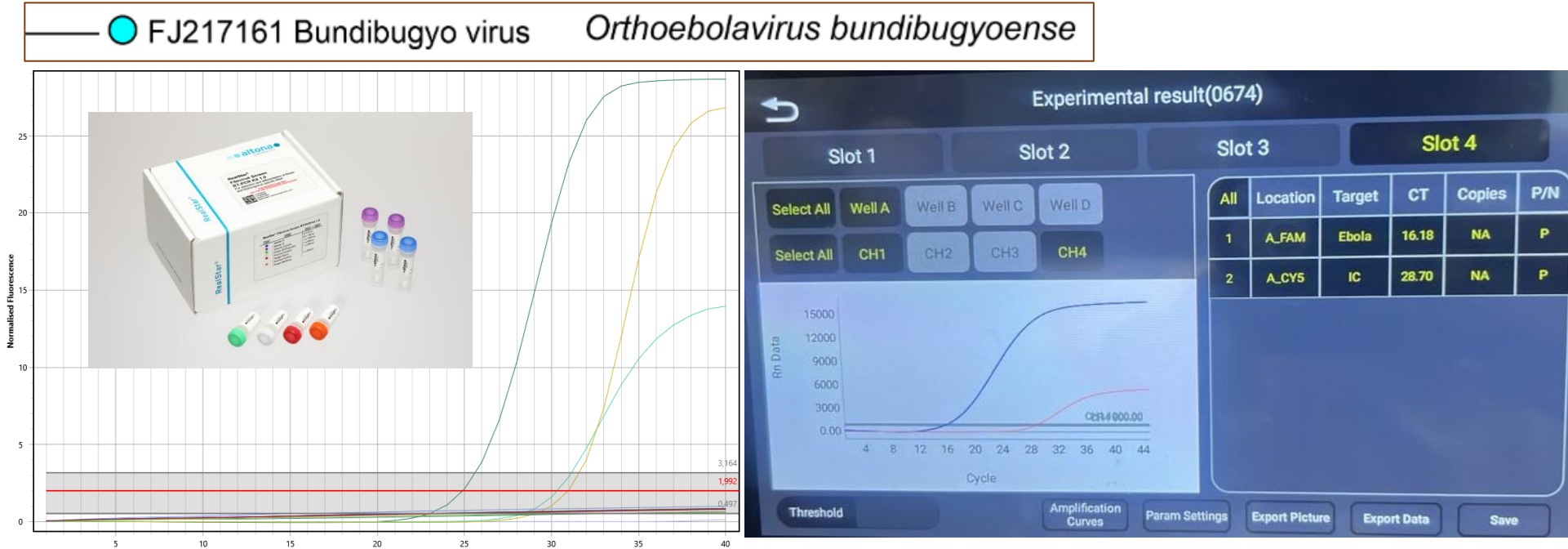


Mises à jour issues de la surveillance génomique du virus Bundibugyo (BDBV)

- Déclaration de l'épidémie
- Caractérisation de la 1ère souche
- Mise à jour des activités de séquençage



17^{ème} épidémie de MVE confirmée grâce à des plateformes complémentaires

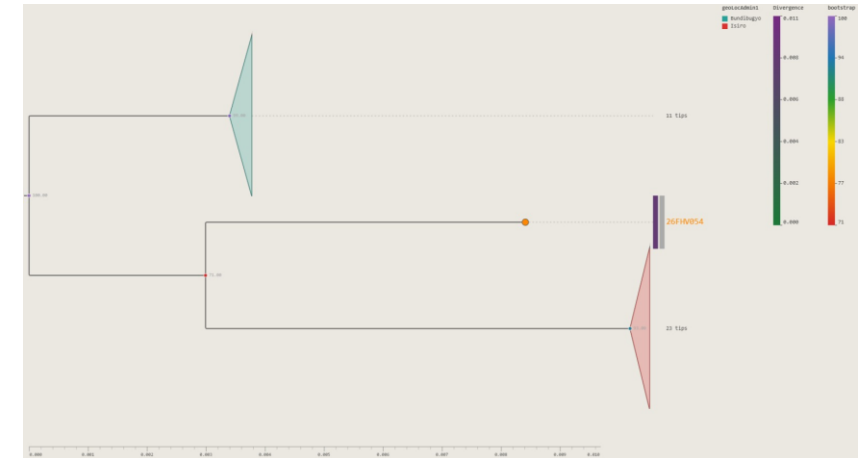
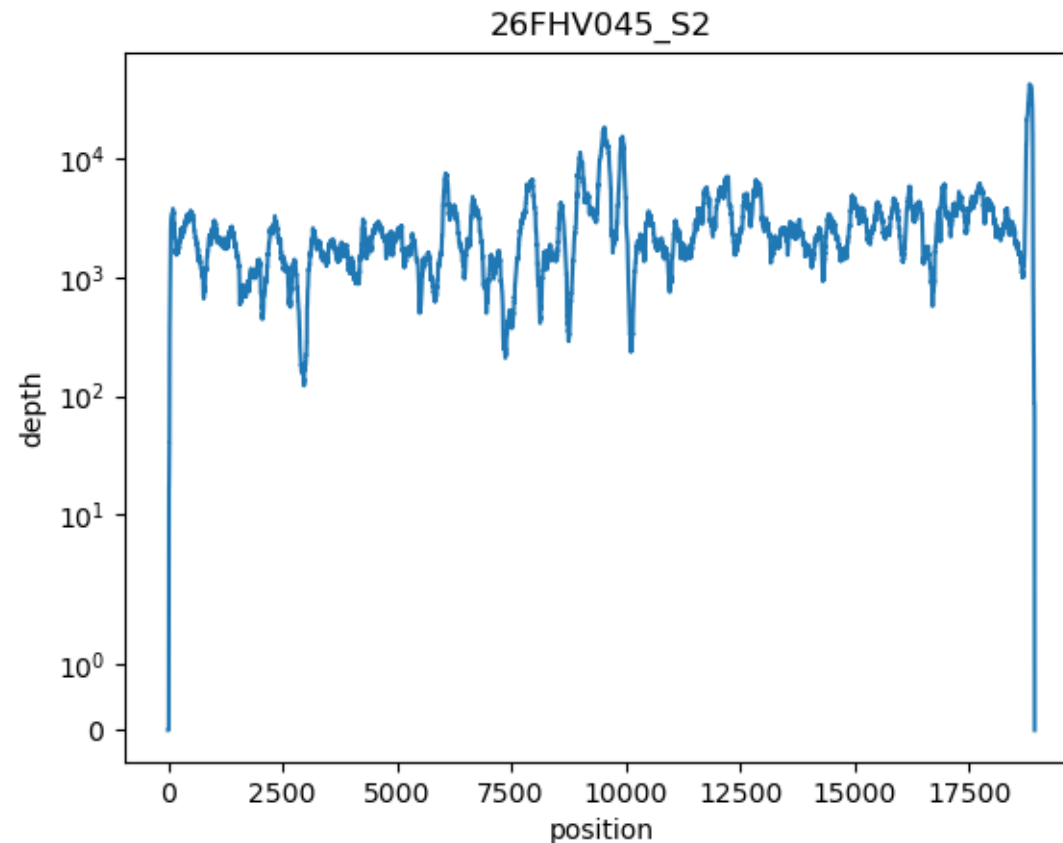


Rôle crucial du séquençage dans la confirmation et la caractérisation

● FJ217161 Bundibugyo virus *Orthoebolavirus bundibugyoense*



The designations employed and the presentation of the material in this public expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontier and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not



Official declarations (MoHs, WHO, Africa CDC)



UGANDA CONFIRMS EBOLA BUNDIBUGYO VIRUS DISSEMINATION OUTBREAK

15TH MAY 2026, Kampala. The Ministry of Health has today, confirmed the Ebola Bundibugyo Virus Disease outbreak.

The case is of a 59-year-old Congolese male who was admitted at the Muslim Hospital on 11th May, 2026. He presented with Respiratory distress, Episodes of fevers, epigastric pain, nausea, fever and challenges of passing urine. While in admission, he deteriorated and on 14th May, 2026 in Intensive Care Unit (ICU) with bleeding symptoms. The body was reportedly taken at 8pm back on the Democratic Republic of Congo (DRC) on the same day.

On the 15th May, 2026 the Ministry of Health received reports of suspected Ebola Disease (EVD) from Public Health Authorities in DRC. The Ministry took a decision to test an earlier obtained sample from the deceased in his care. The sample was taken for testing at the Central Emergency Surveillance and Response Support laboratory in Wandegaya where it

May 16, 2026

**Declaration of a Public Health
Emergency of International Concern
by the WHO DG.**



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,
HYGIENE ET PREVOYANCE SOCIALE

Le Ministre

Kinshasa, le 15 MAI 2026

DECLARATION DE LA 17^{ème} EPIDEMIE DE LA MALADIE A VIRUS EBOLA DANS LES ZONES DE SANTE DE RWAMPARA, MONGWALU ET BUNIA DANS LA PROVINCE D'ITURI

Chers compatriotes,

C'est avec un sens de responsabilité élevé que je viens, au nom du Gouvernement de la République Démocratique du Congo, déclarer une nouvelle résurgence de la maladie à virus Ebola (MVE) dans les Zones de Santé de Rwampara, Mongwalu, et Bunia dans la Province de l'Ituri.

En effet, les analyses de laboratoire réalisées par l'Institut National de Recherche Biomédicale en date du 14 mai 2026, sur treize (13) échantillons sanguins prélevés, ont confirmé huit (8) cas positifs de maladie à virus Ebola, souche Bundibugyo. Les cinq (5) autres échantillons n'ont pas pu être analysés en raison d'un volume insuffisant de prélèvement.

Le cas supposé index de la maladie, un infirmier décédé d'âge inconnu au Centre Médical Evangélique (CME) de Bunia ; ce cas remonte depuis le 24 avril 2026 dans la zone de santé Rwampara. Cet infirmier avait présenté une symptomatologie évocatrice à la maladie à virus Ebola à savoir : la fièvre, les hémorragies et des vomissements avec faiblesses intenses.

A ce jour (15 mai 2026), 246 cas suspects ont été notifiés et 80 décès parmi lesquels 4 testés

Réunion scientifique AFRIS - Francophone 2026



Home / News / Epidemic of Ebola Disease caused by Bundibugyo virus in the Democratic Republic of the Congo and Uganda

Epidemic of Ebola Disease caused by Bundibugyo virus in the Democratic Republic of the Congo and Uganda determined a public health emergency of international concern

17 May 2026 | Statement | Geneva | Reading time: 8 min (2248 words)

Pursuant to paragraph 2 of Article 12 - Determination of a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency of the International Health Regulations (2005) (IHR), the Director-General of the World Health Organization (WHO), after having consulted the States Parties where the event is known to be currently occurring, is hereby determining that the Ebola disease caused by Bundibugyo virus in the Democratic Republic of the Congo and Uganda constitutes a public health emergency of international concern (PHEIC), but does not meet the criteria of pandemic emergency, as defined in the IHR.

The Director-General of WHO expresses his gratitude to the leadership of the Democratic Republic of the Congo and Uganda for their commitment to take necessary and vigorous actions to bring the event under control, as well as for their frankness in assessing the risk posed by this event to other States Parties, hence allowing the global community to take necessary preparedness actions.

Initial genomes from May 2026 Bundibugyo Virus Disease Outbreak in the Democratic Republic of the Congo and Uganda

Ebolavirus Bundibugyo ebolavirus



mbalaplacide

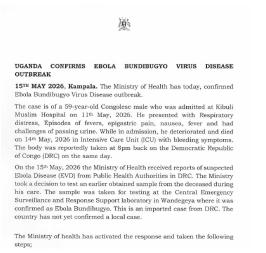
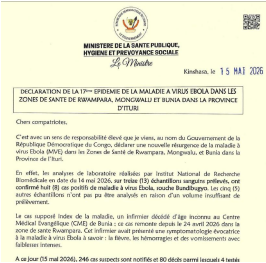
15 14d

Initial genomes from May 2026 Bundibugyo Virus Disease Outbreak in the Democratic Republic of the Congo and Uganda, reveal a new spillover event

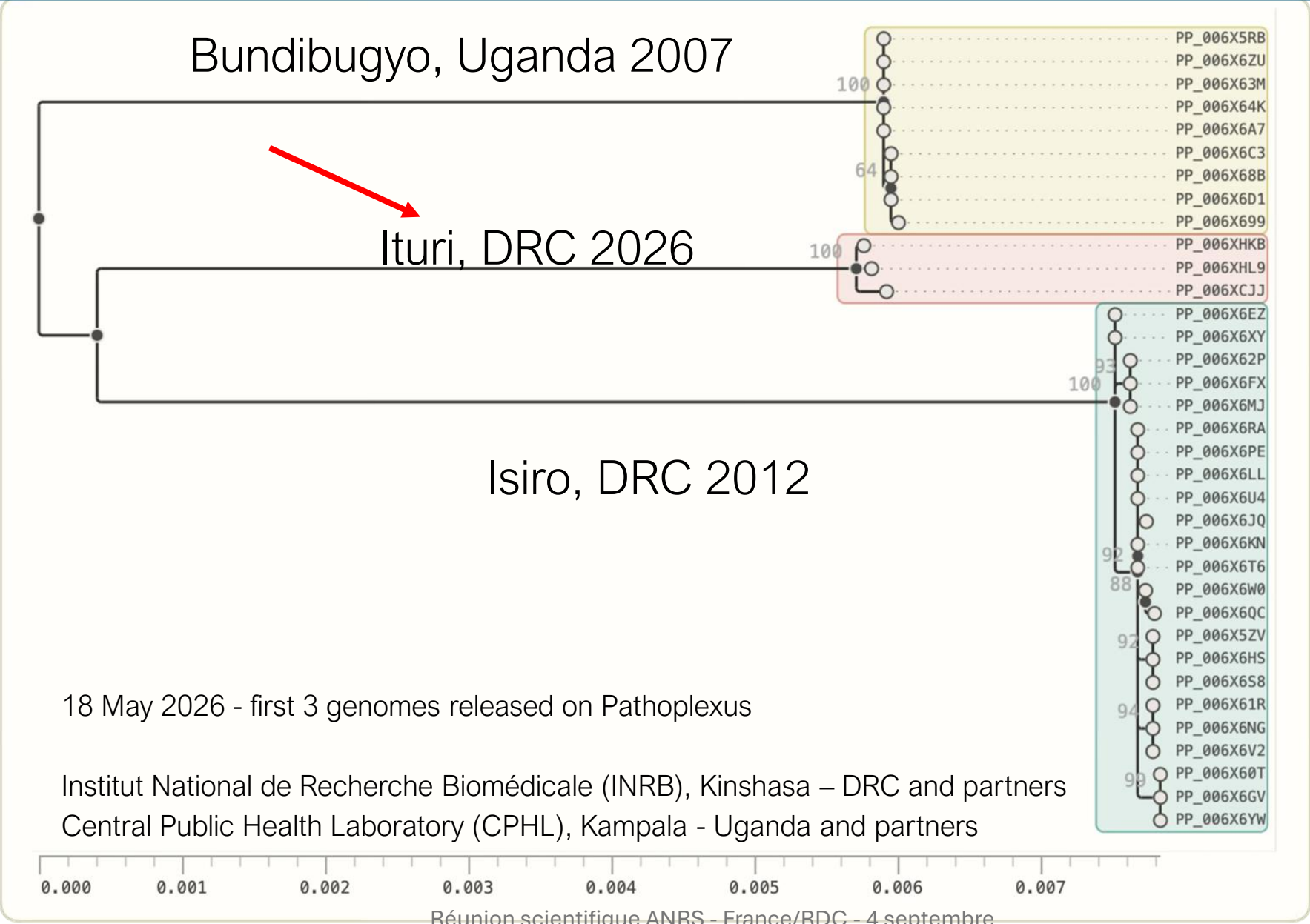
Context

On 15 May 2026, the Ministry of Public Health, Hygiene and Social Welfare, Democratic Republic of the Congo (DRC) officially declared a Bundibugyo Virus Disease (BVD) outbreak in Ituri province, DRC. This represents 17th Ebola outbreak in DRC and the second caused by Bundibugyo Virus (BDBV) in the species *Orthoebolavirus bundibugyoense*. With the 2007 outbreak in Bundibugyo, Uganda, and the 2012 BDV outbreak in Isiro, DRC, the ongoing outbreak is the third documented BDV outbreak.

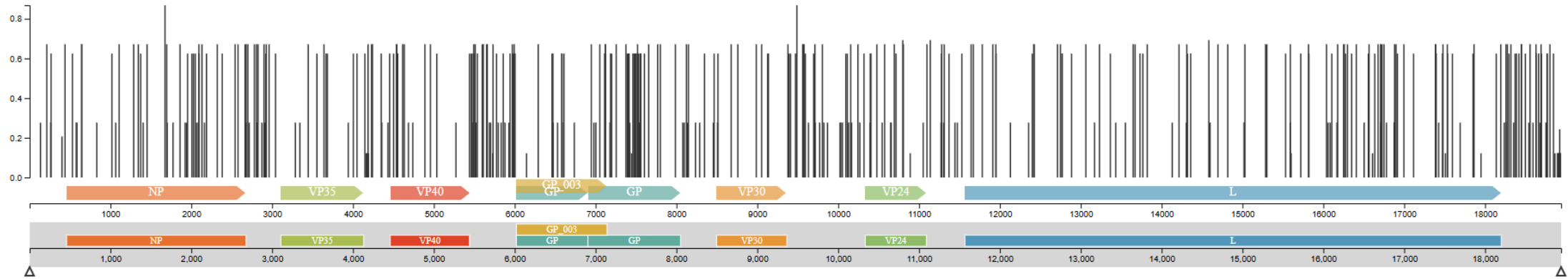
Concurrently, on 15 May 2026, the Ministry of Health, Republic of Uganda confirmed an outbreak of BVD in Kampala, Uganda following the identification of one imported fatal case (a patient who traveled from Bunia, DRC to Kampala, Uganda to seek medical care). WHO declared a public health emergency of international concern on 17 May 2026 and Africa CDC a public health emergency of continental security on 18 May 2026. Here, we present the phylogenetic tree of initial complete BDBV genomes from samples sequenced at the Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) in DRC and Central Public Health Laboratory (CPHL) in Uganda.



17ème épidémie de MVE, 2ème en RDC causée par le virus Bundibugyo



98 unique nuc mutations and 17 AA change

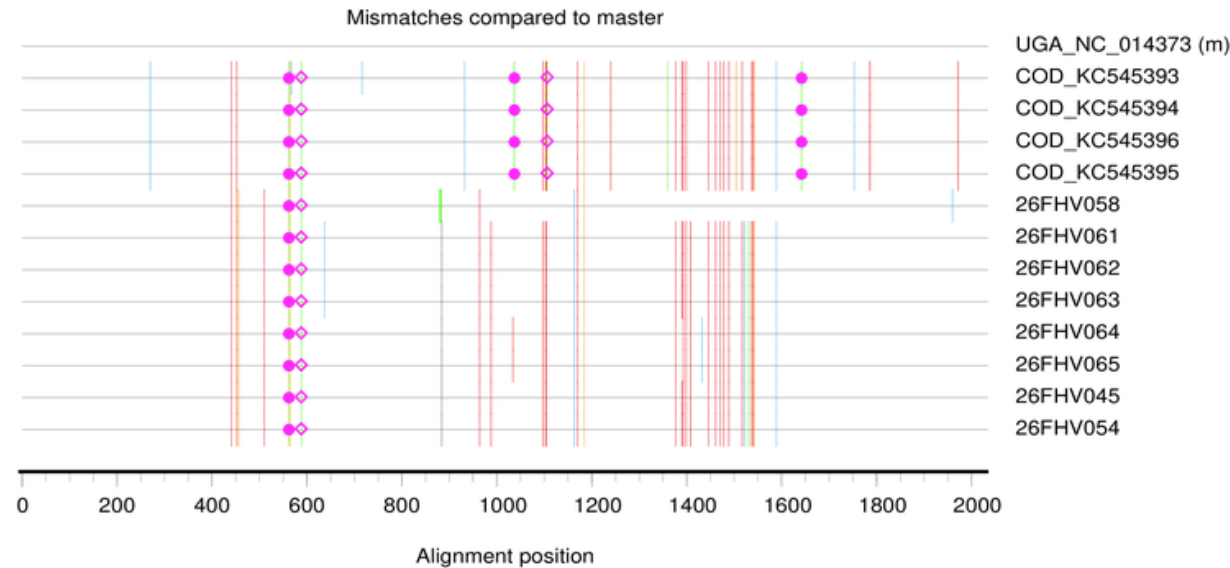


Gene	Number of AA mutations	AA change
NP	5	N496D, R537K, V544I, D546N, A569V
VP35	1	N79S
GP_003	2	T320I, P328L
GP	2	Y387H, R506S
VP30	1	H5Y
L	6	L1011F, N1342H, K1738N, Q1770R, N1771D, R1954G

Signaux d'adaptation en cours d'investigation

Legend
A C G T GAP
● APOBEC ◇ G→A mutation

[\[View large\]](#)



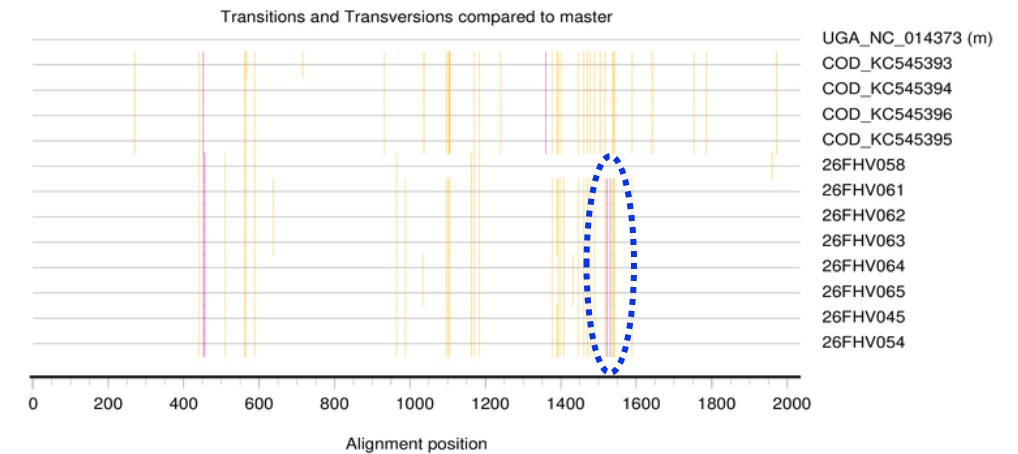
Average mutations per sequence

Transition: 29.1

Transversion: 3.2

Legend
Transition Transversion

[\[View large\]](#)



Partie intégrante de la réponse diagnostique



rapid scale-up
of diagnostic
capacity

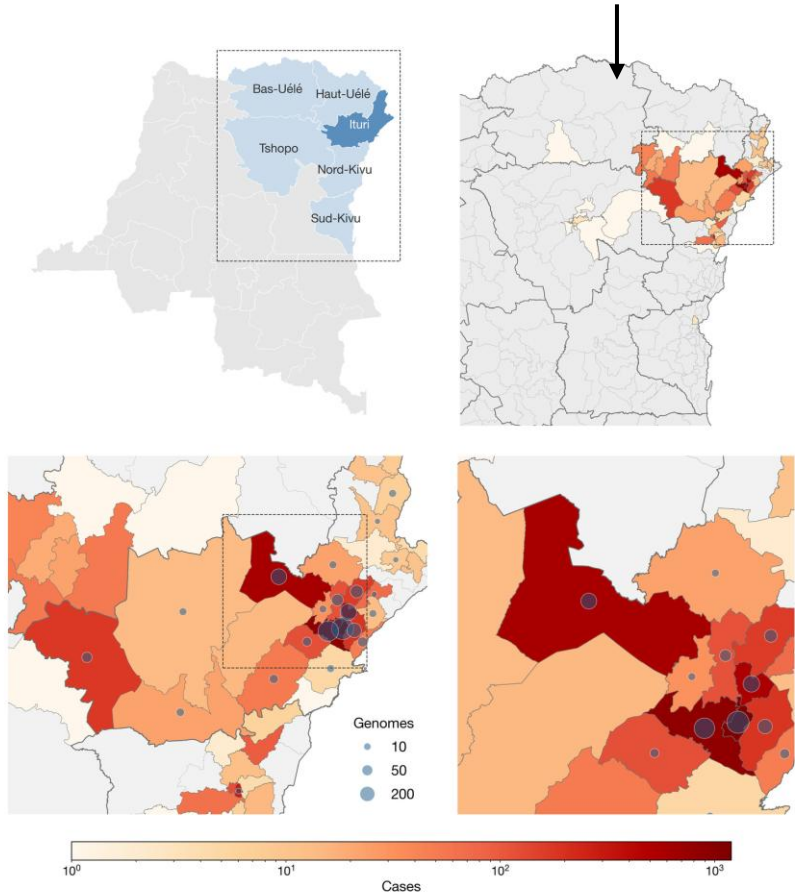
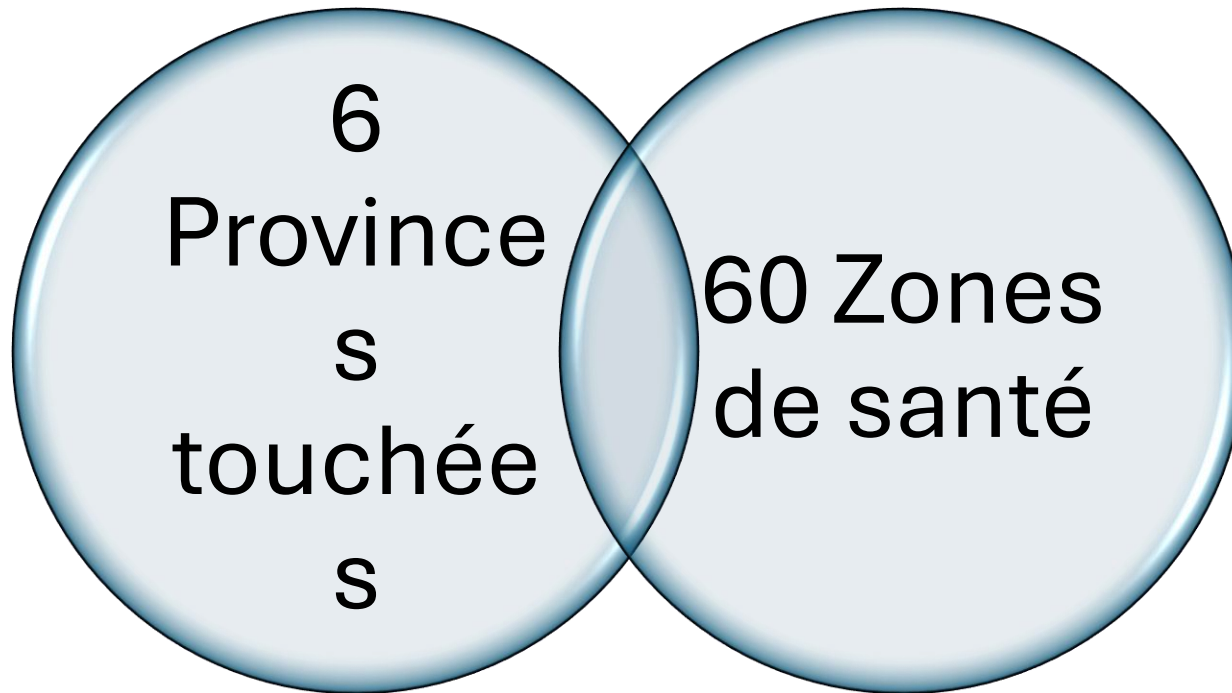
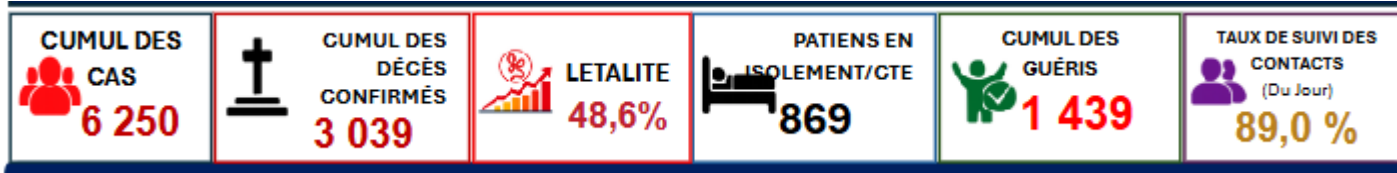
provision of
laboratory
equipment and
essential
infrastructure

Sequencing
laboratory
deployed in
Bunia and Beni

14 testing sites
operational in
DRC in addition
to INRB
Kinshasa and
INRB Goma



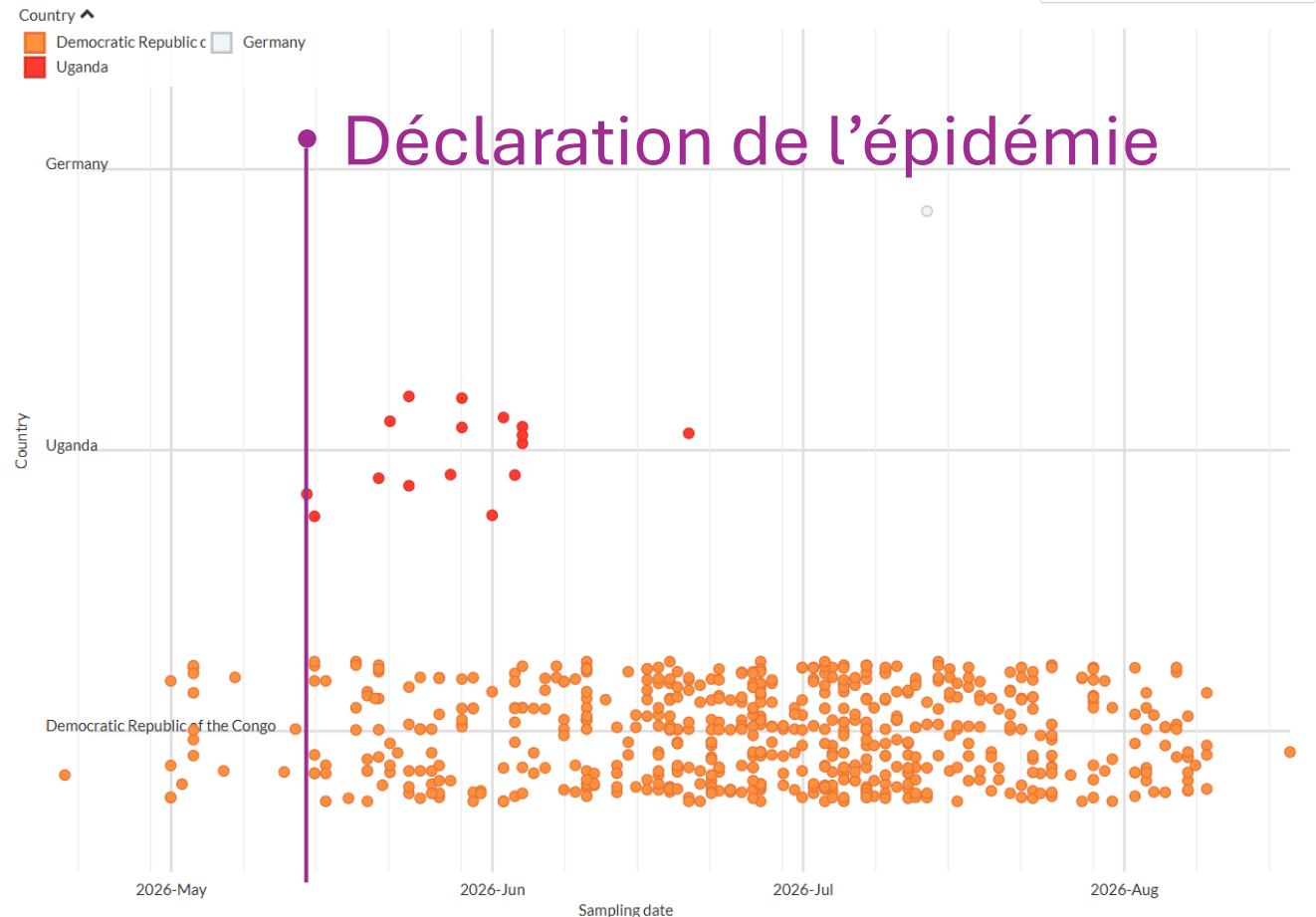
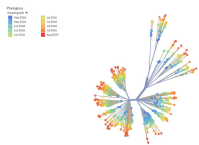
Actuellement, 716 genomes incl. 693 INRB



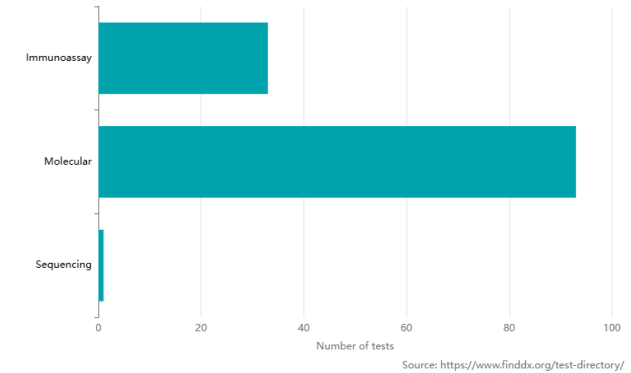
716 genomes publiées dont 693 de la RDC

3/6
provinces : Ituri,
NK et SK

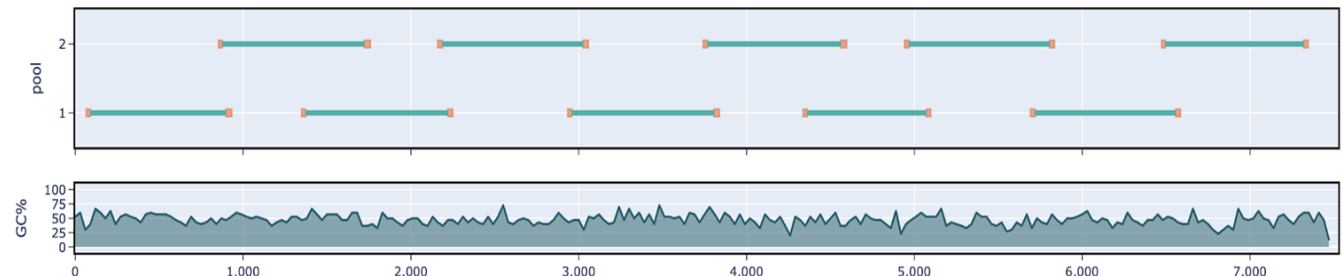
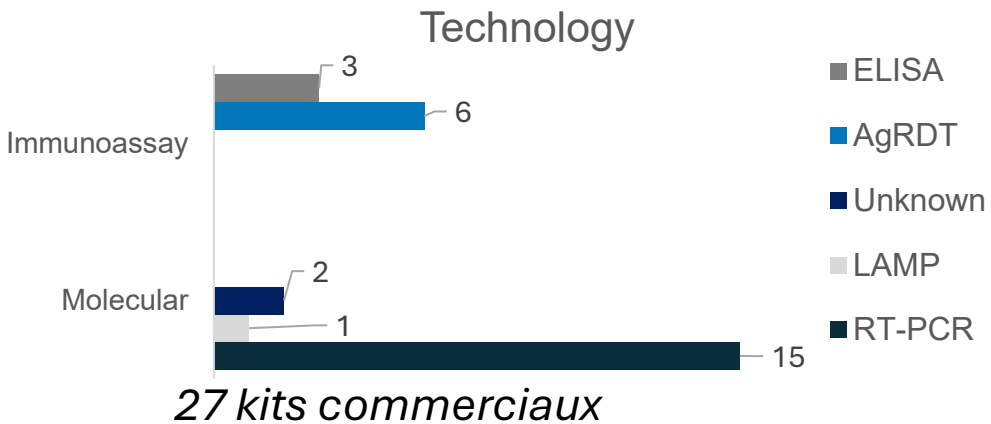
32/60
Zones de
santé



Développement d'outils diagnostiques

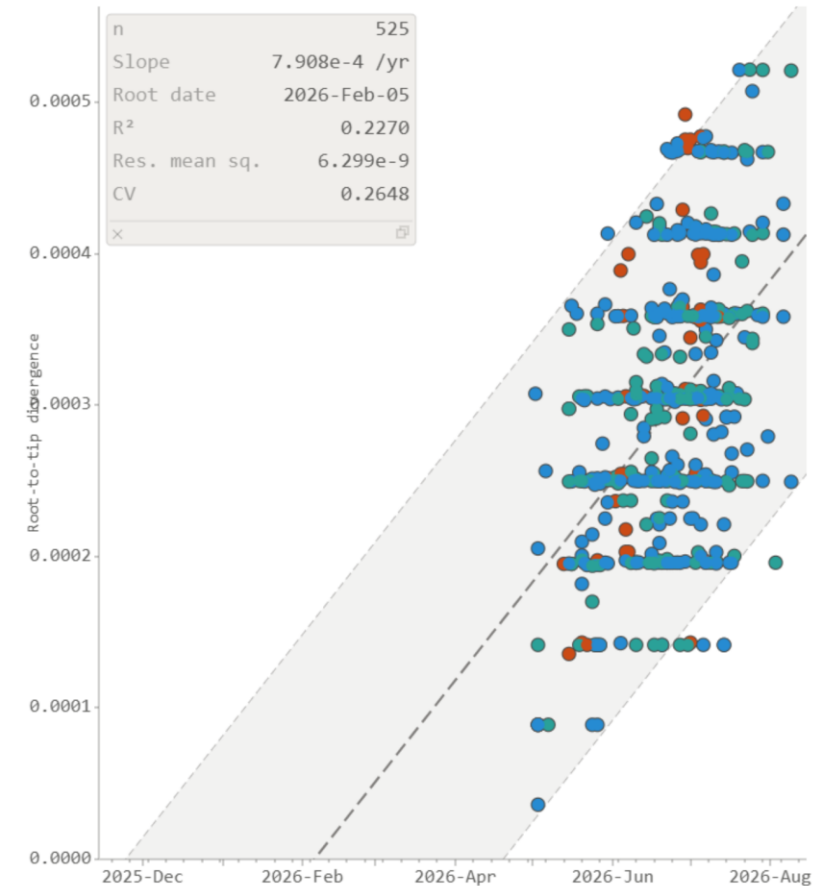
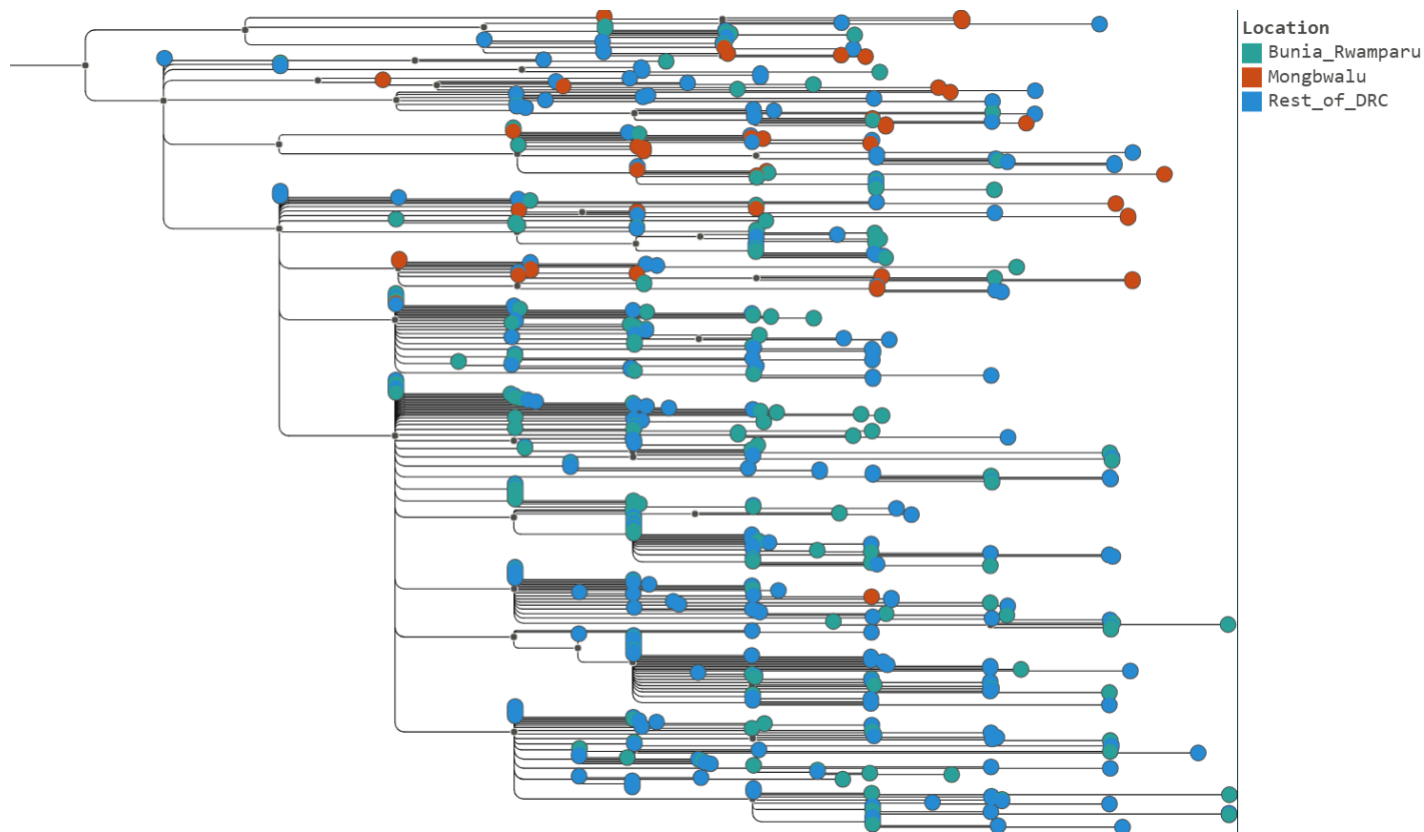


Plus de 126 kits sur finddx.org



Développement et optimisation des amorces pour l'amplicon sequencing

Origine et Début de l'épidémie



Séquences de Mongbwalu et de l'épicentre à la

<https://virological.org/t/phylogenetics-and-evolution-of-the-2026-bundibugyo-virus-circulating-in-the-democratic-republic-of-the-congo-insights-from-a-100-day-window-of-genomic-sequencing/1046/4>

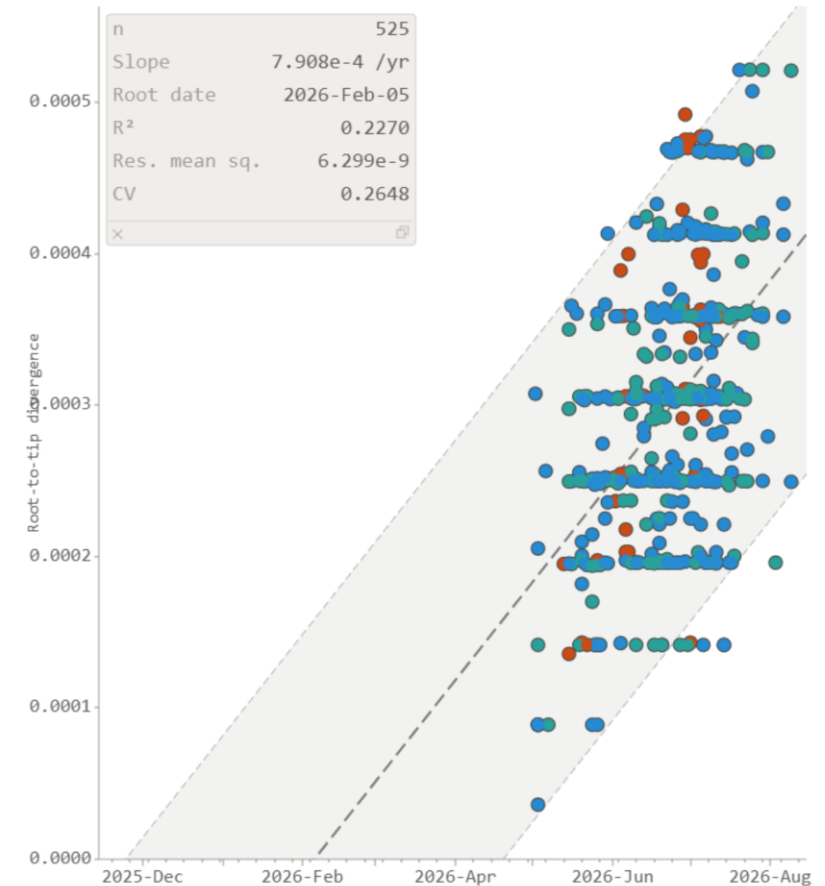
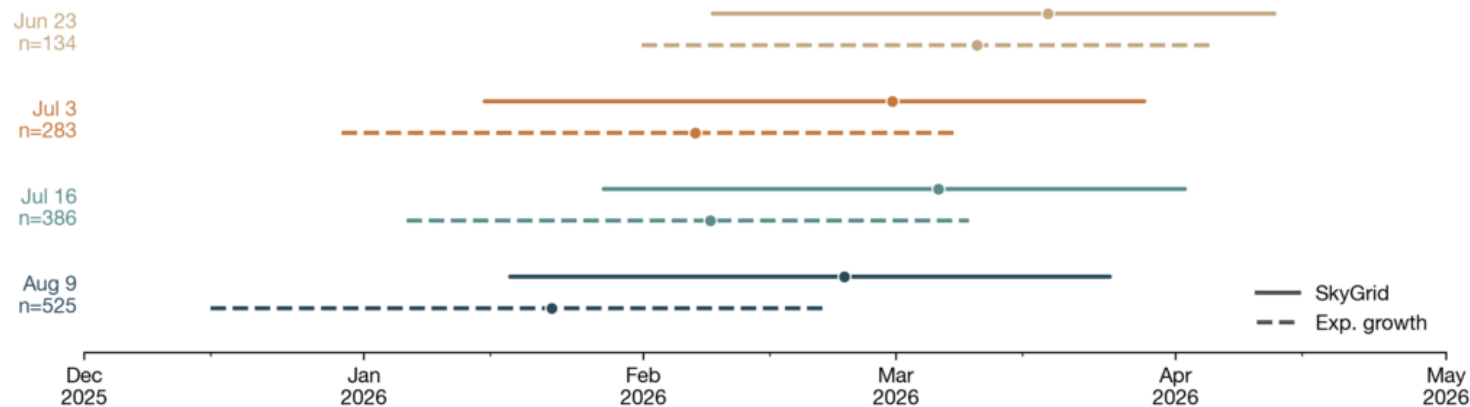
Réunion scientifique ANRS - France/RDC - 4 septembre

2026

Signal temporel évident

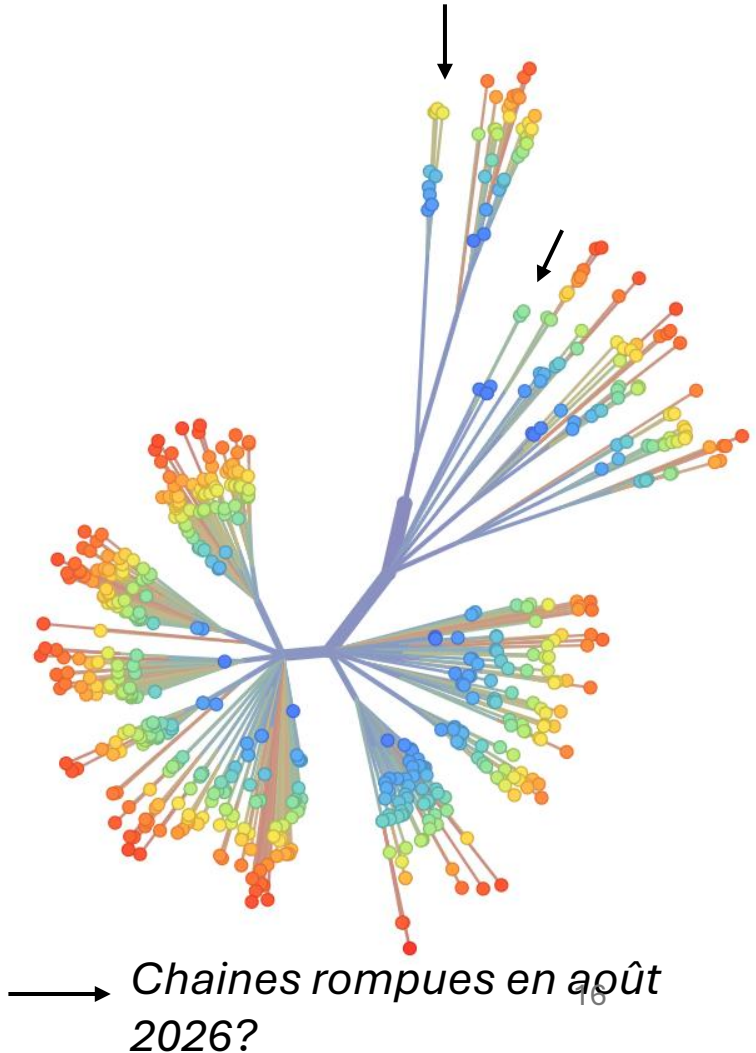
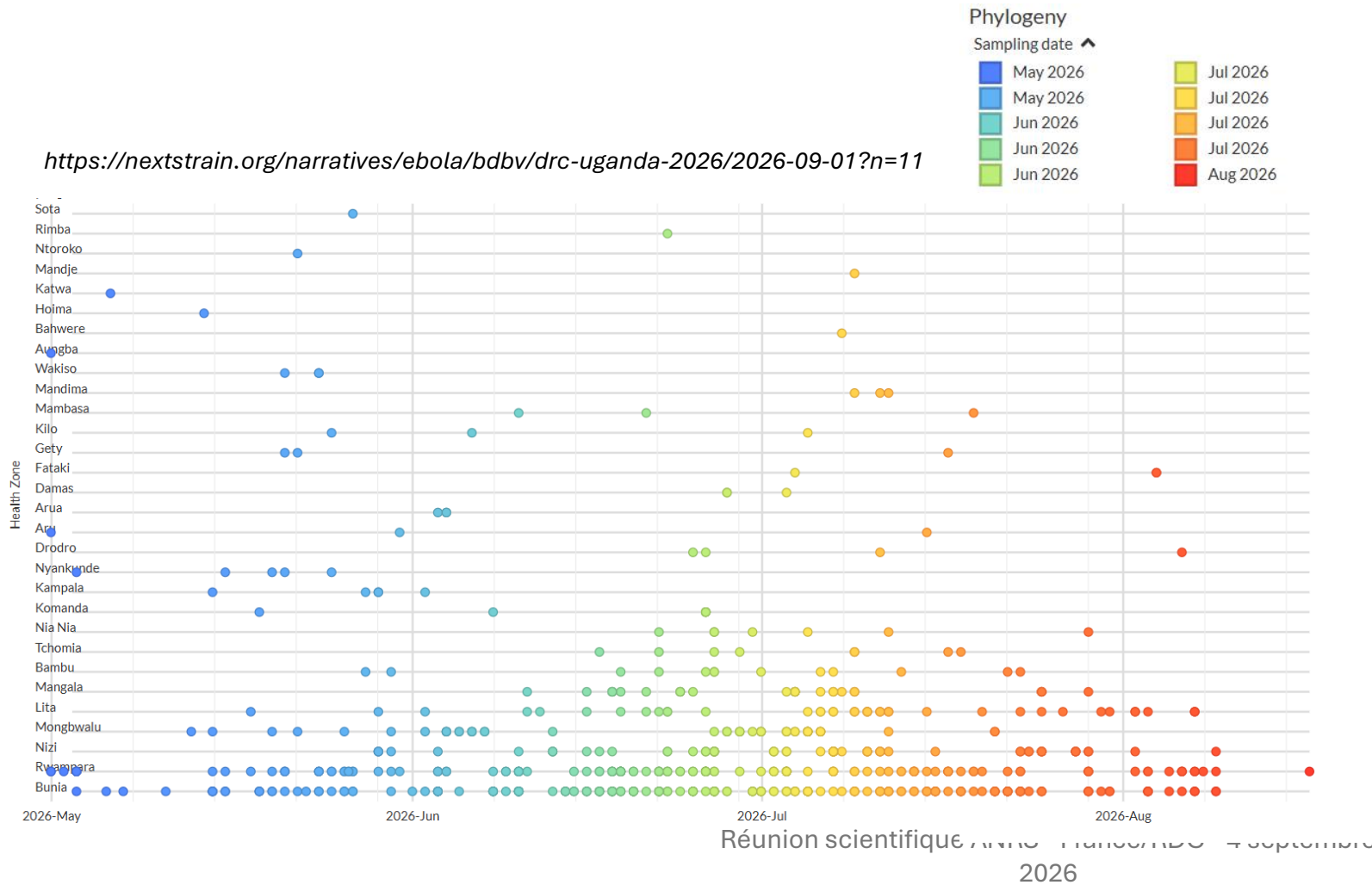
Début de l'épidémie sur base des données

Cutoff date	Number of genomes	tMRCA	Clock rate (subs/site/year)
Jun 23	134	2026-03-17 (2026-02-08 - 2026-04-11)	1.10e-03 (7.15e-04 - 1.49e-03)
Jul 3	283	2026-02-28 (2026-01-14 - 2026-03-28)	8.17e-04 (5.91e-04 - 1.04e-03)
Jul 16	386	2026-03-05 (2026-01-27 - 2026-04-02)	8.71e-04 (7.14e-04 - 1.04e-03)
Aug 9	525	2026-02-23 (2026-01-17 - 2026-03-24)	8.50e-04 (7.26e-04 - 9.80e-04)

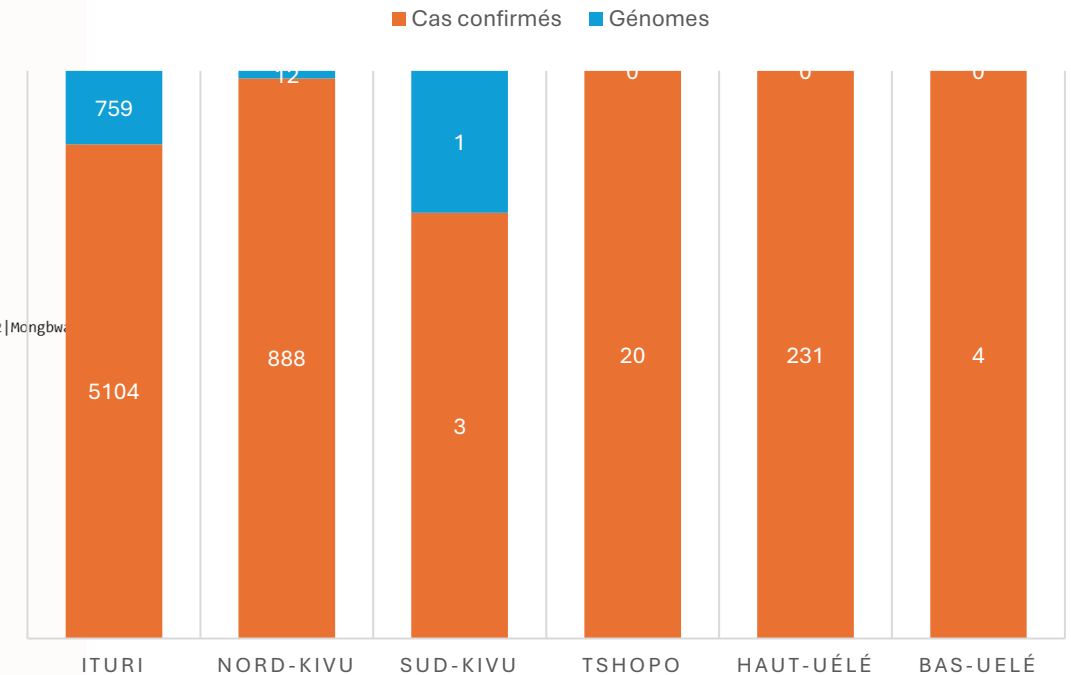


<https://virological.org/t/phylogenetics-and-evolution-of-the-2026-bundibugyo-virus-circulating-in-the-democratic-republic-of-the-congo-insights-from-a-100-day-window-of-genomic-sequencing/1046/4>

Plusieurs chaines de transmissions tjr actives



Priorités : séquençage



*Merci
Twasakidila
Aksanti saana
Matondo mingi*

Remerciements

Coordination de la Riposte
Membres du Groupe de Diagnostic
INRB : hiérarchie et équipes déployées
Task force présidentielle
Ministère SPHPS
ANRS-MIE,
IRD Montpellier
Partenaires



Réunion scientifique ANRS - France/RDC - 4 septembre 2026

Recherches SHS et épidémie d'Ebola Bundibugyo

Jules Villa, chercheur postdoctoral

Unité Anthropologie et Ecologie de l'Emergence des
maladies, Institut Pasteur de Paris

jules.villa@pasteur.fr



PRÉSENTATION

- Travaille sur les urgences sanitaires en RDC (Ebola & mpox) depuis 2019
- Dans cette épidémie, déploiement GOARN dans les équipes d'engagement communautaire/d'anthropologie de l'OMS (juin - août 26). WHO WG & implication dans l'animation de la recherche en SHS.
- Présentation entre panorama général des contributions SHS et recherches personnelles

PLAN

1. Contributions SHS en appui à la recherche médicale dans cette épidémie
2. L'enquête sur les commencements de l'épidémie dans la communauté à Mongbwalu
3. TAMBUA : une opportunité de collaboration interdisciplinaire

2 TYPES DE CONTRIBUTIONS SHS EN APPUI À LA RECHERCHE MÉDICALE

1) Expertise « contextuelle »

- Mobilisation de décennies d'expériences (mobilités, insécurité, trajectoires thérapeutiques, politiques publiques). Réseaux locaux mobilisables avec des savoirs réinvestis vers la santé publique. <https://hal.science/hal-05632431>

2) Expertise « thématique »

- « Leçons du passé » & bonnes pratiques. Points de vigilance. Chantier (jamais achevé) de l'humanisation de la riposte.
- Message clef : les « rumeurs » peuvent informer la riposte et être lus comme des commentaires critiques sur la situation. Au-delà d'une meilleure information : des changements dans les pratiques
- Annotated Bibliography: Social Science, Community Engagement and Clinical Trials during Ebola Epidemics

<https://docs.google.com/document/d/1xLPHTHGZB0jhFoM715iTZvuqyl4LK2h1CM6GJbOSojc/edit?tab=t.0>

ENQUÊTE SUR LES COMMENCEMENTS DE L'ÉPIDÉMIE À MONGBWALU

- Les SHS peuvent aider/accompagner des projets médicaux mais elles peuvent aussi développer un questionnement autonome.
- Exemple : *Investigations anthropologiques sur les commencements de l'épidémie d'Ebola dans la Zone de Santé de Mongbwalu*

SCIENCEINSIDER | AFRICA

EXCLUSIVE: Congo's Ebola epidemic started at least 4 months before it was detected

A remote mining town gripped by fear saw hundreds of suspected cases before the government declared an outbreak, report says

30 JUL 2026 • 5:40 PM ET • BY [KAI KUPFERSCHMIDT](#)

ECOLE DE SANTE PUBLIQUE
COMITE D'ETHIQUE

N° d'Approbation: ESP/CE/95.../2026

Kinshasa, le 25 juin 2026

Au Professeur Roger Buju
(Université de Bunia) et
Dr Jules Villa (OMS)
Investigateurs Principaux

Objet : Approbation éthique du protocole de recherche :

Messieurs les Investigateurs principaux,

ENQUÊTE SUR LES COMMENCEMENTS DE L'ÉPIDÉMIE À MONGBWALU

- Enquête de sciences sociales (et pas une enquête journalistique). Contre une approche « patient zéro » sensationnaliste.
- Comprendre et décrire le contexte d'émergence le plus précisément possible (avec des limites de temps et de ressources).
- Enquête suggère une épidémie d'ampleur avant son identification au laboratoire
- Pourquoi l'alerte n'est pas remontée plus tôt ?
- Quelles traces laissées par le passage de cette épidémie ?

TAMBUA : UNE OPPORTUNITÉ DE COLLABORATION INTERDISCIPLINAIRE

- TAMBUA, Targeted Assessment in Mongbwalu of Bundibugyo virus: Unrecognized infections and Associated exposures
- Collaboration interdisciplinaire avec épidémiologistes et virologues. Enquête séro-épidémiologique à venir (examen éthique en cours). Calendrier prévisionnel : commencement le 1^{er} octobre pour 3 mois.
- PI : Steve Ahuka; Co-PIs : Antoine Nkuba, Jules Villa
- 3 institutions (IPP, ITM, IRD) en soutien à l'INRB pour cette étude (merci à Roger Buju, Michael Casera, Natalie Fischer, Audrey Geoffroy, Laurens Liesenborghs, Joachim Mariën et Martine Peeters pour le travail sur le protocole)

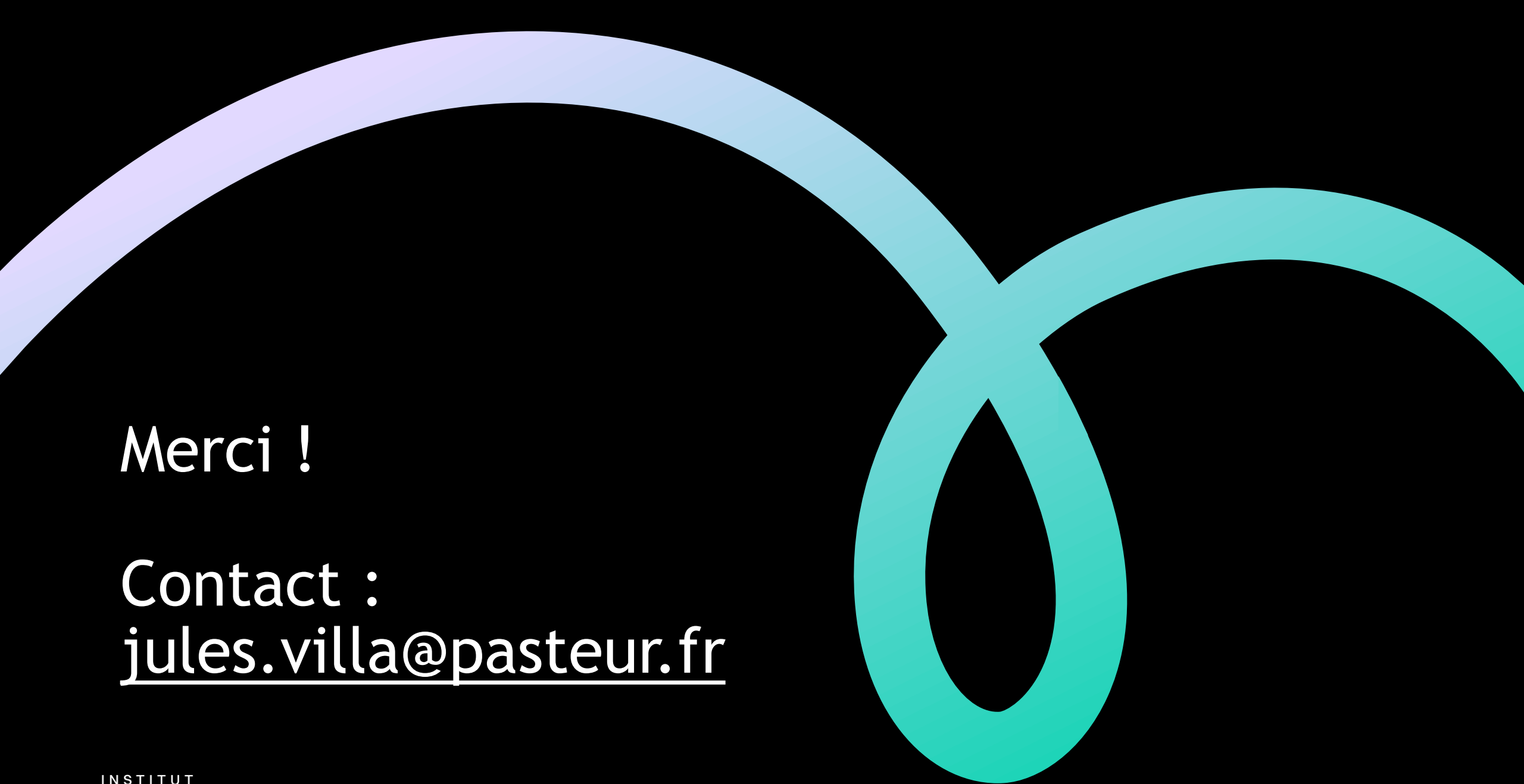
TAMBUA : UNE OPPORTUNITÉ DE COLLABORATION INTERDISCIPLINAIRE

Objectifs :

1. Identifier les personnes travaillant dans des établissements de soins de Mongbwalu et sa périphérie immédiate présentant une sérologie compatible avec une infection par BDBV et caractériser les modalités d'exposition au sein de cette population.
2. Rechercher des preuves épidémiologiques et sérologiques d'une infection antérieure par BDBV chez des cas suspects identifiés dans la communauté avant la déclaration officielle de l'épidémie

TAMBUA : UNE OPPORTUNITÉ DE COLLABORATION INTERDISCIPLINAIRE

- 2 cohortes :
 - Soignants de Mongbwalu et sa périphérie immédiate (n=500)
 - Cas suspects non soignants identifiés dans l'enquête anthropologique vivants et disponibles pour être prélevés (n=100)
- Epidémiologistes et virologues impliqués pour définir un algorithme de référencement vers le programme national de suivi des guéris (critères d'inclusion). Capitalisation des résultats d'autres études en cours (BUDSEV)



Merci !

Contact :
jules.villa@pasteur.fr

BUDSEV

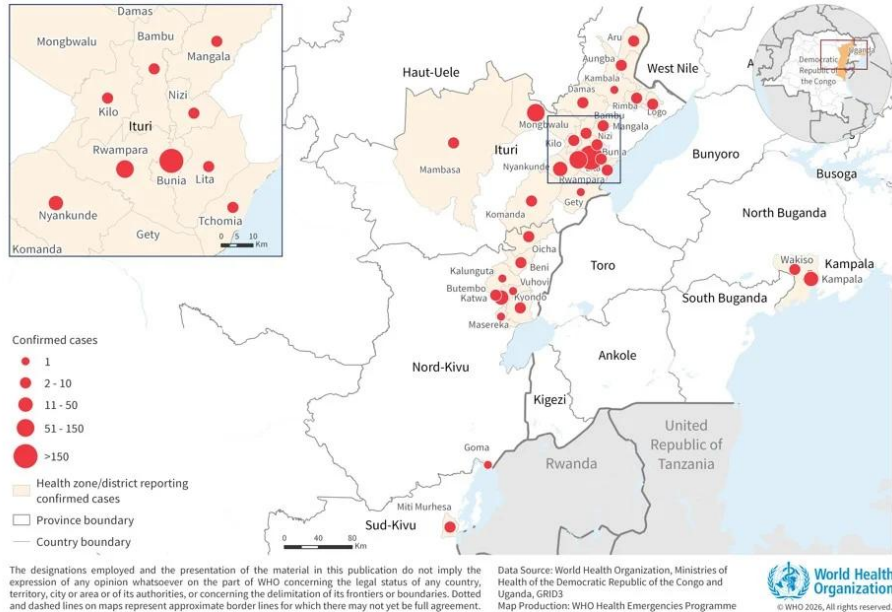
Multiplex Filovirus Serology to Characterize Humoral Immunity, Improve Exposure Classification, and Assess Cross-Reactive Vaccine Responses During the Bundibugyo Virus Disease Outbreak in the Democratic Republic of the Congo

AREBO- BUDSEV study group



RATIONAL

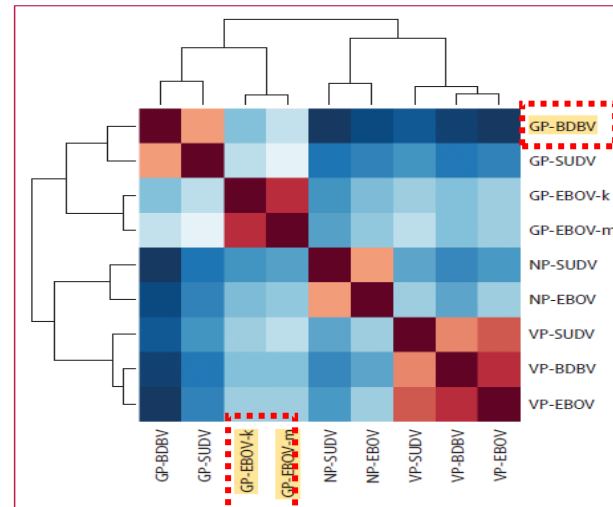
BVD 2026



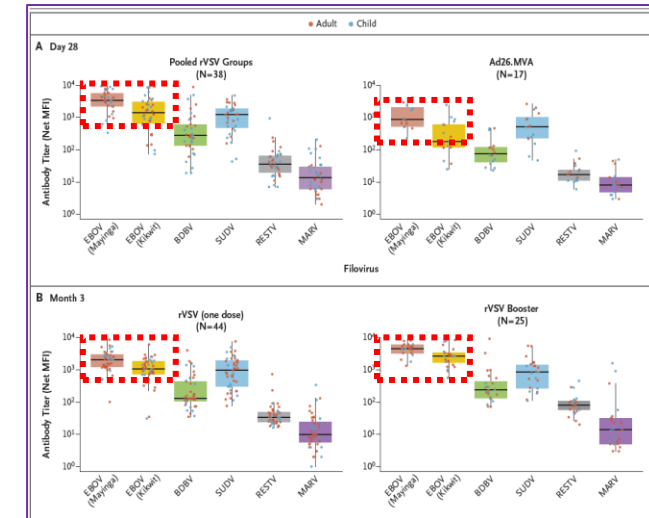
<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON607>

WHO report (30 July 2026): **151** HCWs positive for BVD/BDBV infection in the DRC, including **44** deaths and **68** recoveries.

❑ **Anecdotal observation:** less confirmed cases of BVD in vaccinated HZ (response team)



Saliou *et al.* 2021



Lhomme *et al.* 2026

RESEARCH QUESTIONS

- ☐ *What are the humoral immune response profiles against Bundibugyo virus among survivors, RT-PCR-negative suspected cases, healthcare workers, and frontline non-healthcare workers during the current outbreak?*
- ☐ *Can multiplex filovirus serology differentiate natural Bundibugyo virus infection from vaccine-induced immune responses and thereby improve exposure classification?*
- ☐ *Among participants with reliable vaccination histories, is prior Ervebo® vaccination associated with enhanced cross-reactive antibody responses against Bundibugyo virus?*

STUDY OBJECTIVES

Primary objective

To characterize the humoral immune response against Bundibugyo virus among Bundibugyo survivors, RT-PCR-negative suspected cases, and healthcare/frontline workers in Ituri Province using a multiplex Luminex serological assay.

Secondary objectives

- ☐ To characterize antibody binding profiles against Bundibugyo, Zaire, Sudan, Reston, Bombali, and Marburg virus antigens.
- ☐ To compare antibody responses among Bundibugyo survivors, RT-PCR-negative suspected cases, healthcare workers, and frontline non-healthcare workers.
- ☐ To evaluate the extent of cross-reactive antibody responses associated with prior Ervebo® vaccination among participants with documented or reliably reported vaccination history.
- ☐ To identify demographic, occupational, and exposure-related factors associated with Bundibugyo virus-specific antibody responses.

RESEARCH PLAN

Cross-sectional analytical sero-epidemiological study during the Bundibugyo virus outbreak in Ituri Province. Participants will be recruited from Ebola survivor follow-up services, local health facilities, and outbreak response facilities.

BVD survivors

RT-PCR negative BVD suspects

Frontline workers (FWs)

Unvaccinated



Vaccinated (Ervebo®)



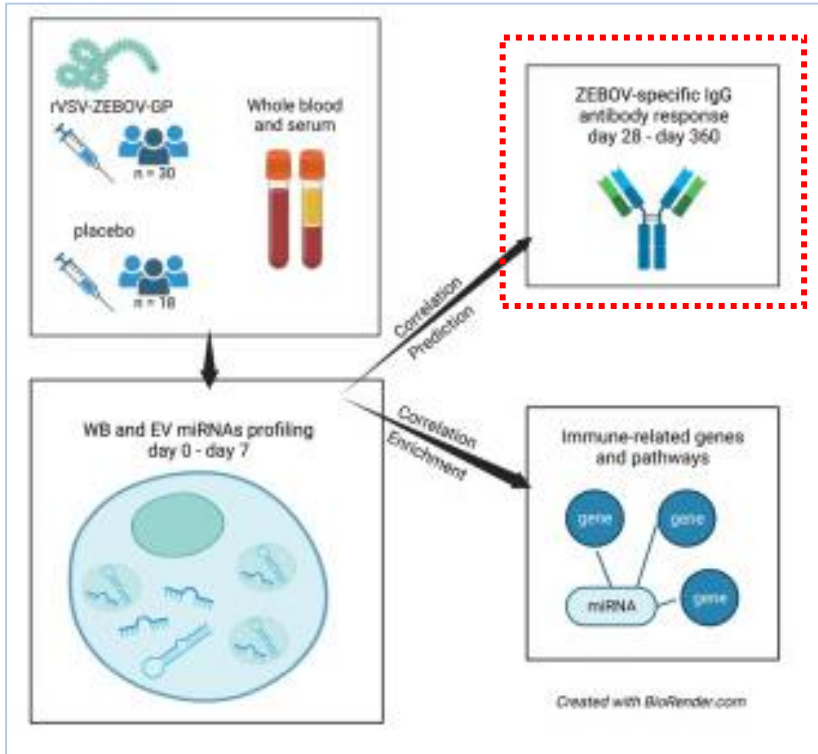
Sample size: 540

- ❖ Rwampara
- ❖ Bunia
- ❖ Nizi



RESEARCH PLAN & PROCEDURES

Ervebo®



Eleonora Vianello et al. 2023



Natural BVD infection induces antibodies against multiple viral proteins:

- ❖ Glycoprotein (GP)
- ❖ Nucleoprotein (NP)
- ❖ Viral protein 40 (VP40)

Analytical matrix

Analytical group	BDBV infection evidence	Ervebo® vaccination	Main purpose
BDBV survivors, unvaccinated	Confirmed	No	Natural BDBV antibody reference
BDBV survivors, vaccinated	Confirmed	Yes	BDBV response after prior vaccination
RT-PCR-negative suspected cases, unvaccinated	Not confirmed	No	Explore evidence of previous/missed exposure
RT-PCR-negative suspected cases, vaccinated	Not confirmed	Yes	Evaluate vaccine-associated vs infection-compatible profiles
HCWs/frontline workers, unvaccinated	No evidence / variable	No	Background/reference response
HCWs/frontline workers, vaccinated	No evidence / variable	Yes	Vaccine-associated BDBV cross-reactivity
HCWs/frontline workers, infected, unvaccinated	Confirmed	No	Natural infection comparator
HCWs/frontline workers, infected, vaccinated	Confirmed	Yes	Infection following prior vaccination

Judgment criteria

Domain	Judgment criteria
BDBV infection status	Confirmed infection → BDBV survivor/infected; RT-PCR-negative suspected case → RT-PCR-negative suspect; no evidence → No confirmed infection
Ervebo [®] vaccination	Documented/reliably reported → Vaccinated; reliable evidence of no vaccination → Unvaccinated; uncertain → Unknown
Antibody magnitude	MFI measured by Luminex; magnitude compared across study groups using the distribution of antibody responses
BDBV antibody response	Luminex measurement of GP, NP and VP40; positive/negative based on predefined assay cut-offs
Antibody breadth	0/3, 1/3, 2/3 or 3/3 BDBV antigens reactive
Profile interpretation	GP-dominant response → compatible with vaccine-associated cross-reactivity; GP+NP+VP40 → compatible with broader BDBV exposure/infection
RT-PCR-negative suspects	Seropositivity → possible previous/missed exposure, interpreted with vaccination, timing and exposure history
Statistical significance	Two-sided $\alpha = 0.05$, 95% CI; adjustment for multiple comparisons where appropriate

STATISTICAL ANALYSIS

Participant characteristics will be summarized using **descriptive statistics**.

- ❑ Antibody responses will be analyzed as both continuous median fluorescence intensity (MFI) values and seropositivity proportions.
- ❑ Comparisons among study populations will be performed using Kruskal–Wallis or Wilcoxon rank-sum tests for continuous variables and χ^2 or Fisher's exact tests for categorical variables.
- ❑ Multivariable linear and logistic regression models will assess associations between antibody responses and vaccination status after adjustment for age, sex, occupation, previous Ebola exposure, and time since vaccination.
- ❑ Analyses involving Ervebo® vaccination will be restricted to participants with reliable vaccination information

TIMELINE

- ❑ Ethical approval : approval number **ESP/CE/117/2026**
- ❑ Week 24-28 August 2026: Training of the Study Team
- ❑ From 31 August to 30 September: Participant Inclusion and Data collection
- ❑ October 2026: Laboratory Analysis, data cleaning, data analysis, administrative and scientific reports, publications

STUDY TEAM

Eric DELAPORTE

Placide MBALA

Steve AHUKA

Martine Peeters

Pierre AKILIMALI

Dacquin KASUMBA

Antoine NKUBA

Ahidjo AYOUBA

Micheline MAGAPA

Adolphe KWAKANABA

Paul TSHIMINYI

Guillaume THAURIGNAC



Prise en charge d'un patient Ebola en France : Isolement de la souche BDBV, exploration et pistes de recherche sur les échantillons de patients

Sylvain Baize - CNR des fièvres hémorragiques virales, Institut Pasteur

Aurelie Wiedemann - Vaccine Research Institute, Inserm U955

Matthieu Mahevas - Institut Necker Enfants Malades, Inserm UMR 8253

F-Xavier Lescure - Bichat Hospital, APHP, Université Paris cité, IAME Inserm, Paris, France

Bundibugyo Ebola virus infection – Timeline

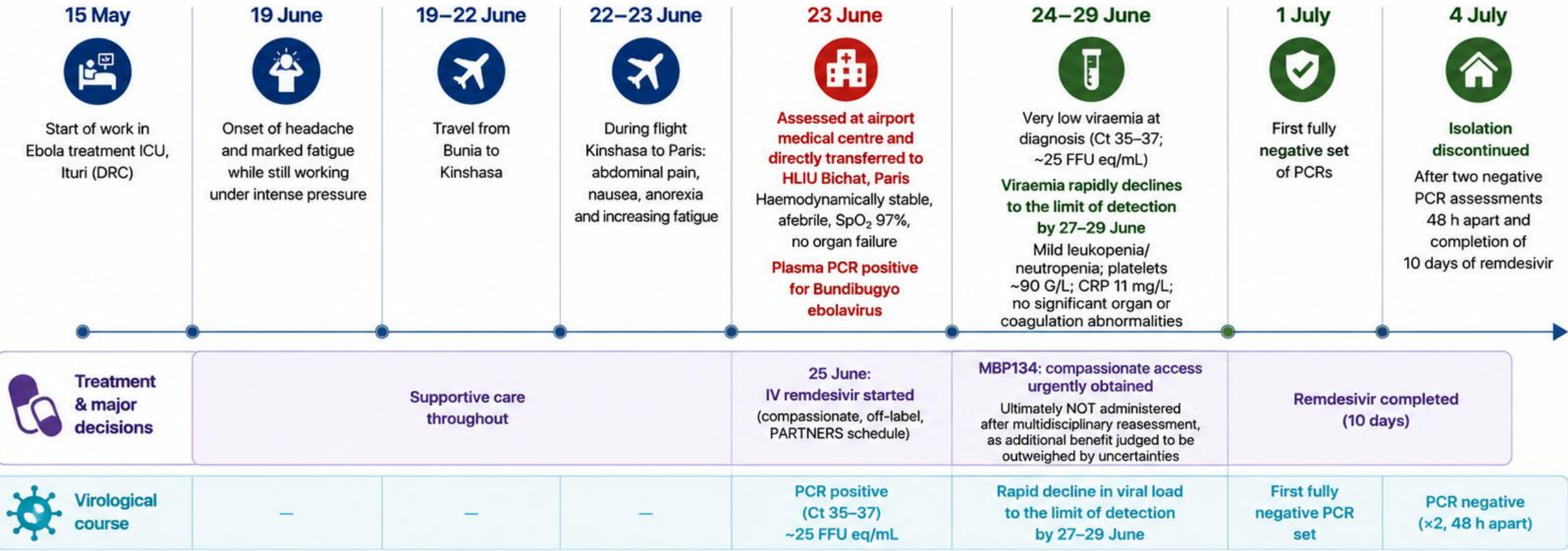


Patient & exposure

- 57-year-old male intensivist, 78 kg, no significant underlying conditions
- Dual DRC–French national
- **One dose of Ervebo** (rVSV-ZEBOV) in 2020



- Worked in an Ebola treatment ICU in Ituri from 15 May
- Exposure to >200 Ebola patients
- No identified breach in PPE or infection prevention procedures
- Very cautious behaviour outside the hospital
- Doxycycline malaria prophylaxis



Key take-home message

A healthcare worker with extensive exposure and prior Ervebo vaccination developed Bundibugyo Ebola infection, characterised by **extremely low viraemia**, **limited systemic inflammation** and a **rapidly favourable clinical course**.

Détection de l'ARN de BDBV dans le plasma initial du patient (23/06/2026)



A l'aide d'une RT-PCR temps – réel spécifique de BDBV (home-made CNR)

Confirmation ultérieure avec une RT-PCR temps – réel spécifique de BDBV (EURL)

Charge virale très faible, de l'ordre de **25 équivalents FFU/mL**

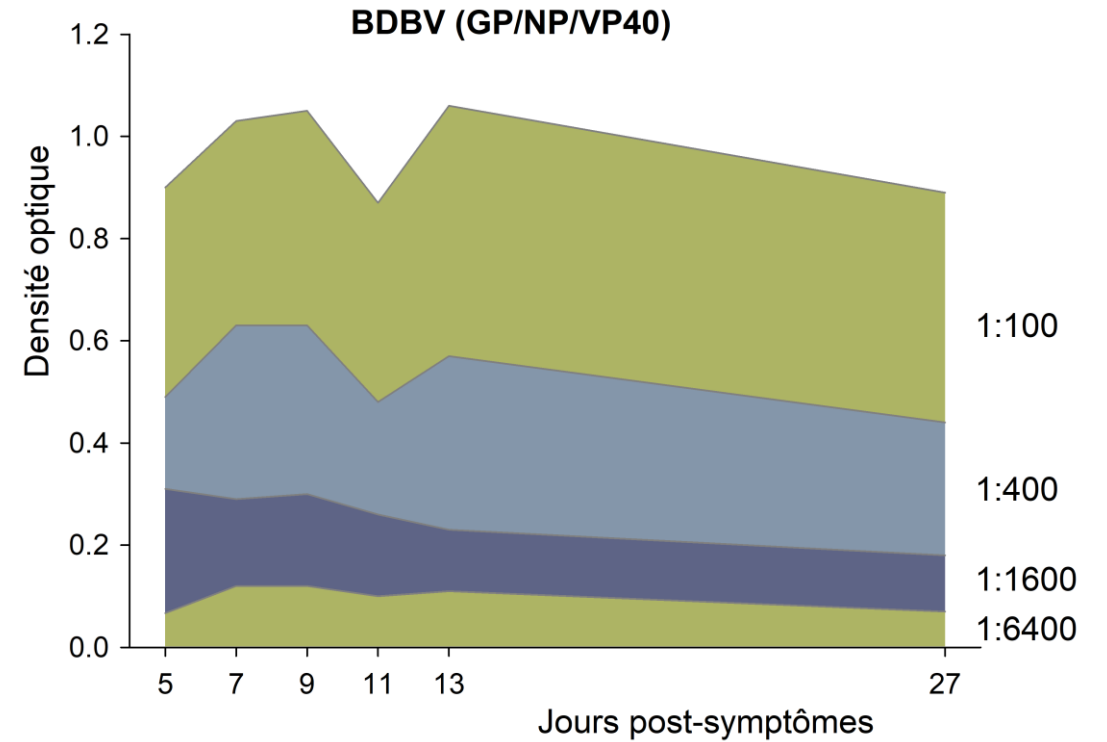
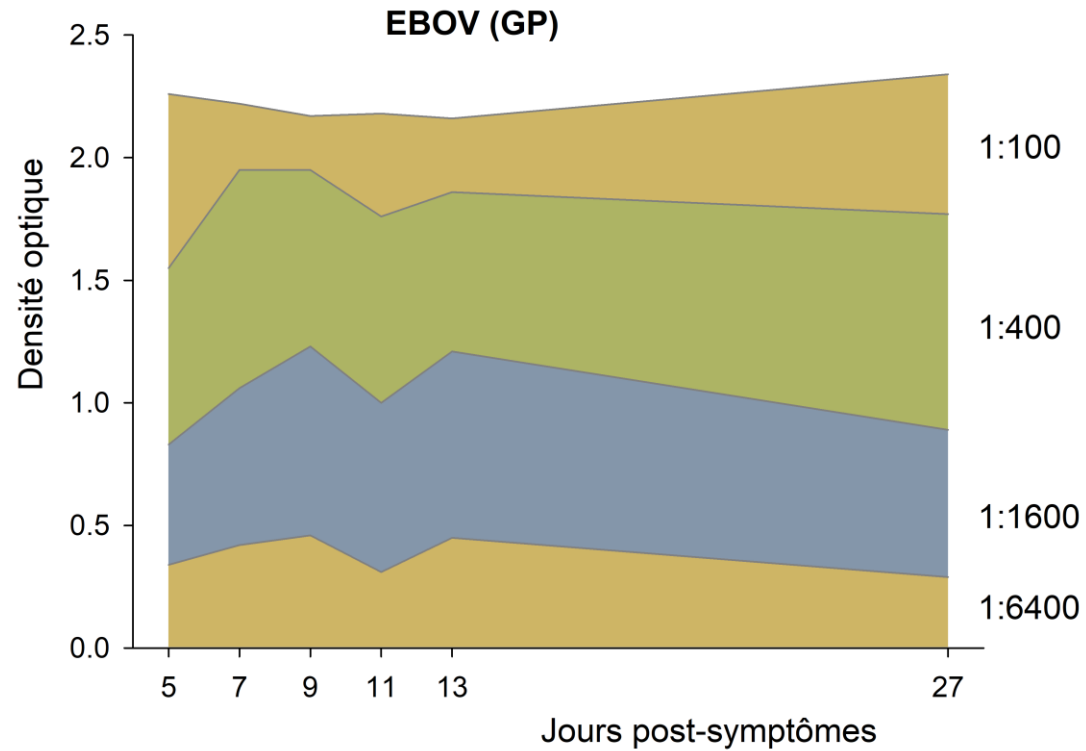
Suivi ultérieur dans le plasma, la salive et l'urine

Positif dans le plasma et la salive le 25/06 (faible dans le plasma et **6 000 éqFFU/mL dans la salive**)

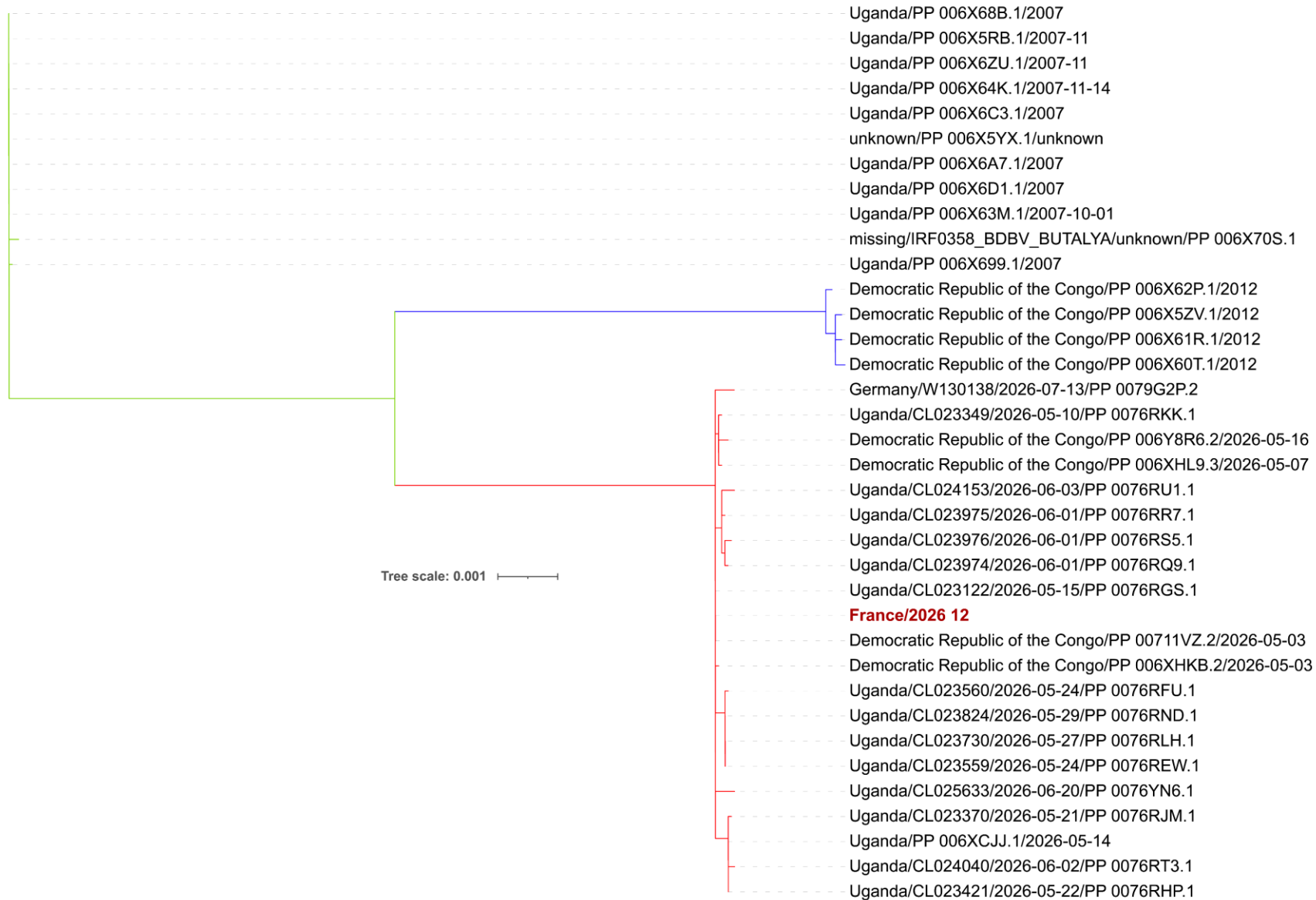
Positif dans le plasma les 27 et 29/06 (Très faible, limite de détection)

Négatif ensuite les 1^{er} et 3/07: sortie du patient

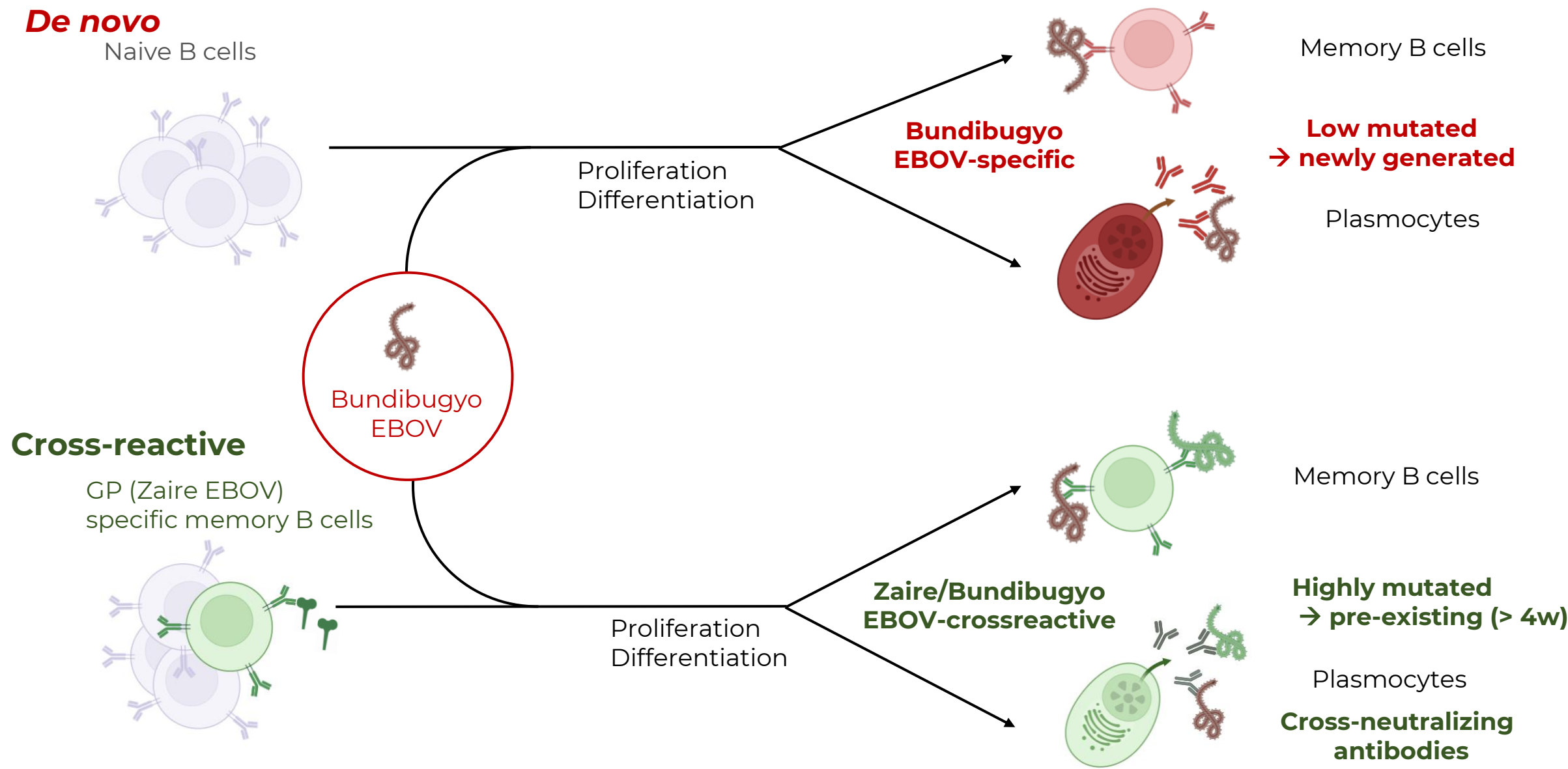
Sérologies EBOV et BDBV



Séquence génomique du virus

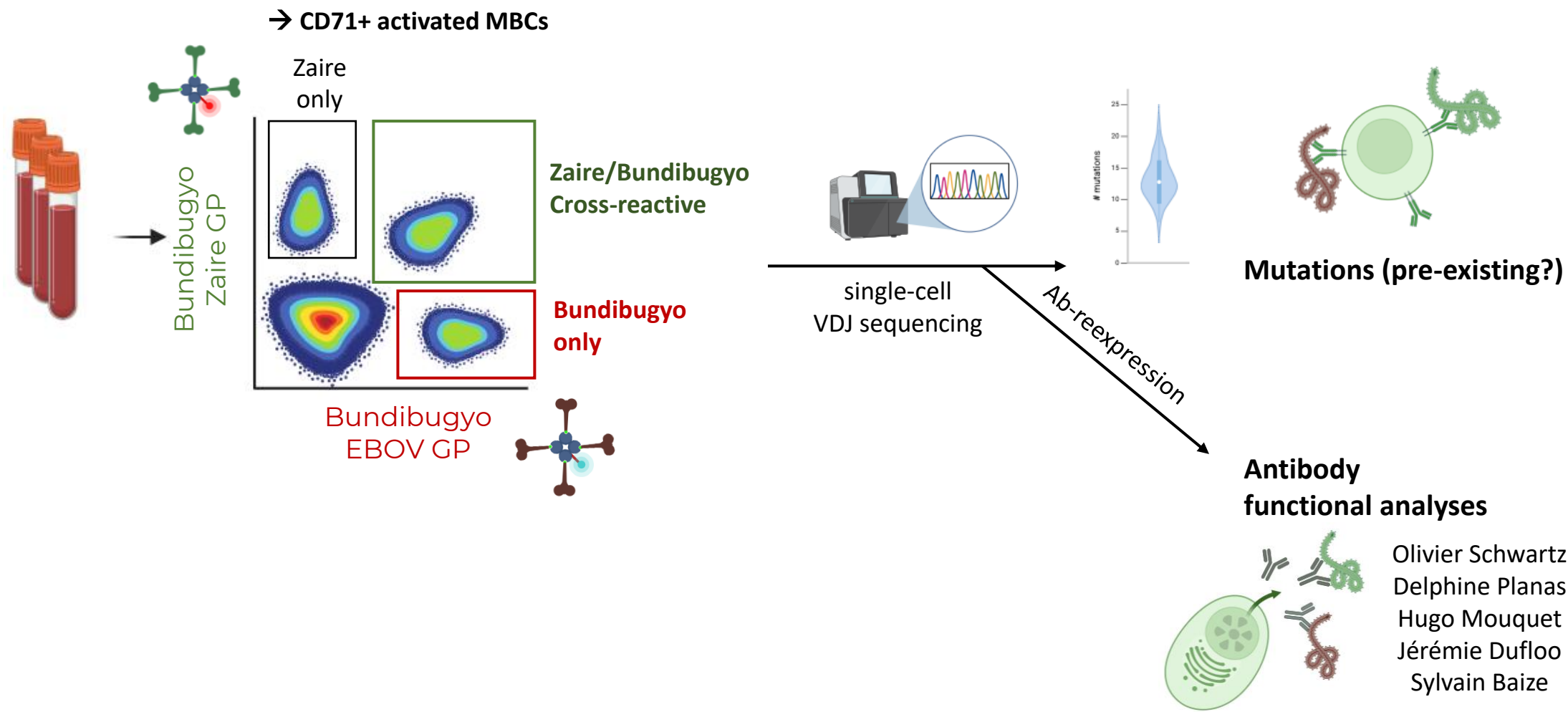


Erbevo vaccine/Bundibugyo EBOV cross-neutralizing memory B cell response?



Erbevo vaccine/Bundibugyo EBOV GP-specific memory B cells

Zaire/Bundibugyo EBOV GP-specific Memory B cell phenotyping and single-cell sorting



Evaluation of the T-cell response

- Previous works:

Cellular immunity in survivors 2 years after EBOV infection (Postebogui cohort) and following vaccination (PREVAC clinical trial)

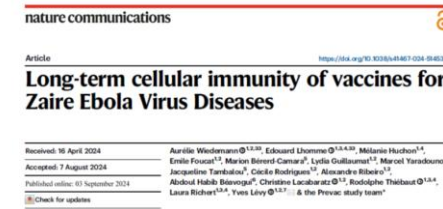


Long-lasting severe immune dysfunction in Ebola virus disease survivors

Aurélie Wiedemann¹, Emile Foucat¹, Hakim Hocini¹, Cécile Lefebvre¹, Boris P. Hejblum², Mélanie Durand², Miriam Krüger², Alpha Kabiné Keita^{3,4}, Ahidjo Ayoub³, Stéphane Mély⁵, José-Carlos Fernandez¹, Abdoulaye Touré^{3,4,6}, Slim Fourati⁷, Claire Lévy-Marchal⁸, Hervé Raoul⁵, Eric Delaporte³, Lamine Koivogui⁹, Rodolphe Thiébaut^{2,9}, Christine Lacabartz^{1,11}, Yves Lévy^{1,10,11} & PostEboGui Study Group*



Robust EBOV-specific memory CD4+ and CD8+ T cell responses



EBOV-specific T cell responses are maintained up to 60 months after prime vaccination with Ad26-MVA and rVSV

- Plan expérimental:

PBMC



In vitro stimulation with OLPs spanning Bundibugyo GP (+ Zaire, Sudan, and Marburg)



Multiparametric ICS
Polyfunctionality (cytokine production)
Cytotoxic potential

Assessing the functionality, persistence, and cross-reactivity of T-cell responses provides a more comprehensive characterization of cellular immunity against BDBV and other filoviruses, complementing the antibody response

Proposition d'un « cahier des charges » générique

- Exploration approfondie avec les équipes en présence :
 - caractérisation clinique et phénotypage longitudinal
 - réponse humorale et possiblement caractérisation approfondie des lymphocytes B
 - réponse cellulaire T
 - analyse de la réactivité croisée entre filovirus
- → Cohorte TEMBO/Open-ReMIE
- → Proposition de collaborations avec les équipes congolaises dans le cadre du PRFI de l'ANRS-MIE ?

Etude TEMBO

Investigateur principal : Dr. Marie Jaspard (AP-HP – Saint Antoine)

Responsable Scientifique : Pr. Matthieu Revest (CHU Rennes)

✓ Statut : avis favorable
(révisions mineures)

👤 Nombre d'inclusion :



Cohorte prospective étudiant la morbidité et la mortalité chez l'adulte et l'enfant hospitalisé atteints de **maladie à filovirus** (Ebola Zaïre, Soudan, Bundibugyo, Taï forest et le virus Marburg).

Promotion : AP-HP



- **Constitution d'une bio-collection** : sang (sérum, plasma, PBMC), sperme et sécrétions vaginales – CNR filovirus (Dr. Sylvain Baize)



- **6** centres investigateurs ESRN: Bichat (AP-HP), CHU de Lyon (HCL), CHU Rennes, CHU Nancy, CHU Bordeaux et AP-HM

- **1** centre de méthodologie et de gestion – CMG Bichat

- Financement de l'étude, ...



📍 Centres investigateurs partenaires

Etude TEMBO

Objectifs et critères d'éligibilité



Une cohorte structurée autour d'un critère clé : la mortalité à J28

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

- 01 Maladie à filovirus confirmée
- 02 Hospitalisation dans un ESR en France

OBJECTIF PRINCIPAL



Décrire la mortalité

chez les patients atteints d'une maladie à filovirus confirmée

OBJECTIFS SECONDAIRES

01 ÉVOLUTION CLINIQUE

Description de l'histoire naturelle
Description de la mortalité à J90
Identifier les facteurs associés à une forme grave et au décès

02 PRISE EN CHARGE

Description des soins de support
Décrire la réponse en termes de mortalité selon le traitement spécifiques reçu

03 BIOLOGIE & MÉCANISMES

Étudier la cinétique virale
Caractériser la réponse de l'hôte pour identifier des biomarqueurs diagnostiques et pronostiques ainsi que des pistes thérapeutiques

Séquence d'activation de la plateforme



Contexte de
maladie
d'importation

24/06

26/06

Préparation protocole,
CRF, NICE
Coordination CMG Bichat

23/07

Fast-track

04/08

Sept 2026 -

- Identification d'un cas Ebola importé RDC en France métropolitaine
- Pris en charge par AP-HP (Bichat)

Engagement d'OPEN-ReMIE :

- PI : Dre. Marie Jaspard
- Resp. Sci : Matthieu Revest
- CMG : Bichat
- Promotion : APHP
- Mobilisation des ESR nationaux du réseau

Soumission
CPP

Avis favorable CPP
(révisions mineures)

- Finalisation de la soumission
- Production du CRF
- Mise en place de l'étude

- Activation en séquence rapide de la plateforme pour la prise en charge de l'émergence
- Mobilisation des ressources en fonction de la localisation géographique de l'émergence et des contraintes du pathogène (MOT 4)

Meeting ANRS – EBOLA

04/09/2026

AGENDA

- **Status on bioMérieux donation– Ebola**
 - What had been shipped + Information sur notre solution
- **Statut référencement:**
 - Référencement CDC
 - Référencement OMS
- **EU commission - Donation**
- **Mission de bioMérieux:** Mettre le Dx au centre des systèmes de santé et de la surveillance en Afrique Go Dx - Rapport PATH (avenir du Dx en Afrique)

STATUT DONATION BIOMERIEUX - EBOLA

>7000 tests

Countries targeted :

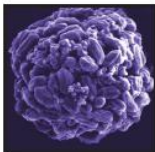
- **DRC / INRB - MOH**
- **Uganda / NHLS - MOH**
- **Rwanda / RBC - MOH**



2410 Tests shipped (DRC focal point)

CARACTÉRISTICS OF OUR MOLECULAR GLOBAL FEVER SPECIAL PATHOGENS (GFSP) PANEL

1 Test. 16 Targets. In 50 Minutes.



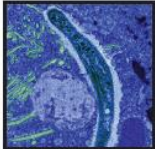
Bacteria

Bacillus anthracis
Francisella tularensis
Leptospira spp.
Yersinia pestis



Viruses

Chikungunya virus
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
Dengue virus (serotypes 1, 2, 3 and 4)
Ebolavirus spp. (Bundibugyo, Reston, Sudan, Taï Forest, Zaire)
Lassa virus
Marburgvirus
West Nile virus
Yellow fever virus



Protozoa

Leishmania spp.
Plasmodium spp.
Plasmodium falciparum
Plasmodium vivax/ovale

- **Easy-to-Use:** 2 minutes of hands-on time.
- **Fully Automated:** Sample prep, amplification, identification, and reporting.
- **Single Instrument Integration:** Minimal equipment and consumables. Scalable from one to 12 modules.
- **Freeze-Dried Reagents:** Room temperature stable.

Clinical Performance Summary

Analyte	PPA (Sensitivity)	NPA (Specificity)
<i>Bacillus anthracis</i>	100%*	100%
<i>Francisella tularensis</i>	100%*	100%
<i>Leptospira</i> spp.	93.8%	99.8%
<i>Yersinia pestis</i>	100%*	100%
Chikungunya virus	100%	99.9%
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	98%	100%
Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, and 4)	94%	100%
<i>Ebolavirus</i> spp.	100%*	100%

Analyte	PPA (Sensitivity)	NPA (Specificity)
Lassa virus	100%*	100%
<i>Marburgvirus</i>	99%*	100%
West Nile virus	100%*	99.7%
Yellow fever virus	98%*	100%
<i>Leishmania</i> spp.	100%	100%
<i>Plasmodium</i> spp.	98.5%	99.2%
<i>Plasmodium falciparum</i>	92.7%	99.8%
<i>Plasmodium vivax/ovale</i>	92.7%	100%

Data established during a prospective clinical study, except where indicated.
*Performance was established using contrived specimens. See panel specific IFU for details.

DIRECTLY FROM BLOOD SAMPLE

Fast. Easy. Comprehensive Testing.

Syndromic testing provides a streamlined workflow with fast, comprehensive results.



Traditional Testing Methods

Traditional methods of pathogen identification can be time consuming and lack sensitivity.



STATUS RÉFÉRENCEMENT – CDC AFRICA

Recommended by Africa CDC

DIAGNOSTIC METHOD	DEPLOYED WHERE	ZAIRE	SUDAN	BDBV	NOTES
Xpert Ebola Assay (GeneXpert/Cepheid)	Field — ETU, hospital, border	✓	✗	✗	WHO & FDA EUA. Standard field test across DRC — but does not detect BDBV; created the ~3-week diagnostic gap at onset. Superseded by Cepheid's HF panel below.
Xpert Hemorrhagic Fever Panel Cepheid, USA	In-country — not in routine use	✓	✓	✓	FDA 510(k) K253653 (US DoD). Cannot differentiate Ebola species. Donated Jun 2026; WHO EUL under review. Use unconfirmed.
RealStar Ebolavirus RT-PCR Kit 1.0 Altona Diagnostics, Germany	Reference lab (BSL-3/4)	✓	✓	✓	US FDA EUA 2020 (Zaire-scoped); WHO EUL for BDBV granted 29 Jul 2026. RNA; EBOV L gene. LoD: 11–67 copies/reaction.
RealStar Filovirus Screen RT-PCR Kit 1.0 CE Altona Diagnostics, Germany	Reference lab (BSL-3/4)	✓	✓	✓	CE-IVDD. LoD: 11–67 copies/reaction. BDBV-specific WHO EUL pending — dossier and QMS review in process.
Liferiver Ebola Virus RT-PCR Kit Shanghai ZJ Bio-Tech, China	Reference lab (BSL-3/4)	✓	✓	✓	First test to receive WHO EUL for BDBV (2 Jul 2026). LoD: 23.9 copies/reaction. Serum and plasma.
RADIONE Ebola Detection Kit (RP017) / KH Medical, South Korea	Reference lab/Field	✓	✓	✓	In use in the DRC for laboratory diagnosis — BDBV WHO EUL still pending. Sister kit RADIONE Ebola/Marburg (RP033) received WHO EUL 6 Aug 2026. High concordance with Altona in DRC.
Genomic sequencing (WGS/NGS)	Reference labs only	✓	✓	✓	Gold standard for strain identification. Required to confirm new spillover vs. re-emergence. Only INRB Kinshasa and select WHO reference labs.
BioFire Global Fever Special Pathogens Panel (bioMérieux/BioFire Defense)	Reference lab	✓	✓	✓	FDA-cleared multiplex panel detects all Ebola species, including BDBV, but is not field-deployable. BioFire is expanding capacity and engaging public health stakeholders. WHO EUL review opened.
Co-Dx PCR (Co-Diagnostics, BDBV-specific)	POC — not yet available	✗	✗	✓	Assay development strategy completed 19 May 2026 — first BDBV-specific POC PCR candidate. Under regulatory review.
Antigen RDT (OraQuick/others)	Field/point-of-care	✓	~	✗	Validated for Zaire ebolavirus only. Cannot be used as sole triage basis in this outbreak.
LightCycler BDBV PCR Assay TIB MOLBIOL (Roche), Germany	Reference lab	✗	✗	✓	Research use only — not yet approved. Validated against real clinical samples. Roche working with labs in DRC/Uganda to deploy

STATUS REFERENCEMENT WHO



World Health Organization

20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel direct: +41 22 791 38 88
Fax direct: +41 22 791 47 30
E-mail: prequalinspection@who.int
In reply please refer to : WHOHQ5-P5-TOC/KR/MG/1
Your reference:

Ms Kristin Casper
BioFire Defense, LLC
79 W 4500 S, Suite 14, Salt Lake City
UT 84107
Etats-Unis d'Amérique

19 August 2026

Dear Ms Casper,

OUTCOME OF DESK ASSESSMENT
WHO Prequalification Unit (PQT) - Inspection Services Team (INS)
EUL Emergency Use Listing: BioFire Defense, LLC

Thank you for your e-mail correspondence and the documents that were sent to the World Health Organization (WHO) Prequalification Unit (PQT) Inspection Services Team (INS) for the Emergency Use Listing (EUL) desk assessment of the Quality Management System. PQT-INS wishes to inform you that your application for a desk assessment was reviewed as described in the desk assessment report (enclosed). These related to the site, indicated as:

Name: BioFire Defense, LLC
Address: 79 W 4500 S, Suite 14, Salt Lake City, UT 84107, United States of America

The documents submitted for the desk assessment were found to be satisfactory and are considered to constitute adequate evidence of compliance with ISO 13485 and the requirements described in the "Instructions and requirements for Emergency Use Listing (EUL) submission: In vitro diagnostics detecting *Bundibugyo virus (BDBV)* nucleic acid."

Furthermore, this desk assessment allows INS to recommend to the Prequalification Assessment Team that the site may be named as a manufacturing site in the dossier for the following product:

PQT Number	Product
14509-154-00	BioFire Global Fever Special Pathogens Panel

Receipt of this letter does not reflect a decision on EUL listing for the product listed above. This letter should not be used to inform procurement as it does not constitute an endorsement or WHO listing of the final product. Please do not hesitate to send an email to prequalinspection@who.int should you require any further information regarding the closure of this inspection.

Yours sincerely,



pp.
Mr Mustapha Chafai
Team Lead, Inspection Services
Prequalification Unit
Regulation and Prequalification Department
Health Systems, Access and Data Division

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织
Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

We are answering to the different questions addressed by WHO to have our solution registered

[EUL IVDs BDBV_status ongoing applications.xlsx](#)

Bundibugyo virus (BDBV) nucleic acid detection tests					
Product name	Product code(s)	Manufacturer name	Dossier review	QMS review	Application number
RADIONE Ebola Detection Kit	RP017	KH Medical Co., Ltd.			EUL 14490-214-00
Xpert Hemorrhagic Fever Panel	GXHF-10	Cepheid			EUL 14508-070-00
BioFire Global Fever Special Pathogens Panel	DFA2-ASY-0018	BioFire Defense			EUL 14509-154-00
RealStar Bundibugyo Virus RT-PCR kit 1.0	981063	altana Diagnostics GmbH			EUL 14470-153-00

BIOMÉRIEUX

7

EU SUPPORTS DX FOR EBOLA RESPONSE – €2,5M

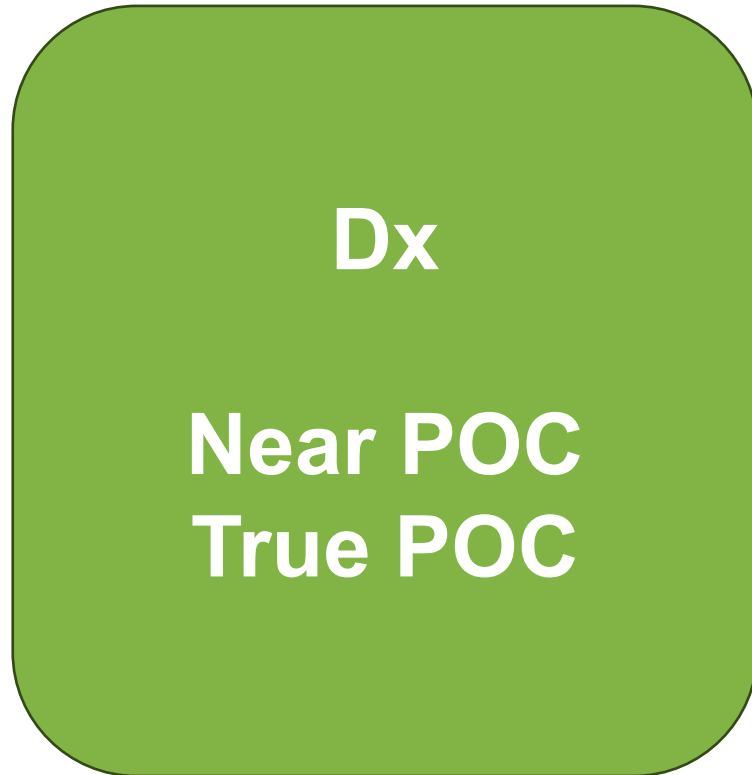
In response to the current outbreak in Bundibugyo, Democratic Republic of the Congo, the European Commission today (18 August) [announced](#) it is purchasing diagnostic tests worth a total of 2.5 million euros to combat the disease. With the support of the European Executive Agency for Health and Digital – an executive body established in 2021 that manages European Union funding, calls for proposals and programmes in the fields of public health, food safety, digital innovation, industry and space – **rapid molecular point-of-care tests and testing instruments will be donated to the African Centres for Disease Control and Prevention (CDC)**. The first deliveries will begin in August. A further agreement with the World Health Organisation for additional tests is in preparation.



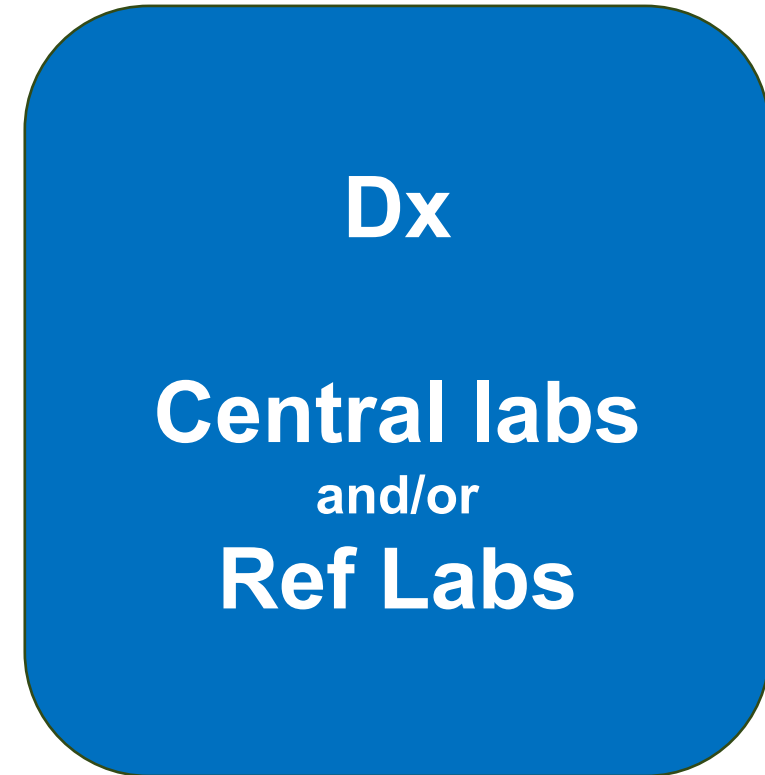
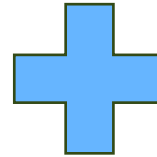
RadiOne POC solution selected
& highly supported by CDC Africa

. [Ebola: EU provides 2.5 million for rapid diagnostic tests](#)

OBJECTIVE - EBOLA: LEVERAGE DX... WITH ALL DX SOLUTIONS



Others Dx suppliers to
Go on remote areas



BIOMERIEUX / PIONNIER DU DX

GO-DX LEADERSHIP SUMMIT & DIAGNOSTIC VALUE THINK TANK

Driving One Health impact through collective leadership, diagnostic innovation, and evidence-based policy.

UNDER THE AUSPICES OF:

AMR Action Fund, ESCMID, Novo Nordisk Foundation, bioMérieux



[Link: Conferences at Les Pensières](#)

The GO-Dx opportunity

Move from fragmented progress to coordinated global action

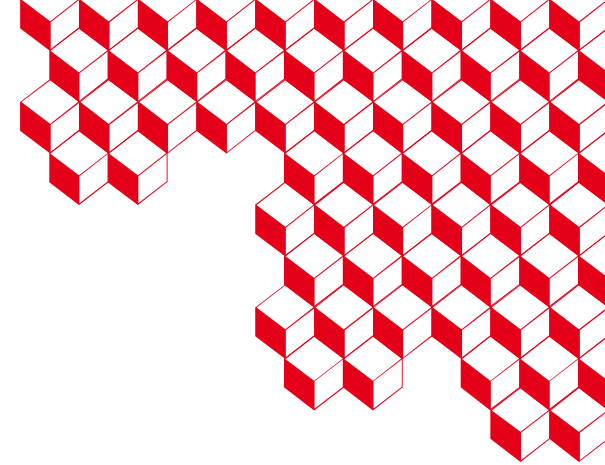
Create a multi-stakeholder platform across policy, financing and practice

Position diagnostics as a One Health enabler

5-7 OCT 2026

Les Pensières,
ANNECY, FRANCE
Center for Global Health





Diagnostic rapide BDBV

Point de situation septembre 2026

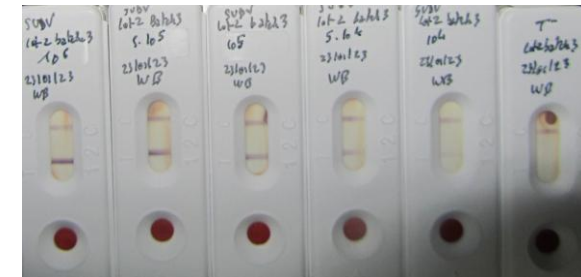
Laurent Bellanger, Christine Almunia

*CEA, DRF, Institut des sciences du vivant Frédéric Joliot, Département Médicaments et Technologie pour la Santé
Service de Pharmacologie et d'immuno-analyse, Laboratoire innovations technologiques pour la détection et le diagnostic*



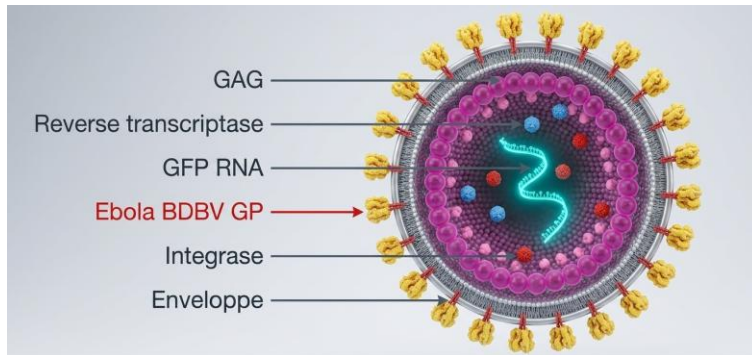
Historique CEA

- ❑ Développement d'anticorps monoclonaux **anti-EBOV** (2012)
 - Validation sur virus infectieux (P4 Inserm)
- ❑ Développement du test de diagnostic rapide **Ebola eZYSCREEN®** (2014)
 - Validation **CE-IVD** en Guinée (2015)
- ❑ Développement d'anticorps monoclonaux **anti-SUDV** (2016)
 - Validation sur virus infectieux (P4 Inserm)
 - Mise au point d'un **test prototype**
 - validation sur sang total spiké - P4 Inserm
- ❑ Développement de vecteurs rétroviraux pseudotypés exprimant la GP de **BDBV** et **TAFV** (2018 - Projet Européen IMI PEVIA)

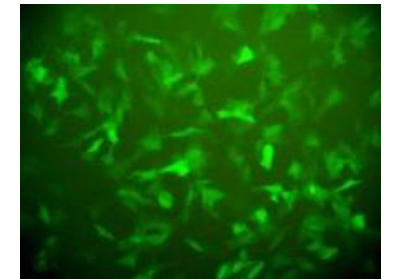


Réactifs purifiés disponibles à date (CEA)

- **25** anticorps monoclonaux anti-EBOV
- **25** anticorps monoclonaux anti-SUDV
- Vecteurs rétroviraux pseudotypés exprimant les GP de **EBOV, SUDV, BDBV et TAFV**



Présentation de la GP dans une configuration pseudovirale
Quantification grâce au gène de la GFP (cytométrie en flux)
Non réplicatif, infectieux
Manipulation en BSL2
OGM mais pas MOT
Purification sur gradient de densité

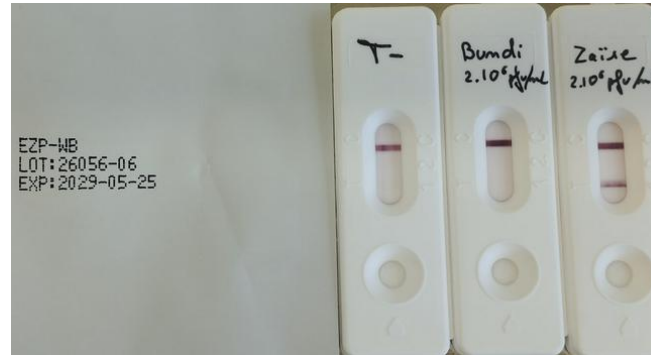


Evaluation de l'existant

Evaluation Ebola eZYSCREEN® sur pseudotypes EBOV et BDBV



Lot produit en 2015

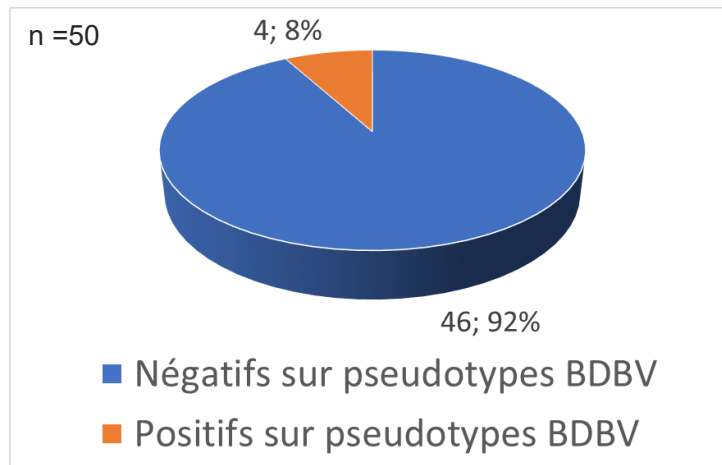


Lot produit en 2026



Pas de détection de BDBV

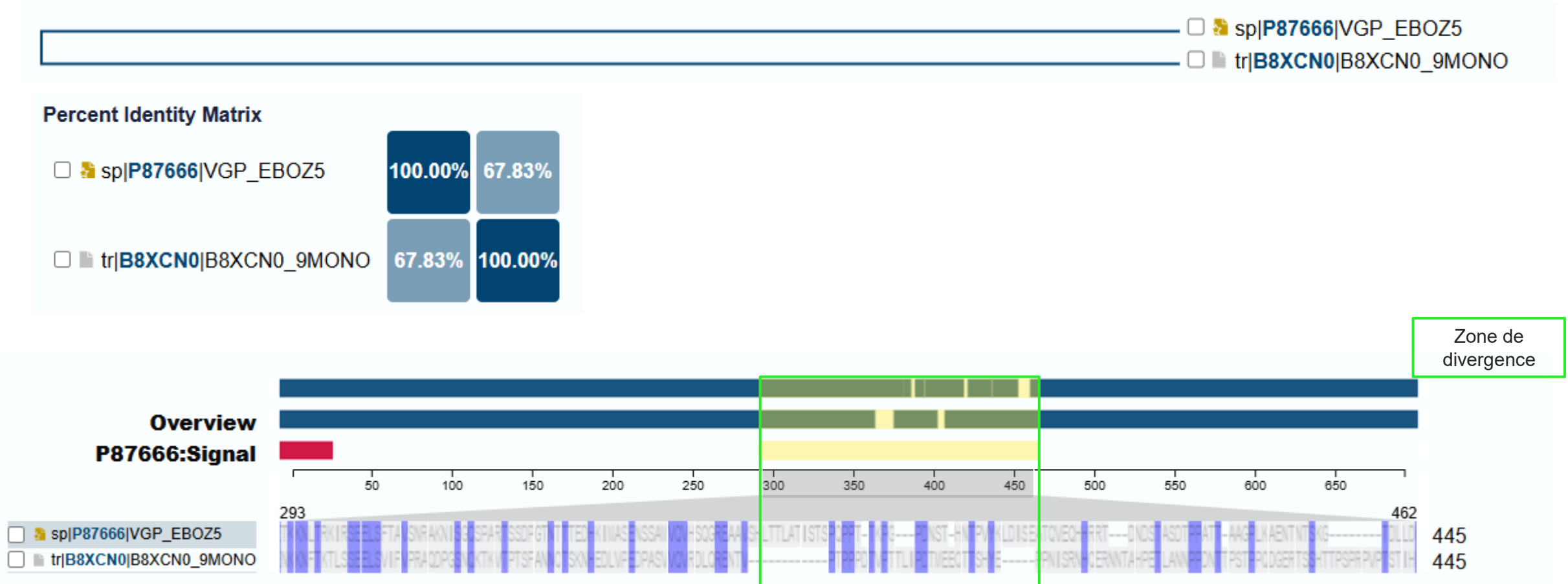
Evaluation de tous les anticorps monoclonaux disponibles



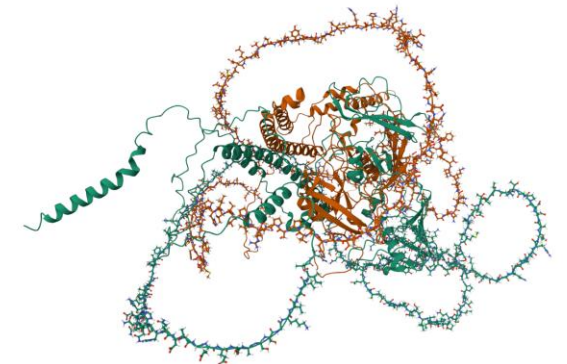
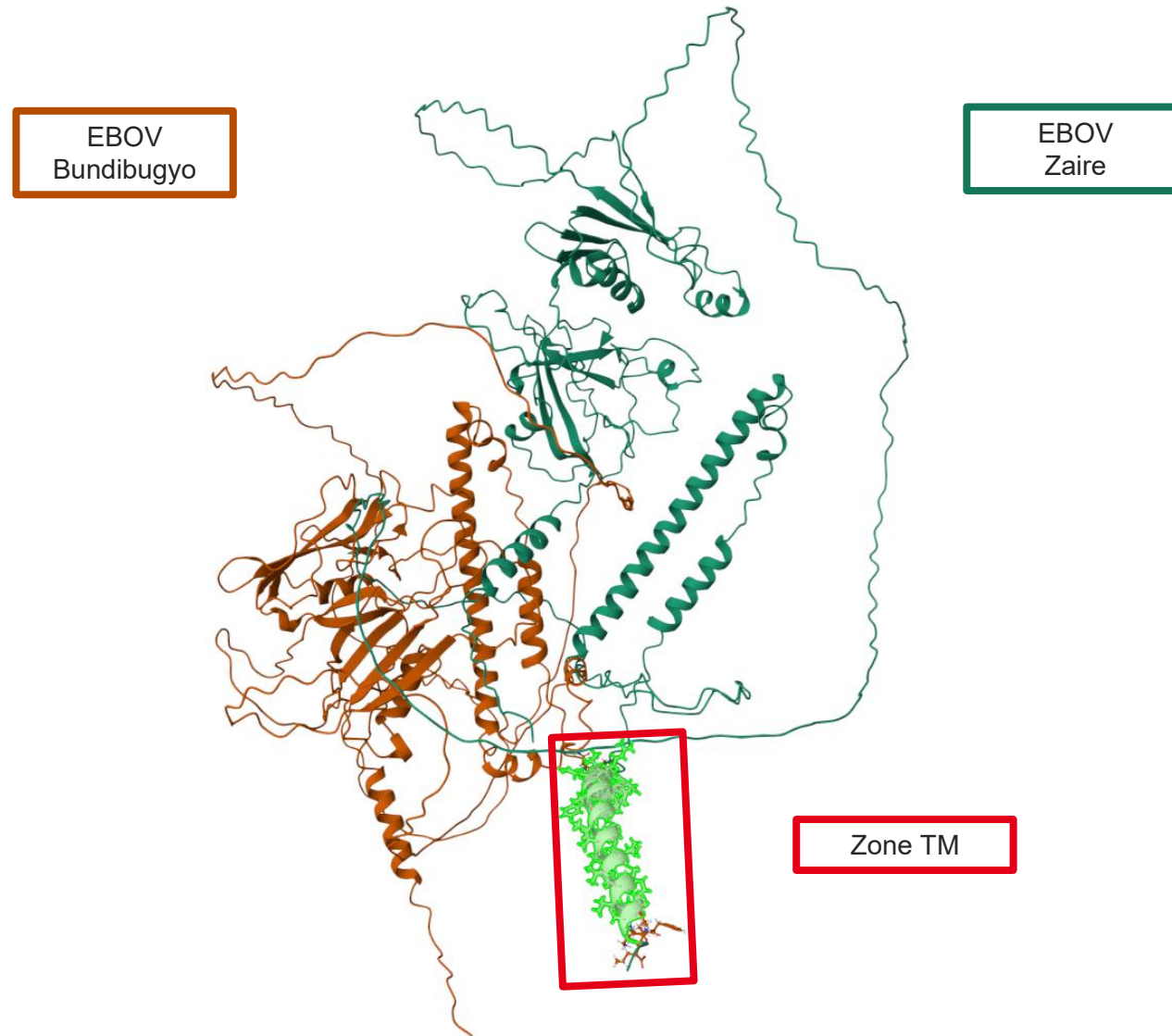
Pas de signal en croisant ces anticorps sur des bandelettes au format recherche sur EBOV et BDBV

Combinaisons d'anticorps non utilisables en immuno-détection

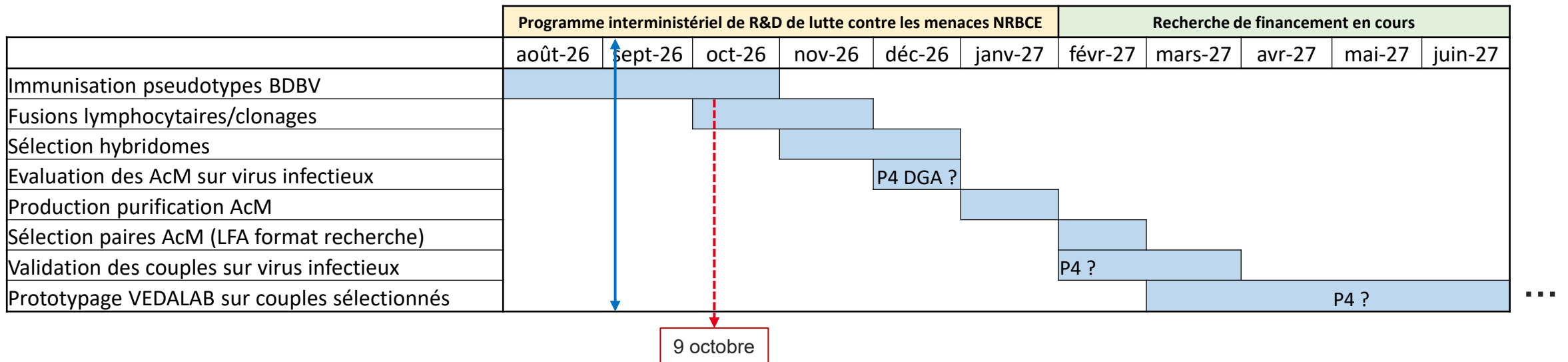
Alignement GP EBOV et BDBV (Uniprot)



Superposition GP EBOV / BDBV (PDB)



Programme – perspectives TDR BDBV



Confirmation de l'intérêt de VEDALAB

(E. Rougemond)

Nécessité de pouvoir tester sur virus infectieux en décembre 2026 et validations multiples en BSL4 sur 2027



Merci de votre attention