

Chers Honorables Ministres,

Nous avons l'honneur de vous écrire au nom du *TB Vaccine Advocacy Roadmap*, *TB Vax ARM*, une coalition internationale de défense du TB Vaccines regroupant des survivants de la tuberculose (TB), des chercheurs, des communautés touchées et des organisations de la société civile travaillant à accélérer le développement de nouveaux vaccins efficaces et accessibles à l'échelle mondiale. Avec cette lettre, nous vous exhortons à respecter vos engagements mondiaux pour mettre fin à la tuberculose en plaçant les vaccins antituberculeux au premier plan des programmes de l'UE, du G20 et du G7 sur la recherche en santé mondiale, la préparation aux pandémies et la résistance aux antimicrobiens (RAM).

Les perturbations causées par le COVID-19 ont, pour la première fois depuis plus d'une décennie, inversé les progrès de la lutte contre la tuberculose ; 1,5 million de personnes sont mortes de la tuberculose, dont 214 000 personnes vivant avec le VIH, pour lesquelles la tuberculose reste la principale cause de décès, et près de 10 millions de personnes sont tombées malades de la tuberculose en 2020. Dans un contexte de soutien financier déjà limité aux services essentiels de lutte contre la tuberculose. Les avancements des trente dernières années risquent de s'effondrer davantage sans action immédiate.

La COVID-19 nous a montré l'impact qu'une maladie respiratoire mortelle peut avoir sur la vie des gens, leurs familles et la société en général. Nous ne pouvons pas permettre que la crise sanitaire du COVID-19 détourne davantage notre attention du besoin urgent de lutter contre la tuberculose. Par conséquent, nous vous demandons d'augmenter et de maintenir les investissements européens, tant au niveau central qu'au niveau des États membres, pour la recherche sur la tuberculose grâce à de solides mécanismes de financement d'au moins 320 millions d'euros par an, dont 90 millions d'euros dédiés au développement de vaccins. Cela aiderait non seulement à garantir un pipeline de vaccins antituberculeux entièrement doté d'ici à 2023, mais permettrait également de disposer de nouveaux vaccins antituberculeux aussi tôt que 2025.

C'est en Europe que le seul vaccin antituberculeux approuvé à ce jour, le vaccin Bacille Calmette-Guérin (BCG), a été développé, il y a plus de 100 ans. Bien que cette innovation révolutionnaire offre une protection importante contre les formes les plus graves de tuberculose chez les nourrissons et les jeunes enfants, elle est inefficace chez les adolescents et les adultes, qui sont les plus à risque de développer et de propager la maladie. De nouveaux vaccins contre la tuberculose sont nécessaires de toute urgence pour assurer la fin de la tuberculose.

Cependant, la recherche sur la tuberculose continue d'être chroniquement entravée par un manque à gagner annuel de près d'un milliard d'euros, et le financement des vaccins antituberculeux n'a jamais dépassé plus de 107 millions d'euros par an. L'UE fournit moins de 40 % de sa juste part des besoins de financement de la recherche sur la tuberculose¹, et un seul État membre, l'Irlande, atteint plus de 50 % de sa juste part². Collectivement, moins de 16 % de tous les investissements de l'UE et des États membres sont consacrés à la recherche sur les vaccins. Lors de la réunion de haut niveau des Nations Unies pour mettre fin à la tuberculose en 2018, les dirigeants européens ont promis leur soutien pour porter les investissements mondiaux à 1,7 milliard d'euros par an pour la recherche sur la tuberculose, dont 488 millions d'euros étaient destinés au développement de nouveaux vaccins contre la tuberculose. Un financement considérablement plus important est nécessaire pour atténuer les déficits annuels cumulés et l'impact supplémentaire de la COVID-19 afin de garantir que la recherche sur la tuberculose est financée de manière durable.

Dans le cadre du programme Horizon 2020 de l'UE, des mécanismes tels que le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP)³ ont contribué de manière significative aux progrès de la recherche sur les vaccins antituberculeux. Des chercheurs européens ont développé des dizaines de candidats-vaccins prometteurs contre la tuberculose dans le cadre d'études cliniques et précliniques, dont trois sont actuellement en cours d'essais de stade avancé soutenus par l'EDCTP. Ces mécanismes témoignent d'un engagement significatif envers la tuberculose dans le cadre de l'agenda européen de la santé et doivent être encore renforcés. Aujourd'hui, de nouveaux vaccins antituberculeux sont à portée de main et, bien que l'inclusion des maladies liées à la pauvreté et négligées dans le nouveau programme Horizon Europe soit prometteuse, nous devons veiller à ce que la R&D sur les vaccins antituberculeux reçoive le financement soutenu et proportionné dont elle a désespérément besoin. Sinon, leur développement sera encore retardé et le monde risque de perdre jusqu'à 20 ans de progrès. Sans nouveaux vaccins contre la tuberculose, les souffrances inutiles se poursuivront et la menace croissante de la tuberculose résistante aux médicaments augmentera.

¹ Les objectifs de partage équitable sont fixés par rapport à l'engagement de la réunion de haut niveau des Nations Unies d'investir 1,7 milliard d'euros chaque année dans la recherche sur la tuberculose. Les objectifs demandent à chaque gouvernement d'investir 0,1 % de ses dépenses intérieures brutes (DIRD) annuelles dans la recherche et le développement dans la recherche sur la tuberculose.

² Part équitables obtenues pour les EM contributeurs pour 2020 : Danemark 16,44 % ; Finlande 21,85 % ; France 30,33 % ; Allemagne 26,41 % ; Irlande 53,15 % ; Pays-Bas 30,41 % ; Espagne 39,84 % ; Suède 23,79 %.

³ Les vaccins candidats suivants en phase avancée d'essais sont en cours de développement par des institutions européennes et avec des mécanismes de financement européens : MTBVAC est en cours de développement en Espagne et se lance dans des essais de phase III ; VPM1002 est en cours de développement en Allemagne et fait également l'objet d'essais de phase III ; et H56:IC31 est en cours de développement au Danemark et est passé aux essais de phase IIb. De nombreux autres candidats développés en Europe sont en début de développement clinique ou préclinique

Ceci est particulièrement pertinent en Europe où la tuberculose touche des populations déjà discriminées dans les États membres de l'UE (EM), ainsi que les populations vulnérables de nombre de nos voisins proches et partenaires économiques. Un nombre croissant de personnes touchées par la tuberculose en Europe souffrent de tuberculose résistante aux médicaments, pour laquelle les traitements existants s'avèrent souvent inefficaces. Plus des deux tiers des 500 000 personnes dont on estime qu'elles contractent chaque année une tuberculose pharmaco résistante ne sont pas diagnostiquées. De plus, l'observance du traitement est un énorme défi, les traitements disponibles prenant des mois ou des années, et avec de nombreux effets secondaires débilissants. Ensemble, cela accélère la menace mondiale pour la santé publique et la sécurité que représente la résistance aux antimicrobiens. Les nouveaux vaccins contre la tuberculose seront efficaces pour prévenir la tuberculose pharmaco résistante et sensible aux médicaments, réduiront le besoin de traitements longs ou inefficaces et offriront une protection vitale aux adolescents et aux adultes pour arrêter la transmission.

L'Europe abrite une excellence inégalée en matière de recherche et certains des esprits les plus brillants de l'innovation en matière de tuberculose au monde. La science et l'innovation européennes ont été essentielles au succès du développement rapide et sans précédent de plusieurs vaccins contre la COVID-19 au cours des deux dernières années. Cette réponse unifiée et dédiée nous donne l'espoir que si la recherche sur le vaccin antituberculeux reçoit l'attention et les investissements nécessaires de la part de l'UE et des États membres, le prochain vaccin antituberculeux préventif qui sauvera des vies ne sera plus un rêve.

Nous espérons qu'en tant que nos dirigeants, vous appréciez vraiment la façon dont les nouveaux vaccins efficaces contre la tuberculose peuvent prévenir les souffrances inutiles et les pertes sociales et économiques catastrophiques qui pèsent sur les personnes vivant avec la tuberculose, leurs familles et leurs communautés, ainsi que sur les pays du monde entier. Nous, la communauté européenne des survivants et des défenseurs de la tuberculose, sommes solidaires des millions d'autres personnes touchées par cette maladie et vous exhortons à respecter vos engagements financiers et politiques pour fournir de nouveaux vaccins contre la tuberculose.

Cordialement,