

En savoir plus

Détermination de la demande

Plusieurs associations font équipe pour évaluer la demande globale du futur vaccin anti-VIH

Il existe un besoin mondial urgent de vaccins capables de prévenir efficacement les maladies. Cependant, pour de multiples raisons liées à l'inadéquation des systèmes de santé, aux politiques nationales de vaccination ou à l'incapacité de financer de nouveaux vaccins, certains pays ne peuvent y recourir aisément. « Les pays en développement sont confrontés à des choix cruciaux », reconnaît John Wecker de l'organisation à but non lucratif américaine Program for Appropriate Technology in Health (PATH) qui prépare actuellement un programme de vaccination contre la gastro-entérite virale (rotavirus) avec plusieurs pays.

Ces difficultés se traduisent souvent par un décalage de 10 à 20 ans dans la disponibilité des vaccins entre les pays riches et pauvres. Ce n'est pas parce que la nécessité en est moins prégnante dans ces derniers. En réalité, la maladie sévit plus durement dans les pays en développement, mais le besoin de vaccins des populations ne correspond pas à la demande solvable, notion plus complexe qui prend en compte toutes les variables susceptibles d'influer sur la décision des pouvoirs publics d'acheter et d'utiliser un nouveau médicament ou vaccin. Ces facteurs comprennent les caractéristiques du vaccin, son prix ainsi que l'infrastructure de soins ou la politique nécessaire à la distribution du vaccin. Avant la commercialisation d'un médicament, les laboratoires pharmaceutiques font des prévisions de vente et tentent de trouver le juste équilibre entre sous-production et surproduction. Cela nécessite de savants calculs pour chaque

produit qui se compliquent singulièrement pour les médicaments ou vaccins potentiellement en mesure de sauver des vies.

Prévoir la demande pour un vaccin semble s'apparenter à lire l'avenir dans une boule de cristal, mais l'industrie pharmaceutique a une expérience chevronnée des études prévisionnelles sur la demande et la rentabilité potentielle qui se fondent sur des formules et systèmes de modélisation applicables aux pays riches. L'application de ces modèles aux pays en développement est moins évidente. Les laboratoires ignorent donc souvent ces marchés en raison de l'absence de données ou de rentabilité prévisible.

Pour pallier ce manque, des partenariats entre le secteur public et privé et des ONG sont récemment intervenus pour évaluer la demande de vaccins et de médicaments dans les pays en développement dans le cadre des initiatives visant à susciter un engagement majeur de l'industrie pharmaceutique dans le traitement ou la prévention des maladies prévalentes dans ces pays. Ces organisations travaillent à l'élaboration de nouveaux modèles capables d'apprécier précisément la demande de médicaments disponibles aussi bien que de produits au stade plus précoce de développement comme le vaccin anti-VIH afin de faciliter à l'avenir l'accès des populations du monde entier aux soins « Il est injuste de faire porter tout le poids de l'accès aux médicaments aux laboratoires pharmaceutiques », explique John Wecker. « La communauté internationale doit intensifier ses actions et travailler en parallèle ».

Pour mettre en place ces études prévisionnelles, les partenariats du secteur public et privé et les ONG font appel aux économistes, aux experts de l'industrie et à des cabinets de conseil. IAVI, the Global Alliance for Vaccines and Immunization

(GAVI) et PATH comptent au nombre des associations qui réalisent ou développent des projets d'évaluation des différents vaccins ou thérapeutiques.

La bonne recette

La précision de la prévision de la demande n'est pas la même si un produit existe déjà, vient d'être mis sur le marché ou est encore en développement. Se fonder sur des informations concrètes, l'appréciation de la demande ou prévision de la demande pour les médicaments actuellement disponibles est plus simple. Pour les produits encore en phase de recherche et de développement, les chercheurs doivent envisager des probabilités pour prévoir la demande potentielle. Ce mode de planification plus imprécis est souvent appelé « évaluation de la demande ».

« Nous ne croyons franchement pas qu'il soit possible de définir des scénarios pour un produit qui sera lancé dans plusieurs années », avance Wendy Woods du Boston Consulting Group qui aide IAVI à élaborer un mode d'évaluation de la demande du vaccin anti-VIH. Les vaccins candidats anti-VIH appartiennent à cette catégorie compte tenu du stade encore précoce des essais cliniques et de l'existence de nombreuses incertitudes sur le degré d'efficacité, le dosage, le prix et le coût de distribution. Ces inconnues rendent l'évaluation de la demande plus ardue.

Dans ce numéro

En savoir plus

■ Détermination de la demande

Nouvelles du monde

■ Nouvelle déclaration d'intention de l'ONU à la conférence annuelle sur le sida

■ Autorisation de mise sur le marché américain du vaccin contre le papillomavirus humain

Question de fond

■ Comprendre le conseil psychosocial et le dépistage volontaire à domicile

Si les données épidémiologiques et plus précisément les taux de prévalence et d'incidence de la maladie dans un pays ou une région constituent bien le point de départ de toute évaluation, de nombreux autres facteurs entrent aussi en ligne de compte pour les vaccins anti-VIH. Il faut prendre en considération la population ciblée, son appartenance à une certaine tranche d'âge ou catégorie de personnes vulnérables comme les usagers de drogues injectables ou prostitués ainsi que la probabilité d'utilisation du produit fondée sur les incertitudes sur son efficacité et son prix pour chaque groupe concerné.

Les vaccins anti-VIH ont jusqu'à présent fait l'objet de trois évaluations mondiales de la demande sur la base de différentes hypothèses sur les propriétés du vaccin et sur son adoption. La toute dernière, menée par l'OMS, l'ONUSIDA et IAVI, a eu lieu à l'occasion de séminaires qui ont rassemblé les parties prenantes de diverses régions du monde. On leur a présenté un éventuel vaccin avec toutes ses caractéristiques et on leur a demandé dans quelle mesure ils l'adopteraient. Résultat final, si le besoin potentiel s'élève à 700 millions de doses, la demande est sensiblement moins soutenue. Selon les estimations, un vaccin faiblement voire modérément efficace ne serait absorbé par le marché qu'à 20 % et qu'à 40 % s'il était pleinement efficace. « Un vaccin faiblement ou moyennement efficace serait acceptable dans les pays où les taux d'incidence et de prévalence sont élevés et servirait à des populations ciblées », explique Saladin Osmanov, coordinateur du partenariat ONUSIDA/IAVI.

Dans les pays où l'épidémie se concentre principalement sur des groupes à risque comme les homosexuels et les usagers de drogues injectables, le vaccin serait en premier lieu administré à ces populations. Les décisions relatives à l'administration du vaccin varieraient donc en fonction du caractère de l'épidémie. « Pour que le vaccin ait un effet majeur, chaque pays devra développer sa propre stratégie de vaccination », conclut Saladin Osmanov.

Un modèle souple

IAVI approfondit aujourd'hui les évaluations de la demande et, en compagnie du Boston Consulting Group, définit un cadre flexible et dynamique qui peut être actualisé en permanence. « À mesure de l'avancement de la recherche sur le vaccin anti-VIH, la qualité des données exploitées s'améliorera et notre com-

préhension des déterminants de la demande évoluera concomitamment », dit Gian Gandhi, responsable des études et analyses politiques d'IAVI. « Ce n'est pas une réponse définitive ou un chiffre que nous cherchons, mais nous voulons plutôt mettre en place un processus continu de modélisation perfectible ».

Cette nouvelle méthode mettra davantage l'accent sur l'évolution des préférences des parties prenantes en relation avec les facteurs influant sur la demande que ne l'a fait le partenariat ONUSIDA/IAVI en se concentrant principalement sur les besoins des pays.

« Il est injuste de faire porter tout le poids de l'accès aux soins aux laboratoires pharmaceutiques. La communauté internationale doit intensifier ses actions et travailler en parallèle »

John Wecker

Pour mieux comprendre les schémas d'adoption du vaccin dans les divers pays, IAVI étudiera les précédentes campagnes de vaccination comme celle contre l'hépatite B. Le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) récemment autorisé aux États-Unis procurera aussi des enseignements sur le déploiement de vaccins destinés aux adultes et adolescents (cf. Vax février 2006, rubrique En savoir plus « Vaccins contre le cancer du col de l'utérus »).

Le niveau de couverture réalisé par les pays engagés dans l'initiative 3 x 5 de l'OMS destinée à élargir l'accès au traitement antirétroviraux sera une autre manière d'estimer l'adoption potentielle du vaccin anti-VIH. IAVI prendra aussi en considération la capacité de chaque pays à mettre en œuvre les programmes sur le sida déjà existants et sa participation à des essais cliniques car l'adoption de vaccins est souvent plus rapide dans les pays où des essais ont eu lieu.

En identifiant les facteurs influant sur l'introduction d'un nouveau vaccin dans chaque pays, IAVI espère apprendre sur

lesquels agir pour faciliter une adoption accélérée du vaccin. « Nous essayons de deviner à quoi ressemblera le futur vaccin pour prévoir comment le monde réagira à sa disponibilité », conclut Gian Gandhi.

Résultats possibles

Une estimation crédible et réaliste de la demande présente de nombreux avantages. Elle peut en effet aider les laboratoires pharmaceutiques à apprécier l'ampleur du marché ouvert à leur produit et même les inciter à commercialiser leurs médicaments sur des marchés émergents qu'ils ignoraient auparavant. « Le risque associé à la rareté de la demande qui ressort des études prévisionnelles est l'un des arguments cités par les laboratoires pharmaceutiques pour justifier leur réticence à fournir les pays en développement », explique Ruth Levine, directeur des programmes et membre du Center for Global Development, association qui organise des séminaires sur l'évaluation de la demande. L'étude de la demande telle qu'elle est actuellement pratiquée permet en outre de regrouper tous les éléments constitutifs impliqués dans le développement et l'éventuelle introduction d'un nouveau vaccin sur le marché, notamment les fonctionnaires de santé, les organisations caritatives capables de comprendre les enjeux de la délivrance du vaccin, les donateurs ainsi que les développeurs ou laboratoires qui cherchent, développent et/ou fabriquent les produits.

L'évaluation de la demande peut mobiliser les parties prenantes en les faisant participer précocement au processus. Si les évaluations sont correctement effectuées, elles constituent des outils pertinents qui permettent aux dirigeants et décideurs politiques d'apprécier les investissements infrastructurels requis, d'orienter les financements vers l'approvisionnement et de chercher des moyens d'équilibrer les coûts du traitement de la maladie par des actions de prévention. Les donateurs ont également la possibilité d'utiliser ces évaluations pour programmer des stratégies de financement pluriannuelles et assurer un usage approprié des fonds. Les organisations caritatives peuvent commencer à instruire les populations concernées de façon à susciter un volontariat individuel à la vaccination lorsque le vaccin sera mis sur le marché. Toutes les étapes revêtent de l'importance pour créer une plate-forme en mesure de faire accepter et distribuer le vaccin dans les pays en développement.

Nouvelles du monde

Nouvelle déclaration d'intention de l'ONU à la conférence annuelle sur le sida

À peine quelques jours avant que les chercheurs et militants du monde entier ne célèbrent le 25^e anniversaire de la lutte contre le sida, l'assemblée générale de l'ONU s'est réunie à New York pour une séance spéciale sur le sida afin de réviser sa déclaration d'intention sur le sida présentée lors de la première réunion de ce genre il y a 5 ans. Dix chefs d'État et de gouvernement des 140 États membres de l'ONU ainsi que 1 000 représentants des associations de militants et autres organisations ont assisté à cet événement de haut niveau qui a eu lieu du 31 mai au 2 juin.

Bien que les objectifs assignés par la déclaration de l'assemblée générale de 2001 se soient rarement réalisés, les subventions allouées au sida dans les pays en développement, qui se sont élevées à 8,3 milliards l'année dernière, ont atteint la cible prévue dans le document initial. Ces fonds ont partiellement servi à fournir un traitement antirétroviral à 1,3 million de malades alors que les bénéficiaires n'étaient que 240 000 en 2001 et ont permis de quadrupler le nombre de personnes qui accèdent au conseil psychosocial et au dépistage volontaire du VIH.

L'ONUSIDA estime néanmoins qu'il faudra injecter de 20 à 23 milliards de dollars jusqu'en 2010 pour maîtriser l'expansion de l'épidémie de VIH/sida et fournir aux populations un traitement antirétroviral, des soins et des services de prévention. L'affluence record des associations à la conférence a incité l'assemblée à se fixer le nouvel objectif de procurer un traitement antirétroviral à 80 % des individus séropositifs et à un nombre égal de femmes enceintes contaminées afin de prévenir la transmission du virus à l'enfant. Cependant, après de longues négociations, plusieurs ONG impliquées, notamment l'International AIDS Society et l'International Council of AIDS Service Organizations, ont été déçues par la déclaration finale. À leur avis, l'assemblée n'a pas établi d'objectifs concrets pour l'avenir par lesquels les progrès seraient mesurables. Avant la conférence, IAVI et ses partenaires ont fait en sorte que les responsables de l'ONU reconnaissent le rôle que la recherche de nouveaux modes de prévention comme les vaccins et les microbicides

jouera à l'avenir dans la lutte contre l'épidémie. La déclaration finale souligne donc que les vaccins anti-VIH sont cruciaux pour la santé publique mondiale.

Avant la conférence, l'ONUSIDA a publié son rapport 2006 sur l'épidémie mondiale du sida (http://www.unaids.org/en/HIV_data/2006GlobalReport/default.asp). Ce rapport note pour la première fois un ralentissement de la progression de l'épidémie mondiale du VIH/sida illustré par une baisse de la prévalence au Kenya, au Zimbabwe, au Burkina Faso, à Haïti et dans les autres pays des Caraïbes. Néanmoins, si le taux d'infection baisse dans certaines régions, le nombre total de décès ou de maladies dues au sida est en hausse continue. Plusieurs pays dont la Chine, l'Indonésie, la Papouasie-Nouvelle-Guinée et le Vietnam enregistrent une augmentation de la prévalence du VIH et, selon l'ONUSIDA, il est prouvé qu'un déclenchement de l'épidémie est possible au Bangladesh et au Pakistan.

Selon ce rapport, l'Inde est le pays le plus touché avec 5,7 millions de séropositifs et dépasse l'Afrique du Sud qui a toujours le taux de prévalence le plus élevé eu égard à sa population moins nombreuse. Si le taux de prévalence du VIH chute dans quatre États indiens, l'Afrique du Sud ne manifeste aucun signe de baisse.

Autorisation de mise sur le marché américain du vaccin contre le papillomavirus humain

Le premier vaccin capable de prévenir le cancer du col de l'utérus a reçu de l'US Food and Drug Administration (FDA) son autorisation de mise sur le marché pour les sujets de sexe féminin âgés de 9 à 26 ans. Le Gardasil, vaccin quadrivalent fabriqué par les laboratoires Merck empêche aussi le développement des lésions génitales précancéreuses et des verrues génitales engendrées par 4 types du papillomavirus humain (HPV) responsables de la MST la plus commune du monde (cf. Vax février 2006, rubrique En savoir plus « Vaccins contre le cancer du col de l'utérus »).

L'efficacité du vaccin administré en trois injections sur une période de 6 mois a été établie dans 4 essais d'efficacité (essais de phase III) menés sur 21000 femmes de plusieurs pays. Totalisant la majorité des 250000 décès annuels imputables au cancer du col de l'utérus, les pays en développement ont le plus grand besoin de ces vaccins. Le 5 juin, la Fondation Bill & Melinda

Gates a accordé à l'association PATH une subvention de 27,8 millions de dollars pour mener une action quinquennale en vue d'assurer la mise à disposition du vaccin aux filles et femmes des pays en développement. PATH collabore avec les laboratoires Merck et GlaxoSmithKline qui fabriquent aussi un vaccin contre le cancer du col de l'utérus en passe de recevoir son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne ainsi qu'avec les pouvoirs publics du Pérou, de l'Inde, de l'Ouganda et du Vietnam pour établir des mécanismes de financement pour l'achat des vaccins et pour faciliter sa distribution.



Rédacteur en chef

Dr Simon Noble

Rédacteur scientifique

Kristen Jill Kresge

Directeur de production

Nicole Sender

Traduction

Eurotexte

Tous les articles sont de Kristen Jill Kresge.

La rubrique *En savoir plus* est adaptée d'un article de Catherine Zandonella (IAVI Report, 10 mars 2006)

VAX est un projet dirigé par Kristen Jill Kresge.



ABONNEMENT :

Si vous souhaitez recevoir VAX par e-mail, envoyez-nous votre demande en spécifiant la langue choisie à l'adresse suivante : iavireport@iavi.org. Si vous souhaitez recevoir plusieurs exemplaires écrits de VAX (en version anglaise uniquement) afin de pouvoir les distribuer et/ou les utiliser dans le cadre de vos programmes, envoyez-nous votre demande en indiquant le nombre d'exemplaires souhaité ainsi que vos coordonnées postales à l'adresse suivante : iavireport@iavi.org.

Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.iavireport.org.

VAX est un bulletin mensuel du "IAVI Report", la lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-VIH publiée par l'Initiative internationale en faveur du vaccin anti-VIH (International AIDS Vaccine Initiative - IAVI). VAX est actuellement disponible en anglais, en français, en allemand, en espagnol et en portugais en format PDF (www.iavireport.org) ou sous forme de bulletin électronique.

Fondée en 1996, IAVI est une organisation non gouvernementale présente dans 23 pays à travers le monde qui a pour mission d'accélérer la recherche d'un vaccin préventif anti-VIH/SIDA. IAVI et son réseau de partenaires mènent des recherches et développent des vaccins candidats. IAVI œuvre également pour que le vaccin anti-VIH soit une priorité mondiale et pour garantir un accès universel au vaccin. Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.iavi.org.

Copyright © 2006

Comment les services mobiles ou à domicile de conseil psychosocial et de dépistage du VIH contribuent-ils à améliorer la réactivité des populations au VIH ?

Le conseil et le dépistage constituent des éléments clés de la prévention du VIH, du traitement de la maladie et des programmes de soins. Les personnes concernées apprennent en effet quels comportements engendrent des risques d'infection par le VIH et comment les réduire à l'aide de conseils. Ces informations sont un puissant catalyseur pour inciter les gens à changer d'attitude.

Les individus qui bénéficient de ces services découvrent s'ils sont séropositifs ou non (cf. Vax novembre 2005, Question de fond « *Comprendre le dépistage du VIH* »). Ces services sont souvent le premier point d'accès au traitement et aux programmes de soins pour les personnes séropositives. Cette importante ouverture fait des programmes de conseil psychosocial et de dépistage un élément déterminant de la réaction des populations face au VIH/sida.

Ces services sont variés et comprennent aussi les consultations données avant le recrutement à un essai de vaccin ou à une étude ainsi que les séances spécialement organisées pour les couples (cf. Vax avril 2005, Question de fond « *Comprendre le conseil et le dépistage volontaire anonyme dans le cadre de la recherche* » et Vax octobre 2005, Question de fond « *Comprendre le conseil psychosocial et le dépistage volontaire pour les couples* »). Ils sont le plus souvent prodigués dans des dispensaires ou sur les sites d'essai clinique, mais la stigmatisation associée au VIH dans de nombreuses sociétés ainsi que la distance à parcourir dans les zones rurales pour se rendre en ville peuvent empêcher les gens de recourir à ces services de leur propre initiative. Comme ces services sont un puissant moyen d'information des populations sur le VIH et l'accès au traitement si nécessaire, les chercheurs ont envisagé d'autres manières d'accroître le nombre des personnes qui y font appel.

L'une de ces approches consiste à prodiguer ces services à domicile ou à proximité du domicile des personnes concernées. Ces services mobiles ou à domicile, bien qu'encore limités, ont effectivement contribué au dépistage d'un nombre croissant d'individus.

Déroulement des services

Les services administrés à domicile le sont de la même façon que dans les dispensaires. Le

personnel de santé est formé au conseil et au dépistage du VIH et doit obtenir le consentement préalable des intéressés. La seule différence, c'est que ces auxiliaires de santé font du porte-à-porte pour proposer leurs services.

Certaines associations comme l'AIDS Support Organization (TASO) de Mbale (Ouganda) couplent les services à domicile avec les programmes de soins. Ainsi, lorsque les responsables de terrain délivrent un traitement antirétroviral à domicile, ils en profitent pour offrir des services de conseil psychosocial et de dépistage aux autres membres de la famille présents dans le foyer.

D'autres associations, comme l'AIDS Information Centre (AIC) en Ouganda, ont mis en œuvre un programme autonome de conseil et de dépistage volontaire pour augmenter le nombre de personnes dépistées. Selon les enquêtes nationales, bien que 70 % de la population soit désireuse de se soumettre au dépistage du VIH, 10 % seulement ont en réalité bénéficié de ces services.

Un projet pilote financé par les US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) a été lancé par AIC en 2004 dans les districts de Tororo et de Busia afin d'atteindre le plus grand nombre possible de personnes et de leur offrir des services à domicile. Des travailleurs sociaux formés ont rendu visite aux gens et ont proposé des informations aux membres des familles de façon à ce qu'ils puissent décider de participer ou non. Ils ont donné le choix aux adultes de recevoir des conseils individuellement ou en couple. Toutes les personnes dépistées séropositives ont été adressées à des médecins pour recevoir des soins et un traitement.

Évaluation de la réussite

De nombreuses organisations ont découvert qu'offrir des services à domicile était un moyen efficace de favoriser l'accès au traitement et aux services de prévention. Le programme d'AIC n'a duré qu'un an et, au cours de cette période, 5 000 individus ont reçu des services de conseil et de dépistage à domicile, c'est-à-dire que les objectifs ciblés de l'étude ont été doublés. Les travailleurs sociaux ont rendu visite à 2 000 foyers dans 2 districts d'Ouganda et, dans 65 % d'entre eux, au moins un membre de la famille a accepté de participer à ces services.

Les résultats de ce programme ont été présentés au congrès sur la pathogénèse et le traitement du VIH de l'International AIDS Society qui s'est tenu l'année dernière à Rio

de Janeiro et CDC projette d'utiliser ce programme pour mettre en place des directives qui permettront à d'autres services à domicile de démarrer en Ouganda.

L'AIC a conclu que la stigmatisation semblait exercer moins d'influence sur la décision de se soumettre au dépistage et au conseil psychosocial lorsque ces services étaient administrés à domicile plutôt que dans un dispensaire. Ces services à domicile pourraient donc être une stratégie prometteuse pour atteindre des individus à l'autonomie restreinte et notamment les femmes.

L'autre option consiste à ne présenter que les résultats du dépistage à domicile et à saisir l'occasion pour prodiguer des conseils. Dans les régions où les tests VIH rapides ne sont pas disponibles, il arrive souvent que les personnes dépistées ne reviennent pas au dispensaire chercher les résultats. Lors d'une étude menée à Entebbe par le Medical Research Council, les chercheurs se sont aperçus que la communication des résultats du dépistage à domicile était un moyen efficace et sûr de les faire connaître aux intéressés.

Unités mobiles

Le déploiement d'unités mobiles est une autre manière de prodiguer directement les services de dépistage et de conseil psychosocial. La Foundation Agency for Rural Development, ONG de Nairobi (Kenya) mobilise des personnes à bicyclette pour fournir ses services. Quatre sites mobiles ont été mis en place dans différents quartiers de la ville et, chaque semaine, de nombreux individus peuvent bénéficier de ces services. Comme celles des services à domicile, ces unités mobiles ont la possibilité d'atteindre des personnes dans l'incapacité de se rendre au dispensaire pour profiter du dépistage et du conseil psychosocial.

Dépistage universel à l'échelle du pays

Le programme de dépistage et de conseil psychosocial à domicile le plus ambitieux est actuellement celui du Lesotho où, à l'occasion de la journée mondiale du sida de l'année dernière, le président a présenté les programmes de service porte-à-porte visant à atteindre chaque foyer du pays d'ici 2007. Pour relever ce défi, le gouvernement a formé 6500 travailleurs sociaux pour prodiguer ces services de dépistage et de conseil psychosocial. Avant cette initiative de dépistage universel du VIH, seul 1 % de la population y avait accès selon les estimations.