



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médecine

Question écrite n° 91435

Texte de la question

Des chercheurs de l'Institut Pasteur et de l'université de Saragosse (Espagne) ont annoncé le 23 mars 2006 avoir franchi une étape dans la mise au point d'un nouveau vaccin contre la tuberculose. Leur travail, publié dans la revue américaine « Vaccine », ouvre la voie au développement d'une nouvelle génération de vaccins susceptibles de remplacer le BCG. Ce dernier est actuellement le seul vaccin utilisé pour se protéger contre la tuberculose, maladie qui tue encore près de deux millions de personnes chaque année dans le monde, soulignent les chercheurs dans un communiqué. Ce vaccin vivant atténué, mis au point au début du xxe siècle à l'Institut Pasteur par Albert Calmette et Camille Guérin, confère une protection contre les cas graves de tuberculose du jeune enfant. Son utilisation est recommandée par l'Organisation mondiale de la santé dans les pays présentant un fort taux de cas de tuberculose, et des millions de doses de ce vaccin sont administrées chaque année dans le monde. Mais le BCG n'est pas pleinement efficace car, bien qu'il soit très utile pour prévenir les formes graves de la maladie chez les jeunes enfants (près de 90 % d'efficacité), il ne protège les adultes que dans environ un cas sur deux. Compte tenu de ces derniers développements scientifiques, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande désormais à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui faire le point sur ce dossier et de lui indiquer si le Gouvernement entend accorder des moyens complémentaires à ces recherches hispano-françaises afin qu'elles puissent aboutir favorablement dans les meilleurs délais.

Texte de la réponse

En vue de leur mise sur le marché, les vaccins suivent le même processus de développement que les autres médicaments, en plusieurs étapes distinctes. Ainsi, les études chez l'homme, c'est-à-dire les recherches biomédicales, qui constituent la dernière étape du développement, sont précédées d'une phase de développement préclinique. Celle-ci comprend des études pharmacologiques et toxicologiques, qui permettent de vérifier l'innocuité, le pouvoir immunogène et la tolérance du produit sur différentes espèces animales, en utilisant la même voie d'administration que celle recommandée chez l'homme. Ensuite, le développement clinique est basé sur des études se déroulant en trois phases. Les études pharmacologiques dites « de phases I et II » visent à évaluer notamment les caractéristiques de la réponse immune, l'interaction avec d'autres vaccins, la relation dose/réponse et le schéma de vaccination. L'immunogénicité et la tolérance sont évaluées tout au long du développement, de la phase I à la phase III, et l'efficacité protectrice essentiellement au cours de cette dernière phase. L'ensemble de ce processus de développement s'étale sur plusieurs années. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'est finalement accordée (ou refusée) par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou par la Commission européenne qu'après une évaluation de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité du vaccin, au vu des résultats des études précitées et de son rapport bénéfice/risque. La publication relative aux travaux de l'Institut Pasteur et de l'université de Saragosse (Espagne), sur un nouveau vaccin contre la tuberculose, ouvre une nouvelle étape dans le développement de produits susceptibles de remplacer le vaccin BCG. Néanmoins, le travail de recherche en est encore à ses phases préliminaires, et il est pour le moment impossible d'évaluer le rapport bénéfice/risque du produit. Dans ces conditions, il semble prématuré d'effectuer la moindre prévision quant à une éventuelle date de demande d'AMM

pour le vaccin franco-espagnol en développement, et a fortiori de présumer d'une issue favorable à cette demande.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91435

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 avril 2006, page 3830

Réponse publiée le : 5 septembre 2006, page 9424