



TBVI

TuBerculosis Vaccine Initiative

Nouveaux vaccins contre la tuberculose : investir dans l'avenir

TuBerculosis Vaccine Initiative (TBVI) est une organisation indépendante à but non lucratif qui soutient le développement urgent de nouveaux vaccins afin de protéger les générations futures contre la tuberculose.

Un réseau de chercheurs de haut niveau

TBVI facilite, soutient et apporte son expertise à un réseau européen intégré auquel participent plus de 40 universités, instituts et entreprises. L'objectif de ce réseau est de développer des vaccins à la fois plus efficaces et plus sûrs qui seront accessibles et abordables partout dans le monde. Grâce au soutien apporté par TBVI à des chercheurs de haut niveau et de renom, les chances et probabilités de trouver des solutions optimales sont grandement accrues.

La fondation TBVI a vu le jour suite au succès du projet TBVAC (2004 – 2009), un programme cadre financé par l'Union européenne qui visait à identifier de nouveaux vaccins candidats contre la tuberculose. Le projet TBVAC a permis de fournir à de nombreux partenaires aussi bien en Europe qu'en Afrique une expertise complémentaire, donnant ainsi naissance à un réseau unique, ambitieux et en constante évolution.

D'excellents résultats

Le projet TBVAC a permis d'enregistrer d'excellents résultats : 4 nouveaux candidats vaccins au stade pré-clinique et non clinique, 4 nouveaux candidats vaccins en phase clinique I à II (tests de l'innocuité et des propriétés immunogènes), 15 candidats biomarqueurs (utilisés pour contrôler l'efficacité des nouveaux vaccins) pouvant potentiellement être utilisés pour le contrôle des essais cliniques et 3 molécules adjuvantes (utilisées pour améliorer les propriétés immunogènes et par conséquent l'efficacité des vaccins) dont une se trouve en phase d'étude clinique I. A l'heure actuelle, l'efficacité du candidat vac-



cin au stade le plus avancé est testée dans une étude de phase IIb. Si les essais au cours des stades cliniques suivants s'avèrent convaincants, il se pourrait que ce vaccin obtienne une licence d'ici 2017.

TBVI est la seule organisation paneuropéenne de ce type ; son modèle de fonctionnement est basé sur la transparence et la collaboration. Le portefeuille est géré par notre Comité directeur composé d'experts de premier plan dans le domaine de la lutte contre la tuberculose : ils décident de l'allocation des fonds et suivent la progression des projets de recherche. En outre, l'avancement du développement de chaque vaccin ou biomarqueur est supervisé et guidé par nos équipes de développement de produits et nos équipes de développement clinique.



Les objectifs de TBVI :

1. Encourager la recherche et la découverte de vaccins contre la tuberculose
2. Assurer le développement pré-clinique et le début de la phase clinique
3. S'assurer que des projets prometteurs permettent de produire des vaccins abordables dans les meilleurs délais
4. Développer des biomarqueurs qui permettront d'améliorer les performances et la vitesse de développement des vaccins
5. Renforcer les capacités des établissements d'essais cliniques existant dans les pays en voie de développement
6. Sensibiliser les politiques et l'opinion publique sur les menaces qui pèsent sur la santé au niveau mondial en raison de la tuberculose et sur le besoin de nouveaux vaccins



Toutes les 18 secondes quelqu'un meurt de Tuberculose

Deux millions de morts chaque année

La tuberculose est une des principales causes de mortalité dans le monde aujourd'hui. Chaque seconde, quelque part sur la planète, une personne est infectée par le bacille de la tuberculose ; toutes les 18 secondes, une personne meurt de cette maladie infectieuse. Près de 2 millions de personnes meurent chaque année de la tuberculose, cela équivaut au crash d'un avion, de ligne, type jumbo jet, toutes les deux heures.

La tuberculose est contagieuse et se transmet par l'air. Le nombre de personnes infectées par la bactérie à l'origine de la maladie est estimé à deux milliards dans le monde, soit un tiers de la population mondiale. Le risque de contracter la tuberculose, suite à une infection à un moment donné de la vie, est estimé à environ 10%. Chaque année, près de 9 millions de nouveaux cas de tuberculose sont diagnostiqués ; près de 14 millions de personnes souffrent de la maladie.

La mobilité grandissante de la population mondiale est un facteur contribuant à la propagation de cette infection transmise par l'air. En l'absence de traitement, chaque personne atteinte de tuberculose active contamine en moyenne 10 à 15 personnes par an. Bien que la tuberculose touche principalement les pays en voie de développement et les populations les plus pauvres, elle est répandue sur tous les continents. La situation est sérieuse en Europe, alarmante en Afrique et extrêmement inquiétante en Russie, en Chine et en Inde.

La tuberculose résistante aux médicaments : une menace mondiale

L'épidémie de VIH/sida a provoqué une inquiétante recrudescence de tuberculose. Les personnes atteintes du VIH courent un risque entre 20 et 40 fois plus important de contracter la maladie, suite à une infection par le bacille de la tuberculose, que les personnes ne souffrant pas du VIH. La tuberculose est l'une des principales causes de mortalité des personnes contaminées par le VIH.



La tuberculose multi-résistante (TB-MR) et la tuberculose ultra-résistante (TB-UR) représentent une menace grandissante dans tous les pays du monde. Le traitement de ces formes de tuberculose est très cher et extrêmement difficile, voire pratiquement impossible. Chaque année, on estime à 500 000 le nombre de nouveaux cas de TB-MR et à 50 000 le nombre de nouveaux cas de TB-UR diagnostiqués dans un nombre grandissant de pays, aussi bien développés qu'en voie de développement.

Une catastrophe humaine et économique

Outre le coût en termes de vies humaines, la tuberculose mine également la capacité des pays à sortir de la pauvreté et représente un véritable fardeau pour l'économie mondiale. Le coût de la tuberculose est estimé à plusieurs centaines de milliards de dollars par an. Les pertes économiques représentent 0,52 % du revenu national brut mondial.



Le monde a besoin de nouveaux vaccins contre la tuberculose

L'objectif ultime : l'élimination

Élimination de la tuberculose d'ici 2050 : c'est l'objectif ultime que se sont fixés 1 000 gouvernements, ONG et autres bailleurs de fonds des secteurs privé et public unis dans le cadre du partenariat Stop TB (Halte à la tuberculose). Les objectifs plus concrets sont: faire baisser de moitié le nombre de cas de tuberculose et le taux de mortalité lié à la tuberculose d'ici 2010 par rapport aux niveaux de 1990.

Il est d'ores et déjà clair que l'Afrique et l'Europe de l'Est n'atteindront pas les objectifs de 50% de réduction des cas de tuberculose et du taux de mortalité, principalement en raison de la propagation des infections VIH/TB, de la TB-MR et de la TB-UR. Cependant, même si ces objectifs ambitieux pour 2015 étaient atteints partout dans le monde, près d'un million de personnes décèderaient malgré tout chaque année de la tuberculose.

Pas d'élimination possible sans nouveaux vaccins

Des diagnostics plus rapides, de meilleurs médicaments et des vaccins plus efficaces et sûrs doivent être développés de toute urgence. Nous n'arriverons à éliminer la tuberculose d'ici 2050 que si nous disposons de ces nouveaux instruments. La découverte de nouveaux vaccins est un objectif fondamental ; diverses études ont démontré que leur impact serait significatif, permettant de sauver des dizaines de millions de vies. Les vaccins ont également un rôle de premier plan à jouer dans la lutte contre la TB-MR et la TB-UR.

Le BCG (Bacille Calmette-Guérin), à l'heure actuelle le seul vaccin disponible contre la tuberculose, est très répandu et efficace dans la prévention de formes graves de tuberculose chez l'enfant. L'efficacité du BCG est cependant faible, voire même inexistante, dans la prévention de la tuberculose pulmonaire, la forme la plus répandue et la plus contagieuse de tuberculose chez l'adulte et l'adolescent partout dans le monde. En outre, le BCG pourrait présenter des dangers chez les nouveau-nés atteints du VIH.



Plusieurs types de vaccins sont nécessaires

Le monde a besoin de nouveaux vaccins qui permettraient de remplacer ou d'améliorer le BCG. Ces vaccins devront également être en mesure de prévenir la tuberculose chez les personnes porteuses d'une tuberculose latente ou « dormante » (qui n'est pas contagieuse mais peut malgré tout se transformer plus tard en tuberculose clinique) et ne présenter aucun danger pour les personnes souffrant du VIH.

TBVI a pour objectif de développer deux types de vaccins :

- 1) des vaccins destinés à la primovaccination qui pourraient être administrés aux nouveau-nés et permettraient également de protéger les personnes infectées par une tuberculose latente, tout en ne présentant aucun danger pour les personnes souffrant du VIH.
- 2) des vaccins de rappel à administrer aux enfants, aux adolescents et aux jeunes adultes permettant de prévenir le développement de la tuberculose aussi bien chez les personnes non infectées que chez les personnes infectées de manière latente.

Nous avons en outre mis en place un programme de développement de biomarqueurs et un programme visant à soutenir les infrastructures afin de renforcer les capacités des établissements d'essais cliniques existant déjà.

Dans le cadre de sa proposition de portefeuille, TBVI a pour objectif de rassembler 200 millions d'euros sur les 10 années à venir (voir tableau) :

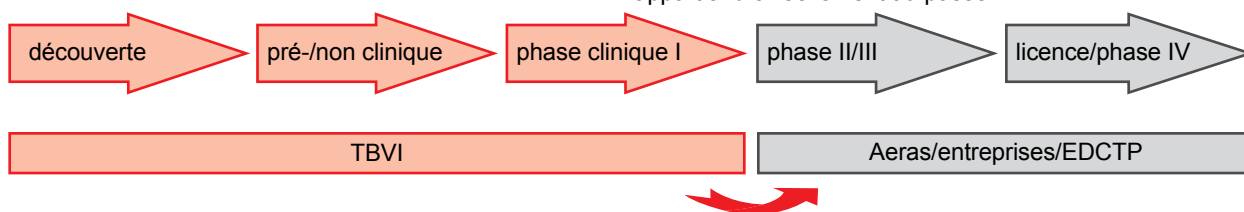
Programme	Portant sur (environ)	Résultat escompté	Coûts (en mln €)
1. Vaccins de rappel	18 vaccins	5 vaccins prêts pour la phase II entre 2009 et 2020	71.4
2. Vaccins pour primovaccination pouvant remplacer le BCG	19 vacunas	3 vaccins prêts pour la phase II entre 2009 et 2020	64.95
3. Biomarqueurs	30 biomarqueurs/corrélats	3 essais entre 2015 et 2020	34.2
4. Activités de soutien des infrastructures	1 à 3 établissements d'essais cliniques déjà existant		30
TOTAL			200.55

Transformer potentiel scientifique en réalité industrielle

Le progrès passe par la coopération

TBVI entretient des liens avec d'autres partenaires (comme par exemple Aeras Global TB Vaccine Foundation, des entreprises privées ou l'EDCTP – European and Developing Countries Clinical Trials Partnership) afin que des candidats vaccins prometteurs puissent entrer dans la très onéreuse Phase II/III des essais d'efficacité.

Figure : Chaîne de développement d'un vaccin



Des vaccins contre la tuberculose accessibles et abordables pour les pays en voie de développement : c'est un des objectifs statutaires de TBVI et un engagement qui fait partie intégrante de tout contrat de soutien. Nous voulons que les personnes dans le monde qui ont le plus besoin de ces vaccins les reçoivent aussi rapidement que possible, sans aucun obstacle (financier).

Les partenaires individuels conservent toujours la responsabilité et la propriété des candidats vaccins et des candidats biomarqueurs. TBVI ne s'octroie aucun droit mais vise simplement à servir d'intermédiaire honnête afin de transformer un potentiel scientifique en une réalité industrielle et à faciliter le développement de vaccins plus efficaces et plus sûrs.

De nouveaux investissements sont nécessaires

Bien que précieux et essentiels, les investissements réalisés par les institutions européennes et les partenaires de recherche ne permettent pas à eux seuls de poursuivre nos activités de recherche et de développement. Sans l'engagement des gouvernements, des entreprises, des fondations et des bailleurs de fonds privés, nous ne pourrions pas développer de nouveaux vaccins.

Investir dans des vaccins contre la tuberculose, c'est investir dans des résultats tangibles à l'avenir. Cela nous permettra non seulement de sauver des vies, de prévenir des catastrophes sanitaires et de lutter contre la pauvreté, mais également de contribuer à la construction d'économies du savoir, de créer des emplois et de favoriser le développement durable. Dans ce cadre, TBVI assure la promotion des projets et politiques internationales, comme par exemple

les Objectifs du millénaire pour le développement, le partenariat Stop TB et la stratégie de Lisbonne visant à établir une zone européenne pour la recherche et l'innovation.

Le réseau unique de TBVI ainsi que ses excellents résultats montrent que de nouveaux vaccins à la fois efficaces et sûrs peuvent être développés. Si nous réussissons à rassembler suffisamment de ressources, nous serons peut-être les témoins d'un avenir dans lequel la tuberculose appartiendra réellement au passé.

