



Vaccins et vaccination: la situation dans le monde

Troisième édition

Résumé d'orientation

Vaccins et vaccination: la situation dans le monde

Troisième édition
Résumé d'orientation

© Organisation mondiale de la Santé 2009

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone: +41 22 791 3264; télécopie: +41 22 791 4857; adresse électronique: bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie: +41 22 791 4806; adresse électronique: permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention ou l'illustration photographique de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en Suisse.

Considérations générales

Depuis le Sommet du Millénaire en 2000, la vaccination est venue occuper l'avant-scène, s'affirmant comme l'un des moteurs des efforts déployés en vue de la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (OMD) – notamment celui qui consiste dans la réduction de la mortalité des enfants de moins de cinq ans (OMD 4).

Les enfants auxquels s'étend désormais la couverture vaccinale sont plus nombreux que jamais: plus de 100 millions chaque année durant la période 2005-2007. En outre, adolescents et adultes bénéficient de plus en plus de la protection qu'elle confère contre des maladies de l'âge adulte comme la grippe, la méningite et les cancers.

Les pays en développement ont davantage de vaccins à leur disposition et le nombre de vies sauvées va s'accroissant. Pour la première fois, depuis qu'on établit des statistiques, le nombre d'enfants qui meurent chaque année est passé sous la barre des 10 millions – un résultat dont on est redevable à une meilleure accessibilité à l'eau potable, à l'extension de la couverture vaccinale et à la mise en œuvre intégrée des interventions sanitaires essentielles.

Il y a davantage de vaccins en cours de développement et d'autres en sont déjà au stade des essais cliniques, faisant de cette décennie la plus productive pour ce qui est du développement de nouveaux vaccins. Des montages financiers novateurs permettent de mobiliser des fonds plus importants en faveur de la vaccination. En outre, des efforts accrus sont déployés en termes de créativité, de connaissances et de savoir-faire technique – sous la forme de partenariats entre secteur public et secteur privé – dans le but de faciliter le progrès vers la réalisation des objectifs mondiaux liés à la vaccination.

Pourtant, en dépit des avancées extraordinaires obtenues dans la progression de la vaccination juvéno-infantile au cours de la décennie écoulée, 24 millions d'enfants – soit près de 20% des enfants qui naissent chaque année – n'ont pas reçu en 2007 la totalité des vaccins prévus pendant la première année de vie. Parvenir jusqu'à ces enfants vulnérables – qui, généralement, sont ceux qui vivent dans des zones rurales écartées et mal desservies, les quartiers défavorisés des agglomérations urbaines, des Etats fragiles ou des zones de conflit – est essentiel si l'on veut que les OMD soient réalisés de manière équitable.

En réaction à cet état de choses, un important mouvement se déploie au niveau mondial pour faire en sorte que les enfants difficiles à atteindre – vivant pour la plupart en Afrique ou en Asie –

puissent être vaccinés. Parallèlement, de nouvelles initiatives sont prises afin d'accélérer la mise au point et la distribution de nouveaux vaccins salvateurs.

L'enjeu est d'importance. Selon les estimations de l'OMS, si tous les vaccins dont on dispose actuellement contre les maladies de l'enfant étaient largement adoptés et que tous les pays puissent amener leur couverture vaccinale à 90% en moyenne dans le monde, on pourrait d'ici 2015 éviter deux millions de décès supplémentaires chez les moins de cinq ans. Les conséquences en seraient considérables pour la réalisation de l'OMD 4, à savoir faire reculer des deux-tiers la mortalité juvéno-infantile entre 1990 et 2015. Cela permettrait également une réduction importante de la charge de morbidité et d'invalidités imputable aux maladies évitables par la vaccination et contribuerait à améliorer la santé et le bien-être des enfants tout en réduisant les dépenses d'hospitalisation.

Mais les objectifs mondiaux une fois atteints, encore faudra-t-il évaluer ce succès à l'aune d'un autre critère: la question de savoir si ces résultats sont susceptibles de s'inscrire dans la durée. Une ossature solide est mise en place: renforcement des systèmes de santé et des programmes de vaccination, création de nouveaux partenariats entre secteur public et secteur privé pour le développement de vaccins, nouveaux montages financiers à long terme, stratégies de distribution novatrices et durables, amélioration des stratégies de sensibilisation et de communication – pour éviter de sacrifier à des gains immédiats des progrès qui doivent s'inscrire dans le long terme.

Il faudra aussi assurer la continuité de l'investissement pour accélérer la recherche sur les vaccins dont on a un urgent besoin: contre des maladies comme le paludisme, la tuberculose et le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) qui, à elles seules, provoquent chaque année plus de quatre millions de décès et représentent une forte charge de morbidité, surtout dans les pays en développement.

La présente édition de *Vaccins et vaccination: la situation dans le monde* est consacrée aux principaux développements intervenus depuis 2000. Dans [la première partie](#) (chapitres 1 à 5) sont abordés les effets que la vaccination peut avoir sur les efforts déployés pour réaliser les OMD, notamment celui d'entre eux qui consiste à réduire la mortalité chez les moins de cinq ans. Après un exposé du développement et de l'utilisation des vaccins ainsi que des garde-fous mis en place pour en garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité, sont évoquées les difficultés qui font obstacle à la réalisation des objectifs mondiaux liés à la vaccination avec également un bilan des progrès enregistrés jusqu'ici. Faisant suite à une analyse portant sur le

coût du changement d'échelle qu'exige la réalisation de ces objectifs, le rapport indique quels efforts sont encore à consentir pour assurer la viabilité à long terme des résultats obtenus. Enfin, le rapport évoque les changements auxquels on peut s'attendre après 2015 dans le paysage vaccinal.

La deuxième partie passe en revue la vingtaine ou plus de maladies évitables par la vaccination et analyse les progrès réalisés depuis 2000 grâce à l'action menée pour protéger les populations contre ces maladies par la vaccination.

Vaccination et développement humain

Le chapitre 1 donne un aperçu des progrès réalisés au cours de la décennie écoulée en matière de vaccins et de vaccination avec, en toile de fond, un paysage en évolution tant sur le plan sanitaire qu'à l'égard du développement.

En septembre 2000, les dirigeants de plus de 190 pays ont signé la Déclaration des Nations Unies pour le millénaire par laquelle la communauté internationale s'est engagée à réaliser huit objectifs de développement portant sur la réduction de la pauvreté et l'amélioration du développement humain. L'un de ces objectifs est de parvenir à une réduction massive des décès chez les enfants de moins de cinq ans – à savoir faire chuter des deux-tiers le taux de mortalité de ces enfants entre 1990 et 2015. Les efforts consentis pour atteindre ces objectifs portent majoritairement sur les pays en développement où l'on dénombre plus de 90% des décès chez les enfants de cette classe d'âge.

En 2005, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ont publié un document intitulé *La vaccination dans le monde: vision et stratégie* (GIVS) pour la décennie 2006-2015. Essentiellement motivée par la nécessité d'assurer un accès équitable aux vaccins et à la vaccination, cette stratégie définit les mesures que les acteurs de la vaccination devront prendre pour contribuer à la réduction ciblée de la mortalité qui figure dans les OMD. La mise en œuvre de cette stratégie va devoir s'articuler autour de quatre volets principaux, à savoir: protéger un nombre plus important de personnes; introduire des vaccins et des technologies nouveaux; intégrer la vaccination à d'autres composantes du système de santé et procéder à la vaccination dans un contexte mondial d'interdépendance.

Les objectifs mondiaux confèrent aux activités en lien avec la vaccination un caractère d'urgence et ils appellent à un effort renouvelé pour amener à bonne fin, dans la mesure du possible, ce que la GIVS qualifie de «programme de vaccination inachevé». Les chapitres qui suivent décrivent les progrès accomplis jusqu'ici en vue de l'achèvement de ce programme et la réalisation des objectifs mondiaux.

Un nouveau chapitre dans le développement des vaccins

Le chapitre 2 met en lumière le grand élan donné au développement des vaccins au cours de la décennie écoulée et il en indique les raisons. Après avoir montré, preuves à l'appui, que l'augmentation du volume des vaccins traditionnels de l'enfant actuellement produits dans les pays en développement est sans précédent, il fait le bilan des progrès réalisés sur le plan de la qualité, de la sécurité d'emploi et de l'efficacité des vaccins.

Dans toute l'histoire du développement des vaccins, c'est la première décennie de ce siècle qui s'est révélée la plus productive. Des vaccins salvateurs ont été mis au point contre la méningite à méningocoques, les diarrhées à rotavirus, la grippe aviaire due au virus H5N1, les pneumocoques et le cancer du col de l'utérus provoqué par le papillomavirus humain (PVH).

L'industrie des vaccins traverse actuellement une période nouvelle, marquée par un plus grand dynamisme. Depuis 2000, le marché mondial de ces produits a presque triplé – avec plus de US\$ 17 milliards de recettes mi-2008, ce qui en fait l'un des secteurs de l'industrie dont la croissance est la plus rapide. Cette expansion est due en majeure partie aux ventes, réalisées dans les pays industrialisés, de vaccins nouveaux et plus coûteux qui représentent plus de la moitié du montant total des ventes de vaccins dans l'ensemble du monde.

L'élan que connaît depuis peu le développement de nouveaux vaccins s'explique en grande partie par trois facteurs d'importance déterminante: le recours à des techniques de fabrication novatrices, l'appui croissant apporté par les partenariats conclus à cette fin entre le secteur public et le secteur privé et enfin des ressources et des montages financiers d'un genre nouveau (voir chapitre 4).

Parallèlement, la contribution des fabricants des pays en développement à la production des vaccins traditionnels de l'enfant a connu une croissance sans précédent. Globalement,

la demande de ces vaccins traditionnels s'est également accrue depuis 2000, en partie pour répondre aux besoins massifs des grandes initiatives qui ont été prises en vue d'éradiquer la poliomyélite et de réduire la charge de morbidité que représentent la rougeole et le tétanos néonatal et maternel.

Depuis le début des années 1990, le marché des vaccins a évolué. Les vaccins utilisés dans les pays en développement et les pays industrialisés étant de plus en plus différents, le nombre de producteurs ayant reculé dans les pays industrialisés et la capacité de production ayant été réduite pour éviter la surproduction, il s'en est suivi une crise des approvisionnements qui a débuté fin 1990. Face à cette situation, l'UNICEF, qui fournit des vaccins à plus de la moitié (55%) des enfants de la planète, a mis en place une stratégie pour la sécurité vaccinale qui vise à assurer un approvisionnement ininterrompu et durable en vaccins abordables et de qualité garantie. Si est vrai que cette stratégie a permis de contrer avec succès le fléchissement des livraisons de vaccins à l'UNICEF, cette organisation ne peut toujours se fournir qu'auprès d'un nombre limité de producteurs et une vigilance sans faille est donc de rigueur.

Veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la bonne qualité des vaccins est un élément clé du développement et de l'usage de ces produits. Cela commence dès les «premiers balbutiements» du vaccin, généralement au laboratoire, avec des tests d'innocuité et d'efficacité portant sur ses constituants. Viennent ensuite les essais cliniques sur des sujets humains, puis, une fois obtenue l'autorisation de mise sur le marché, les contrôles se poursuivent sous la forme de tests effectués sur les divers lots après commercialisation afin de vérifier la constance du processus de fabrication. Parallèlement à ces contrôles, s'exerce une surveillance à la recherche de tout événement indésirable potentiellement attribuable au vaccin.

L'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire l'autorisation de l'usage chez l'Homme, constitue l'étape la plus importante de ce processus. L'organisme officiel qui accorde cette autorisation – c'est-à-dire *l'organisme national de réglementation* – constitue l'instance arbitrale qui détermine si les normes en vigueur ont été suffisamment respectées pour que la qualité du vaccin soit assurée.

Tous les pays industrialisés disposent d'un système fiable de réglementation des vaccins qui fonctionne de manière satisfaisante, mais seulement un quart environ des pays en développement en possèdent un. Sous l'égide de l'OMS, la communauté sanitaire

internationale a pris une série d'initiatives afin de faire en sorte que les vaccins utilisés dans les programmes nationaux de vaccination soient «de qualité garantie». Ces initiatives comportent notamment un système de préqualification – c'est-à-dire de préselection - mis en place par l'OMS pour conseiller les organismes d'achat des Nations Unies quant à l'acceptabilité de principe des vaccins qu'ils sont susceptibles d'acquérir et elles portent également sur les dispositions à prendre pour que chaque pays puisse se doter d'un organisme ou autorité national de réglementation qui soit fiable et fonctionne de manière satisfaisante.

Vaccination: pour le bon usage des vaccins

Le chapitre 3 met en lumière les résultats obtenus en matière de vaccination au cours de la décennie écoulée et, s'agissant d'étendre la vaccination à un plus grand nombre de personnes, de renforcer la couverture vaccinale au niveau du district et de parvenir jusqu'aux enfants difficiles d'accès encore non vaccinés, il fait le bilan des efforts consentis et des difficultés qui subsistent. Quelques éléments essentiels d'un programme efficace de vaccination sont également exposés.

Au cours de la dernière décennie, les programmes de vaccination ont ajouté aux six vaccins initiaux – diphtérie, tétanos, coqueluche, rougeole, poliomyélite et tuberculose – un certain nombre de vaccins nouveaux ou encore sous-utilisés. Il s'agit de vaccins contre l'hépatite B, les infections à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), les oreillons, les pneumocoques, les rotaviruses et la rubéole – avec, en plus, dans les pays où ils sont nécessaires, des vaccins contre la fièvre jaune et l'encéphalite japonaise.

On estime que la vaccination permet d'éviter chaque année 2,5 millions de décès d'enfants, mais malgré ce succès, des millions d'enfants vivant dans des pays en développement – près de 20% du total annuel des naissances – ne reçoivent pas la totalité des vaccinations prévues au cours de leur première année de vie.

Pour parvenir à vacciner ces enfants, il va falloir surmonter un certain nombre d'obstacles importants qui freinent les progrès. L'un d'entre eux, et non des moindres, tient à la faiblesse du système de santé de beaucoup de pays en développement. La difficulté de distribuer les vaccins par le canal d'une infrastructure et d'un système de soutien logistique souvent surchargés en constitue un deuxième. Un troisième obstacle est dû à l'incompréhension de

l'importance des vaccins – notamment parmi les populations les plus défavorisées – à quoi s'ajoute le fait que l'accès aux services de vaccination ne fait pas l'objet d'une demande très active. Au nombre de ces obstacles au progrès, il faut aussi compter la menace que représentent les rumeurs fallacieuses ou infondées qui courent au sujet de la sécurité d'emploi des vaccins, et c'est également le cas de l'insuffisance prévisible des fonds nécessaires à la réalisation des objectifs mondiaux liés à la vaccination (voir le chapitre 4).

On s'efforce actuellement de surmonter les obstacles à l'extension de la couverture vaccinale en menant des campagnes de vaccination et d'élargir l'action en allant au devant des groupes de population mal desservis par les programmes de vaccination systématique. En outre, des initiatives particulières, comme le projet *Optimize*, ont été prises afin d'aider les pays à maîtriser la complexité de plus en plus grande de la logistique (s'agissant par exemple de la distribution et du stockage des vaccins) sur laquelle s'appuient les opérations de vaccination.

La stratégie «Atteindre chaque district» appelée aussi stratégie ACD a pour but de renforcer les services de vaccination au niveau du district en encourageant les responsables districaux de la vaccination à se conformer aux principes des «bonnes pratiques», qui consistent, par exemple, à rechercher les problèmes qui existent au niveau local et à les résoudre, à organiser périodiquement des opérations de vaccination en périphérie ou encore à faire participer la communauté au bon fonctionnement des services de vaccination.

Une autre stratégie consiste à intégrer les opérations de vaccination aux autres prestations du système de santé. Chaque contact entre un agent de santé et un enfant ou sa mère dans un centre de soins est l'occasion de vérifier l'état vaccinal et le cas échéant, de procéder à une vaccination. Inversement, une équipe de vaccinateurs qui vient vacciner les enfants d'une collectivité peut également distribuer des médicaments, des moustiquaires pour éviter le paludisme et autres produits médicaux ou procéder à diverses interventions sanitaires.

La participation de la communauté est essentielle pour accroître la couverture vaccinale. Sensibiliser la population aux effets bénéfiques de la vaccination et l'amener à les revendiquer est un élément essentiel de tout programme actif de vaccination. Il importe toutefois de veiller à être effectivement en mesure de satisfaire cette revendication.

La mise à disposition de nouveaux vaccins contre les pneumocoques et les rotavirus ne devrait guère tarder à avoir un effet majeur sur les efforts qui sont déployés dans le monde pour faire reculer la mortalité juvénile-infantile (OMD 4), prévenir les maladies et, dans le cas des

pneumocoques, éviter les invalidités. Parallèlement, la vaccination contre ces maladies fournit une excellente occasion de faire activement campagne pour la prévention et le traitement de la pneumonie infantile et de la diarrhée qui, à elles seules, sont responsables de plus d'un tiers des décès chez les moins de cinq ans.

La surveillance et le suivi sont les pierres angulaires des programmes de vaccination et jouent un rôle essentiel dans la planification, la fixation des priorités et la mobilisation des ressources ainsi que dans le suivi de la charge de morbidité et de ses tendances, ou encore dans l'évaluation de l'impact des programmes de lutte contre la maladie et des progrès accomplis eu égard à la réalisation des objectifs mondiaux. Depuis 2000, devant la multiplication des initiatives de vaccination s'appuyant sur des statistiques (comme la stratégie ACD par exemple) et la nécessité de disposer de données de morbidité pour pouvoir contrôler en continu l'impact des nouveaux vaccins, un renforcement de la surveillance et du suivi s'impose à tous les niveaux.

Les systèmes de surveillance des maladies devraient également permettre d'être averti suffisamment tôt d'une flambée imminente ou en cours. Le Règlement sanitaire international révisé, qui est entré en vigueur en 2007, demande aux Etats Membres de l'OMS d'établir et de maintenir les «principales capacités» (ou plus exactement les capacités essentielles) requises pour la surveillance au niveau local, intermédiaire et national.

Au cours de la décennie écoulée, des progrès ont été réalisés dans la mise sur pied ou l'amélioration de systèmes de surveillance portant sur les maladies évitables par la vaccination. On peut citer, à titre d'exemple d'un système particulièrement performant, le réseau de surveillance de la poliomyélite qui permet la détection rapide des cas dans le monde entier et qui, dans certains pays, a été étendu à d'autres maladies comme la rougeole, le tétanos néonatal, la fièvre jaune et d'autres affections évitables par la vaccination.

Dans l'intervalle, alors que la couverture vaccinale augmentait et que l'incidence des maladies évitables par la vaccination reculait – notamment dans les pays industrialisés – on s'est inquiété des effets secondaires possibles de certains vaccins.

Veiller à ce que les vaccins soient fabriqués, utilisés et testés conformément aux normes admises au niveau international constitue l'un des volets des mesures qui sont prises pour réduire la probabilité d'événements indésirables imputables aux vaccins (voir le chapitre 2). L'autre volet consiste à mettre en place un système efficace de surveillance et de contrôle

après mise sur le marché qui soit capable de repérer et de vérifier rapidement les rumeurs ou les rapports qui attribuent la survenue d'événements indésirables à l'emploi de tel ou tel vaccin.

La plupart des pays industrialisés sont dotés d'un système de ce genre, mais les pays en développement manquent des ressources et de l'expérience nécessaires. Pour résoudre ce problème, l'OMS a créé un Comité consultatif mondial sur la sécurité d'emploi des vaccins, composé d'experts indépendants chargés d'évaluer les rapports et les rumeurs concernant la sécurité d'emploi des vaccins et d'apporter des réponses. En outre, l'OMS a créé en 2009 un réseau mondial pour la surveillance après mise sur le marché des nouveaux vaccins préqualifiés nouvellement introduits dans les programmes de vaccination.

Investir dans la vaccination

Le chapitre 4 examine les coûts qu'a entraînés le passage de la vaccination à l'échelle supérieure depuis l'année 2000 et il examine quelle a été la réaction des sources de financement tant nouvelles qu'existantes.

De toutes les interventions sanitaires, la vaccination est l'une de celles dont le rapport coût-efficacité est le plus favorable, mais on peut se demander ce qu'elle coûte réellement et si l'investissement en vaut la peine. Au cours des années 1980, les dépenses annuelles totales des pays en développement au titre de la vaccination étaient estimées à US\$ 3,50 – 5,00 en moyenne par naissance vivante. En 2000, ces dépenses n'avaient que faiblement augmenté, passant à environ US\$ 6,00 par naissance vivante. Depuis cette date, grâce à l'aide financière accordée par l'Alliance GAVI (anciennement Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination), nombre de pays en développement ont pu renforcer leurs systèmes de vaccination systématique et adopter des vaccins sous-utilisés comme les vaccins contre l'hépatite B, les infections à Hib et la fièvre jaune. Sans surprise, les dépenses au titre de la vaccination ont recommencé à augmenter.

On prévoit que d'ici 2010, le coût moyen de la vaccination d'un enfant devrait atteindre environ US\$ 18,00 par naissance vivante. Au-delà de cette date, l'augmentation de la couverture vaccinale par de nouveaux vaccins tels que les vaccins antipneumococcique et antirotavirus – nécessaire pour atteindre les objectifs du millénaire pour le développement et ceux de la GIVS – devrait vraisemblablement faire passer ce coût à plus de US\$ 30,00 par naissance vivante.

Plusieurs facteurs expliquent cette augmentation du coût. En premier lieu, les vaccins nouveaux ou sous-utilisés sont plus chers que les vaccins traditionnels, même si l'extension du marché et l'accroissement de la demande devraient en faire baisser le prix. Un second facteur tient au fait que l'augmentation de la demande de vaccins exerce une pression considérable sur les circuits de production et d'approvisionnement, ce qui nécessite l'agrandissement des entrepôts et une distribution plus fréquente. En troisième position viennent les coûts «occultes» de l'adoption d'un nouveau vaccin par un programme national de vaccination, par exemple le coût de la formation du personnel, de l'information du public ou encore de l'extension des activités de surveillance et de suivi. Enfin, quatrième élément, il y a aussi l'augmentation du coût due à la fourniture de services de vaccination aux enfants d'accès difficile.

Atteindre les objectifs fixés par la GIVS revient à faire bénéficier les enfants d'une protection contre 14 maladies – diphtérie, coqueluche, tétanos, rougeole, poliomyélite, tuberculose, hépatite B, infections à Hib, rubéole, méningococques, pneumococques, rotaviruses et (le cas échéant) encéphalite japonaise et fièvre jaune. Si tous les pays vaccinent 90% de leurs enfants de moins de cinq ans contre ces maladies, on estime que deux millions de décès pourront ainsi encore être évités dans cette classe d'âge – une contribution majeure à la réalisation de l'OMD 4.

Dans une analyse publiée en 2008, l'OMS et l'UNICEF ont estimé à combien reviendrait la réalisation des objectifs de la GIVS entre 2006 et 2015 dans 117 des Etats Membres de l'OMS classés comme pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. La facture totale se monterait à US\$ 76 milliards, dont 32 milliards pour les pays dont le revenu national brut (RNB) par habitant est inférieur à US\$ 1000 (pour 2006). Ces pays ont droit à un financement par l'Alliance GAVI et ils ont bénéficié d'une aide pour introduire des vaccins sous-utilisés ou des vaccins nouveaux dans leurs programmes avec, en outre, un soutien pour le renforcement de leurs systèmes de vaccination.

Cet investissement en vaut-il la peine? Les données relatives au rapport coût-efficacité de la vaccination permettent de répondre par l'affirmative. L'éradication de la variole dans le monde, par exemple, qui a coûté US\$ 100 millions sur dix ans jusqu'en 1977, a permis d'économiser depuis cette époque US\$ 1,3 milliards par an en frais de prévention et de traitement.

Outre la part importante qu'elles prennent dans la mortalité juvénile-infantile, les maladies évitables par la vaccination sont également une cause majeure de morbidité et d'invalidités de longue durée chez l'enfant, aussi bien dans les pays industrialisés que dans les pays en

développement. La prévention de la poliomyélite paralytique chez des centaines de milliers d'enfants depuis qu'a été prise l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) est un exemple classique de prévention d'une grave invalidité.

En ce qui concerne les nouveaux vaccins, on a montré que le vaccin antipneumococcique avait permis de réduire de 39% les hospitalisations pour une pneumopathie d'étiologie quelconque. Parmi les enfants qui survivent à une méningite à pneumocoques, nombreux sont ceux qui conservent une invalidité de longue durée. De même, on a constaté que la vaccination contre les rotaviroses avaient permis de réduire de 95% les visites au dispensaire et les hospitalisations pour diarrhée rotavirale.

Ainsi, même si les résultats obtenus sur le plan de la mortalité juvéno-infantile légitiment à eux seuls la vaccination des enfants dans les pays en développement, la régression des invalidités de longue durée et les économies réalisées en frais de visites au dispensaire et en frais d'hospitalisation vont plus loin encore dans la justification de sa pratique chez les enfants de tous les pays.

La vaccination a d'autres avantages d'une grande portée indépendamment de ses effets positifs sur la santé de l'individu et de la communauté. Une étude récente effectuée par une équipe appartenant à l'École de santé publique de l'Université Harvard a révélé qu'en permettant maintenir les enfants scolarisés et en bonne santé, la vaccination contribue à augmenter l'espérance de vie et le temps consacré à des activités productives – contribuant ainsi à faire régresser la pauvreté (OMD 1).

Qui paie la facture et de quelle manière? En 2007, les 193 Etats Membres de l'OMS ont financé leurs vaccins à hauteur de 71% en moyenne (33% dans le cas des pays à faible revenu). Parmi tous ces pays, 86% ont indiqué avoir une ligne budgétaire distincte pour les vaccins dans leurs comptes nationaux – mesure qui est motivée par l'augmentation de l'enveloppe budgétaire allouée aux vaccins et à la vaccination et par un engagement à long terme en faveur de la vaccination. D'après l'analyse des coûts à laquelle elles se sont livrées, l'OMS et l'UNICEF estiment que les gouvernements nationaux supporteront les coûts de la vaccination à hauteur de 40% au cours de la période 2006–2015.

Depuis 2000, le financement de la vaccination par des sources multilatérales, bilatérales et autres a augmenté de 13% (sans correction de l'inflation). Parallèlement, il y a eu une évolution dans manière dont les fonds sont distribués et utilisés. Au niveau mondial, un certain nombre de donateurs bilatéraux ont de plus en plus recours à l'Alliance GAVI pour assurer la distribution

des fonds. Au niveau des pays, on a abandonné l'approche par projets au profit de systèmes de financement de portée plus large destinés à soutenir le secteur sanitaire dans son ensemble.

Le système de santé en général et le système de vaccination en particulier tirent un bénéfice substantiel des initiatives ciblées de vaccination comme l'IMEP. Une part importante des investissements consacrés à l'éradication de la poliomyélite a été utilisée pour renforcer la vaccination systématique et le système de santé en général ainsi que pour réaliser les objectifs de la GIVS.

Ces dernières années, plusieurs partenariats novateurs ont été établis entre le secteur public et le secteur privé et de nouveaux montages financiers ont été créés dans le but d'assurer un soutien financier extérieur prévisible et durable qui permette aux pays d'atteindre les objectifs mondiaux en matière de vaccination. L'Alliance GAVI est un partenariat sanitaire mondial associant secteur public et secteur privé qui apporte un soutien aux pays dont le revenu national par habitant est inférieur à US\$ 1000, afin de leur permettre de renforcer leur systèmes de santé et de vaccination, d'améliorer la couverture par la vaccination systématique et d'adopter des vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Fin 2008, l'Alliance avait reçu une somme totale d'US\$ 3,8 milliards en liquide ou sous forme d'annonces de contributions de la part de donateurs publics ou privés et elle avait versé un montant d'US\$ 2,7 milliards aux pays remplissant les conditions pour être subventionnés. Au cours de la période allant jusqu'à l'année 2015, on estime que l'Alliance va manquer d'US\$ 3 milliards sur le montant total de 8,1 milliards nécessaire pour assurer intégralement le financement de son programme.

Pendant sa première phase d'activité (2000-2005), l'Alliance s'est attachée à faire adopter des vaccins nouveaux ou sous-utilisés (comme les vaccins contre l'hépatite B, les infections à Hib et la fièvre jaune). Au cours de la deuxième phase (2006- 2015), elle étendra son financement à de nouveaux vaccins (antitrotavirus et antipneumococcique). Par ailleurs, le Conseil de l'Alliance a accepté l'éventualité d'un financement ultérieur portant sur un ensemble de vaccins à proposer aux pays, au nombre desquels les vaccins contre le papillomavirus humain, l'encéphalite japonaise, la rubéole et la fièvre typhoïde.

Pour apaiser les craintes au sujet de la viabilité de ce financement, tous les pays qui reçoivent un soutien financier de la part de l'Alliance GAVI ont été priés de préparer un plan pluriannuel complet de vaccination désigné par le sigle anglais cMYP. En 2007, l'Alliance a mis en place un nouveau système de co-financement qui impose aux pays de prendre progressivement à leur charge une part croissante du coût de leurs nouveaux vaccins, calculée en fonction

de leur revenu national brut par habitant. Fin 2008, 30 pays avaient commencé à utiliser ce système pour couvrir les frais de l'introduction du vaccin pentavalent DTC – Hépatite B – Hib et des vaccins antirotavirus et antipneumococcique.

La Facilité internationale de financement pour la vaccination (IFFIm) est une nouvelle source de financement d'un caractère novateur qui consiste à émettre, sur le marché international des capitaux, des obligations sur la base d'engagements à long terme et juridiquement contraignants pris par les donateurs. La vente de ces obligations permet de dégager des liquidités que l'Alliance GAVI peut utiliser pour financer les programmes. Début 2008, des investisseurs du monde entier avaient souscrit des obligations pour un montant d'US\$ 1,2 milliards.

Au nombre des autres mécanismes financiers novateurs figure le système de Garantie de Marché (AMC) – une nouvelle manière d'assurer le financement de l'action de santé publique qui vise à accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins destinés aux pays en développement. Conçu en 2005 par le Center for Global Development (Centre pour le développement mondial), un système pilote d'engagement d'achat à terme pour le vaccin antipneumococcique a été lancé en 2007 par les gouvernements du Canada, de la Fédération de Russie, de l'Italie, de la Norvège et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ainsi que par la Fondation Bill & Melinda Gates, l'Alliance GAVI et la Banque mondiale avec un investissement d'US\$ 1,5 milliards.

La bonne nouvelle, c'est que l'on investit davantage dans la vaccination et la projection des tendances indique que cette croissance va se poursuivre à l'avenir. Mais si la croissance n'est pas au rendez-vous, le financement ultérieurement escompté de la part des gouvernements et des donateurs ne sera pas suffisant pour assurer la pérennité des avancées déjà obtenues dans la progression vers les objectifs de la GIVS et les OMD. Comme l'indique en substance l'analyse effectuée en 2008 par l'OMS et l'UNICEF, le véritable enjeu sera de savoir dans quelle mesure les gouvernements et la communauté internationale au sens large vont assumer jusqu'en 2015 les rôles et les responsabilités qui sont les leurs dans le financement et la réalisation des objectifs de la GIVS.

Une vision de l'avenir

Le chapitre 5 invite le lecteur à se projeter dans l'avenir et s'interroger sur l'évolution possible du panorama de la vaccination d'ici 2020.

En 2020, les stratégies mises en place en vue d'atteindre les OMD devraient avoir permis de ramener la mortalité des moins de cinq ans à un taux plus bas que jamais. La poliomyélite devrait être éradiquée et la rougeole éliminée dans tous les pays. Le tétanos néonatal et maternel ne devrait plus faire autant de ravages parmi les nourrissons et les mères et des vaccins encore sous-utilisés aujourd'hui comme ceux qui protègent contre les infections à Hib, l'hépatite B et la fièvre jaune devraient avoir éloigné la menace mortelle que ces maladies font peser sur le monde. L'utilisation de nouveaux vaccins contre les maladies dues aux pneumocoques, aux rotavirus, aux méningocoques et aux papillomavirus pourraient avoir inspiré une série de nouveaux objectifs internationaux, plus ambitieux, pour la santé et le développement. Peut-être aura-t-on également mis au point des vaccins susceptibles de renverser la situation face au paludisme, à la tuberculose et au SIDA.

D'ici une décennie ou à peu près, il y aura de plus en plus de pays en développement utilisant les nouveaux vaccins mis sur le marché. Certains d'entre eux – comme le vaccin anti-papillomavirus – seront administrés aux adolescentes; d'autres – comme le vaccin antigrippal – le seront aux adultes. Cela étant, on a encore peu de connaissances ou d'expérience concernant la façon d'atteindre les individus appartenant aux classes d'âge plus avancé dans les pays en développement, si ce n'est par le truchement de campagnes de vaccination spéciales. La vaccination en milieu scolaire est une solution possible, en particulier du fait que la scolarisation progresse dans nombre de ces pays.

On s'attend également à l'apparition de nouveaux systèmes d'administration des vaccins. Il est possible que des dispositifs utilisant des aiguilles soient largement remplacés par de nouvelles techniques comme la pulvérisation d'aérosols dans le nez – qui se pratique déjà pour un vaccin antigrippal – ou les poumons (comme on l'expérimente actuellement avec plusieurs vaccins), l'application de timbres adhésifs cutanés, le dépôt de quelques gouttes sous la langue ou l'ingestion de pilules.

La mise au point de vaccins thermostables de plus en plus nombreux constitue une autre avancée possible. Ces vaccins, quand ils sont fournis avec un dispositif solide du flacon ou de l'ampoule qui indique s'il y a eu exposition du produit à la chaleur, peuvent être utilisés en

dehors de la chaîne du froid – ce qui réduit sensiblement la pression subie par cette chaîne et par le reste de la logistique.

D'ici 2020, il est possible que les producteurs des pays en développement aient acquis la capacité de fabriquer eux-mêmes les vaccins de pointe adaptés à leurs besoins propres. En outre, il n'est pas exclu que leur contribution à l'offre mondiale de vaccins les situe sur un pied d'égalité avec les pays industrialisés – ce qui stimulera probablement la concurrence.

Mais le monde devra aussi faire face à de nouveaux défis. En ce début de l'année 2009, partout dans le monde les pays sont confrontés à une récession économique et à une tourmente financière qui menacent de réduire à néant des gains accumulés avec peine. Le changement climatique progresse à grand pas et il va probablement modifier le paysage épidémiologique dans lequel opèrent les vaccins et la vaccination – créant de nouvelles difficultés sur le plan sanitaire.

Malgré tout, ce qui émerge de cette perspective d'ensemble, c'est l'optimisme mesuré, l'enthousiasme, l'ardeur et le dévouement de tous les acteurs. Les vaccins peuvent grandement contribuer à la réalisation des OMD. Eu égard au développement de ces produits, la période actuelle est marquée par le dynamisme et de plus en plus de personnes peuvent bénéficier de la vaccination. Les nouveaux partenariats entre secteur public et secteur privé ainsi que les groupes qui se consacrent au développement des nouveaux produits sont en train de devenir des ressorts importants du développement et de la diffusion des vaccins. En outre, dans les deux prochaines décennies, la demande publique de vaccins et de vaccination va vraisemblablement s'accroître. Dans l'état actuel des choses – et dans un avenir plus lointain – il y a toutes les raisons de penser que la vaccination restera l'un des piliers de l'action de santé publique.

