

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

Analyse de la demande d'un vaccin antipaludique : résultat d'une étude consultative menée dans huit pays

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) ou le Docteur Magda Robalo (robalom@whoafr.org) pour de plus amples informations.

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

En 2004, l'Initiative Vaccin contre le paludisme de PATH (MVI) a collaboré avec le Groupe de Consultation de Boston (BCG) pour réaliser une étude consultative de la demande pour un vaccin antipaludique dans huit pays où cette maladie est endémique. L'étude avait pour objet de quantifier la demande mondiale pour les vaccins antipaludiques assortis de caractéristiques précises et de déterminer les facteurs qui alimentent la demande, les obstacles pouvant freiner la demande et les hypothèses au niveau de politiques qui influenceraient la demande. Le présent document récapitule les résultats axés sur le secteur public en Afrique (où les besoins sont les plus grands) et les facteurs susceptibles d'influencer la demande en Afrique subsaharienne lorsque un vaccin deviendra disponible.

2. Vue d'ensemble de l'étude

L'étude s'est penchée sur les facteurs suivants : taille des populations à risques, niveaux de la transmission active du paludisme, dépenses de soins de santé par habitant et manière dont les différentes géographies et cultures évaluent les besoins, l'accès et les attitudes sur le plan des soins de santé, des vaccinations et des interventions de lutte antipaludique. Huit pays ont été retenus représentant une bonne diversité de la demande mondiale : Brésil, Mozambique, Ghana, Nigeria, Sénégal, Tanzanie, Inde et Thaïlande. L'équipe de l'étude a organisé plus de 200 entretiens dans ces pays avec des représentants des Ministères de la Santé et des Finances, des hôpitaux, de sociétés locales et d'organisations dans le pays non gouvernementales et de divers bailleurs de fonds. L'équipe a également interviewé des dirigeants d'opinion à l'extérieur de ces huit pays, notamment bailleurs de fonds, décideurs et conseillers militaires et secteur touristique/voyage.

L'équipe de l'étude s'est servie des résultats pour formuler un modèle interactif permettant de comprendre et d'estimer la demande pour un vaccin et niveau d'utilisation, au vu de diverses hypothèses et divers paramètres, tels que les caractéristiques des vaccins, l'accès pour la population cible, les niveaux de financement et les stratégies d'adoption. L'étude ciblait quatre secteurs susceptibles d'influencer la mise au point d'un vaccin contre le paludisme et qui sont investis dans son introduction : les secteurs public, privé, militaire et touristique. Le secteur public est le plus important, d'où sa place centrale dans ce résumé.

3. Principaux résultats : priorité à l'Afrique

3.1. Un vaccin d'une efficacité partielle jouerait un rôle apprécié et important dans l'ensemble des interventions antipaludiques

D'après les résultats de l'étude, les gouvernements dans les régions de l'Afrique de l'Ouest où le paludisme est très endémique adopteraient un vaccin avec une efficacité clinique de 30% dans le cadre de leurs activités de lutte antipaludique. Du moment qu'un financement suffisant est disponible pour appuyer entièrement son utilisation, un vaccin avec une efficacité de 50%¹ contre

¹L'étude suppose un vaccin ciblant *Plasmodium falciparum*, avec des ensembles donnés de caractéristiques suivants :

- Efficacité de 50% contre la maladie clinique et la maladie grave et une durée d'efficacité d'un an.
- Protection pour les personnes de tout âge, non compris les femmes enceintes.

la maladie clinique et la maladie grave pourrait être administré à environ 70 millions de personnes dans le monde en 2025 et un vaccin analogue d'une efficacité de 80% permettrait de couvrir 154 millions de personnes.

3.2. La population ciblée pour le vaccin antipaludique change selon la géographie

Certes, un vaccin qui peut protéger contre *Plasmodium (P.) falciparum* est intéressant pour le monde entier, mais les groupes qui en bénéficieront le plus changent selon les régions. Les enfants et les femmes enceintes sont le groupe principal ciblé pour un vaccin antipaludique en Afrique où la maladie est endémique dans des pays entiers et où les adultes acquièrent une immunité partielle à la maladie. En Asie, le groupe cible est composé de tous les âges.

3.3. Il faut une durée active minimale de protection pour un bon niveau d'utilisation

Les personnes interviewées dans les huit régions convenaient qu'il fallait au moins une année de durée de protection du vaccin pour arriver à un bon niveau d'utilisation de ce vaccin. Certes, on peut donner un rappel annuel, mais tout en sachant que les coûts connexes et les questions d'observance auraient une influence négative sur les niveaux d'adoption. Un vaccin injectable (plutôt que par voie orale) serait bien accepté.

3.4. Un vaccin antipaludique pourrait être administré dans le cadre des services de vaccination existants

Un grand nombre de pays en Afrique subsaharienne pensaient qu'il était très important d'utiliser l'infrastructure des programmes élargis de vaccination (PEV) existants pour la vaccination contre le paludisme.² Le corollaire ici étant le suivant : si l'on veut arriver à une adoption très élevée de partout du vaccin antipaludique, il faudra des niveaux de PEV nettement plus élevés qu'ils ne le sont à l'heure actuelle dans un grand nombre de pays.

3.5. C'est l'efficacité, parmi les caractéristiques du vaccin, qui exercent la plus grande influence sur la demande

En Afrique de l'Ouest, où la charge de morbidité/mortalité imputable au paludisme est la plus élevée, un vaccin avec une efficacité d'environ 30% contre la maladie clinique (et environ une efficacité de 50% contre la maladie grave) rapporterait des gains suffisantes pour que les représentants du gouvernement et des services de santé publique envisagent sérieusement de l'introduire. En Afrique de l'Est, où les barrières à l'introduction du vaccin sont un peu plus élevées, il faudrait un vaccin d'une efficacité de 50% contre la maladie clinique et grave pour qu'il soit accepté. En Asie du Sud-Est et en Amérique du Sud, où la charge du paludisme n'est

-
- Schéma posologique de trois doses, suivies par un rappel annuel.
 - Coût de 6\$US par dose, plus 5\$ pour le coût de livraison/transport.
 - Un laps de temps de cinq entre l'autorisation de mise sur le marché/brevet et la première introduction en Afrique.
 - Modélisation de l'utilisation avec DTC-3 et disponibilité uniquement sur les marchés publics.

²Si la couverture actuelle du Programme élargi de Vaccination, dans un grand nombre de pays africains, est inférieure à 70%, on peut pourtant s'attendre qu'en 2010 (vu les activités continues à ce niveau de l'Alliance mondiale pour les Vaccins et la Vaccination), la couverture dans presque tous les pays sera étendue à au moins 70%.

pas aussi élevée et où les ressources sont plus grandes, l'efficacité de 80% est le seuil le plus bas jugé acceptable.

3.6. Le coût est une barrière de taille freinant l'introduction

Un coût de 1\$ à 3\$ par dose n'entre pas dans la portée de la majorité des populations du monde en développement. Les représentants des gouvernements qui ont participé à l'étude ont fait savoir qu'ils allaient évaluer le coût-efficacité d'un vaccin antipaludique par rapport à leur portefeuille existant de lutte contre le paludisme et de vaccination antipaludique. La plupart des gouvernements ont des ressources financières insuffisantes dans leurs budgets de soins de santé et, par conséquent, l'adoption serait très limitée s'il n'existe pas un financement à hauteur adéquate de la part des bailleurs de fonds. Les représentants de certains pays ont souligné que leurs gouvernements devraient être sûrs que son utilisation serait pourrait être maintenue dans le temps avant de convenir de l'introduction d'un vaccin antipaludique.

3.7. Le soutien des chefs de file de l'opinion revêt une importance cruciale pour augmenter le taux d'utilisation et diminuer le temps d'attente

Tant les pays que les bailleurs de fonds dépendent des dirigeants d'opinion et des recommandations d'organisations comme l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour déterminer du type d'interventions à introduire sur le plan de la santé publique. La crédibilité d'un vaccin et son introduction réussie dépendent du soutien qu'il reçoit de ces groupes.

De l'autre côté : il existe un besoin quasi-universel de sensibiliser davantage à la charge de morbidité des maladies et d'informer les populations des pays en développement des avantages des différentes interventions dans le portefeuille antipaludique. Avant d'introduire un vaccin antipaludique, il sera important de communiquer de manière crédible et compréhensible les avantages que confère un vaccin d'efficacité partielle pour que les personnes qui nécessitent le vaccin participent effectivement aux programmes de vaccination.

3.8. Le financement des bailleurs de fonds est d'importance critique pour l'adoption du vaccin

Les niveaux actuels de financement suffisent pour un vaccin antipaludique à moins de cinq millions de personnes en Afrique. Par ailleurs, ce chiffre peut être nettement augmenté, jusqu'à 10 fois d'ici 2025, avec un financement supplémentaire de taille importante de la part des bailleurs de fonds (des projections plus précises peuvent être faites par MVI au vu des différentes hypothèses en utilisant le modèle de demande mis au point par BCG pour cette étude). Un programme de vaccination qui n'est pas sous-tendu par un financement durable n'a que peu de chance d'introduction réussie et il existe des obstacles de taille au niveau mondial pour obtenir un financement suffisant et durable.

4. Divers aspects et divers défis

- Il faut arriver à un vaccin d'une durée de protection d'au moins un an. Pour qu'ils aient une véritable valeur en Afrique, les vaccins devront avoir une efficacité d'au moins 50% contre la maladie clinique et grave.

- Il est nécessaire d'améliorer l'accès à la vaccination (et à la couverture du PEV) pour une couverture élargie du vaccin antipaludique.
- Il est important que la population comprenne davantage les charges de maladie et qu'elle soit informée des avantages des différentes interventions dans le portefeuille des activités antipaludiques.
- Il est d'importance critique d'apprendre à l'utilisateur final les avantages et les caractéristiques d'un vaccin d'efficacité partielle pour éviter de porter atteinte à la crédibilité des autres vaccins du PEV.
- Un financement supplémentaire de la part des bailleurs de fonds sera nécessaire pour augmenter le nombre de personnes qui pourraient recevoir ce vaccin, probablement de l'ordre de 10 fois, d'ici 2025 (avec les niveaux actuels de financement, moins de cinq millions de personnes pourraient recevoir un vaccin antipaludique).

5. Implications pour la prise de décisions

5.1. Le profil des vaccins, le soutien des chefs de file de l'opinion et le financement des bailleurs de fonds revêtent tous une importance capitale pour la réussite d'un vaccin antipaludique

L'efficacité et le coût sont les deux principaux éléments qui détermineront l'acceptation et l'introduction réussie d'un vaccin antipaludique. Dans tous les pays de l'enquête, les participants de l'étude ont fait savoir que les vaccins doivent être efficaces contre *P. falciparum* et doivent avoir une durée de protection d'au moins un an pour qu'ils soient acceptés.

Des chefs de file tels que l'OMS et les dirigeants d'opinion (par exemple, les savants et chercheurs) jouent un rôle essentiel dans l'introduction du vaccin. Les participants aux entretiens ont indiqué que ces deux groupes influençaient le plus les décisions sur le type d'interventions qui recevront un soutien et que c'était également eux qui permettraient de diminuer le laps de temps entre l'autorisation de mise sur le marché et l'introduction des vaccins.

Les bailleurs de fonds peuvent encourager une adoption rapide et améliorer le niveau d'utilisation grâce au plaidoyer et au soutien pour la mise en œuvre. La viabilité du financement revêt une importance critique tant pour l'approvisionnement que pour un niveau soutenu d'utilisation. Les fournisseurs doivent pouvoir compter sur une demande sûre, de taille importante et à long terme pour justifier l'investissement. Ce sont surtout les pays les plus pauvres qui ont besoin d'un plan de viabilité avant de pouvoir adopter les nouveaux vaccins.

5.2. Les niveaux d'efficacité des vaccins exerceront une grande influence sur la demande et, partant, sur l'approvisionnement

La demande sera la plus grande pour un vaccin avec des niveaux élevés d'efficacité. Probablement que les gouvernements et autres donateurs seront prêts à consacrer plus de ressources une fois qu'un vaccin plus efficace sera disponible. Une demande plus élevée suppose non seulement plus d'argent pour les fournisseurs de vaccins mais également des investissements plus importants dans la capacité de production et une infrastructure plus solide pour les livraisons.

5.3. Il est capital de comprendre et de tirer profit des facteurs qui influencent la demande et le niveau d'adoption si on veut arriver à une utilisation importante du vaccin

Ces facteurs, tant ceux qui favorisent que ceux qui freinent l'adoption (suivant leur statut courant) sont notamment le profil des produits, le financement disponible, les améliorations de l'infrastructure et le plaidoyer auprès des parties concernées.

5.4. Le plaidoyer et le soutien pour une application améliorée d'un vaccin revêtent une importance essentielle pour arriver au plus grand impact possible

Aux niveaux actuels de financement et de couverture, on n'arriverait pas à atteindre des dizaines de millions de personnes en Afrique. Un plaidoyer aux niveaux mondial et local et un plus grand soutien financier sont de toute première importance pour vérifier que tous ces enfants sont vaccinés.