

Vaccins : spécificités, simulation de l'impact et modélisation médico-économique

Odile Launay¹, Didier Hoch², Christelle Saint-Sardos², Didier Guillemot³ et les participants à la Table Ronde n°6 de Giens XXV*

1 Université Paris Descartes, AP-HP, Inserm, Centre d'Investigation Clinique de Vaccinologie Cochin Pasteur (CIC BT505), Paris, France

2 Sanofi Pasteur MSD, Lyon, France

3 Unité de Pharmacoépidémiologie et Maladies Infectieuses Institut Pasteur/Inserm U 657, Paris, France

Texte reçu le 26 avril 2010 ; accepté le 15 juin 2010

Mots clés :

vaccin ;
vaccinologie ;
recherche clinique ;
recherche
translationnelle ;
centre d'investigation
clinique ;
réseau ;
épidémiologie ;
modélisation
économique

Résumé – Dans un contexte où plusieurs vaccinations ont été récemment recommandées en France, et où de nombreux nouveaux vaccins sont en développement, la Table Ronde a réalisé un état des lieux des spécificités du vaccin en France, que sont le développement clinique, la modélisation médico-économique, l'évaluation et la communication. Dans chacun de ces domaines ont été identifiés les étapes et processus clés à améliorer, assortis de propositions. Les principaux enjeux stratégiques sont de favoriser le développement des vaccins en France par l'accès à un suivi de populations caractérisées à large échelle, d'anticiper et coordonner l'évaluation des vaccins par les différents intervenants, d'accroître la communication autour des stratégies vaccinales, afin d'améliorer la perception des vaccins, l'acceptabilité des vaccinations, et d'augmenter la couverture vaccinale. La Table Ronde a également proposé la création d'un groupe de travail qui s'assurera de la poursuite, du suivi et de la mise en œuvre des propositions formulées.

1. Introduction

La Table Ronde n°6 « Vaccins : spécificités, simulation de l'impact et modélisation médico-économique » s'est inscrite dans le contexte :

- de la recommandation récente de plusieurs vaccins en France : vaccins contre les infections à papillomavirus humain,^[1,2] pneumococcique conjugué,^[3] méningococcique conjugué,^[4]

- et du développement actuel de nombreux nouveaux vaccins : environ une centaine de vaccins sont en cours de développement, parmi lesquels les vaccins contre les infections à : staphylocoque doré, méningocoque B, chlamydiae, dengue, herpès, virus de l'immunodéficience humaine (VIH), hépatite C, paludisme.^[5]

En France comme dans le monde, la vaccination reste l'un des meilleurs outils de prévention des maladies infectieuses graves. Par ailleurs, le vaccin est un domaine thérapeutique d'ex-

cellence pour la France : l'intérêt de santé publique, politique et industriel de cette excellence justifie que l'attractivité française soit entretenue.

L'objectif de la Table Ronde était de faire un état des lieux des spécificités des vaccins en identifiant les étapes et processus clés à améliorer tout au long de la vie des vaccins, et de proposer un plan d'action.

Le travail de la Table Ronde s'est organisé autour d'exposés, qui ont donné lieu à discussions et débats : « Les spécificités du vaccin » (D. Hoch), « Les spécificités du développement vaccinal, critères de choix pour la réalisation des essais d'enregistrement » (B. Fritzell), « Vaccination et impact épidémiologique » (P.-Y. Boelle), « Modélisation coût-efficacité » (B. Dervaux), « Place des modèles dans les recommandations vaccinales » (D. Levy-Brühl), « Sécurité, spécificités du vaccin » (J.-P. Fagot), « Perception et communication autour des vaccins » (D. Floret), « De l'AMM à la vaccination » (C. Saint-Sardos). Les débats se sont limités à la vaccination préventive.

* Pour la liste des participants, voir en fin d'article.

Nombre de sujets enrôlés dans les études cliniques de Phase III

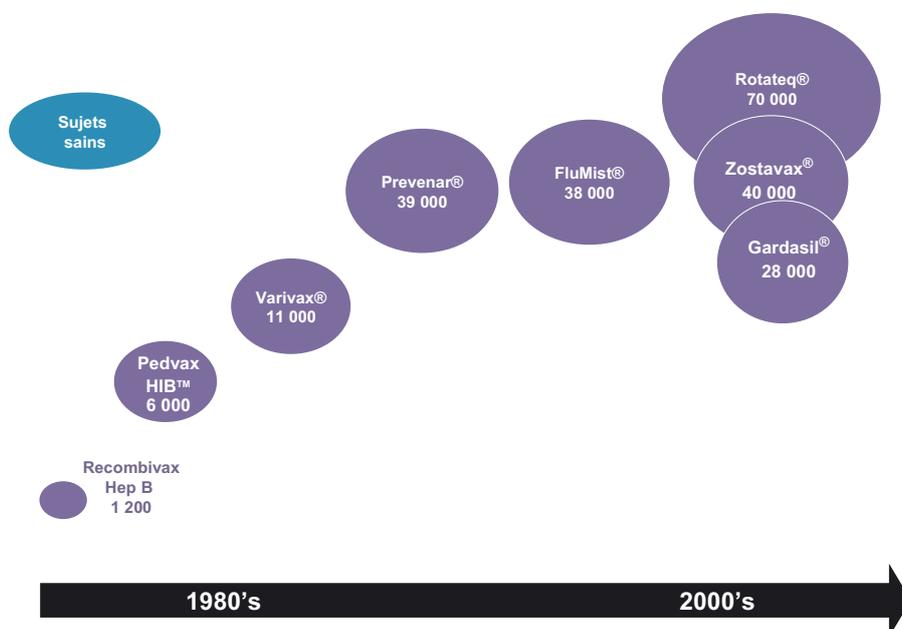


Fig. 1. Nombre de sujets enrôlés dans les études cliniques de développement vaccinal de phase III.

Cet état des lieux a permis de mettre en évidence les quatre grands domaines de spécificité du vaccin que sont : le développement clinique, la modélisation médico-économique, l'évaluation en termes de santé publique et de recommandation et la communication.

2. Spécificités du vaccin en termes de développement clinique et de suivi

2.1. État des lieux

Le vaccin est l'un des rares outils de santé publique médicamenteux utilisés en prévention primaire, et administré à des individus « sains » afin de diminuer un risque de survenue d'une maladie infectieuse en général et non à des personnes malades ou présentant des facteurs de risque, contrairement aux médicaments dits « classiques ». Par nature, les populations cibles sont généralement de très larges populations définies sur des critères démographiques (par exemple, les nourrissons, les personnes de plus de 65 ans).^[6]

Au 21^e siècle, une des particularités majeures des vaccins porte sur les maladies dont ils sont destinés à diminuer le risque. Il s'agit de maladies graves (méningites, septicémies...) mettant en jeu le pronostic vital des personnes qui en sont affectées. Il s'agit aussi souvent de maladies dont les taux d'incidence restent modestes. Dès lors, l'efficacité (et les premières bases de

l'argumentation de l'innocuité) doivent être démontrées au travers d'essais cliniques portant sur un nombre très important d'individus (30 000 à 70 000 sujets) [figure 1].^[7-9]

Une autre particularité importante porte sur les risques d'effets indésirables des vaccins. En effet, le bénéfice collectif escompté d'un vaccin est généralement supérieur à la somme du bénéfice pour chacune des personnes vaccinées. En ce sens, décider d'accompagner la mise sur le marché d'un nouveau vaccin par un programme de vaccination engage beaucoup plus la responsabilité des décideurs de santé publique que des décideurs médicaux prescripteurs de l'acte de vaccination. Il y a de ce fait pour le vaccin encore plus que pour tous les autres médicaments une nécessité « politique » d'anticipation et de réactivité au risque de survenue d'effets indésirables ; impératif renforcé par l'impact potentiel d'une gestion approximative des effets secondaires vaccinaux qui peut conduire à un échec de la politique vaccinale et de ce fait à une perte de chance au regard de la maladie infectieuse concernée même pour les personnes qui ne se seraient pas fait vacciner. Cela s'est vu par le passé. Bien sûr, tout comme pour les autres médicaments, en complément de la pharmacovigilance classique, les Plans de Gestion du Risque (Européen et Français)^[7,10] et les études post-enregistrement demandées dans le cadre de l'inscription au remboursement^[11] sont importants pour le suivi de la tolérance des vaccins et de leur intérêt de santé publique (impact en termes de morbidité, mortalité, recours aux soins, épidémiologie et écologie microbienne).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2579259>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2579259>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)