

## Résumé d'orientation : Cadre national pour la prise de décisions concernant les vaccins antipaludiques

# De la formulation à la politique jusqu'à l'adoption de nouveaux produits dans les pays d'endémie paludique : contexte historique d'un vaccin antipaludique

C'est l'un des sept résumés d'orientation mis au point pour une consultation dans divers pays en vue d'élaborer un cadre décisionnel pouvant être utilisé pour les futurs vaccins antipaludiques. Il a été réalisé sous la direction d'un comité directeur : Alan Brooks, PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI, Initiative Vaccin contre le paludisme) ; Dr Carter Diggs, Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID) ; Sarah Ewart, MVI ; Dr Dorothee Kinde-Gazard, Ministère de la Santé, Bénin ; Annique Lennon, MVI ; Dr Rose Macauley, Organisation mondiale de la Santé (OMS) Bureau régional pour l'Afrique (AFRO) ; Dr John Marshall, Consultant à PATH ; Dr Zarifah Reed, OMS ; Dr Magda Robalo, OMS AFRO ; et Dr Rick Steketee, PATH Partenariat pour l'Evaluation et la Lutte contre le Paludisme en Afrique (PATH MACEPA).

Prière de contacter l'Initiative Vaccin contre le paludisme de PATH ([info@malariavaccine.org](mailto:info@malariavaccine.org)) ou le Docteur Magda Robalo ([robalom@whoafr.org](mailto:robalom@whoafr.org)) pour de plus amples informations.

Ce document a été rendu possible en partie par une donation de la Fondation Bill & Melinda Gates en faveur de l'Initiative Vaccin contre le paludisme (MVI) à PATH et par l'appui fourni par le Programme de développement de vaccins antipaludiques, Département des maladies infectieuses, Bureau de la Santé Mondiale de l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID), en vertu de l'accord de coopération No. GHS-A-00-04-00016-00. Les avis exprimés ci-dessus sont ceux des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les opinions de l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID).

## 1. Introduction

Ce résumé d'orientation présente l'expérience, les résultats et les principaux aspects de deux interventions de santé publique mises en place récemment dans des pays africains où le paludisme est endémique : moustiquaires imprégnées aux insecticides (MII) et vaccin pédiatrique *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Seule la première sert à la lutte contre le paludisme mais les deux interventions n'en offrent pas moins des aspects pertinents à l'introduction d'un vaccin antipaludique. L'objet ici est de fournir uniquement une information récapitulative sur chacune des interventions ; les lecteurs pouvant obtenir de plus amples détails des sources supplémentaires notées dans les rappels en base de page et en Annexe.

## 2. MII

### 2.1. Histoire et mise au point

Depuis des siècles, les gens ont fabriqué et utilisé des moustiquaires. Au milieu des années 50 ont été mises en place des activités à grande échelle pour éradiquer le paludisme. Ces activités de lutte contre le paludisme sont axées sur deux approches :

- Réduction des moustiques en éliminant les sites de reproduction et en tuant les moustiques à tous les stades de cycle de vie.
- Utilisation de médicaments antipaludiques pour traiter les infections et fournir une prophylaxie contre les nouvelles infections.

Ces interventions ont été efficaces, réduisant la transmission et la prévalence de la maladie, mais leur mise en œuvre demandait une infrastructure bien développée pour arriver à des taux de couverture élevée au sein de populations, sur des périodes prolongées. De plus en plus d'obstacles se sont présentés à l'utilisation répandue des insecticides et, par conséquent, les chercheurs ont fait l'essai d'utilisation plus focalisée des insecticides—sur les habits et les moustiquaires.

Les premières études sur les MII ont été réalisées à la fin des années 70 et 80. Dans les années 80, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) convenait que des essais des MII, à grande échelle, devaient être réalisés dans des contextes de l'Afrique subsaharienne connaissant différentes intensités de transmission du paludisme et avec des tailles d'échantillons suffisantes pour évaluer la mortalité infantile. Aussi, cinq essais aléatoires, avec cas-témoins, ont été réalisés, et tous ont conclu que l'utilisation des MII permettait effectivement de faire reculer nettement la mortalité infantile et juvénile dans les pays où le paludisme est endémique<sup>1</sup> (voir Annexe).

D'autres études des MII portaient sur des évaluations sociales, comportementales et économiques. Plusieurs projets de démonstration ont indiqué une nette réduction de la mortalité et de la morbidité infantiles grâce à l'utilisation des MII. Ensemble, ces études ont démontré que, dans les contextes de l'Afrique subsaharienne où le paludisme est endémique, les MII représentent une intervention abordable et hautement efficace par rapport aux coûts.

---

<sup>1</sup>Lengler C. Insecticide-treated bed nets and curtains for preventing malaria. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004;2. Art. No. CD000363. DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2.

## 2.2. Politiques et mise en œuvre

Le Partenariat Faire Reculer le Paludisme (RBM) a mis en place une politique mondiale sur les MII, entourée d'une série d'événements et de publications. L'emploi des MII était porté aux buts/objectifs du Sommet d'Abuja de RBM de 2000<sup>2,3</sup>, avalisé également par l'Equipe spéciale des Matériaux des Moustiquaires Traitées aux Insecticides faisant partie du Partenariat RBM, tel qu'en témoigne la publication *Scaling-Up Insecticide-Treated Netting Programmes in Africa—A Strategic Framework for Coordinated National Action*.<sup>4</sup> La plupart des pays africains ont adopté la politique mondiale et certains ont rédigé leurs propres politiques adaptées à leur pays (ces adaptations se conforment généralement aux recommandations internationales).

Deux déclarations récentes de l'OMS et du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) ont mis en avant les possibilités de partenariat entre les programmes de vaccination et les programmes de lutte contre le paludisme en ce qui concerne la distribution des MII<sup>5</sup>, notant l'importance d'arriver à des taux de couverture élevée.<sup>6</sup> Actuellement, deux sociétés fabriquent les MII qui sont approuvées par le Programme d'Evaluation des Pesticides de l'OMS (WHOPES)—comme étant des « MII de longue durée. » Ces MII arrivent à maintenir des concentrations efficaces d'insecticides après de nombreux lavages et, par conséquent, sont efficaces contre les moustiques, parfois plus de trois ans. Une réunion en 2004 à Johannesburg et une réunion en 2005 à Paris se penchaient sur les questions sous l'angle politiques et procédures associées à l'expansion de la production et de l'utilisation des MII de longue durée.<sup>4</sup>

## 2.3. Questions et obstacles

- Malgré l'accord général sur le caractère souhaitable d'une couverture élevée de MII, elle reste encore très limitée, cinq ans après le Sommet d'Abuja. En effet, la production et l'achat de ces produits, au même titre que la gestion et la logistique, continuent à être des problèmes, surtout parce qu'un grand nombre de pays étendent à présent à grande échelle leurs programmes de lutte contre le paludisme.

---

<sup>2</sup>Organisation mondiale de la Santé (OMS). *The African Summit on Roll Back Malaria, Abuja, Nigeria, 25 April 2000*. WHO/CDS/RBM/2000.17. Genève : OMS ; 2000. Disponible sur : [http://www.rbm.who.int/docs/abuja\\_declaration.pdf](http://www.rbm.who.int/docs/abuja_declaration.pdf).

<sup>3</sup>Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Africa Malaria Report 2003*. Genève : OMS ; 2000. Disponible sur : <http://www.rbm.who.int/amd2003/amr2003/about.htm>.

<sup>4</sup>Organisation mondiale de la Santé (OMS)/Faire Reculer le Paludisme. *Scaling-Up Insecticide-Treated Netting Programmes in Africa. A Strategic Framework for Coordinated National Action*. WHO/CDX/RBM/2002.43. Genève : OMS ; 2002. Voir également [http://www.rbm.who.int/cmc\\_upload/0/000/015/368/RBMInfosheet\\_5.htm](http://www.rbm.who.int/cmc_upload/0/000/015/368/RBMInfosheet_5.htm). Compte rendu et mises à jour disponibles sur <http://www.rbm.who.int/cgi-bin/rbm/rbmportal/custom/rbm/home.do>; cliquez sur "Working Groups" et ensuite sur "Insecticide Treated Netting Materials."

<sup>5</sup>Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Malaria Control and Immunization: A Sound Partnership With Great Potential*. WHO/HTM/RBM/2004.52. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

<sup>6</sup>Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), Organisation mondiale de la Santé (OMS). WHO/HTM/RBM/2005.57. *Protecting Vulnerable Groups in Malaria-Endemic Areas in Africa Through Accelerated Deployment of Insecticide-Treated Nets*. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

- Les bonnes méthodes de distribution des MII continuent à soulever bien des controverses. Certains experts pensent qu'il faut vendre les MII aux individus et aux communautés pour soutenir le développement des marchés locaux, alors que d'autres préconisent d'arriver à une couverture élevée aussi rapidement que possible grâce à une distribution gratuite des MII.<sup>4</sup>
- Le soutien financier pour les MII varie grandement et change constamment. De 2000 à 2004, alors qu'étaient prises les décisions politiques, il n'existait pas un engagement important à l'échelle nationale ou internationale pour arriver à des taux élevés de couverture des MII pour les ménages. Récemment, des sommes plus importantes sont disponibles pour les achats de MII grâce au grand nombre de dons du Fonds mondial accordés à des pays africains. Plusieurs groupes (l'Organisme canadien pour le Développement international, la Fédération internationale de la Croix Rouge/Croissant Rouge et autres) se sont engagés à apporter un financement important à l'achat de MII—sous le sceau de la collaboration entre les programmes intervenant dans la lutte contre la rougeole et le paludisme—reliant la distribution des MII aux campagnes contre la rougeole et, plus récemment, par l'intermédiaires d'initiatives se penchant sur la distribution de MII dans le cadre du Programme élargi de Vaccination (PEV).
- Les coûts liés à l'achat et à la distribution des MII individuelles sont faibles—un coût récapitulatif d'environ 3,50\$US à 6\$US par MII livrée à une famille (cela comprend le coût de la MII, de la distribution et du retraitement annuel de la MII avec des insecticides). Si l'on prend une durée de trois à cinq ans pour chaque MII, le coût s'élève à environ 1,50\$US par an et par MII. Par contre, le coût général pour arriver à une couverture élevée—c'est-à-dire de nombreux millions de ménages—est bien plus élevé. Aussi, reste-t-il ardu d'arriver à un engagement mondial au financement des MII.

#### **2.4. Récapitulatif**

- Les MII sont un outil durable adapté lors d'une période initiale de mise au point de 10 à 15 ans améliorant l'efficacité de la lutte contre le paludisme.
- Un intervalle ciblé (huit ans) d'essais aléatoires cas-témoins a montré que les MII sont hautement efficaces, faisant reculer d'un cinquième à un quart la mortalité infantile imputable à toutes les causes et indiquant qu'elles sont très efficaces par rapport aux coûts.
- Une politique relative à l'utilisation des MII a été formulée et adoptée relativement rapidement.
- Les progrès ont été lents pour arriver à des taux élevés de couverture en MII dans les populations de pays où le paludisme est endémique à cause de l'insuffisance du financement, d'un approvisionnement inadéquat, de la controverse entourant la stratégie à adopter et des obstacles au niveau de l'infrastructure de distribution.

### 3. Vaccin anti-Hib

#### 3.1. Histoire et mise au point

Hib est responsable de 30% de la méningite bactérienne chez les enfants de moins de cinq ans dans la région Afrique de l'OMS.<sup>7</sup> Des données provenant de la Gambie montrent que Hib est également la cause de 20% des cas de pneumonie chez des nourrissons.<sup>8</sup> Le vaccin anti-Hib est devenu disponible pour la première fois au milieu des années 80. Il est hautement efficace contre la méningite et la pneumonie causées par Hib—à au moins 90%. Aucun autre traitement n'est utilisé contre l'infection Hib dans les régions où Hib est endémique ou épidémique.

Le vaccin conjugué qui a été mis sur le marché au début des années 80 a été rapidement adopté en Amérique latine. Par contre, ce n'est que lorsque deux grands essais sur les vaccins (en Gambie<sup>8</sup> et en Afrique du Sud) ont démontré la charge de morbidité de Hib et l'efficacité du vaccin en Afrique subsaharienne notée auparavant, et que le lancement de l'Alliance mondiale pour les Vaccins et la Vaccination (GAVI) en 2000 a offert son soutien financier, que le vaccin anti-Hib a été introduit à échelle importante en Afrique subsaharienne.

L'inclusion du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC) dans les programmes PEV pavait le chemin à l'introduction du vaccin anti-Hib. En 2004, l'OMS et l'UNICEF estimaient qu'environ 66% des nourrissons en Afrique subsaharienne avaient reçu les trois doses recommandées du vaccin DTC (DTC3).<sup>9</sup> Le vaccin anti-Hib est administré conjointement avec le DTC, soit comme injection séparée, soit en association avec le DTC en une seule injection. Les vaccins conjugués qui comprennent le DTC et le Hib (DTC-Hib) ou DTC avec hépatite B (HepB) et les vaccins anti-Hib (DTC-HepB+Hib), convenant aux pays en développement, étaient disponibles à la fin des années 90. Le prix du DTC-HepB+Hib de l'UNICEF est resté à environ 3,60\$-3,70\$ par dose et, par conséquent, 10,80\$ à 11,10\$ par nourrisson (sans compter les pertes de vaccin) jusqu'en 2004.

#### 3.2. Politiques et mise en œuvre

En 1998, l'OMS publiait un document de prise de position recommandant que tous les pays avec « des charges de morbidité appropriées et des ressources adéquates » utilisent le vaccin anti-Hib.<sup>10</sup> En 2001, des directives étaient données concernant la gestion et l'introduction de ce vaccin. La même année, l'Initiative de Vaccins infantiles à l'OMS créait un modèle pour estimer la charge de morbidité et le coût-efficacité du vaccin anti-Hib dans la plupart des pays du monde.

---

<sup>7</sup> Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Haemophilus influenzae type b (Hib) Meningitis in the Pre-Vaccine Era: A Global Review of Incidence, Age Distributions and Case Fatalities*. Genève : OMS ; 2002. Disponible sur : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www696.pdf>.

<sup>8</sup> Mulholland K, Hilton S, Adegbola R, et al. Randomised trial of *Haemophilus influenzae* type-b tetanus protein conjugate vaccine for prevention of pneumonia and meningitis in Gambian infants. *Lancet*. 1997;349(9060):1191–1197.

<sup>9</sup> Organisation mondiale de la Santé (OMS). Global and regional immunization profile: African region. Dans : *WHO Vaccine-Preventable Disease Monitoring System, 2005 Global Summary*. Genève : WHO; 2005. Disponible sur : [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/en/globalsummary/GS\\_AFRProfile.pdf](http://www.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/GS_AFRProfile.pdf).

<sup>10</sup> Organisation mondiale de la Santé. Position paper on *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccines. *Weekly Epidemiological Record*. 1998;63:64–71. Disponible sur : <http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7310.pdf>.

En 1999, le vaccin anti-Hib était utilisé régulièrement dans les programmes de vaccination infantiles dans tous (ou presque tous) les pays industrialisés, apportant un net recul de l'incidence des maladies. L'emploi en Amérique latine a augmenté rapidement, alors que pratiquement aucun pays en Afrique subsaharienne ne l'avait inclus dans le cadre du PEV régulier tant que GAVI n'était pas lancée.

En 2000, GAVI prenait l'engagement de fournir le vaccin anti-Hib, l'adoptant comme un produit associé DTC-HepB+Hib pendant cinq ans dans des pays avec des données déterminant la charge de morbidité (GAVI a déclaré que tous les pays de l'Afrique subsaharienne présentaient les conditions requises) et une couverture DTC3 supérieure à 50%. La surveillance de Hib s'avérant tellement difficile, les pays qui souhaitaient adopter le vaccin anti-Hib étaient souvent forcés d'extrapoler des données d'essais réalisés en Gambie et en Afrique du Sud. Les pays se sont également penchés de près sur les données disponibles concernant le coût-efficacité et la durée de financement garantie par GAVI. Les décisions, quant à l'éventuelle utilisation du vaccin anti-Hib, ont pris de quelques mois à plusieurs années bien qu'en règle générale, dans la plupart des pays, il ait fallu des années pour y arriver.

Malgré le soutien financier offert par GAVI, l'adoption s'est avérée limitée en Afrique. A la fin de 2004, 11 des 41 pays de l'Afrique subsaharienne présentant les conditions requises pour recevoir le vaccin anti-Hib par l'intermédiaire de GAVI l'avaient adopté et/ou introduit et six en plus avaient décidé de n'introduire que le vaccin conjugué DTC-HepB. Hib peut être administré tout seul, mais presque tous les pays de l'Amérique latine et de l'Afrique avaient choisi un produit associé avec DTC, vaccin anti-HepB et vaccin anti-Hib.

Les pays qui ont introduit Hib dans leurs programmes routiniers de vaccination (en tant que vaccins conjugués) l'ont fait relativement aisément avec peu de problèmes programmatiques. Ces pays ont mis un à deux ans pour planifier l'adoption et ont intégré le vaccin anti-Hib une fois la décision prise de l'adopter. Il devenait également très important d'apporter une formation aux agents de santé. Un réel besoin existait en la matière.

### 3.3. Questions et obstacles

- En 2004, il devenait apparent que peu, voire aucun des pays de l'Afrique subsaharienne qui avaient introduit le vaccin anti-Hib serait en mesure de maintenir son utilisation une fois que se terminerait la fourniture de vaccins par le Fonds des Vaccins, suite essentiellement au coût du vaccin. Malgré la planification par GAVI d'une viabilité financière,<sup>11</sup> très peu de pays, même s'ils tenaient compte du soutien des bailleurs de fonds, comptaient les ressources et l'infrastructure nécessaires pour la viabilité financière quand ils ont décidé d'introduire le vaccin anti-Hib et, à cette époque, on avait pensé que le prix du vaccin allait nettement diminuer d'ici 2006.
- La méningite imputable à Hib étant difficile à distinguer d'autres formes de méningite (surtout la méningite pneumococcique et méningococcique) et la cause de la pneumonie étant

---

<sup>11</sup> L'Alliance mondiale pour les Vaccins et la Vaccination (GAVI) avait pour politique que tous les pays qui reçoivent des vaccins présenteraient à GAVI un Plan de Viabilité financière pendant la troisième des cinq années du soutien initial. De plus amples détails peuvent être obtenus à [www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org).

extrêmement difficile à déterminer, il n'est guère facile d'estimer la charge de morbidité causée par Hib avant l'introduction d'un vaccin—et, par conséquent, les pays ont du mal à obtenir les données dont ils ont besoin pour prendre les décisions relatives à l'introduction du vaccin. En 2004 et au début de 2005, GAVI a réalisé des consultations dans divers pays pour se pencher sur la situation concernant le vaccin anti-Hib dans les pays qui avaient décidé de l'adopter et cela a montré qu'il n'existait pas de preuves suffisantes de la charge de morbidité relative à Hib et du coût-efficacité sur une base pays par pays ou région par région qui permettraient aux gouvernements de prendre des décisions en toute connaissance de cause quant à l'éventuelle introduction du vaccin anti-Hib. En 2005, GAVI lançait une initiative de 30 millions \$ cherchant à apporter un soutien adapté aux pays ciblés pour qu'ils soient en mesure de prendre de telles décisions.

- En 2004, on s'apercevait que le coût des vaccins anti-Hib, et surtout DTC-HepB+Hib, ne diminuait pas comme on l'avait prévu (de fait, le coût du vaccin anti-Hib avait légèrement augmenté en 2004) et qu'en plus, il n'existait pas de producteurs supplémentaires capables d'approvisionner avant 2007 ou 2008. Le prix du vaccin DTC-HepB+Hib s'élevait à presque 3,70\$ par dose, et trois doses étaient nécessaires par enfant—d'où un coût par enfant de plus de 11\$ (sans tenir compte des pertes de vaccin). A titre de comparaison, le coût du vaccin pour le DTC à lui tout seul est inférieur à 0,50\$ par enfant. De plus, si le DTC est disponible auprès d'un certain nombre de fournisseurs de pays industrialisés et de pays en développement, le vaccin conjugué ne peut être obtenu qu'en quantité limitée auprès d'un seul producteur (GlaxoSmithKline Biologicals).
- Pour aider les pays à trouver des manières de maintenir la vaccination anti-Hib (et anti-HepB) (ou de revenir sur leur décision d'introduire ces vaccins), conjointement avec l'Initiative Hib, GAVI a mis au point une proposition pour une approche de financement-relais. Cette approche prolongera jusqu'à 10 ans le soutien pour certains vaccins anti-HepB et anti-Hib du moment que les pays participants prennent un engagement de co-financement progressif pour le vaccin jusqu'à un prix convenu, devant refléter le prix final « arrivé à maturité » pour les pays en développement. On ne sait pas encore si ces pays seront en mesure de répondre à leurs engagements de cofinancement.
- Les coûts (récurrents) annuels des achats de vaccins pour tous les pays éligibles pour GAVI, en fonction des prix actuels des vaccins et en visant une couverture de 80%, s'élèvent à 25 millions \$ pour le DTC seulement, à 200 millions \$ si tous les pays adoptent le DTC-HepB et à 390 millions \$ si tous les pays présentant les conditions requises en Afrique subsaharienne adoptent le DTC-HepB+Hib et tous les autres pays adoptent le DTC-HepB. Ces calculs (des estimations, aux seules fins d'exemples) n'englobent pas la Chine, l'Inde et l'Indonésie, qui sont financés différemment par GAVI et supposent que les pays asiatiques ne présentent pas les conditions requises pour recevoir une assistance concernant le vaccin anti-Hib.

### **3.4. Récapitulatif**

- Le vaccin anti-Hib est très efficace pour prévenir la méningite imputable à Hib chez les nourrissons et est utilisé régulièrement dans les pays industrialisés mais, avant GAVI, l'emploi dans le secteur public de l'Afrique subsaharienne se limitait uniquement à la Gambie et à l'Afrique du Sud.

- En supposant que le vaccin anti-Hib obtienne d'aussi bons résultats dans les pays en développement et d'une manière analogue à sa performance dans les pays industrialisés, il est très probable que l'utilisation de ce vaccin dans des pays où la maladie à Hib est courante serait un moyen efficace par rapport au coût pour réduire la morbidité et la mortalité.
- Il n'existe pas d'autre traitement pour la maladie à Hib dans les pays en développement.
- Onze des 41 pays en Afrique subsaharienne présentant les conditions requises pour recevoir une assistance du Fonds des Vaccins pour l'introduction du vaccin anti-Hib ont effectivement introduit le vaccin à la fin de 2004. Dans la plupart des pays, le vaccin anti-Hib était introduit comme vaccin conjugué DTC-HepB+Hib vaccine. Six pays en plus n'ont introduit que DTC-HepB.
- Peu, voire aucun des pays qui ont introduit le vaccin anti-Hib seront en mesure de maintenir son utilisation indépendamment une fois que se terminera la distribution de vaccins par le Fonds des Vaccins.
- Peu de pays qui ont choisi d'introduire le vaccin anti-Hib ont réuni de solides données sur les implications financières du maintien de son utilisation une fois que se termine le soutien du Fonds des Vaccins.
- GAVI a mis sur pied deux interventions visant à aider, pendant une période donnée, les pays pour leur permettre de soupeser à nouveau leurs décisions d'introduire la vaccination anti-Hib : l'une apporte un soutien pour une prise de décisions se fondant sur des données probantes et l'autre fournissant une aide financière-relais pour continuer les achats de vaccins au-delà des cinq premières années.
- Bien qu'il existe de nettes différences entre l'introduction du vaccin anti-Hib et antipaludique, les expériences de l'introduction du vaccin anti-Hib devraient être utiles pour préparer le cadre décisionnel pour le vaccin antipaludique.

#### **4. Implications pour la prise de décisions concernant le vaccin antipaludique**

- Les MII représentent une intervention ayant fait ses preuves dans la lutte contre le paludisme et hautement efficace pour faire reculer la mortalité et morbidité infantiles. L'adoption de politiques et recommandations, à l'échelle mondiale et nationale, en vue d'étendre leur utilisation, s'est faite relativement rapidement suivant d'importants essais aléatoires avec cas témoins. Par ailleurs, la couverture actuelle reste faible à cause de l'insuffisance de financement, d'un approvisionnement inadéquat, de la controverse entourant la stratégie et des obstacles au niveau de l'infrastructure de distribution.
- L'expansion récente plus rapide des programmes de MII, grâce à l'obtention du Fonds mondial, a fait augmenter la demande pour les MII entraînant une pénurie relative des « MII de longue durée, » d'où la nécessité de procéder à une planification plus avancée.
- Le consensus mondial sur la stratégie et l'engagement à une planification à long terme pour le financement des MII se heurtent encore à des obstacles et ce manque de consensus et d'engagement est un frein de taille à une adoption accrue.
- Les recommandations mondiales (telles que celles de l'OMS) sont d'importance critique, mais il faut également de solides données pour étayer les décisions nationales concernant l'emploi d'une nouvelle intervention. Dans le cas du vaccin anti-Hib, nombreux sont les pays



qui ne disposent pas de solides estimations sur la charge de la maladie, son coût-efficacité et sa viabilité, ce qui sape la prise de décisions nationale et l'emploi durable du vaccin.

- Les expériences au niveau de l'adoption du vaccin anti-Hib ont montré qu'il fallait faire participer pleinement les Ministères des Finances et de la Planification dès le début du processus décisionnel national.
- Un pays a besoin d'au moins une ou deux années pour soupeser les données et décider s'il veut ou non adopter une nouvelle intervention (une fois que des données pertinentes sont disponibles) et après, il faut encore une ou deux années pour planifier et réaliser l'intégration dans des programmes réguliers de vaccination.
- Si les MII et le vaccin anti-Hib sont très efficaces par rapport au coût, il n'en faudra pas moins des ressources financières supplémentaires pour leur utilisation à grande échelle, dépassant de loin celles des autres interventions existantes de lutte contre le paludisme. Cela obère les budgets de soins de santé des pays et comporte donc bien des implications pour l'adoption des deux interventions.
- Actuellement, un grand nombre de pays n'ont pas la capacité financière de maintenir l'utilisation des MII et du vaccin anti-Hib après leur introduction. L'introduction réussie d'un vaccin antipaludique dépendra de la planification, aussi bien pour le soutien à court terme afin d'arriver aux gains de santé souhaités que du soutien à long terme de la part des systèmes financiers afin de pouvoir maintenir ces gains de santé.

## Annexe

### Insecticide-treated bed nets and curtains for preventing malaria

C Lengeler

*The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005 Issue 3

Copyright © 2005 The Cochrane Collaboration. Publié par John Wiley & Sons, Ltd.

DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2 Version publiée en ligne : 19 avril 2004 dans le numéro 2, 2004

Date de l'amendement le plus récent : 19 janvier 2004

Citation recommandée : Lengeler C. Insecticide-treated bed nets and curtains for preventing malaria. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD000363. DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2.

### Résumé

#### Données générales

Le paludisme est une grave cause de maladie et de décès dans de nombreuses parties du monde, surtout en Afrique subsaharienne. Actuellement, une grande importance est accordée à nouveau aux mesures préventives aux niveaux communautaires et individuel. Les moustiquaires imprégnées aux insecticides (MII) sont la principale mesure de prévention du paludisme utilisée à grande échelle dans les régions à forte endémicité.

#### Objectifs

Évaluer l'impact des moustiquaires imprégnées aux insecticides ou rideaux imprégnés aux insecticides sur la mortalité, les maladies paludéennes (graves et bénignes), la parasitémie, l'anémie et les problèmes de la rate.

#### Stratégie de recherche Search strategy

Recherche effectuée dans le register des Essais des groupes de maladies infectieuses de Cochrane (Janvier 2003), CENTRAL (*The Cochrane Library*, Issue 1, 2003), MEDLINE (1966 to October 2003), EMBASE (1974 à November 2002), LILACS (1982 à janvier 2003), et listes de références des revues, ouvrages et essais. Recherche manuelle dans des revues, contact avec chercheurs, organismes de financement et fabricants de moustiquaires et insecticides.

#### Critères de sélection

Essais aléatoires, individuels et en grappes, avec cas-témoins, des moustiquaires ou rideaux imprégnés aux insecticides comparés aux moustiquaires sans insecticides ou à la non utilisation de moustiquaires. Les essais uniquement avec des femmes enceintes ont été exclus.

#### Collecte et analyse de données

L'examineur et deux évaluateurs indépendants ont revu les essais aux fins d'inclusion. L'examineur a évalué la qualité méthodologique des essais et a extrait puis analysé les données.

## Principaux résultats

Quatorze essais aléatoires en grappes et huit essais aléatoires individuels, avec cas-témoins, ont satisfait aux critères d'inclusion. Cinq essais ont mesuré la mortalité infantile : les MII ont conféré une efficacité de protection de 17% (EP) comparée à l'absence de moustiquaires (taux relatif 0,83, intervalle de confiance de 95% (IC) 0,76 à 0,90), et EP de 23% comparé aux moustiquaires non imprégnées (taux relatif 0,77, IC 95% - 0,63 à 0,95). Environ 5,5 vies (IC 95% , 3.39 à 7.67) peuvent être sauvées pour 1000 enfants protégés par des MII. Dans les régions à paludisme stable, les MII ont réduit l'incidence des épisodes de paludisme sans complication de l'ordre de 50% comparé à l'absence moustiquaires et de l'ordre de 39% comparé aux moustiquaires non imprégnées. Dans les régions de paludisme instable : de l'ordre de 62% comparé à l'absence de moustiquaires et de 43% comparé aux moustiquaires non imprégnées pour les épisode de paludisme à *Plasmodium falciparum* et de l'ordre de 52% comparé à l'absence de moustiquaires et de l'ordre de 11% comparé aux moustiquaires non imprégnées pour les épisodes de *P. vivax*. Si on compare à l'absence de moustiquaires et dans les regions où le paludisme est stable, les MII ont également un impact sur le paludisme grave (EP de 45%, IC 95%, 20 to 63), la prévalence du parasite (EP 13%), la parasitémie élevée (EP 29%), la splénomégalie (EP 30%), et leur utilisation a amélioré le niveau moyen d'hémoglobine chez les enfants de l'ordre de 1,7% dans les hématies concentrées.

## Conclusions de l'auteur

Les MII sont très efficaces pour réduire la mortalité et la morbidité infantiles imputables au paludisme. L'Initiative Faire reculer le paludisme recommande vivement leur utilisation mais par contre leur utilisation répandue exigera un effort de taille sous l'angle financier, technique et opérationnel.

## Synopsis

Les moustiquaires imprégnées aux insecticides peuvent réduire d'un cinquième les décès et de moitié les épisodes de paludisme chez les enfants.

Le fait de dormir sous des moustiquaires imprégnées aux insecticides prévient le paludisme dans les endroits où l'infection est courante. Une telle mesure est vivement recommandée par les organisations internationales et les gouvernements en vue de réduire les conséquences négatives du paludisme sur la santé. D'après le présent examen, des études de bonne qualité montrent effectivement que les moustiquaires imprégnées aux insecticides arrive à faire nettement reculer la mortalité et la morbidité imputables au paludisme.