



Independent observer
of the Global Fund

La Fondation Bill & Melinda Gates et Wellcome investissent dans le développement d'un nouveau vaccin contre la tuberculose

Contexte

C'est le 1er juillet 1921 que le vaccin antituberculeux BCG (pour Bacille bilié de Calmette et Guérin) a été administré pour la première fois à un être humain. Un bébé né dans une famille tuberculeuse a reçu le vaccin par voie orale et n'a pas développé la maladie. De nombreuses études cliniques à grande échelle menées par la suite ont révélé un taux d'efficacité de 90 % contre la forme mortelle de la tuberculose chez les nouveau-nés. Le vaccin a ensuite été distribué dans le monde entier. C'est actuellement le vaccin le plus utilisé dans le monde et le plus ancien encore en usage.

Soulignons cependant que le BCG est actuellement le seul homologué contre la tuberculose.

[Autant, il offre une efficacité modérée dans la prévention des formes graves de tuberculose chez les nourrissons et les jeunes enfants, autant sa protection s'avère insuffisante pour les adolescents et les adultes, qui représentent près de 90 % des transmissions de la maladie dans le monde.](#)

Le géant pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) a récemment développé les premières phases d'un nouveau vaccin prometteur. Appelé M72/AS01E, ce nouveau vaccin antituberculeux à être développé depuis 100 ans s'est révélé efficace à 50 % lors d'essais de phase 2b en 2018. GSK a cependant renoncé à investir dans d'autres essais à grande échelle nécessaires pour obtenir une licence, invoquant l'absence d'opportunité de marché. Autrement dit, il n'y aurait pas « d'intérêt économique » à sauver des

millions de vies.

Rappelons que la tuberculose est une maladie infectieuse grave qui affecte des millions de personnes dans le monde, principalement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Elle est l'une des principales causes de mortalité dans le monde. Voici ci-dessous quelques faits importants relatifs à cette maladie.

Rappelons quelques faits importants à propos de la tuberculose.

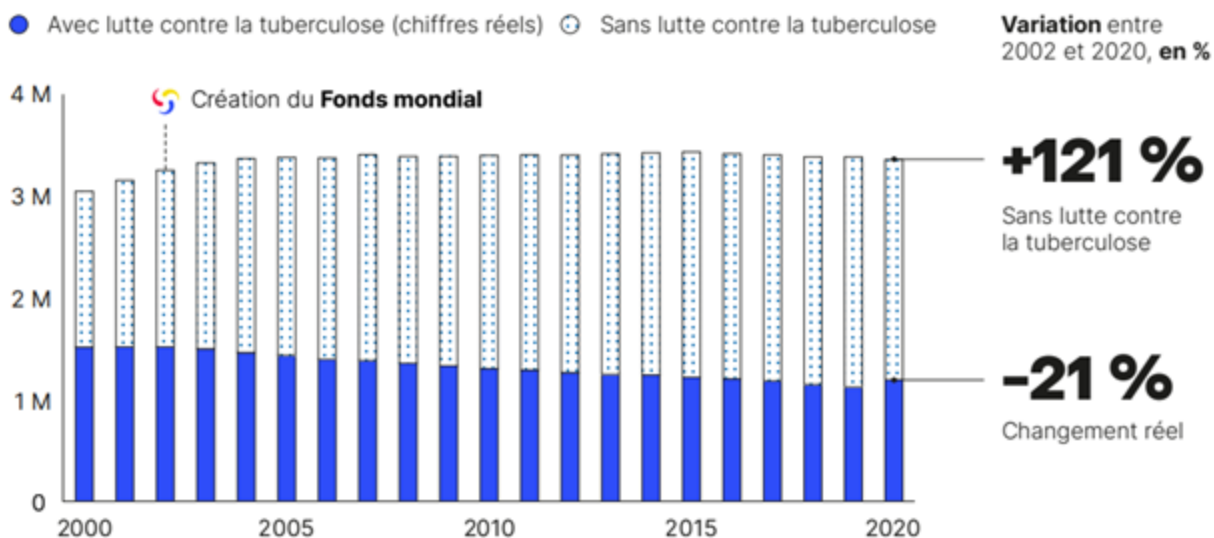
- Au total, 1,6 million de personnes sont mortes de la tuberculose en 2021 (dont 187 000 présentaient également une infection à VIH). À l'échelle mondiale, la tuberculose est la treizième cause de mortalité et la deuxième cause de mortalité par une maladie infectieuse, derrière la COVID-19 (et avant le sida).
- Selon les estimations 10,6 millions de personnes ont développé la tuberculose dans le monde en 2021. Cela concerne 6 millions d'hommes, 3,4 millions de femmes et 1,2 million d'enfants. La tuberculose est présente dans tous les pays et toutes les tranches d'âge. Cependant, c'est une maladie que l'on peut éviter et soigner.
- La tuberculose multirésistante (TB-MR) demeure une crise de santé publique et une menace pour la sécurité sanitaire. Seul un tiers environ des personnes atteintes de tuberculose pharmacorésistante ont eu accès à un traitement en 2021.
- On estime que le diagnostic et le traitement de la tuberculose ont permis de sauver 74 millions de vies entre 2000 et 2021.
- Il faudra 13 milliards de dollars É.-U. chaque année pour la prévention, le diagnostic, le traitement et la réduction de la charge de la tuberculose en vue d'atteindre l'objectif mondial convenu lors de la réunion de haut niveau des Nations Unies sur la tuberculose de 2018.
- Mettre un terme à l'épidémie de tuberculose d'ici à 2030 figure parmi les cibles pour la santé des objectifs de développement durable des Nations Unies.

Source : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

La situation aurait été encore plus dramatique sans les investissements du Fonds mondial de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. En effet, dans les pays où le Fonds mondial investit, le nombre de décès imputables à la tuberculose (exclusion faite des personnes vivant avec le VIH) a diminué de 21 % et

Tendances des décès imputables à la tuberculose (exclusion faite des personnes séropositives au VIH)*

Dans les pays où le Fonds mondial investit

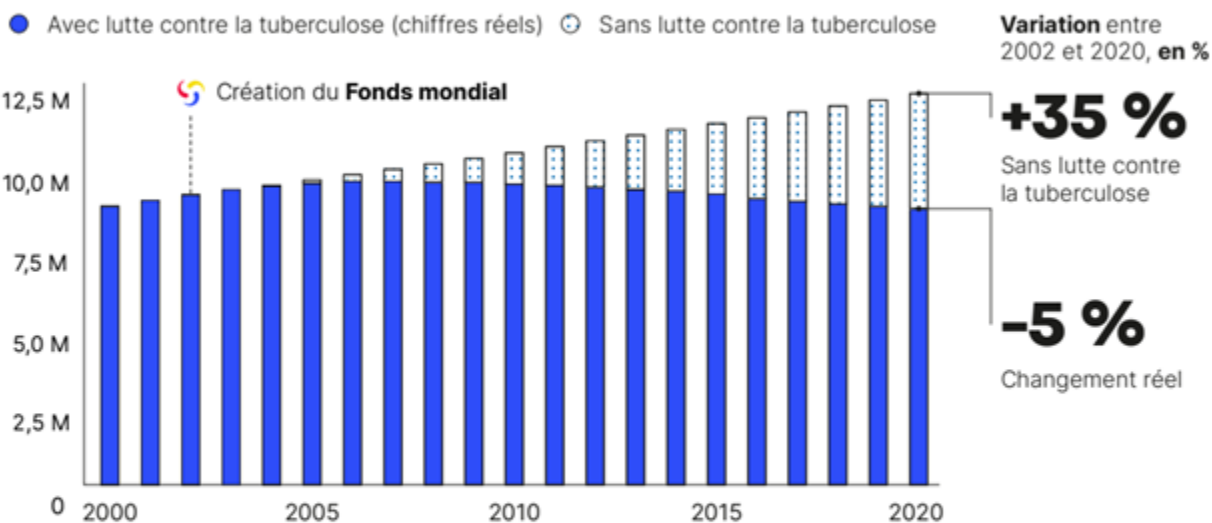


*Les principaux efforts de lutte contre le paludisme et le VIH ont été déployés en 2000 avec les Objectifs du millénaire pour le développement, mais les initiatives de lutte contre la tuberculose ont commencé bien avant. Ainsi, la divergence entre les résultats réels et les résultats hypothétiques apparaît beaucoup plus tôt dans le cas de la tuberculose, de sorte que le graphique de la tendance de la tuberculose est très différent de celui du VIH ou du paludisme.

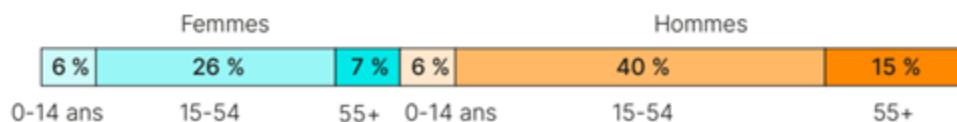
..... le nombre de nouveaux cas de tuberculose (toutes formes confondues) a diminué de 5 % entre la création du Fonds mondial, en 2002, et l'année 2020.

Tendances des nouveaux cas de tuberculose (toutes formes)

Dans les pays où le Fonds mondial investit



Ventilation par âge et par sexe, 2020



Estimations de la charge de morbidité de la tuberculose : Rapport sur la tuberculose dans le monde 2021 de l'OMS. L'estimation de la tendance des décès imputables à la tuberculose « sans lutte contre la tuberculose » est basée sur les données de l'OMS, tandis que celle des nouveaux cas repose sur l'hypothèse d'une tendance constante de nouveaux cas de tuberculose depuis 2000.

Source : [Rapport sur les résultats 2022 du Fonds mondial](#) (p. 33)

L'importance d'un nouveau vaccin efficace contre la tuberculose

La Fondation Bill & Melinda Gates et le Wellcome Trust ont [annoncé le 28 juin 2023](#) qu'ils allaient financer à hauteur de 550 millions de dollars un essai clinique de phase 3 d'un nouveau vaccin contre la tuberculose. Le vaccin, appelé M72/AS01E, est le premier nouveau vaccin contre la tuberculose à être développé depuis 100 ans. L'essai clinique évaluera l'efficacité du vaccin à prévenir la progression de l'infection tuberculeuse latente vers la tuberculose pulmonaire. Voici quelques arguments pour soutenir l'importance d'un tel vaccin :

- **Prévention** : Un vaccin efficace contre la tuberculose permettrait de prévenir la maladie et de réduire le nombre de décès causés par cette maladie. Il permettrait également de prévenir la transmission de la maladie, en particulier dans les zones à forte incidence de tuberculose, notamment en Asie du Sud et en Afrique.
- **Coût-efficacité** : Un vaccin efficace contre la tuberculose serait un investissement rentable pour les gouvernements et les organisations de santé publique. Il permettrait de réduire les coûts de traitement de la maladie et de prévenir les complications associées à la tuberculose, telles que la tuberculose multirésistante.
- **Renforcement des systèmes de santé** : Le développement d'un vaccin efficace contre la tuberculose nécessite des investissements dans la recherche et le développement, ce qui peut contribuer à renforcer les systèmes de santé en Afrique. Cela peut aider à améliorer la capacité des pays à répondre aux besoins de santé de leur population.
- **Impact sur la pauvreté** : La tuberculose est souvent associée à la pauvreté et aux conditions socio-économiques défavorables. Un vaccin efficace contre la tuberculose pourrait aider à réduire la pauvreté en prévenant la maladie et en améliorant la santé des populations les plus vulnérables.

« Un vaccin efficace à 75 % pourrait quant à lui éviter jusqu'à 110 millions de nouveaux cas de tuberculose et 10 millions de décès. Il ressort en outre de cette étude que chaque dollar investi dans un vaccin efficace à 50 % susceptible d'engendrer un retour sur investissement de 7 dollars du fait des coûts de santé évités et de l'augmentation de la productivité. »

Source : <https://www.who.int/fr/news/item/17-01-2023-who-announces-plans-to-establish-a-tb-vaccine-acceleration-council>

Somme toute, le développement d'un vaccin efficace contre la tuberculose est crucial pour prévenir la maladie, réduire les coûts de traitement, renforcer les systèmes de santé, réduire la pauvreté et améliorer la santé des populations les plus vulnérables. C'est en cela que l'initiative de la Fondation Bill & Melinda Gates et de Wellcome Trust est à saluer.

L'importance de l'Agence Africaine du Médicament

Nonobstant ce qui précède, le refus de GSK de poursuivre les essais cliniques, eu égard à le caractère promoteur, autour du vaccin M72/AS01E ne met sous un jour nouveau l'avidité de certaines entreprises

pharmaceutiques. Elle rappelle surtout, si besoin est encore, la nécessité pour les pays en développement, notamment ceux du continent africain, d'augmenter les budgets consacrés à la santé en général et à la recherche et au développement (R&D) dans le milieu médical en particulier. À titre d'exemple, il importe plus que jamais pour ces pays de soutenir le déploiement et les activités de la toute nouvelle Agence Africaine du Médicament (AAM).

En clair, quand on sait que « [l'industrie pharmaceutique privilégie le développement de médicaments « blockbusters » garantissant des profits importants à long terme plutôt que les vaccins permettant une immunisation contre les maladies](#) » – dont plusieurs sont localisées dans les pays en développement où le pouvoir d'achat est faible ; quand on sait que 54 médicaments qui permettraient de contrôler 90 % des pathologies africaines ne font pas l'objet de licence ou de patente – et pourraient donc être produits en Afrique -, il apparaît plus qu'urgent pour le continent de construire et d'orienter sa R&D en fonction de ses besoins et priorités.

En fait, à en croire le [Centre africain de contrôle et de prévention des maladies \(CDC Afrique\)](#), [le continent africain ne peut garantir sa sécurité sanitaire qu'à condition – entre autres – de fabriquer au moins 60 % de ses besoins en vaccins d'ici à 2040](#). Dans ce contexte, mieux qu'une orientation africaine donnée à la recherche, il s'agit surtout de mutualiser les compétences fragmentées et éparpillées sur le continent et de doter les agences nationales de ressources nécessaires pour mener à bien leurs missions. L'AAM pourrait constituer à cet égard un excellent véhicule.

[Read More](#)
