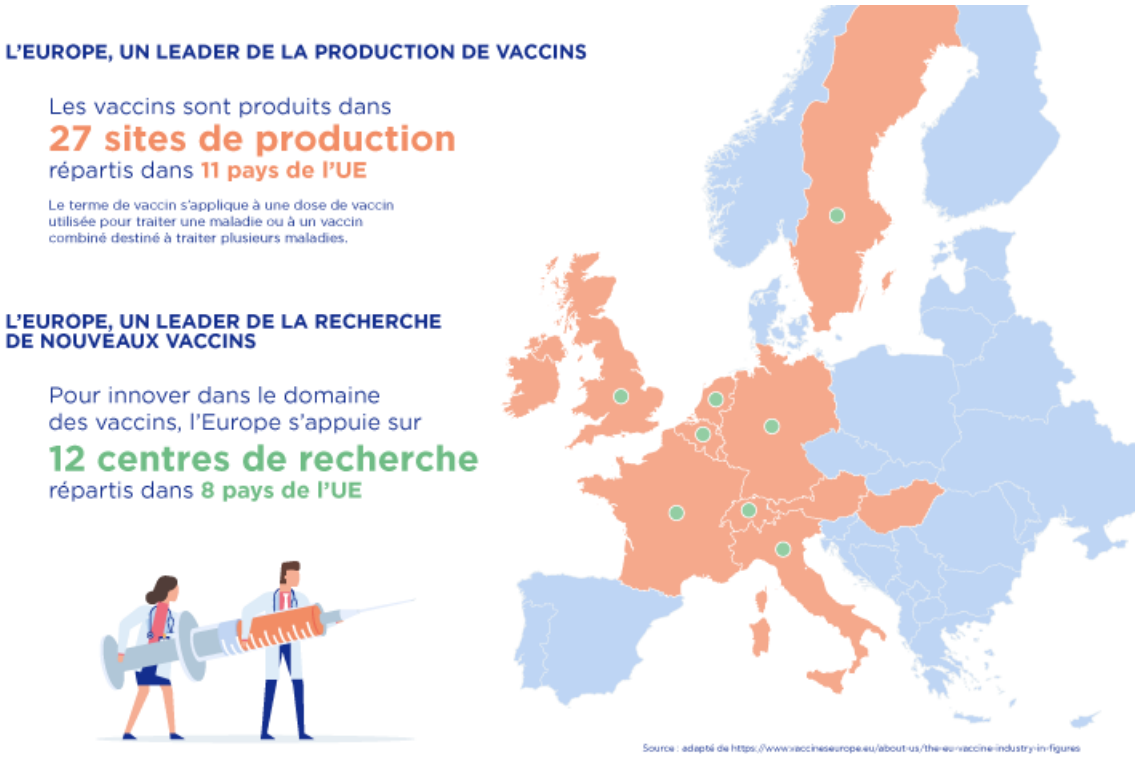
Où en est l'industrie du vaccin ?

Fer de lance de la production mondiale, l'Europe maintient ses efforts de recherche de nouveaux vaccins, à hauteur de 2 milliards d'euros par an.
En 2018, 258 vaccins ou combinaisons de vaccins étaient en développement.



Chiffres

Entre 2 et 3 millions
c'est le nombre de vies sauvées chaque année grâce à la vaccination, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

1,5 million supplémentaire
En améliorant l'accès aux vaccins, c'est le nombre de vies supplémentaires qui pourraient l'être (4).

Contexte

- Plus de 50 vaccins ou conjugaisons de vaccins sont aujourd'hui à la disposition de la population française pour prévenir 29 maladies infectieuses. C'est le résultat de deux siècles de recherche. Le vaccin est donc l'un des investissements les plus rentables dans le domaine de la santé publique (1).
- Les entreprises européennes du vaccin produisent 75 % des vaccins mondiaux (2).

- 2 milliards d'euros sont consacrés chaque année à la recherche et au développement (R&D) de nouveaux vaccins en Europe. (2).

- 11 sites clés de R&D sont implantés en Europe (3)

- La mise au point d'un nouveau vaccin est longue (entre huit et dix-huit ans), complexe et coûteuse.

Elle peut être décomposée en 3 étapes majeures :

1. entre 2 et 4 ans de phase exploratoire pour identifier des antigènes de sélection de candidats vaccins ;
2. entre 1 et 2 ans de phase préclinique pour évaluer ces antigènes ;
3. entre 6 et 8 ans pour le développement clinique et l'évaluation du candidat vaccin chez le sujet sain (1).

Enjeux

- Adapter le processus actuel d'accès au marché aux spécificités du vaccin : le vaccin répond à une procédure d'accès au remboursement spécifique, mais les critères pris en compte pour fixer son niveau de service médical rendu (SMR) sont identiques à ceux des autres médicaments.

De nouveaux critères d'évaluation des vaccins doivent être appliqués pour évaluer plus largement les bénéfices directs et indirects de la vaccination et valoriser ses retombées économiques.

- Lutter contre les tensions d'approvisionnement en vaccins et le risque de pénurie : au niveau mondial, la demande en vaccins a fortement augmenté ces dernières années, en raison, notamment, de vastes campagnes de vaccination lancées en Afrique ou en Chine.Mais cette forte demande n'est pas la seule explication.

En cause également : le temps de production particulièrement long des vaccins, la complexité croissante des normes réglementaires et l'absence d'harmonisation des calendriers vaccinaux entre les différents pays.

- Développer de nouveaux vaccins : la recherche d'un vaccin efficace contre le VIH notamment se poursuit et les espoirs sont immenses (5).

Les nombreux essais menés jusqu'à présent étaient peu concluants, hormis l'essai « Thaï » de 2009, qui a montré une efficacité de protection de 31 %. Ces résultats ont relancé l'espoir.

Les nouveaux vaccins en développement prévoient plusieurs injections d'affilée : une première pour stimuler les défenses immunitaires, suivie d'autres injections pour maintenir ces défenses.

Le temps de recherche est particulièrement long pour ce vaccin, car la complexité du virus (diversité génétique, fort taux de mutation) s'ajoute à la difficulté habituelle de mise au point d'un vaccin.

- La recherche d'un vaccin contre le COVID-19 mobilise aujourd'hui la recherche mondiale en infectiologie.

Nos Actions

- Pour répondre aux demandes de protection contre des virus complexes et/ou des pathologies émergentes, les efforts de recherche portent actuellement sur de nouvelles cibles (Clostridium difficile, virus respiratoire syncytial, staphylocoque doré, Ebola, Zika…).

Un vaccin expérimental contre Ebola a ainsi été testé en 2018 auprès de 78 000 personnes en République démocratique du Congo (RDC), montrant une bonne efficacité et une bonne tolérance (6).

La recherche porte aussi sur de nouvelles combinaisons, de nouveaux adjuvants adaptés aux nouveaux vaccins (pour diminuer la dose d'antigène et prolonger la durée de la protection immunitaire) et de nouvelles voies d'administration (7).

- Face à la pandémie Sars-CoV-2, les entreprises du médicament et les biotech se sont lancées dans un effort de recherche et de développement sans précédent : 119 candidats vaccins sont en développement (8)

- En 2018, 258 vaccins ou combinaisons de vaccins étaient en développement. Parmi eux, 124 sont spécifiquement destinés à traiter les maladies infectieuses [(9)]

- Pour restaurer la confiance citoyenne dans la vaccination, les entreprises du médicament renforcent les informations délivrées au grand public concernant les processus de fabrication des vaccins, en toute transparence. Ainsi, plus de 100 contrôles qualité sont nécessaires à la production d'un lot de vaccins. 70 % du temps de production est consacré au contrôle qualité.

- Moins de 1 Français sur 2 est certain d'être à jour de ses vaccins.

Pour faciliter le suivi par les citoyens de leur statut vaccinal, les entreprises du médicament proposent la mise en place d'un carnet électronique de vaccination à l'échelle nationale, en vue d'une intégration dans le dossier médical partagé.

Elles préconisent par ailleurs d'instaurer des rendez-vous de prévention incluant la vaccination, à des périodes clés de la vie : scolarité, adolescence, entrée dans la vie active, départ en retraite.

(). https://www.vaccineseurope.eu/e-library-2-2/publications/
(1). https://www.leem.org/sites/default/files/2019-04/La%20vaccination%20-%20Sant%C3%A9%202030.pdf
(2). https://www.vaccineseurope.eu/e-library-2-2/publications/
(3). https://www.vaccineseurope.eu/about-us/the-eu-vaccine-industry-in-figures
(4). https://www.who.int/topics/immunization/fr/
(5). https://transversalmag.fr/articles/821-Sommes-nous-proches-de-trouver-un-vaccin-efficace-contre-le-VIH-
(6). http://sante.lefigaro.fr/article/rdc-le-vaccin-contre-ebola-est-en-train-de-faire-ses-preuves/
(7). https://www.leem.org/publication/plateforme-vaccins-2018-du-leem-nos-15-axes-de-propositions-versions-francaise-et
(8). The London School of Hygiene and Tropical Medicine. Chiffres : 29 avril 2020.
(9). PhRMA, Medicines in Development for Vaccines, 2018.