

NUMERO SPECIAL : L'INDUSTRIE DU VACCIN

Numéro 11
juin 1996

Dans ce numéro

- 2. Editorial
- 3. Secteur public,
secteur privé:
discordes ou dialogue?



Un nouveau départ

2.

Ce onzième numéro de CVI FORUM est exceptionnel. En effet, il ne comporte qu'un seul article sur un unique sujet : l'industrie du vaccin. A mon sens, l'importance du sujet suffit à justifier cette entorse à la tradition éditoriale établie par les dix premiers numéros.

L'industrie est un partenaire clé – essentiel, même – dans les efforts de l'IVE pour accélérer la mise au point et l'utilisation de vaccins nouveaux et améliorés. Sur un plan général, le partenariat IVE-industrie pourrait bien servir de modèle pour les rapports entre les secteurs public et privé. Comprendre le cadre dans lequel ces rapports se sont développés, c'est mieux connaître les forces – préjugés, motivations égoïstes, idées fausses – qui les ont empêchés de se réaliser pleinement. Et, inversement, c'est aussi mieux comprendre les facteurs qui, depuis deux ou trois ans, ont contribué, au dire de certains, à rendre ces rapports plus féconds.

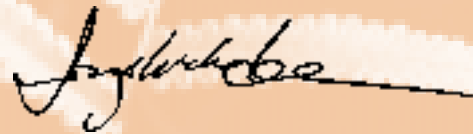
Ce numéro de CVI FORUM fait le bilan du chemin parcouru et trace la voie future sans ignorer les obstacles dont elle sera encombrée. Pour autant, nous avons considérablement avancé et je suis certain qu'aucune difficulté ne nous arrêtera dans notre élan.

En ce jour de printemps où j'écris ces lignes, les arbres sont couverts de leur nouveau feuillage. L'air est plein d'une

énergie nouvelle. Tout annonce la chaleur et les promesses de l'été qui arrive (du moins dans l'hémisphère nord). C'est comme cela que je vois l'avenir de l'industrie du vaccin. Elle est animée d'une énergie nouvelle grâce aux possibilités qu'offre la science, grâce à l'essor de l'industrie des biotechnologies – qui a surgi pour tirer parti de ces possibilités –, grâce aux nouveaux marchés qui s'ouvrent dans le monde. Il n'y a jamais eu autant de vaccins nouveaux ou de vaccins associés en développement. Les choses semblent bien parties.

Le moment est arrivé pour qu'ensemble, secteur privé et secteur public, nous fassions le point et préparions la réalisation des promesses de l'été qui vient.

J'espère que les pages qui suivent vous aideront à comprendre et à partager mon optimisme.



Dr Jong-Wook Lee
Secrétaire exécutif
Initiative pour les vaccins de l'Enfance

L'Initiative pour les vaccins de l'enfance (IVE) rassemble des agences nationales et internationales, des gouvernements, des organisations non gouvernementales et des fabricants de vaccins des secteurs public et privé. Créée en 1991, elle a pour objectif d'encourager, de coordonner et d'accélérer la mise au point et l'introduction de vaccins nouveaux et améliorés afin que les enfants du monde soient mieux protégés contre les maladies infectieuses.

Couverture: Science Photo Library/
G. Tompkinson

Secteur public, secteur privé : discorde ou dialogue ?

Le face-à-face

Le temps n'est pas loin où le monde du vaccin était aussi facile à comprendre que le monde politique pendant la guerre froide. Il y avait alors essentiellement deux forces en présence. D'un côté, le secteur privé – motivé surtout par le profit, du moins dans les pays industrialisés, mais efficace, dynamique et productif. De l'autre côté, le secteur public – principalement soucieux d'améliorer la santé publique, mais embourbé dans l'inertie institutionnelle et, sur le plan international, prisonnier des caprices et du bon vouloir des différents pays. Entre les deux, il y avait dans le pire des cas un *no man's land* d'incompréhension et, dans le meilleur des cas, une passerelle branlante, un souci humanitaire commun, où chaque partie pouvait parfois faire un geste en direction de l'autre, dans la mesure où ses principes le lui permettaient.

Exagération ?

Non, si l'on en croit un rapport américain récent, qui note que "l'histoire des rapports entre l'industrie et le gouvernement est marquée par l'hostilité et l'esprit de clocher".

Pas d'exagération non plus selon le Dr Bill Hausdorff, qui se déclare frappé par "la forte hostilité qui a opposé les secteurs public et privé sur la question des vaccins". Passé depuis peu de l'autre côté de "la barrière" il est bien placé pour le savoir. Ex-directeur d'un projet de vaccins d'enfance à l'Agency for International Development des Etats-Unis (USAID), il est devenu directeur associé des questions scientifiques chez un des trois grands fabricants américains de vaccins, Wyeth-Lederle Vaccines & Pediatrics, à West Henrietta, New York. "Nombre de responsables de l'OMS et d'autres organisations pour le développement étaient persuadés que l'industrie pharmaceutique ne s'intéressait pas particulièrement à la santé des gens. Et, dans l'industrie, nombreux étaient ceux qui

croyaient que les acteurs du secteur public n'avaient aucune idée de la valeur des vaccins ni des efforts et des dépenses considérables engagés dans leur mise au point et leur fabrication. Ce sont ces stéréotypes qui ont empêché un véritable dialogue."

Le Dr John R. La Montagne est du même avis. Directeur de la division de microbiologie et des maladies infectieuses du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), aux Etats-Unis, il a récemment déclaré au *Scientific American* : "Une des choses les plus tristes à constater c'est que décideurs, chercheurs et fabricants se réunissent rarement et, lorsqu'ils le font, ne parlent pas le même langage."

Chez Merck & Company, Inc., un des plus grands fabricants américains de vaccins, le Dr Tom Vernon, directeur exécutif de la division des vaccins, nous a décrit la situation comme "le dilemme classique : nous avons le dynamisme d'une industrie qui dépend des investisseurs, une vitalité en recherche-développement qui est difficilement à la portée du secteur public, mais que beaucoup de gens voudraient voir utilisés à des fins charitables". Le Dr Vernon est lui aussi un "transfuge" du secteur public, après une longue carrière d'épidémiologiste et de commissaire à la Santé pour l'Etat du Colorado. "J'ai travaillé pour le gouvernement toute ma vie et j'aime le service public, mais, au fond de moi, je ne pense pas que celui-ci soit capable de faire preuve des capacités, de l'énergie et de l'initiative dans la mise au point de vaccins que je constate dans l'industrie." Et ce dilemme, ajoute-t-il, "nous accompagnera encore longtemps".

Le fossé se comble

Pour certains experts de l'industrie du vaccin, l'analogie faite avec la guerre froide n'en est pas moins exagérée. Certes, des difficultés et des tensions ont contribué à

"Une des choses les plus tristes à constater c'est que décideurs, chercheurs et fabricants se réunissent rarement et, lorsqu'ils le font, ne parlent pas le même langage."

“Depuis des années, le monde a largement bénéficié de la générosité de l'industrie. On peut parler d'une contribution de l'industrie au développement.”

4.

élever un mur entre les secteurs public et privé, mais celui-ci n'a jamais été très haut, dit M. Bill Packer. Président d'une jeune société américaine de biotechnologie, Virus Research Institute, à Cambridge, Massachusetts, M. Packer a dirigé pendant les années quatre-vingt les activités de SmithKline Beecham touchant au marché mondial des vaccins. “Comment l'OMS et l'UNICEF pourraient-ils aujourd'hui protéger environ 80 % des enfants du monde contre six maladies infectieuses qui peuvent être mortelles – la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la tuberculose, la rougeole et la poliomyélite – si l'industrie n'avait pas coopéré en fournissant des vaccins de haute qualité et d'un prix minime aux 130 millions d'enfants qui naissent chaque année ? A mon sens, on n'a pas apprécié à leur juste valeur les efforts incroyables fournis par l'industrie privée du vaccin pour que les plus pauvres du monde disposent de vaccins pour l'enfance à des prix très bas.”

M. Packer cite comme exemple le vaccin antipoliomyélitique que l'industrie privée vendait jusqu'à 10 dollars la dose, parfois plus, dans les pays industrialisés, et 10 cents la dose à l'UNICEF. Le même système d'échelonnement des prix a été mis en place pour d'autres vaccins, tels que le vaccin associé

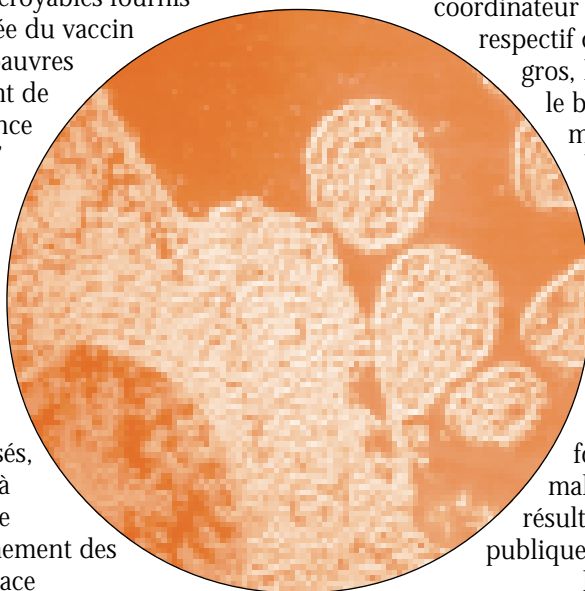
antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC), le BCG (bacille Calmette-Guérin), les vaccins contre la rougeole et le tétanos, et même pour certains nouveaux vaccins, tel celui de l'hépatite B qui est vendu aux pays en développement entre 5 et 10 % de son prix dans les pays développés. “On ne fait pas de gros bénéfices sur un vaccin à 10 cents. Ainsi, depuis des années, le monde a largement bénéficié de la générosité de l'industrie. On peut parler d'une contribution de l'industrie au développement.”

Deux étapes, deux rôles, un objectif

Il existe un autre exemple de coopération entre les acteurs des secteurs public et privé : chacun a assumé la responsabilité d'une étape particulière dans le processus de développement global des vaccins. Selon le rapport² d'une commission de l'Institute of Medicine des Etats-Unis sur l'IVE, “la recherche fondamentale est surtout le fait [...] des chercheurs du gouvernement et des universités. Dès qu'une découverte fondamentale est jugée [...] avoir une application pratique, la recherche s'oriente vers la recherche-développement appliquée [...] qui est entreprise en grande partie par le secteur privé, comme presque tout le développement du produit.”

Voici comment le Dr Roy Widdus, coordinateur de l'IVE, voit le rôle respectif des partenaires : “En gros, le secteur public, par le biais de ses organismes de recherche biomédicale, finance les travaux destinés à mieux comprendre les maladies et leurs mécanismes pathogènes. L'industrie privée, qui ne finance aucune recherche fondamentale sur les maladies, prend les résultats de la recherche publique et se concentre sur la mise au point des produits. Il n'y a pas de clivage net, mais le rôle des organismes publics consiste essentiellement à aller suffisamment loin pour convaincre l'industrie de la faisabilité d'un produit. Quant à ce qu'il faut entendre par suffisamment loin, cela dépend de la cible.”

Au plan financier, l'apport de l'industrie privée du vaccin à la recherche-développement pour les nouveaux vaccins s'élève à 500 millions de dollars par an, selon Jacques-François Martin, président du comité des produits biologiques de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM). Cette somme, non négligeable, représente seulement 3 % des



Une cible de choix pour les vaccins – le virus de la rougeole bourgeonnant à la surface d'une cellule (x 42 000)



Un objectif de la recherche-développement – vacciner les enfants à risque (ici avec un pistolet-injecteur expérimental)

Patrick Merleau/Service audiovisuel

16,6 milliards de dollars des dépenses mondiales en recherche-développement (qui représentent elles-mêmes 15 à 20 % du total des ventes).

Transférer ou ne pas transférer

L'industrie a peut-être aussi contribué à un des objectifs privilégiés du secteur public dans les années soixante et soixante-dix : le renforcement des capacités de production de vaccins dans les pays en développement, en grande partie grâce au transfert de technologie vers les producteurs des pays en développement. Mais dans l'ensemble les résultats n'ont pas été convaincants.

Un des obstacles majeurs au transfert de technologie a été l'absence de systèmes de gestion efficaces dans beaucoup d'usines de vaccins du tiers-monde. Pour Mlle Amie Batson, responsable technique de l'unité VSQ (Approvisionnement et qualité des vaccins) du Programme mondial pour les vaccins et la vaccination (GPV) de l'OMS : "Cet écueil de la gestion s'explique en partie par les réglementations gouvernementales souvent draconiennes avec lesquelles beaucoup de producteurs de vaccins du tiers-monde ont dû compter, réglementations qui ont été élaborées spécifiquement pour l'administration publique, et non pour le type de gestion qu'une usine de produc-

tion de vaccins exige. Il y a aussi un autre problème, le manque généralisé de bons gestionnaires." Il en résulte "une difficulté de produire des vaccins, qui se double d'une difficulté à assurer l'entretien des technologies modernes du vaccin, qui sont parfois complexes." Le plus grave est que "l'absence d'une bonne gestion empêche les produc-

teurs des pays en développement d'atteindre un niveau de viabilité économique qui les mettrait en meilleure position pour négocier des partenariats avec les producteurs des pays développés".

Ces derniers voient dans ces partenariats un préalable au transfert de technologie et une assurance contre leur crainte de voir les producteurs des pays en développement – munis du savoir-faire et de capacités de production suffisamment importantes – se mettre en infraction avec la législation sur les brevets et exporter leurs vaccins à des prix défiant toute concurrence.

Une autre façon de contourner le problème des brevets consiste à définir un accord de collaboration où les producteurs des pays développés conservent leur savoir-faire mais expédient le vaccin en vrac aux producteurs des pays en développement qui en assurent ensuite le conditionnement.

On peut aussi envisager un processus graduel de transfert de technologie : transfert de vaccins en vrac, puis mise au point de vaccins protégés par un brevet dès que la confiance et les revenus le justifient. Mais, comme le souligne Mlle Batson, pour que ces arrangements soient viables, "un rapport direct est nécessaire entre le fabricant qui détient le brevet et produit le vaccin en vrac et l'entreprise locale du pays en développement qui assure le mélange et le conditionnement".

"Cet écueil de la gestion s'explique en partie par les réglementations gouvernementales souvent draconiennes avec lesquelles beaucoup de producteurs de vaccins du tiers-monde ont dû compter."

“Nous avons vu le transfert de technologie sous son vrai jour, et pour nous ce n'est plus une panacée ou une fin en soi.”

6.

Les fabricants privés comprennent aussi qu'ils doivent être plus sélectifs dans le choix de leurs associés du monde en développement. M. Walter S. Vandersmissen, directeur des questions gouvernementales chez SmithKline Biologicals, à Rixensart en Belgique, n'écarte pas le principe du transfert de technologie mais juge nécessaire un “audit des producteurs du tiers-monde qui montrerait quelles sont les entreprises économiquement viables et quels sont leurs points forts”. A son avis, les candidats les plus ‘séduisants’ se rencontrent actuellement dans des pays tels que le Brésil, la Chine, l'Inde, l'Indonésie, le Mexique, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, qui “ont de grandes capacités industrielles et techniques”.

Ces pays se caractérisent par des classes moyennes en expansion et un marché privé potentiellement important dans des régions du monde relativement “inexploitées”.

Mais malgré cela, M. Vandersmissen doute que le transfert de technologie vaille vraiment la peine : “A l'heure actuelle, nous ne sommes pas à court de vaccins. Alors, à quoi rime d'équiper encore une dizaine de producteurs locaux et de fabriquer plus de vaccins ? Cela provoquerait une chute des prix et entraînerait des pratiques indésirables comme le dumping de la part des producteurs de pays en développement désireux de continuer à faire tourner leurs usines.”

M. Packer lui fait écho : “C'est grâce à la technologie des pays développés et à son optimisation durant ces quarante dernières années que l'on peut produire aujourd'hui des quantités considérables de vaccins de haute qualité aux prix les plus bas. Si on transfère cette technologie et que l'on commence à éparpiller dans le monde entier, on va perdre les avantages de l'échelle de production dont on dispose avec les usines centralisées.” En outre, “ça n'a jamais été aussi simple qu'on le pensait. Ce qui risquait d'aller mal, y allait mal. Et quel que soit le chiffre auquel on pensait pour établir



Une pique salvatrice – avec la collaboration de l'industrie, l'IVE espère remplacer les vaccins injectables par des vaccins non injectables, plus faciles à administrer (par voie buccale, en aérosol, etc.).

un accord de transfert de technologie, il fallait en fin de compte le multiplier par deux.”

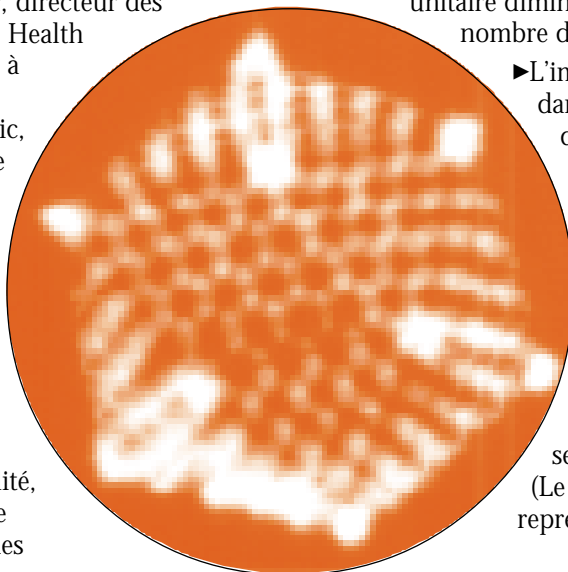
Le secteur public a lui aussi revu sa stratégie d'aide aux producteurs des pays en développement. Selon Mlle Batson, “nous avons vu le transfert de technologie sous son vrai jour, et pour nous ce n'est plus une panacée ou une fin en soi”. Il s'agit là aussi d'être plus sélectif que dans le passé. Quels producteurs soutenir ? Dans quels pays ? Quel type de soutien ? “Dans certains cas, la meilleure solution à court terme serait le conditionnement du vaccin en vrac – comme pour les vaccins très protégés par les droits de propriété intellectuelle et qui constituent un fort marché dans les pays industrialisés, par exemple. Mais en ce qui concerne les vaccins qui ne bénéficient pas de ce marché mais qui sont d'intérêt local, tel le vaccin de la fièvre jaune, la production sur place est peut-être la meilleure solution.”

L'une des grandes priorités de l'IVE est

d'aider les pays en développement à produire non pas plus de vaccins mais des vaccins de meilleure qualité. Durant les cinq premières années de son existence, l'IVE a financé des travaux dans ce sens, d'abord grâce à un groupe spécial constitué en son sein, et depuis peu grâce à l'unité VSQ.

L'unité VSQ aide aussi les pays à élaborer leurs systèmes de gestion. "Nous leur suggérons les moyens de devenir des partenaires intéressants pour les sociétés des pays industrialisés prêtes à autoriser l'accès aux nouvelles technologies en échange d'une pénétration commerciale du tiers-monde", explique Mlle Batson.

Le Dr George Siber, directeur des Massachusetts Public Health Biologic Laboratories à Boston a déclaré que "dans le secteur public, nous avons besoin de mettre au point un mécanisme de collaboration afin de partager la technologie et de nous aider mutuellement sur le plan de la formation, du contrôle et de l'assurance de la qualité, afin d'améliorer notre capacité à produire des vaccins, et pour devenir de meilleurs collaborateurs de l'industrie privée". A cette fin, le Dr Siber a préconisé un consortium public des producteurs de vaccins – une idée que soutient l'IVE, laquelle verrait de préférence un réseau de producteurs de vaccins reliant les secteurs – public et privé – et les pays – en développement et industrialisés.



Une cible pour les vaccins associés – le virus de l'hépatite A (x 350 000) et le virus de l'hépatite B devront affronter plusieurs nouveaux vaccins associés (p. 22).

Les piliers du partenariat

Mais, en fin de compte, c'est la vente de vaccins aux pays en développement par le biais de l'UNICEF qui a été la pierre angulaire de la collaboration entre l'industrie et le secteur public. Depuis quinze ans, l'arrangement n'a pas beaucoup changé. Il se fonde tellement dans le paysage du vaccin qu'on le

considère comme allant de soi, ce qui contrarie plus d'un cadre supérieur de l'industrie.

Trois facteurs ont rendu possible cet arrangement:

- Les vaccins de l'enfance classiques sont relativement simples et peu coûteux à fabriquer. En outre, ils ne font pas appel à des processus ou à des composants protégés par des redevances ou des droits de propriété intellectuelle élevés qui s'ajouteraient au coût de la dose de vaccin. C'est pourquoi l'essentiel des coûts de production d'un tel vaccin – 85 % d'après l'étude Mercer – est en grande partie fixe, si bien que le prix unitaire diminue à mesure que le nombre de doses augmente.

- L'importance du marché dans le monde en développement a permis la vente d'un très grand nombre de doses – lequel s'élève actuellement à environ 3,5 milliards par an, soit deux tiers de la production mondiale de vaccins, selon l'étude Mercer. (Le fait que ce marché représente seulement un vingtième environ de son chiffre d'affaires sur les vaccins explique les prix relativement bas que

l'industrie demande pour les vaccins classiques qu'elle vend aux pays en développement).

- Un système de prix échelonnés a permis aux producteurs de vaccins européens d'utiliser leurs capacités de production à plein et d'accéder aux marchés du tiers-monde en vendant des quantités considérables de vaccins aux pays en développement à des prix abordables pour ces pays. A l'échelon supérieur, les producteurs vendent aux marchés des pays industrialisés à des prix qui couvrent la production de base, les

Un système de prix échelonnés a permis aux producteurs de vaccins européens d'utiliser leurs capacités de production à plein et d'accéder aux marchés du tiers-monde.

8.

“Il n’y a pas de raison qu’un vaccin qui protège contre une maladie mortelle coûte moins cher qu’un médicament.”

coûts de recherche-développement et la marge bénéficiaire. A l’échelon inférieur, ils fournissent l’UNICEF à des prix très bas qui couvrent non pas les frais de recherche-développement mais seulement les frais marginaux et contribuent aux frais généraux. Enfin, à l’échelon intermédiaire, ils approvisionnent directement certains pays en développement à des prix situés entre celui du marché “intérieur” et celui de l’UNICEF.

Si les sociétés américaines n’ont pas exploité les marchés de l’UNICEF, c’est manifestement parce que le climat politique et social intérieur est hostile au système des prix échelonnés (voir p. 10).

Une alliance inconfortable

Voilà quels étaient les piliers sur lesquels reposaient traditionnellement la collaboration entre l’industrie et le secteur public et qui ont permis à l’alliance secteur public-secteur privé de durer près de vingt ans.

Mais il s’agissait d’une alliance inconfortable.

De temps en temps, un cadre de l’industrie reprochait au secteur public sa mentalité “des dix cents”, ses efforts pour fournir du vaccin bon marché au plus grand nombre possible de pays en développement – ainsi qu’aux pays “semi-développés” – sans tenir compte de leurs capacités à payer plus. Mais on reprochait plus généralement au secteur public de ne pas vouloir apprécier la véritable valeur des vaccins.

Voici comment M. Martin, de la FIIM, résume le point de vue de l’industrie : “Il n’y a pas de raison qu’un vaccin qui protège contre une maladie mortelle, qui résout le problème croissant de la résistance aux antibiotiques, qui offre indéniablement le meilleur rapport coût-bénéfice et qui est probablement la seule vraie protection



Travail d’équipe – pour que les vaccins arrivent là où ils sont nécessaires, les chercheurs et l’industrie prennent le départ et passent le relais aux agents de santé pour la dernière ligne droite.

UNICEF / S. Sprague

contre les maladies virales, il n’y a pas de raison, dis-je, que cette invention médicale extraordinaire coûte moins cher qu’un médicament. “

Et de temps en temps, un responsable de la santé publique reprochait à l’industrie de ne pas être suffisamment attentive aux besoins du tiers-monde. Lorsqu’il travaillait pour l’USAID, Bill Hausdorff partageait cette opinion : “J’ai senti dans beaucoup de sociétés une répugnance viscérale à travailler avec le tiers-monde. Je suis persuadé que le problème était dû en partie à l’inertie, née des différences culturelles, et en partie à une méconnaissance du territoire.”

Changer les règles du jeu

Mais, pendant que les chamailleries continuaient en coulisse, des développements se dessinaient qui allaient bientôt agiter tous les protagonistes – **publics et privés** – et forcer les deux parties à repenser les termes de leur alliance.

Ces différentes évolutions se sont toutes précisées au cours de ces vingt dernières années :

► La vaccination est passée sur le devant de la scène de la santé publique. La couverture mondiale des enfants avec les vaccins de base du Programme élargi de Vaccination

(PEV) approchait 80 % et aurait empêché près de trois millions de décès. La vaccination chassait la poliomyélite du continent américain, et un plan d'envergure pour éradiquer la maladie fut mis sur pied. Finalement, la vaccination avait la cote et créait une demande, du moins dans le secteur public, pour des vaccins plus nombreux, meilleurs, et nouveaux.

► En même temps, les progrès des sciences biomédicales – en particulier la technologie recombinante, l'immunologie, la biochimie et la microbiologie – nourrissaient l'espoir que les savants pouvaient satisfaire cette demande. Que les artisans de la recherche-développement pouvaient améliorer les vaccins existants afin de faciliter la vaccination, en particulier dans le monde en développement. Et qu'ils pouvaient inventer de nouveaux vaccins contre des maladies dévastatrices, comme la malaria et autres maladies parasitaires, les infections respiratoires aiguës, les maladies diarrhéiques, le sida et autres maladies sexuellement transmissibles, et la méningite, pour lesquels il n'existe pas de vaccin ou dont les vaccins ne sont pas satisfaisants, et qui toutes ensemble sont responsables d'environ neuf millions de décès par an.

► Les progrès scientifiques et techniques donnèrent aussi naissance à une nouvelle industrie des biotechnologies. Il s'agissait cette fois d'une ruée vers l'or du vaccin – ses nouveaux composants (gènes, antigènes, adjuvants, etc.), ses vecteurs (virus, bactéries, microsphères, etc.), les procédés et les calendriers de vaccination, les procédés d'association et de formulation, et ainsi de suite.

► Les coûts de mise au point des vaccins montaient en flèche du fait de l'augmentation des assurances de responsabilité civile et des réglementations toujours plus sévères et donc de plus en plus coûteuses. Le prix des vaccins devait augmenter plus encore à mesure que la production de nouveaux vaccins commençait, exigeant des techniques nouvelles et plus coûteuses, auxquelles venaient s'ajouter une armée d'hommes de loi et des fonds pour avoir accès aux composants essentiels qui croulaient sous les redevances instituées par les nouvelles sociétés de biotechnologie. Une nouvelle génération de vaccins exclusifs, situés dans une tranche de coût et de prix différente de

celle des vaccins traditionnels, avait déjà envahi le marché. Ils protégeaient contre l'hépatite B (Hep B), la varicelle, l'*Hæmophilus influenzae* type b (Hib) et l'hépatite A (Hep A). Et une foule d'autres vaccins attendaient en coulisse.

©Pris entre l'augmentation des coûts et des prix stables ou en baisse, l'industrie du vaccin subit un processus de rationalisation. Un grand nombre de sociétés abandonnèrent la course : sur les vingt producteurs de vaccins actifs sur le plan international en 1960, il n'en restait plus qu'une douzaine au début des années quatre-vingt-dix. Certaines sociétés survécurent en fusionnant, répartissant ainsi les coûts de mise au point d'un vaccin sur un large éventail de produits et augmentant les capacités de production pour satisfaire la demande croissante de vaccins sur un marché international étendu – en particulier dans les pays en développement dont la demande s'était multipliée par dix la décennie précédente et qui représentaient désormais les deux tiers de



Quand la vie sauve la vie – des embryons de poulets remplissent leur office dans la chaîne de production du vaccin contre la fièvre jaune.

PHOTOAKE - ONI

Sur les vingt producteurs de vaccins actifs sur le plan international en 1960, il n'en restait plus qu'une douzaine au début des années quatre-vingt-dix.

10.

“La séance du Congrès qui a mis un frein au rabais sur le prix des vaccins a créé le mythe d'une réglementation empêchant cette pratique.”

Les tribulations de l'industrie américaine du vaccin

Les fabricants de vaccins du secteur privé américain possèdent ce qu'on a appelé “une des capacités de production et de mise au point de vaccins les plus avancées du monde sur le plan technique⁶.” Pourtant, ils ont connu bien des déboires lorsqu'ils ont voulu exploiter celle-ci.

Leurs difficultés ont commencé en 1972 lorsque la Food and Drug Administration (FDA) a pris en charge la réglementation des produits biologiques, dont les vaccins, précédemment gérée par les National Institutes of Health (NIH), et qu'elle n'a pas tardé à réclamer plus de données sur l'innocuité et l'efficacité pour l'homologation des vaccins. Pour justifiable qu'elle fût, cette mesure a ajouté aux contraintes qui pesaient sur l'industrie.

Puis, lorsque à la fin des années soixante-dix, le public est devenu plus pointilleux sur la sécurité des vaccins, les fabricants ont dû investir plus massivement dans les assurances de responsabilité civile et à accepter des marges moins importantes sur les ventes.

Le vaccin a commencé à perdre de son attrait auprès de beaucoup de sociétés. Environ la moitié d'entre elles se retirèrent de la course, laissant le marché à une poignée qui continuèrent “autant pour répondre aux besoins de santé publique que par engagement commercial²”. Certains des survivants jouissaient d'un monopole sur la fourniture de certains vaccins – Lederle-Praxis pour le vaccin antipoliomyélique par voie buccale, par exemple, et Merck pour le vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole.

Mais même pour ces quelques “braves” la bataille était loin d'être finie.

Certains, comme Merck, suscitèrent une levée de boucliers et furent accusés d'extorsion lorsqu'ils annoncèrent que leur seule chance de rester en activité et de produire de nouveaux vaccins plus coûteux était d'augmenter les prix.

En outre, au début des années quatre-vingt, les fabricants de vaccins européens, cherchant à tirer profit de la campagne mondiale pour la vaccination universelle des enfants, se préparèrent à conquérir les marchés internationaux en vendant à bas prix d'énormes quantités de

vaccins à l'UNICEF ou directement aux pays en développement, et en accroissant leur capacités de production en conséquence. Au moment où les sociétés américaines se préparaient à entrer en lice, le Congrès fit part de son mécontentement lorsque Merck annonça son intention de vendre des vaccins à l'UNICEF pour des prix inférieurs à ceux du marché intérieur américain. Ainsi fut étouffée toute velléité de l'industrie américaine à pénétrer les marchés du tiers-monde.



Etape par étape – le contrôle par microprocesseur fait partie de la production pilote des vaccins pour les premiers tests sur l'homme.

Pour M. Tim Westmoreland, ancien conseiller de la sous-commission du Congrès pour la Santé, la séance du Congrès qui a mis un frein au rabais sur le prix des vaccins a créé le “mythe” d'une réglementation empêchant cette pratique. “C'est une rumeur si répandue que tout le monde y croit”, nous a-t-il déclaré. “C'est devenu une paranoïa de l'industrie et personne ne fait rien pour la dissiper.”

Paranoïa ? Prétexte ? Instinct de conservation ? Toujours est-il que la répugnance des fabricants américains à entrer dans le marché mondial du vaccin a eu pour effet de limiter la taille, et donc la rentabilité, de leurs structures de production. C'est un des principaux facteurs qui ont contribué à maintenir les vaccins américains à un prix plus élevé qu'ailleurs (le DTC, par exemple, se vend à plus de 5 \$ la dose sur le marché privé américain, contre 3 ou 4 \$ en Europe, et le vaccin antipoliomyélique buccal, qui est un monopole aux Etats-Unis, est à 10 \$ contre 1 ou 2 \$ en Europe^{1a}).

Il existe bien un système de prix à deux ou plusieurs vitesses, même aux Etats-Unis, où depuis 1982 les fabricants vendent des vaccins pour l'enfance au secteur public à des prix – négociés

Science Photo Library/Tompaiksson

avec les Centers of Disease Control and Prevention (CDC) – réduits de 35 % à 80 % par rapport aux prix du secteur privé. Le problème de l'industrie est que la quantité de vaccins qu'elle vend au secteur public – établie primitivement à la moitié environ de toutes les fournitures de vaccin environ – a progressivement augmenté entre 1982 et 1993. En même temps, ses ventes au secteur privé se sont traduites par une diminution des revenus à cause des rabais consentis sur la base du volume d'achats aux organisations de santé de plus en plus importantes qui couvrent maintenant la moitié environ des assurés américains^{1a}.

Il y a trois ans, le Congrès a entériné le projet de "Vaccins pour l'enfance" (VFC), ce qui n'a pas arrangé les choses. Celui-ci proposait un nouveau mécanisme d'achat des vaccins, qui accordait la gratuité des vaccins aux enfants nécessiteux (comme ceux qui ne sont pas couverts par une assurance maladie – les Indiens, les bénéficiaires de Medicaid, etc.). Mais en plafonnant le prix des vaccins au niveau de mai 1993 et en augmentant la proportion de vaccins vendus aux prix inférieurs du secteur public – à 78 % des doses distribuées, selon les estimations des CDC –, le programme VFC risquait de réduire les revenus de l'industrie du vaccin, du moins à court terme.

Lorsqu'ils ont présenté leur rapport devant la Chambre des représentants, les responsables de Mercer Management Consulting, un cabinet de conseil en gestion engagé par la National Vaccine Program Office américaine pour analyser l'industrie américaine du vaccin, ont annoncé que le programme VFC réduirait la marge brute d'autofinancement de l'industrie d'un montant situé entre 90 et 120 millions de dollars par an, et que les fonds disponibles pour la recherche-développement en vaccins enregistreraient une baisse de 30 à 40 millions de dollars par an. En conclusion, le rapport Mercer disait que le programme VFC "jetait un nuage noir sur l'industrie [en rendant] le gouvernement fédéral maître de l'industrie du vaccin ... et son client presque unique."

Mais malgré les nuages, noirs ou blancs, les fabricants américains de vaccins, portés par une industrie des biotechnologies en pleine expansion, ne se laissent pas abattre. Certains étoffent même leur production dans l'attente d'une augmentation de la demande. Merck, par exemple, investit 150 millions de dollars dans de nouvelles installations dont le directeur exécutif, le Dr Tom Vernon, espère qu'elles "permettront à Merck de contribuer d'ici l'an 2000 aux grands besoins en vaccins des enfants du monde en développement".

A cette date, les tribulations de l'industrie américaine apparaîtront rétrospectivement comme une crise de croissance.

la demande mondiale en vaccins. D'autres s'associeront les uns avec les autres ou avec les nouvelles sociétés de biotechnologie – entre autres au travers d'associations, d'accords de licence, et purent avoir accès à la nouvelle technologie des vaccins et à de nouveaux marchés géographiques. Aujourd'hui, l'industrie du vaccin est dominée par cinq grands groupes internationaux qui représentent à eux seuls près de 70 % des trois milliards de dollars de chiffre d'affaires du vaccin dans le monde.

Répondre à une nouvelle réalité

Les secteurs public et privés répondirent chacun à leur manière à ces développements.

L'industrie, avec son réalisme tout neuf a fait le premier pas. Un beau jour de 1990, les grands fournisseurs européens de vaccins annoncèrent une hausse imminente du prix des vaccins traditionnels. Était-ce, comme certains observateurs l'avait prévu, la fin de l'alliance, de cette alliance qui avait fait du rêve de la vaccination universelle de l'enfance une presque réalité ?

Non, le monde du vaccin baignait dans un optimisme nourri par les nouvelles sciences et la popularité des vaccins. En 1990, cet optimisme donna naissance à l'IVE comme moyen de lancer toutes les forces en jeu dans la mise au point et l'introduction de nouveaux vaccins. En fait, une des premières mesures de l'IVE fut d'instituer un groupe spécial pour examiner comment l'industrie pourrait collaborer avec les objectifs de santé publique de l'IVE.

Le secteur public était lui aussi gagné par l'optimisme. "Si elle fait ce pour quoi elle a été créée", dit Philip Russell, alors conseiller spécial auprès de ce nouvel organisme, "l'IVE accélérera les processus de développement des vaccins, les rendra plus efficaces, et elle orchestrera l'émergence ... de vaccins qui préviendront la plupart, sinon la totalité, des maladies mortelles de l'enfance." Le Dr Russell ne voyait que deux obstacles possibles à franchir : "Obtenir assez de ressources du secteur public [...] et s'assurer la collaboration de l'industrie privée."

La réaction de l'industrie privée fut mitigée – depuis l'optimisme jusqu'au scepticisme en passant par la prudence.

"Un vent de changement a soufflé", a

"Si elle fait ce pour quoi elle a été créée, l'IVE accélérera les processus de développement des vaccins, les rendra plus efficaces, et elle orchestrera l'émergence de vaccins qui préviendront la plupart, sinon la totalité, des maladies mortelles de l'enfance."

12.

“Avec l'avènement de l'IVE, l'industrie peut exposer franchement son point de vue, y compris ses préoccupations financières.”

déclaré M. Vandersmissen de SmithKline au *Scientific American*. Le Dr Vernon de Merck a dit au même magazine : “C'est un changement majeur pour une catégorie de personnes qui a tendance à dénigrer le secteur privé.”

Dans le discours déterminant qu'il a prononcé lors de la réunion du Groupe consultatif de l'IVE – une réunion annuelle des collaborateurs du l'IVE appartenant à tous les secteurs du monde des vaccins (voir *CVI FORUM*, no 3, février 1993, p. 4-5), Alain Mérieux, alors président-directeur général de Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins, a déclaré que les transferts de technologie n'ayant pas eu tout le succès escompté, seuls les fabricants du monde industrialisé pouvaient fournir rapidement de grandes quantités de vaccin répondant aux normes de qualité internationales. Mais, a-t-il ajouté, avec les nouvelles contraintes qui pesaient sur l'industrie, les fabricants étaient de moins en moins nombreux à en avoir la volonté et les moyens. Il a demandé l'établissement de nouvelles règles du jeu et d'un partenariat mondial afin que l'industrie puisse surmonter ces difficultés.

Pour sa part, M. Packer, du Virus Research Institute, était plus pessimiste : “La réaction de l'industrie a été très sceptique. Personne n'avait pensé au facteur le plus important : Qui allait payer les vaccins pour les enfants du monde, alors que les produits et la technologie sont la propriété presque exclusive du secteur privé ?”

A la fin de la première réunion du Groupe spécial de l'IVE pour les relations avec les partenaires du développement, le Dr Richard Arnold, président du Groupe

spécial et vice-président de la FIIM, a reformulé l'éternel problème : “L'IVE sera viable si nous trouvons le moyen de jeter un pont entre les besoins de l'industrie – **la seule source réelle de vaccins** – et les besoins du secteur public.”

Retour à la case départ ? Avec une industrie qui voulait que l'on reconnaisse ses besoins et la “véritable valeur” des vaccins, qui réclamait moins d’“optimisme béat” dans le secteur public, et ce même secteur public qui insistait pour que l'industrie soit moins avide ? Etait-ce le retour à la vieille impasse ?

Non. Avec l'avènement de l'IVE, la situation avait changé. Il existait désormais un forum public accepté par tous où l'on pouvait aborder les points épineux. “Désormais, l'industrie peut exposer franchement son point de vue, y compris ses

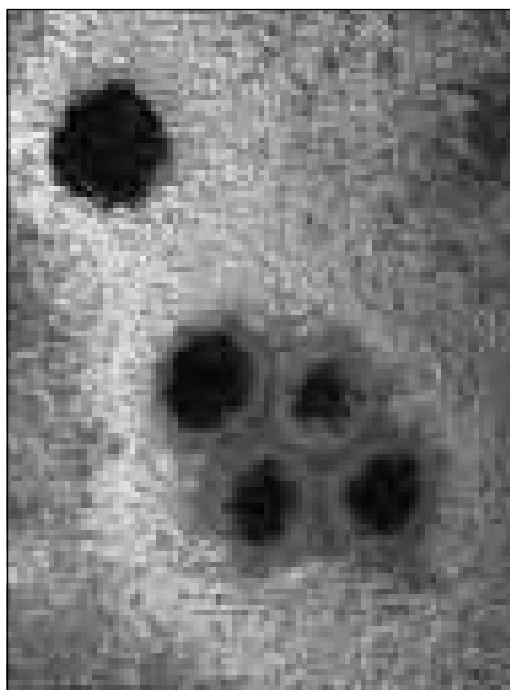
préoccupations financières”, déclarait M. Vandersmissen.

En outre, en laissant entendre qu'elle augmenterait les prix, l'industrie, peut-être sans le vouloir, crevait l'abcès et forçait le secteur public à une réflexion innovatrice pour sortir de l'impasse.

S'adapter à la nouvelle réalité

Et de fait les experts de l'UNICEF et de l'OMS se sont attaqués au problème. Ils sont

arrivés à une conclusion que Mlle Batson, de la VSQ, résume ainsi : “Si nous voulions avoir accès aux nouveaux vaccins à des prix abordables, le climat de méfiance et de quant à soi entre les deux secteurs ne pouvait plus continuer ; ceux du secteur public devaient s'asseoir à la même table que



La prochaine cible des vaccins – le virus de la dengue n'a qu'à bien se tenir si les vaccins en cours d'élaboration remplissent leurs promesses (x 210 000).

Science Photo Library/London School of Hygiene and Tropical Medicine



En douceur – au Mozambique, un "client" de l'industrie du vaccin est protégé contre plusieurs maladies grâce à un vaccin associé.

ceux de l'industrie et apprendre leurs motivations et leurs contraintes."

Les discussions ont donc commencé et, ces deux dernières années ont débouché sur une série d'initiatives qui provoquent ce que des experts de l'industrie et de la santé publique saluent comme une transformation bénéfique des rapports entre secteurs public et privé.

Mais pour donner une "base objective" aux discussions, comme le raconte Mlle Batson, en 1993, l'UNICEF et l'OMS ont commandé à Mercer Management Consulting, un cabinet de conseil en gestion, une analyse de l'industrie du vaccin et des aspects économiques de la production de vaccins. Remis en janvier 1994, le rapport Mercer montrait que la politique d'approvisionnement des vaccins de l'UNICEF pouvait faciliter ou empêcher, du moins indirectement, la mise au point de nouveaux vaccins et l'accès du secteur public à ces vaccins, et qu'en insistant depuis toujours pour payer les vaccins au prix le plus bas, elle diminuait en fait l'audience de l'UNICEF auprès des sociétés les mieux placées pour mettre au point de nouveaux produits. Toujours d'après le rapport Mercer, afin d'obtenir de nouveaux vaccins pour les enfants du monde, l'UNICEF doit utiliser cette nouvelle con-

naissance des besoins de l'industrie et des motivations pour redéfinir sa politique d'approvisionnement.

Outre ces conclusions, le rapport Mercer a eu par sa seule existence un effet cathartique sur les rapports avec l'industrie privée. Terrel Hill, alors conseiller principal pour la Survie de l'enfant à l'UNICEF, a expliqué en octobre dernier lors de la réunion du groupe consultatif

de l'IVE à São Paulo au Brésil, que "cette étude et le dialogue avec les fabricants ont bien montré que l'UNICEF et la communauté vaccinologique avaient besoin des fabricants."

Le Dr Jong-Wook Lee, directeur du GPV, a vu en cette étude une véritable volte-face dans les conceptions du secteur public. "Auparavant, nous gardions nos distances par rapport à l'industrie. Nous avions peur d'être contaminés par l'esprit de profit. Cette étude a montré que nous avons renoncé à tout cela. Que nous allions descendre de notre tour d'ivoire. L'étude a indiqué à l'industrie que nous pouvions être pragmatiques, analyser les structures de prix, faire une analyse de marché correcte et comprendre les problèmes de base que l'industrie et nous mêmes devons affronter."

A chacun selon ses ressources

Et l'évolution s'est poursuivie. En novembre 1994, l'UNICEF a annoncé une nouvelle "stratégie de soutien" qui éliminait un autre obstacle dans les relations avec l'industrie. Désormais, au lieu d'acheter des vaccins pour tous les pays en développement qui en exprimaient le besoin – à concurrence de 60 millions de dollars ou plus par an –, l'UNICEF accorderait l'aide qu'il apporte à un pays en fonction des capacités de ce pays – mesurées par sa richesse et son importance

"L'étude a indiqué à l'industrie que nous pouvions être pragmatiques, analyser les structures de prix, faire une analyse de marché correcte et comprendre les problèmes de base que l'industrie et nous mêmes devons affronter."

14.

“En leur disant qu’il doivent payer et assumer la responsabilité de leur approvisionnement en vaccins, la nouvelle politique les force à voir que les vaccins sont d’une importance vitale pour eux et qu’ils doivent figurer sur la liste de leurs priorités dans l’attribution des crédits.”

De nouveaux vaccins en gestation – un échantillon*

BIOCINE (ITALIE)

- ▶ Vaccin conjugué Hib oligosaccharide (phase III achevée)
- ▶ Vaccin antioquelucheux acellulaire (phase III achevée)
- ▶ Vaccin conjugué méningococcique A pour les pays en développement (phase II achevée)

CHEIL VACCINE (COREE)

- ▶ Vaccin contre l'encéphalite japonaise (en phase préclinique)
- ▶ Vaccin anti-hantavirus (en phase préclinique)
- ▶ Vaccin associé DTCa-Hep B (en phase préclinique)

CSL (AUSTRALIE)

- ▶ Vaccin contre le virus du papillome humain (en phase préclinique)
- ▶ Vaccin associé DTC-Hep B (en phase III)
- ▶ Vaccin associé DTC-Hep B-Hib (en phase III)

MERCK & CO. (ETATS-UNIS)

- ▶ Vaccin conjugué pneumococcique contre la méningite, la pneumonie et l'otite moyenne (en phase III)
- ▶ Vaccin anti-rotavirus (en phase II)
- ▶ Vaccin associé Hep B-Hib (phase III achevée)
- ▶ Vaccin associé Hep B-PVI (à l'étude)
- ▶ Vaccin associé Hep B-PVI-DTCa (à l'étude)

PASTEUR MERIEUX-CONNAUGHT (FRANCE-CANADA-ETATS-UNIS)

- ▶ Vaccins DTCa (phase III achevée)
- ▶ Vaccin associé DTCa-PVI-Hib (phase II achevée)
- ▶ Vaccin conjugué méningococcique A, C (en phase II)
- ▶ Vaccin VIH (en phase I/II)
- ▶ Vaccin conjugué pneumococcique contre l'otite moyenne (en phase III)

SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS (BELGIQUE)

- ▶ Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (en phase préclinique)
- ▶ Vaccin associé DTC-Hep B (phase III achevée)
- ▶ Vaccin associé DTC-Hep B-Hib (phase III achevée)
- ▶ Vaccin anticholérique recombinant (en phase préclinique)

WYETH-LEDERLE (ETATS-UNIS)

- ▶ Vaccin rotavirus tétravalent oral (en phase IIIb)
- ▶ Vaccin conjugué pneumococcique (en phase III)
- ▶ Vaccin conjugué méningococcique (en phases II/III)
- ▶ Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (en phase I/II)

*D'après les informations recueillies directement auprès des fabricants.

Abréviations :

DTCa	vaccin associé antidiphthérique-antitétanique-antioquelucheux acellulaire	Hep B	vaccin contre l'hépatite B
		Hib	vaccin contre l' <i>Haemophilus influenzae</i> type b
DTC	vaccin associé antidiphthérique-antitétanique-antioquelucheux à germes entiers	VPI	vaccin antipoliomyélique injectable

démographique – à acheter ses propres vaccins (voir *CVI FORUM*, no 10, octobre 1995, p. 10). Certains pays continueraient de recevoir une aide, en fonction de leur capacité à se prendre en charge. Mais désormais certains ne devraient compter que sur eux-mêmes.

Les fabricants se sont alors réjouis de cette nouvelle politique.

Le Dr Hausdorff, des laboratoires Wyeth-Lederle, pense qu'elle transmettait un message important aux pays en développement : "En leur disant qu'ils doivent payer et assumer la responsabilité de leur approvisionnement en vaccins, la nouvelle politique les force à voir que les vaccins sont d'une importance vitale pour eux et qu'ils doivent figurer sur la liste de leurs priorités dans l'attribution des crédits." Les vaccins souffraient d'une mauvaise image de marque dans le monde en développement, et le Dr Hausdorff en rejette partiellement la responsabilité sur les agences internationales de santé publique : "Lors de la grande campagne pour atteindre une couverture vaccinale infantile de 80 %, l'UNICEF et d'autres organismes étaient vraiment prêts à fournir gratuitement des vaccins à de nombreux pays. Mais quelle valeur un haut fonctionnaire accordera-t-il à quelque chose qu'il peut se procurer gratuitement ou presque ?"

Le Dr Arnold, de la FIIM, abonde dans le même sens, et ajoute qu'avec la nouvelle politique de l'UNICEF, "nous sortons manifestement de l'époque du vaccin à dix sous la dose".

Chez Merck, le Dr Vernon se dit "ravi" de cette nouvelle politique : "Elle permet de mieux voir, de mieux comprendre et de mieux justifier ce qu'on demande au monde industrialisé. Tant que des vaccins à des prix très bas allaient dans des pays qui à

l'évidence pouvaient acheter leurs vaccins, l'industrie restait sceptique [quant aux intentions du secteur public]."

L'industrie avait une autre raison d'être satisfaite : cette nouvelle politique augmentera sans aucun doute la demande de vaccins dans le monde en développement. Des systèmes de fonds de roulement, comme l'Initiative de l'UNICEF pour l'Autonomie en matière de Vaccins et le fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) pour le continent américain, aidaient déjà quelques pays à s'affranchir de l'aide directe en approvisionnement et à rejoindre les rangs des clients de l'industrie. La nouvelle stratégie ciblée de l'UNICEF allait faire grossir leurs rangs.

On demande des offres originales

Puis, en septembre dernier, ce fut l'aboutissement logique de la restructuration de l'approvisionnement en vaccins et une



Des procédures de stérilisation rigoureuses empêchent les intrus, tels les microbes, de pénétrer dans les flacons de vaccin.

"Tant que des vaccins à des prix très bas allaient dans des pays qui à l'évidence pouvaient acheter leurs vaccins, l'industrie restait sceptique [quant aux intentions du secteur public]."

16.

“De plus en plus de pays en développement ont sérieusement relevé le défi de la production locale de vaccin de haute qualité.”

L'Afrique, l'Asie, l'Australie et l'Amérique latine entrent en scène

La plupart des grands fabricants de vaccins sont concentrés en Europe et en Amérique du Nord. Mais dans d'autres parties du globe et depuis des années, des sociétés jouent un rôle actif sur la scène de la production de vaccins. Certains furent les pionniers de la recherche sur les nouveaux vaccins, notamment le Japon, avec les vaccins contre l'encéphalite japonaise et la varicelle, et le vaccin antioquelucheux acellulaire.

Les pays en développement sont également entrés sur la scène mondiale. Une dizaine d'entre eux ont modernisé leurs installations de production de vaccins ou sont en train de le faire, et pourraient bientôt être prêts à concurrencer ou à s'associer avec certains grands fournisseurs mondiaux de vaccins.

“La production de vaccins pour l'enfance était auparavant presque entièrement entre les mains des pays industrialisés,” a déclaré le Dr Isao Arita, président de l'Agence pour la coopération dans la santé publique (ACIH) au Japon et président du Groupe spécial de l'IVE pour l'Analyse de la situation concernant l'Approvisionnement mondial en vaccins.

“Aujourd'hui, alors qu'en quinze ans la demande de vaccins a décuplé dans le tiers-monde, de plus en plus de pays en développement ont sérieusement relevé le défi de la production locale de vaccin de haute qualité.” Sur le plan quantitatif, les pays en développement produisent à l'heure actuelle plus de 60 % des vaccins qu'ils utilisent.

Parmi ces nouveaux venus, figurent le Brésil, la Chine, l'Indonésie, la Corée, le Mexique et l'Afrique du Sud.

Quelques exemples :

► En Corée, des fabricants ont commencé à produire un vaccin contre l'hépatite B (Hep B). L'un d'entre eux, Cheil Vaccine, fournit un vaccin Hep B bon marché (à partir de plasma) pour des programmes de vaccination dans plusieurs pays

du tiers-monde, et est en train de mettre au point des vaccins contre l'encéphalite japonaise et l'hantavirus, ainsi qu'un vaccin associé Hep B-DTCa (diphthérie-tétanos-coqueluche acellulaire). Le Dr Andrew Towle, vice-président de Cheil Vaccine, considère que sa société “joue aujourd'hui un rôle plus important dans la production mondiale de vaccins”.

► En Inde, le Serum Institute of India Ltd (SIIL) fournit la majorité des vaccins de l'enfance nécessaires au programme national de vaccina-



Une attente récompensée – des parents amènent leurs enfants pour une séance de vaccination dans un village de Somalie.

tion, à l'exception du vaccin antipoliomyélitique et du BCG (bacille Calmette-Guérin). Par l'intermédiaire de sa branche recherche, la Serum Institute of India Research Foundation, la SIIL est en train de mettre au point de nouveaux vaccins, en particulier un vaccin associant le DTC traditionnel au Hep B qu'elle développe en collaboration avec SmithKline Beecham en Belgique. Selon le Dr Jal Mehta, son vice-président, “dans le nouveau climat de libéralisation que connaît l'Inde, la collaboration avec les sociétés étrangères est plus facile”.

► En Indonésie, BioFarma est le seul producteur de vaccins. Créé il y a 103 ans, c'est l'un des plus anciens du monde. Selon son président, le Dr Darodjatun, il satisfait aujourd'hui les besoins du pays avec environ 200 millions de doses des vaccins de base pour l'enfance. Entreprise d'Etat, BioFarma n'en jouit pas moins, d'après lui, d'un

“système de gestion indépendant relativement dégagé de l'intervention bureaucratique”. Ses priorités actuelles sont de satisfaire les besoins de l'Indonésie (au moins 25 millions de doses par an) pour l'Hep B et de mettre au point de nouveaux vaccins associés à base de DTC, grâce à des “alliances stratégiques” avec des fabricants des pays industrialisés.

► En Afrique du Sud, le gouvernement et l'Institut sud-africain de la recherche médicale ont entrepris une étude de faisabilité. Se fondant sur les conclusions de celle-ci, le gouvernement envisage de combiner ses trois installations de production de vaccins – l'une para-étatique, les deux autres entièrement gérées par l'Etat – en une seule société commerciale. Il envisage aussi une sorte d'association entre cette société et un fabricant de vaccins international. D'après le Dr Neil Cameron, directeur de la Lutte contre les maladies infectieuses au département de la Santé, ce remaniement s'explique par “les difficultés rencontrées pour se maintenir à la hauteur des marchés internationaux sur le plan de l'approvisionnement, des coûts et de la qualité. Nous avons aussi fini par comprendre que le fait d'être à la fois producteur de vaccins, autorité de contrôle, fournisseur et client, entraînait de graves conflits d'intérêts.”

► En Amérique latine, le Système régional pour les vaccins (SIREVA), créé il y a deux ans, s'est lancé dans plusieurs projets destinés à renforcer l'approvisionnement en vaccins dans cette région. D'abord, un réseau régional de laboratoires pour le contrôle de qualité a été créé et doit démarrer des programmes de formation dans ce domaine. Ensuite, une mécanique centralisée de certification de contrôle pour les producteurs de DTC de la région est en cours d'élaboration. A quoi s'ajoutent des mesures d'encouragement en direction de la recherche sur les vaccins d'intérêt régional : six pays participent dans ce cadre à une étude sur les sérotypes prévalents de *Streptococcus pneumoniae* et d'*Hæmophilus influenzae* afin d'élaborer des vaccins contre ces organismes ; trois pays collaborent à la mise au point d'un vaccin associé contre la fièvre typhoïde ; et dans toute la région plusieurs études sont en cours sur des vaccins contre le sérotype B de la *Neisseria meningitidis*, mis au point à Cuba et en Norvège.

manière d'inviter l'industrie à se joindre au secteur public : les experts de l'UNICEF et de l'OMS rédigèrent une nouvelle version de l'appel d'offres bisannuel pour la fourniture de vaccins qui, à plusieurs égards, rompait avec la tradition.

L'appel d'offres de l'UNICEF pour 1996-1997 invitait les fabricants à fournir des vaccins à un prix abordable pour les pays en développement. En échange, l'UNICEF proposait une série de nouvelles options. Il assurerait ainsi à l'industrie un acheteur unique pour un grand marché composé d'une multitude de petits marchés dans les pays en développement les plus pauvres. Il limiterait la fourniture de vaccins à bas prix aux pays les plus nécessiteux. Il garantirait l'achat en grande quantité et à long terme (jusqu'à quatre ans) de vaccins traditionnels pour l'enfance contre la fourniture de nouveaux produits. Il était également spécifié aux fabricants que chaque offre serait évaluée non seulement en fonction du prix et des performances passées mais aussi en fonction d'une série de critères, parmi lesquels : l'utilité de leurs produits courants par rapport aux besoins immédiats et prioritaires du PEV pour le vaccin antipoliomyélitique buccal (VPO), nécessaire à l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite, ou pour le vaccin Hep B que le PEV s'efforçait d'inclure dans les programmes de vaccination de tous les pays en développement ou bien encore pour le DTC, dont il y avait parfois pénurie. Autre critère : la pertinence de l'éventail de vaccins éventuels situés plus en amont dans la chaîne de recherche-développement par rapport aux priorités de l'UNICEF, du PEV et de l'IVE pour introduire des vaccins meilleurs et nouveaux dans les pays en développement (contre les maladies diarrhéiques et les infections respiratoires aiguës, par exemple). Selon le Dr Hill, de l'UNICEF, le nouvel appel d'offres “faisait savoir aux fabricants que le secteur public accordait beaucoup de valeur aux vaccins, même s'il y avait la barrière du prix – pas seulement du point de vue conceptuel mais en offrant d'autres ‘moyens d'échange’ que le prix et en demandant aux fabricants de suggérer d'autres types de valeur que le seul tarif”. C'était “une

“Le nouvel appel d'offres faisait savoir aux fabricants que le secteur public accordait beaucoup de valeur aux vaccins, même s'il y avait la barrière du prix.”

“Depuis les débuts de l'IVE, nous considérons que de bonnes relations de travail entre les secteurs public et privé sont essentiels pour atteindre son objectif.”

18.

mesure très pragmatique destinée à favoriser le développement d'un partenariat étroit entre les secteurs public et privé”.

► Dans l'ensemble, l'industrie fut ravie. Une douzaine de fabricants répondirent, deux d'entre eux offrant une diminution des prix de 10 % (pour le VPO et le vaccin antirougeoleux). D'autres proposèrent de fournir plusieurs nouveaux vaccins pour les programmes de vaccination dans les pays en développement, dont les vaccins monovalents contre Hep B, Hib, la fièvre jaune, le choléra et la typhoïde, et des vaccins associés DTC- Hep B. Dans les pays en développement ayant droit à une aide en approvisionnement, la demande en vaccins contre Hep B et fièvre jaune s'élèvera respectivement à 35 millions et 14 millions de doses, soit environ 25 à 35 millions de dollars par an, selon les estimations de l'UNICEF. Pasteur Mérieux-Connaught a même offert de donner un million de doses du vaccin Hib chaque année et pour une période pouvant aller jusqu'à quatre ans, à condition que l'UNICEF achète en quantités substantielles son vaccin DTC.

Le Dr Hill a déclaré à propos de la réponse de l'industrie : “Les efforts de l'IVE commencent à porter leurs fruits”.

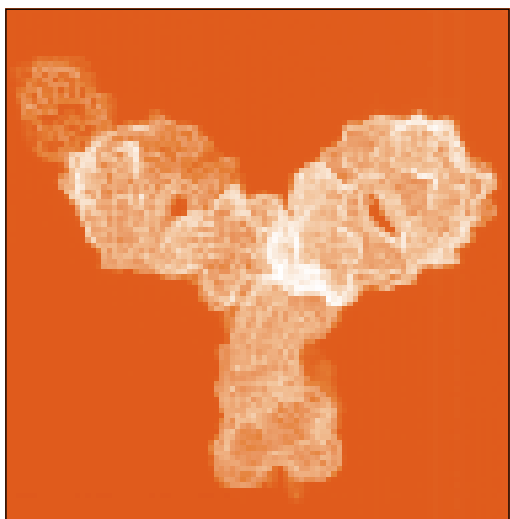
Un nouveau partenariat

Aujourd'hui, beaucoup de responsables de

l'industrie du vaccin sont optimistes, cela pour plusieurs raisons et d'abord du fait de la vitalité de l'industrie. Ces dix dernières années, le nombre de doses de vaccins utilisées dans le monde a été multiplié par dix, et le nombre de maladies que l'on peut prévenir avec les vaccins a doublé – il est passé de 15 à 33. Trois nouveaux vaccins ont été mis sur le marché, Hep B, Hib et Hep A, dont les ventes en 1993 ont dépassé celles de tous les autres vaccins existants (à lui tout seul, Hep B, le premier vaccin né de la nouvelle technologie de manipulation génétique, avec des ventes annuelles qui approchent 600 millions de dollars, représente 20 % du marché mondial des vaccins). Depuis quinze ans, les ventes mondiales de vaccins sont montées en flèche : elles sont passées de un demi-milliard de dollars à environ trois milliards de dollars, et devraient atteindre quatre milliards et demi de dollars en l'an 2000.

D'autre part, au dire d'un grand nombre de responsables, les rapports entre secteur public et secteur privé se sont considérablement améliorés – amélioration due à l'étude Mercer, à la nouvelle stratégie et au nouvel appel d'offres de l'UNICEF, et certainement encouragée par l'IVE. Pour le Dr Arnold, de la FIIM, “aujourd'hui, pour la première fois, nous parlons le même langage. Il semble que le secteur public en général et l'IVE en particulier aient un meilleur sens des réalités. Dans l'ensemble, le monde du vaccin semble plus confiant et poursuivre un but identique.”

Pour le Dr Luis Barreto, chef des affaires internationales à Pasteur Mérieux-Connaught, “nous vivons aujourd'hui un véritable partenariat qui profite à toutes les parties concernées, en particulier aux enfants du monde”. Le Dr Barreto considère que sa tâche essentielle consiste à “travailler avec l'OMS, l'IVE et les autres partenaires pour renforcer cette association et la rendre plus dynamique et productive.” L'avenir s'annonce bien : “Je suis enthousiasmé par les capacités de ce partenariat à fournir de nouveaux vaccins – en particulier les nouveaux vaccins associés et les nouveaux vaccins contre les affections respiratoires aiguës – aux gens qui en ont le plus besoin et à des prix abordables pour eux et motivants pour l'industrie.” Il lance néanmoins cet avertissement : “Ne tardons pas à faire les



Au cœur du problème – une molécule d'immunoglobuline (anticorps) de la classe IgG s'accroche à la molécule d'antigène (en haut à gauche) d'un microbe pathogène.

COURTESY: CI REVA



Promotion – la ferveur des enfants péruviens pour une campagne de vaccination.

UNICEF/Andriana

études épidémiologiques et les analyses de rentabilité que l'introduction de ces nouveaux vaccins va nécessiter dans les pays en développement. Plus nous attendrons, plus ces pays devront attendre les nouveaux vaccins."

Du côté du secteur public, le Dr Lee du GPV voit des "preuves d'une plus grande coopération". L'industrie, selon lui, "n'a jamais vraiment senti la présence de l'OMS : maintenant, elle nous prend au sérieux. Et vice versa."

Le Dr Roy Widdus, coordinateur de l'IVE est lui aussi enthousiaste. Il note qu'un des principaux objectifs de l'IVE est l'introduction rapide de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination dans le monde entier. "Depuis les débuts de l'IVE, dit-il, nous considérons que de bonnes relations de travail entre les secteurs public et privé sont essentiels pour atteindre cet objectif. Grâce au nouveau partenariat avec l'industrie, nos chances de réussite n'ont jamais été aussi bonnes."

Il recommande cependant la prudence : "Les développements actuels sont très encourageants, mais comme la mise au point de vaccins est un processus long, il ne faut y voir qu'une première étape vers une collabo-

ration plus féconde et durable entre l'industrie et le secteur public."

Encore des obstacles à surmonter

En fait, si l'on fait preuve de réalisme, on s'aperçoit que la route vers une participation entière de l'industrie aux objectifs de l'IVE est encore semée d'embûches. Par exemple :

► *Le non-respect des brevets dans beaucoup de pays en développement.* Francis E. André, vice-président et directeur médical de SmithKline, explique : "Nous avons plusieurs brevets pour notre vaccin contre l'hépatite B, mais sur les 140 millions d'enfants qui naissent chaque année, 15 millions seulement naissent dans des pays qui respectent nos brevets." D'après lui, les coupables sont essentiellement en Asie et en Amérique latine, et "potentiellement de nombreux pays sont impliqués".

Coupables, peut-être, mais aussi victimes de leur législation laxiste. Lors de la réunion du Groupe consultatif de l'IVE à São Paulo, Charles M. Caruso, conseiller juridique pour les brevets auprès de Merck, a souligné que "faute d'une protection adéquate de la propriété intellectuelle dans les pays en développement, il n'y a pas eu d'incitation à consacrer de maigres ressources au développement de nouvelles technologies." Ce

"Nous avons plusieurs brevets pour notre vaccin contre l'hépatite B, mais sur les 140 millions d'enfants qui naissent chaque année, 15 millions seulement naissent dans des pays qui respectent nos brevets."

20.

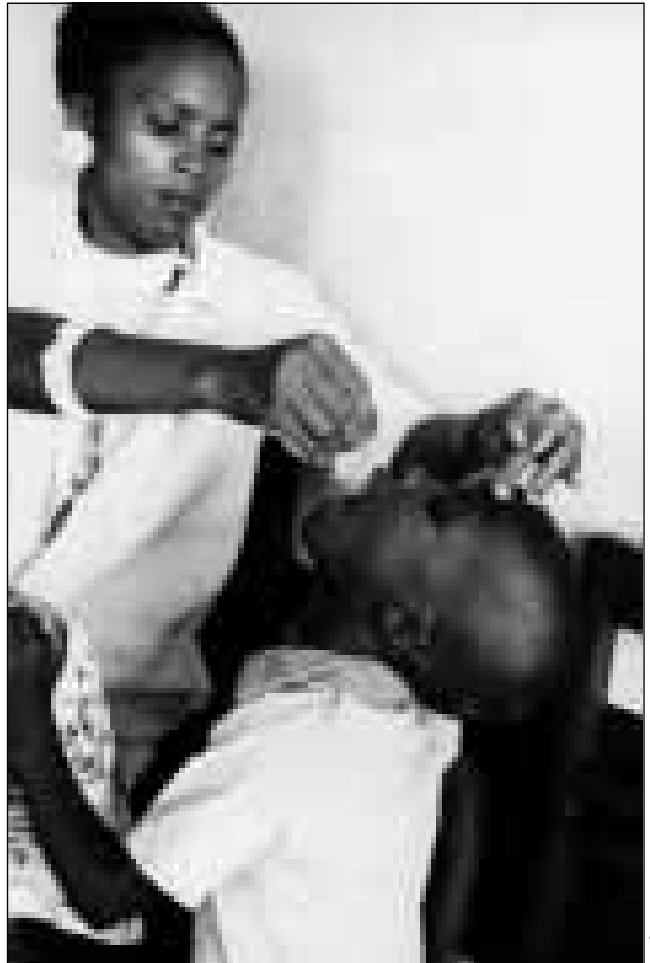
Les essais cliniques en vigueur dans un pays le sont rarement dans un autre, et les procédures d'obtention des licences varient d'un pays à l'autre.

laxisme constitue donc un frein aux investissements en recherche-développement dans les pays concernés.

► *La pléthore de droits de propriété intellectuelle (DPI) limitera l'accès aux nouveaux composants des vaccins mis au point par l'industrie florissante des biotechnologies, elle augmentera le coût unitaire des nouveaux vaccins et retardera leur inclusion dans les programmes de vaccination du tiers-monde. L'IVE a organisé une réflexion sur ce problème lors de sa réunion de São Paulo en octobre dernier, et elle continue d'étudier différentes solutions avec les experts de l'industrie : un système de redevances échelonnées pour les vaccins vendus dans les pays les plus pauvres, le conditionnement du vaccin en vrac par les pays en développement, et des associations entre sociétés publiques et privées.*

► *L'absence d'uniformisation des normes et de la réglementation sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins, en particulier entre les normes américaines, européennes et celles de l'OMS. Les laboratoires pharmaceutiques dépenseraient 350 millions de dollars par an pour obtenir une homologation séparée dans les différents pays européens. C'est ainsi, selon le Dr André, qu'en 1995, SmithKline Beecham Biologicals a dépensé plusieurs millions de dollars pour des essais cliniques supplémentaires afin de faire homologuer aux États-Unis son vaccin contre l'hépatite A qui avait déjà été homologué en Europe en 1992. Des efforts sont faits – trop lentement pour certains – afin de résoudre le problème.*

A l'inverse, les fabricants américains qui souhaitent exporter leurs vaccins se heurtent à des obstacles formidables. Selon le rapport Mercer sur l'industrie américaine du vaccin^{1a}, si les fabricants américains n'ont pas mené une politique d'exportation plus musclée, c'est "parce qu'il faut obtenir des accords de licence séparés pour chaque pays. Les essais cliniques en vigueur dans un pays le sont rarement dans un autre, et les



UNICEF/M. Murray/Lee

Le but à atteindre – débarrasser le monde de la poliomyélite, goutte par goutte.

procédures d'obtention des licences varient d'un pays à l'autre. Le système actuel coûte cher et dissuade les producteurs d'obtenir des licences multiples.... Une réglementation commune et des normes universelles pour les tests cliniques rendraient l'industrie [américaine] plus compétitive et plus efficace."

Sur le plan mondial, la Conférence internationale pour l'harmonisation (CIH), qui rassemble des fonctionnaires et des experts de l'industrie de plus de 40 pays appartenant à trois régions, a finalisé les directives techniques dans 19 des 38 domaines prioritaires : seul deux de ces domaines concernent les vaccins (tous deux en rapport avec la qualité des produits biotechnologiques). Une troisième directive sur les vaccins est encore en discussion. Certains observateurs regrettent que le processus d'harmonisation ne soit pas plus



L'Espresso/Photo: M. H. / Service Au

Pour empêcher la contamination des vaccins, même les opérations industrielles les plus habituelles peuvent prendre un aspect irréel.

rapide et que l'on n'ait toujours pas abordé le problème des vaccins associés (voir le tableau, p. 22). Le problème concerne surtout ceux qui combinent les vaccins existants – pour lesquels une réglementation souvent très ancienne diffère selon les pays – avec les nouveaux antigènes qui, on l'espère, devraient être soumis à une réglementation moins hétérogène, moins rigide.

En Europe, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), créée en 1993, a entrepris en janvier 1995 un système d'homologation centralisé des médicaments qui devrait accélérer le processus d'homologation, faciliter la libre circulation des médicaments et des vaccins dans toute l'Europe, et réduire les frais d'enregistrement : de plus de 250 millions d'Ecus actuellement, ils ne devraient dépasser les 27 millions d'Ecus par an pour toutes les différentes instances nationales de réglementation.

► **L'absence d'harmonisation des calendriers de vaccination.** Le problème se pose de façon particulièrement aiguë en Europe, qui compte 47 pays et à peu près autant de régimes différents de vaccination. D'après une étude récente coordonnée par le Centre international de l'enfance à Paris, chaque pays de l'Union européenne a son propre calendrier de vaccination, chacun étant composé de vaccins différents, et chacun ayant sa propre manière d'évaluer la couverture vaccinale et de gérer les pratiques de

vaccination secteur public-secteur privé.

► **La diversité des contrôles gouvernementaux de la vaccination** n'arrange pas les choses : 12 des 47 pays européens n'ont pas de politique de vaccination obligatoire ; les autres en ont une mais pour des séries de vaccins différentes. Comme le dit Fernand Sauer, directeur de l'AEEM, cette mosaïque "crée des obstacles à la libre circulation des vaccins et empêche les fabricants d'avoir accès à un marché d'envergure continentale³." Etant donné la similitude épidémiologique des maladies que l'on peut prévenir grâce aux vaccins dans l'Union européenne, cette diversité ne saurait se justifier, d'après le directeur de l'AEEM.

Certes, le développement de nouveaux vaccins associés dotés d'un grand nombre de composants antigéniques pourrait, toujours selon le Dr Sauer, "à la fois simplifier l'administration de ces vaccins et résoudre les problèmes de réglementation liés à la diversité des politiques de vaccination."

► **Les entraves possibles au développement de futurs vaccins associés.** Le Dr Ian Gust, qui dirige la division recherche-développement d'une usine nationale de production de vaccins en Australie, CSL Limited, à Melbourne, un des principaux fournisseurs de l'UNICEF, pense que "le mélange de vaccins n'a rien de simple : on a rencontré des problèmes de compatibilité, et certaines

"Cette mosaïque crée des obstacles à la libre circulation des vaccins et empêche les fabricants d'avoir accès à un marché d'envergure continentale."

22.

“Le mélange de vaccins n’a rien de simple : on a rencontré des problèmes de compatibilité, et certaines préparations grossières semblent interférer avec l’immunogénicité des autres composants.”

Les vaccins associés existants et éventuels

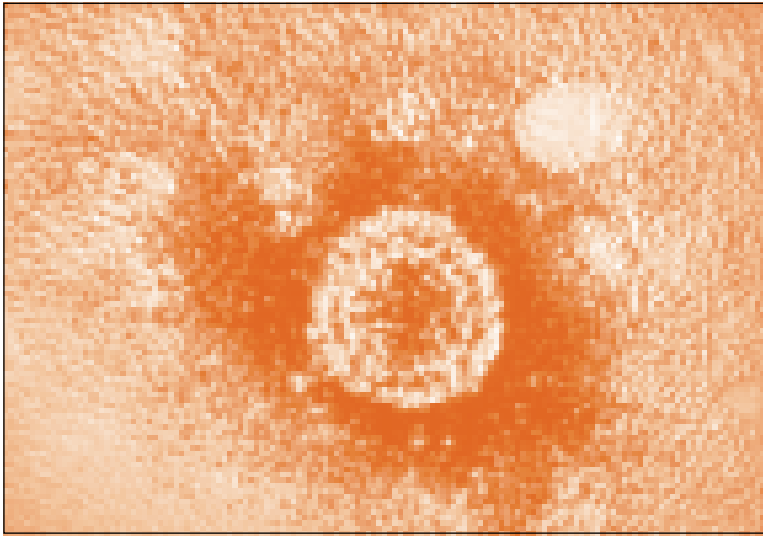
(d’après le tableau publié par le Dr Michael J. Corbel du National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar, Royaume-Uni, dans *Biologicals*, 22, 354, 1994).

VACCINS A DOMINANTE ANTICOQUELUCHEUSE	
DTC	DTCa
DTC-VPI	DTCa-VPI
DTC-Hib	DTCa-Hib
DTC-Hib-VPI	DTCa-Hib-VPI
DTC-Hep B	DTCa-Hep B
DTC-Hib-VPI-Hep B	DTCa-Hib-VPI-Hep B
DTC-Hib-Men A, C	DTCa-Hib-Men A, C
VACCINS A DOMINANTE ANTIMENINGOCOCCIQUE	
Vaccins conjugués Hib-Men A, C	
Vaccins conjugués Hib-Men A, C, B	
Vaccins conjugués Hib-Men A, C + B-VME	
Hib-Men A, C, B-Tbp	
Hib-Men A, C, B-VME-Tbp	
Vaccins conjugués Hib-Men A, C, B + Pn 6, 9, 14, 18, 19F, 23F (et autres sérotypes)	
VACCINS A DOMINANTE ANTI-PME	
H-PME + Pn 6, 14, 18, 19F, 23F (et autres sérotypes)	
DTC ou DTCa + H-PME + Pn 6, 14, 19F, 23F (et autres sérotypes)	
DTC ou DTCa-Hib + H-PME + Pn 6, 14, 19F, 23F (et autres sérotypes)	
VACCINS A DOMINANTE ENTERIQUES	
ECET-typhoïde-rotavirus-Hep A	
Typhoïde-choléra- <i>Shigella</i> -ECET	
Typhoïde-choléra- <i>Shigella</i> -ECET- <i>Campylobacter</i>	
<i>Campylobacter</i> - <i>Salmonella</i> - <i>Helicobacter</i>	
Hep A-Hep B-rotavirus-ECET	
Hep A-Hep B- <i>Helicobacter</i>	
AUTRES COMBINAISONS	
Hib-Hep B	
Hep A-Hep B	
ROR-varicelle	

Dans l’ensemble, l’industrie est très favorable aux vaccins associés. Ceux-ci permettent des économies considérables sur le plan du conditionnement, de la distribution, de la commercialisation et des licences. Ils sont aussi populaires auprès des utilisateurs – notamment les directeurs des programmes de vaccination, pour qui ils présentent plus de commodité (pour l’administration), plus d’acceptabilité (par les populations à vacciner), une couverture vaccinale plus étendue (des populations par les programmes de vaccination) et des frais réduits (grâce au plus petit nombre de flacons et de séances de vaccinations nécessaires, etc.). Etant donné que ces quatre éléments sont manifestement d’une grande importance pour les programmes de vaccination dans le tiers-monde, on a qualifié les vaccins associés de “tête de pont des fabricants des pays industrialisés dans les marchés des pays en développement”. Par ailleurs, les consommateurs des pays développés exercent de fortes pressions sur l’industrie du vaccin pour qu’elle poursuive la mise au point de vaccins associés. C’était en partie pour répondre à ces pressions que les fabricants de vaccins des pays développés ont fusionné afin d’avoir accès à la technologie et aux droits de propriété intellectuelle nécessaires à la production des vaccins associés.

Abréviations :

Ca	coqueluche acellulaire	Hep B	hépatite B
DTC	diphtérie-tétanos-coqueluche (à germes entiers)	Hib	<i>Hæmophilus influenzae</i> type b
ECET	<i>Escherichia coli</i> entérotoxique	Men A, B, C	sérogroupe méningococciques A, B, C
H-PME	protéine de la membrane externe d’ <i>Hæmophilus influenzae</i> non encapsulée	Pn	pneumocoque
Hep A	hépatite A	ROR	rougeole-oreillons-rubéole
		Tbp	transferrin binding protein
		VME	vésicule de la membrane externe
		VPI	vaccin antipoliomyélitique injectable



Len Siman/Science Photo Library

Bombe à retardement – environ 350 millions d'individus sont porteurs du virus de l'hépatite B et sont exposés à une maladie grave, voire mortelle ; des vaccins existent mais leur usage n'est pas assez répandu.

préparations grossières semblent interférer avec l'immunogénicité des autres composants". Il ajoute que sa société "a passé plus de deux ans et dépensé près de huit millions de dollars pour reformuler le vaccin de base (DTC), tout cela avant l'addition d'autres antigènes."

Le Dr Michael J. Corbel du National Institute for Biological Standards and Controls, à Potters Bar (Royaume-Uni), a dressé la liste des obstacles techniques que pourrait rencontrer la mise au point de futurs vaccins associés : des effets secondaires plus nombreux et plus graves (à cause des quantités plus grandes de substances immunogéniques ou de l'hyperstimulation du système immunitaire, entre autres) ; une immunostimulation réduite (en partie à cause de la "compétition" entre les différents composants antigéniques ou de leur interférence) qui peut nécessiter une dose plus forte de vaccin ; plus de variations entre les différents lots (du fait de l'interaction complexe des composants multiples) ; moins de stabilité (s'expliquant par les processus de dégradation chimique).

D'après le Dr Hausdorff, des laboratoires Wyeth-Lederle, les fabricants des pays industrialisés reconnaissent que "combiner le DTC d'un fabricant donné avec un nouvel antigène est un processus empirique étonnamment difficile qui peut exiger des

tests de reformulation répétés, sans parler des nouvelles licences".

Des problèmes de réglementation pourraient également surgir. Chaque nouvelle combinaison doit subir des tests d'innocuité, de tolérance clinique, d'immunogénicité et de stabilité pharmaceutique, et cela pour tous ses composants.

► *Le manque de compétitivité des producteurs de vaccins européens par rapport aux producteurs américains.* D'après le Dr Jean Stéphane, vice-président et directeur général de SmithKline Beecham, et ancien président du Groupe des fabricants européens de vaccins (EVM), les fabricants européens souffrent d'un handicap par rapport à leurs homologues américains "parce qu'en Europe le développement des biotechnologies a été moins important qu'aux Etats-Unis, et parce que les sociétés européennes n'ont pas forcément accès aux biotechnologies de pointe." A son avis, "cette disparité s'explique, entre autres choses, par la sévérité plus grande de la législation européenne sur l'utilisation des biotechnologies et des organismes produits par génie génétique".

Ni trop près, ni trop loin

Aujourd'hui, les obstacles et les incertitudes mis à part, le monde du vaccin n'est, sans aucun doute, plus aussi nettement marqué qu'auparavant par le clivage secteur

Aujourd'hui le monde du vaccin n'est, sans aucun doute, plus aussi nettement marqué qu'auparavant par le clivage secteur public-secteur privé.



CVI FORUM est publié trois fois par an par l'Initiative pour les vaccins de l'enfance (IVE). Tous les documents soumis à CVI FORUM sont examinés par la rédaction. Les articles et illustrations publiés dans CVI FORUM qui ne font pas l'objet de droits d'auteurs, peuvent être reproduits pour autant que CVI FORUM soit mentionné et qu'ils ne soient pas utilisés à des fins commerciales. Les articles signés ne reflètent pas nécessairement les vues des institutions parrainantes (UNICEF, PNUD, Fondation Rockefeller, Banque mondiale et OMS).

Rédaction: John Maurice
Maquette: Marilyn Langfeld

Bureau de rédaction:
CVI FORUM
CVI Secrétariat
c/o Organisation mondiale
de la Santé
1211 Genève 27, Suisse
Téléphone:
(41-22) 791-4799
Fax:
(41-22) 788-4888
E-mail:
cvi@who.ch



UNICEF/S. Spangue

La chaîne du froid jouera un rôle moins important dans la protection des vaccins contre la chaleur si l'IVE et l'industrie parviennent à fabriquer des vaccins plus résistants au chaud.

public-secteur privé. Peut-être faut-il parler désormais de zones d'intérêts ou de cercles sécants ; d'une association plus solide entre la santé publique et les intérêts commerciaux ; d'une nouvelle relation en gestation.

Le psychanalyste français Jacques Lacan a dit un jour que pour qu'une relation humaine soit enrichissante, il fallait trouver la bonne distance entre les partenaires d'un couple. Cela pourrait s'appliquer à la relation secteur public-secteur privé. C'est certainement l'opinion du Dr Lee, directeur du GPV : "Autrefois, dans le secteur public, nous étions trop loin de l'industrie. Nous nous sommes vraiment rapprochés. L'industrie aussi peut abandonner sa timidité lorsqu'il est question de sa principale motivation, gagner de l'argent. Cela contribuerait à combler le fossé qui nous sépare. Mais nous ne devons pas aller trop loin. Chaque partie a son rôle à jouer vis-à-vis de l'autre et chacune doit rester ouverte aux nouveaux développements dans la relation ; il s'agit de respect mutuel."

Et de trouver la bonne distance.

References Bibliographiques

- ¹a Report on the United States Vaccine Industry (commandé par le U.S. Department of Health and Human Services), juin 1995, la seconde des deux études sur les marchés des vaccins entreprise par le cabinet Mercer Management Consulting.
- ¹b La première étude, A Commercial Perspective of Vaccine Supply, remise à New York en janvier 1994, analysait le rôle de l'UNICEF dans l'approvisionnement mondial en vaccins.
- ² The Children's Vaccine Initiative : Achieving the Vision, National Academy Press, Washington, 1993.
- ³ The Jordan Report, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA, 1992.
- ⁴ Contributions of Industry : 1990-1995 and Beyond, Jacques-François Martin, président du comité des produits biologiques de la FIIM, discours inaugural lors de la cinquième réunion annuelle du Groupe consultatif de l'IVE à São Paulo, Brésil, octobre 1995.
- ⁵ Prospects for the use of new vaccines in developing countries : cost is not the only impediment, William P. Hausdorff, Vaccine (sous presse).
- ⁶ The Children's Vaccine Initiative : Continuing Activities, Institute of Medicine, National Academy Press, 1995.

Pour en savoir plus :

The Jordan Report, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA, 1995.