

Procès-Verbal**COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS****Séance du mardi 21 novembre 2017****Diffusion interne** : Collège, Directeurs, membres du SEESP et du SEM**Diffusion externe** : Membres de la Commission, Ministère, Publication internet**Ordre du jour**

- ▶ Approbation du procès-verbal de la CTV du 26 septembre 2017
- ▶ Présentation des conclusions de la concertation citoyenne sur la vaccination
- ▶ Présentation de l'état d'avancement de la mise en œuvre des conclusions de la concertation citoyenne sur la vaccination
- ▶ Examen du dossier SYNFLORIX™, vaccin pneumococcique conjugué 10-valent, Laboratoire GlaxoSmithKline
- ▶ Point d'information sur la saisine relative à « L'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité »
- ▶ Point d'information sur la saisine relative aux « Tensions d'approvisionnement en vaccin contre les infections à pneumocoque »
- ▶ Examen du dossier INFLUVAC TETRA®, vaccin grippe tétravalent, Laboratoire Mylan
- ▶ Examen des Mentions minimales obligatoires des vaccins : VAXIGRIP TETRA® (laboratoire Sanofi Pasteur Europe), INFLUVAC TETRA® (Laboratoire Mylan) et du vaccin VAXELIS® (laboratoire MSD vaccins)
- ▶ Point d'information sur les dossiers en cours et les travaux à venir

Participants

BOUVET Elisabeth
SAOUT Christian
FLORET Daniel
ABITEBOUL Dominique
BELEC Laurent
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
DU BREUILLAC Jean
ESCOLANO Sylvie
GARCIA MERIC Patricia
GARNIER Valérie
GAUTHERET-DEJEAN Agnès
GRIMPREL Emmanuel
LAMBERT Marianick
LELIEVRE Jean-Daniel
MUELLER Judith
OPINEL Annick

PERREVE Anne
ROUBAUD BAUDRON Claire
SEBBAN Sydney
TOURNIER Jean-Nicolas

FISHER Alain (matin)

BUSSIÈRE Caroline (DGS)
CASANOVA Sophie (DSS)
DELOFFRE Isabelle (DGS)
FLOREANI Sylvie (DGS) (après-midi)
KOECK Jean-Louis (SSA)
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
MOTYKA Geneviève (CNAM-TS)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
TANGUY-MELAC Audrey (DSS)

Participation HAS :

CHAVADE Delphine
FANELLI Gaëlle
LASCOLS Sylvie
MISSOUR Sabrina
RUMEAU-PICHON Catherine
SCEMAMA Olivier
ZANETTI Laura
THORRINGTON Dominic

Absents excusés :

CARZOLA Céline (HCSP)
CHIDIAC Christian (HCSP)
COLSON Sébastien
D'ANDON Anne (HAS)
DERVAUX Benoît
LAVAIRE Dominique
RISSE FLEURY Mathilde (RSI)
TESSIER Véronique
THUILLEZ Christian (HAS)

Accueil de la présidente de la CTV

La Présidente de la Commission accueille le Pr Alain Fisher, invité à la Commission. Elle accueille également un nouveau chef de projet qui rejoint l'équipe, M. Dominic Thorrington qui se présente à la Commission.

Approbation du procès-verbal de la CTV du 26 septembre 2017

La Présidente de la Commission procède à l'approbation du procès-verbal de la séance du 26 septembre 2017.

Les commentaires transmis par les membres par mail seront intégrés dans la version adoptée.

Le procès-verbal est adopté sans autre demande de modifications.

Présentation des conclusions de la concertation citoyenne sur la vaccination

Pr Alain Fischer, Professeur d'immunologie pédiatrique et chercheur, Hôpital Necker-enfants malades

Le Pr Fischer rappelle en introduction les éléments de contexte de la concertation citoyenne qui fait suite au rapport de la députée Mme Sandrine Hurel. En particulier, sont rappelés les principaux constats autour de la relative défiance en France à l'égard de la vaccination et l'insuffisance de couverture pour certaines vaccinations eu égard aux objectifs établis. Sont présentés à la Commission les différents jurys constitués pour la concertation citoyenne (un jury de citoyens et un jury de professionnels de santé non experts dans la vaccination qui ont travaillé en parallèle), la composition du comité d'orientation et la méthode de travail retenue reposant notamment sur de nombreuses auditions et enquêtes qualitatives.

La concertation s'est déroulée entre le printemps 2016 et le 30 novembre 2016, date de remise du rapport à la ministre.

Le Pr Fisher souligne que la concertation a abouti à un consensus sur le bien-fondé des vaccinations et rappelle que les recommandations formaient un tout, et devaient être considérées comme constituant un programme à inscrire dans la durée pour permettre d'améliorer la situation de la vaccination en France.

Les principales recommandations sont ensuite rappelées :

- 1) L'exigence citoyenne de transparence avec deux implications : la vigilance sur les déclarations publiques d'intérêts des experts sollicités pour aider à établir les recommandations et l'amélioration de l'accès aux données et aux alertes de pharmacovigilance sur les vaccins ;
- 2) Le nécessaire engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication, déjà opéré grâce à la mise en place par Santé Publique France du site vaccination-info-service à destination du grand public et prochainement des

- professionnels de santé, effort à poursuivre avec la mise en place de campagnes de communication et le renforcement de la place de l'école dans l'éducation à la santé et la possibilité de vacciner à l'école ;
- 3) La simplification du parcours vaccinal avec plusieurs mesures visant à faciliter l'accès aux vaccins par : la disponibilité de ceux-ci en cabinet de médecine générale, l'élargissement des professions de santé habilitées à vacciner, le développement des centres de vaccination, le meilleur financement des Cegidd et centres de planification et d'éducation familiale, la généralisation du carnet de vaccination électronique dont les expérimentations actuelles apparaissent trop longues ; la disponibilité des vaccins est également marquée par des situations de ruptures d'approvisionnement répétées qui sont difficilement acceptables, et sources de renforcement de la défiance et la proposition de conduire une politique nationale d'achat des vaccins afin de mener des négociations fortes avec l'industrie pharmaceutique ;
 - 4) La nécessité d'une meilleure formation théorique et pratique des professionnels de santé ;
 - 5) La promotion de la recherche en matière vaccinale sur tous les aspects et en particulier sur le développement de nouveaux vaccins, les adjuvants, les personnes immunodéprimées, les voies d'administration, la détection des effets indésirables rares, ainsi que dans le domaine des sciences sociales pour favoriser l'adhésion à la vaccination ;
 - 6) L'élargissement à titre temporaire du caractère obligatoire de certaines vaccinations chez les enfants pour lever les confusions liées à la coexistence de vaccinations obligatoires et recommandées dans le calendrier vaccinal ainsi que la proposition d'une clause d'exemption en cas de conviction forte anti-vaccinale et celle d'une prise en charge à 100% des vaccins, deux propositions qui n'ont pas été reprises par la Ministre en charge de la santé, ainsi que le maintien du régime d'indemnisation spécifique en cas d'évènements indésirables ;
 - 7) Des recommandations spécifiques sur la vaccination contre les papillomavirus qui reste un échec en France et la nécessité de réfléchir à la vaccination des garçons ;
 - 8) Des recommandations concernant la vaccination des professionnels de santé et leurs obligations dans ce domaine.

Le Pr Fischer souligne l'importance de la mise en place d'un suivi des mesures proposées et la nécessité d'une mise en œuvre globale et visible des citoyens français et des professionnels de santé.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Le caractère obligatoire de 4 vaccins pour 11 valences et non de 11 vaccins ;
- ▶ La question de la prise en charge à 100 % des vaccinations obligatoires ;
- ▶ La politique de transparence extrêmement importante pour éviter les défiances et la pédagogie nécessaire sur ce sujet ;
- ▶ L'adjuvant aluminium qui devient le principal frein à la vaccination et les moyens de communication nécessaires pour atteindre les familles en fonction de leur degré de défiance ou de réticence ;
- ▶ L'importance de la formation en vaccinologie des médecins et des autres professionnels de santé, essentielle pour lever les incertitudes et les doutes des parents ;
- ▶ La question des réponses à apporter aux messages des anti-vaccinaux notamment sur les réseaux sociaux et l'expérience de community manager menée par Santé Publique France (ex Inpes) sur la vaccination contre la rougeole et les papillomavirus en la matière ;
- ▶ Les situations de ruptures de stocks répétées qui participent aux polémiques et à un climat de suspicion du grand public avec la nécessité de transparence vis-à-vis des causes de ces ruptures et la nécessaire information des

- professionnels en amont par les autorités ainsi que sur les calendriers d'approvisionnement ;
- ▶ L'engagement politique fort de la Ministre chargée de la Santé en faveur de la vaccination ;
 - ▶ La nécessité d'accompagner la mise en œuvre des obligations vaccinales par une large campagne d'information ;
 - ▶ La restauration de la confiance qui ne passe pas uniquement par l'obligation vaccinale ;
 - ▶ Le déploiement national du carnet de vaccination électronique.

Présentation de l'état d'avancement de la mise en œuvre des conclusions de la concertation citoyenne sur la vaccination



Caroline Bussière, adjointe à la cheffe du bureau "Santé des populations et Politique vaccinale", Direction Générale de la Santé

Caroline Bussière présente l'état d'avancement de la mise en œuvre des conclusions de la concertation citoyenne sur la vaccination.

Concernant l'élargissement temporaire de l'obligation vaccinale à 11 valences, elle souligne que les dispositions du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) (article 34) ont été adoptées en première lecture à l'Assemblée nationale et au Sénat. Elle présente les dispositions de l'article 34 du PLFSS. La clause d'exemption n'a pas été retenue et la prise en charge par l'Assurance-maladie reste régie par le droit commun. Les textes d'application (décret et calendrier des vaccinations) sont en cours de préparation pour une entrée en vigueur au 1er janvier 2018. Ils préciseront les conditions d'âge et les modalités de contrôle à l'école. Ils seront soumis à la CTV et au Conseil d'Etat. Une évaluation de la réforme sera menée annuellement à partir de 2019.

Caroline Bussière fait état du dispositif d'accompagnement de la réforme prévu en direction des familles, des professionnels de santé et des collectivités chargées du contrôle de l'obligation vaccinale.

Concernant la déclinaison des autres recommandations, sont précisées les mesures visant à renforcer la transparence de l'expertise, la diffusion de l'information et les campagnes de communication prévues à destination du public et des professionnels de santé.

Dans le cadre de la facilitation de l'accès au vaccin, les expérimentations de la vaccination contre la grippe par les pharmaciens en cours dans deux régions (Auvergne Rhône Alpes et Nouvelle Aquitaine) sont rappelées ainsi que les réflexions en cours sur l'élargissement des compétences des infirmiers et sur le renforcement du rôle des services de santé universitaire.

Dans le cadre du suivi des vaccinations, le projet pilote du carnet de vaccination électronique en Rhône Alpes ainsi que les travaux engagés pour son déploiement au niveau national (règles d'interopérabilité des systèmes d'information) sont présentés.

Concernant la disponibilité des vaccins, un contrôle des plans de gestion des pénuries pour les 11 valences rendues obligatoires est actuellement réalisé. Un renforcement de la formation initiale des professionnels de santé en matière de vaccination a été réalisé avec une formation sur la vaccination introduite dans le 3ème cycle des étudiants en médecine (arrêté du 21/04/17).

Enfin, dans le cadre de l'amélioration de la recherche en matière de vaccination, est rappelée la mise en œuvre d'une joint action européenne (2018-2021) coordonnée par l'Inserm (en cours de négociation) qui vise à améliorer les politiques vaccinales (surveillance des couvertures vaccinales, approvisionnement, développement de la recherche...) dans le cadre d'une coopération entre 20 Etats membres.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Le pilotage du déploiement du carnet de vaccination électronique proposé par mesvaccins.net et les difficultés rencontrées avec les hébergeurs de données en santé ainsi que l'interface entre le carnet de vaccination électronique et le dossier médical personnel ;
- ▶ L'enseignement en 3^{ème} cycle des étudiants en médecine sur l'hygiène, la vaccination et la prévention mais dont le contenu n'est pas encore défini ;
- ▶ La durée jugée trop longue de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe par les pharmaciens ayant reçu une formation spécifique ;
- ▶ Les freins financiers à la vaccination dans les services hospitaliers, notamment en maternité ;
- ▶ L'initiative de la société savante d'immunologie qui souhaite proposer un ouvrage destiné aux enfants sur la vaccination ;
- ▶ Le ressenti des débats parlementaires autour de la vaccination par certains membres de la CTV auditionnés ;
- ▶ La pauvreté de l'axe sur la question de la recherche et de son financement, notamment en sciences sociales.

Examen du dossier SYNFLORIX™, vaccin pneumococcique conjugué 10-valent, Laboratoire GlaxoSmithKline



Chef de projet HAS : Laura Zanetti, Service évaluation économique et de santé publique

Rapporteur : Pr Emmanuel Grimprel

Le chef de projet présente le contexte du dossier SYNFLORIX.

Dans le cadre de la procédure de mise sur le marché de ce vaccin, la HAS procède à son examen afin d'émettre des recommandations visant à déterminer la place de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale existante de prévention des infections à pneumocoques chez les enfants de moins de 5 ans.

L'évaluation a été conduite selon la procédure RECOVAC. La méthode de travail retenue pour l'élaboration de cette recommandation est décrite. La constitution du groupe thématique et les auditions des experts externes ayant eu lieu sont rappelées.

Le chef de projet présente les principales données disponibles en termes d'immunogénicité, de réduction de l'incidence des infections invasives à pneumocoques et de tolérance ainsi que celles issues des études d'impact menées dans les pays ayant introduit la vaccination par vaccin conjugué 10-valent.

Il rappelle l'évolution des données épidémiologiques disponibles en France grâce à Santé Publique France et au Centre National de référence des pneumocoques depuis l'introduction de la vaccination généralisée des nourrissons par le vaccin conjugué 7-valent puis par le vaccin conjugué 13-valent.

Le rapporteur souligne les points suivants :

- ▶ Les conséquences en France de la première stratégie vaccinale contre les pneumocoques avec le vaccin conjugué 7-valent, PREVENAR, et le phénomène de remplacement quasi immédiat des souches circulantes par la souche 19A devenue prédominante ;
- ▶ La problématique du dossier qui n'est pas celle de l'efficacité du vaccin, qui est démontrée, mais celle de sa capacité à développer une protection croisée

contre les sérotypes non vaccinaux 3, 6A et surtout 19 A compte tenu de l'épidémiologie des infections à pneumocoques en France;

- ▶ L'importance de prévenir la réémergence du sérotype 19A contenue avec la vaccination par le PREVENAR 13, à la fois dans la population vaccinée mais surtout dans la population des individus non vaccinés (par le biais de l'immunité de groupe) qui paie désormais le plus lourd fardeau des infections invasives à pneumocoques ;
- ▶ Le différentiel de couverture sérotypique des vaccins SYNFLORIX et PREVENAR 13 selon les données épidémiologiques françaises ;
- ▶ La différence des taux d'anticorps obtenus après vaccination par le VPC 7, 10 et 13 et le rôle de ces taux dans la réduction du portage et le développement de l'immunité de groupe ;
- ▶ Les données de protection croisée décevantes issues des études cliniques et des études observationnelles d'impact dont l'interprétation doit être faite avec précaution ;
- ▶ Les données de surveillance notamment en Chili et en Nouvelle-Zélande qui indiquent une augmentation inquiétante du sérotype 19A dont la souche est particulièrement invasive.

Il conclut donc, en accord avec les conclusions du groupe thématique, que la protection croisée du SYNFLORIX n'est pas clairement démontrée et qu'en l'état il ne peut être présagé que SYNFLORIX permettra de contrôler le sérotype 19A en France au contraire du PREVENAR 13. Il souligne toutefois l'intérêt potentiel du vaccin SYNFLORIX pour une utilisation à titre transitoire en cas de tensions ou rupture d'approvisionnement du vaccin PREVENAR 13.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ L'efficacité du vaccin qui n'est pas remise en cause ;
- ▶ La nécessité de produire un document de synthèse pour plus de lisibilité (format 4 pages) ;
- ▶ L'absence d'éléments permettant de justifier un éventuel switch du vaccin 13-valent vers le 10-valent dans le contexte épidémiologique français ;
- ▶ La quantité d'effet et la durée de protection croisée conférée par le vaccin ;
- ▶ L'absence de protection croisée conférée par le PREVENAR (7-valent) contenant le sérotype 19F conjugué à la même protéine porteuse que celle du SYNFLORIX.

Vote et conclusion de la CTV :

Mme Bouvet n'a participé ni aux débats ni au vote pour l'examen du dossier.

19 votants :

- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 19 pour.

La CTV valide la version préliminaire du projet de recommandation à l'unanimité des votants et émet un avis favorable à sa mise en consultation publique.

Point d'information sur la saisine relative à «L'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité »



Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Dans le cadre de l'extension des obligations vaccinales de la petite enfance qui seront mises en œuvre pour les nourrissons nés après le 1^{er} janvier 2018, le chef de projet rappelle la saisine de la DGS relative à «l'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité ».

Il informe la CTV de la teneur des réponses proposées au Collège, à savoir :

- ▶ Le caractère indispensable de l'ensemble des rappels réalisés à 6 et 11-13 ans et la nécessité de contrôler l'administration de ces rappels ;
- ▶ Le fait que la spécificité de l'obligation vaccinale des rappels jusqu'à l'âge de 13 ans pour la poliomyélite, introduite en France en 1964, est historique et n'est pas liée à un rationnel immunologique ou épidémiologique ;
- ▶ Les vaccinations minimales exigibles lors de l'entrée en collectivités en fonction de l'âge de l'enfant (- de 6 mois, de 6 à 12 mois, de 13 à 18 mois et plus) pour les 11 valences rendues obligatoires ;
- ▶ Le rappel des contre-indications médicales.

Le projet de réponse présenté au Collège est discuté.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La nécessité de préciser les doses exigibles pour le maintien en collectivités ;
- ▶ La problématique des enfants pris en charge par l'aide sociale à l'enfance et toujours sous la tutelle de leurs parents ;
- ▶ La nécessité de citer les doses exigibles à 18 mois et en particulier la seconde dose de ROR ;
- ▶ Les exigences minimales à l'âge de 6 ans pour les enfants nés après le 1^{er} janvier 2018 et qui n'auraient pas été vaccinés ne pouvant être établies en raison des évolutions prévisibles du calendrier vaccinal ;
- ▶ L'importance du tableau de synthèse qui sera un outil essentiel de communication et la nécessité de préciser que la vaccination n'est plus utile au-delà de 2 ans pour le pneumocoque et au-delà de 5 ans pour *Haemophilus influenzae* de type b (sauf populations particulières) ainsi que la nécessité d'une deuxième dose de vaccin contre le méningocoque pour les enfants vaccinés avant l'âge de 12 mois ;
- ▶ La nécessité de faire apparaître dans les messages clés que les vaccinations doivent être au minimum débutées à l'entrée en collectivités ;
- ▶ Les modalités de contrôle qui seront mises en œuvre lors de l'entrée et pour le maintien en collectivités sont discutées à l'instar de celles mises en œuvre actuellement pour l'obligation DTP et pour lesquelles la DGS dresse un état des lieux avec un contrôle des vaccinations à l'entrée en collectivité puis un contrôle annuel des mises à jour.
- ▶ Il est rappelé que pour certaines vaccinations comme celles contre le ROR et le méningocoque C, un contrôle annuel n'est pas suffisant et un suivi des enfants qui n'auraient pas été vaccinés devrait être mis en place ; à ce titre la DGS rappelle la possibilité d'admission à titre provisoire avec contrôle à 3 mois de l'effectivité des vaccinations ou de la poursuite de celles-ci.

Point d'information sur la saisine relative aux « Tensions d'approvisionnement en vaccin contre les infections à pneumocoque »



Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement en vaccin PNEUMOVAX constatées depuis novembre 2017, le chef de projet informe la Commission de la saisine de la DGS relative aux « tensions d'approvisionnement en vaccins contre les infections à pneumocoque ».

La CTV est informée des différents échanges ayant eu lieu avec le bureau de la commission.

Compte tenu de la date de réception de la saisine et de la date attendue de réponse par la DGS, il n'a pas été possible pour les services de proposer l'examen d'un projet de réponse consolidé lors de cette séance plénière.

Seuls les éléments de réponse à cette saisine établis avec le bureau de la CTV sont présentés à la Commission.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les mesures de contingentement mises en place par l'ANSM et la distribution limitée aux seules collectivités depuis novembre 2017 ;
- ▶ La procédure d'importation d'un vaccin pneumococcique polysidique 23-valent de l'étranger envisagée par l'ANSM ;
- ▶ La nécessité d'émettre des recommandations temporaires pendant la période de pénurie qui risque de perdurer en 2018 ;
- ▶ La nécessité de définir des populations prioritaires pour recevoir le vaccin pneumococcique polysidique 23-valent en l'absence de couverture des besoins actuels en vaccins ;
- ▶ La difficulté de communiquer en direction des professionnels notamment sur les nouvelles recommandations concernant l'adulte à risque introduites au calendrier vaccinal 2017 dans un contexte de pénurie ;
- ▶ La nécessité de rappeler que la stratégie vaccinale repose d'abord sur l'injection du vaccin pneumococcique conjugué 13-valent quelles que soient les populations ;
- ▶ L'absence de tensions d'approvisionnement à venir en vaccin conjugué 13-valent ;
- ▶ La nécessité de rappeler dans l'avis que ces situations de tensions répétées mettent en péril la crédibilité de la politique vaccinale ;
- ▶ L'importance d'une communication transparente vis-à-vis des professionnels de santé et des usagers.

Examen du dossier INFLUVAC TETRA®, vaccin tétravalent contre la grippe, Laboratoire Mylan



Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Rapporteur : Pr Daniel Floret

Le chef de projet présente le contexte du dossier INFLUVAC TETRA.

Dans le cadre de la procédure de mise sur le marché de ce vaccin, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à son examen afin d'émettre des recommandations visant à déterminer la place de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale existante vis-à-vis de la prévention de la grippe saisonnière.

Il s'agit du second avis de la CTV sur un vaccin grippal tétravalent dont l'évaluation est réalisée selon la procédure AVIVAC. Le chef de projet rappelle les vaccins déjà disponibles.

Le chef de projet présente les principales données disponibles en termes d'immunogénicité et de tolérance à partir des études réalisées chez l'adulte de plus de 18 ans. Des études dans les tranches d'âges inférieurs sont prévues.

Le rapporteur rappelle les précédents avis formulés par le Haut Conseil de la Santé publique sur les vaccins grippe tétravalents en 2015 et 2016.

Il souligne les points suivants :

- ▶ Les vaccins grippaux sont évalués par l'agence européenne du médicament uniquement en se fondant sur des critères d'immunogénicité alors qu'aucun corrélat de protection n'est établi ;
- ▶ Les données présentées pour ce vaccin sont non-inférieures à celles du vaccin trivalent disponible pour les souches communes ;
- ▶ Une supériorité a été démontrée sur la souche B additionnelle ;
- ▶ Il n'y a pas de signal particulier en matière de tolérance ;
- ▶ La différence d'indication de ce vaccin par rapport aux deux autres vaccins tétravalents indiqués dès l'âge de 3 ans ;
- ▶ La vigilance à porter quant à la disponibilité de vaccins grippaux inactivés disposant d'une AMM chez l'enfant de moins de 3 ans lors de la prochaine campagne vaccinale.

Il conclut donc que l'intégration de ce vaccin tétravalent à la stratégie vaccinale paraît justifiée au même titre que les autres vaccins grippaux disponibles, tri- et tétravalents.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ L'inscription au journal officiel du premier vaccin grippe tétravalent qui sera disponible pour la campagne de vaccination 2018-2019 ;
- ▶ L'extension d'AMM en cours pour ce vaccin tétravalent chez les enfants de moins de 3 ans.

Vote et conclusion de la CTV :

18 votants :

- ▶ 0 abstentions
- ▶ 0 contre
- ▶ 18 pour.

La CTV valide le projet d'avis et émet un avis favorable à sa transmission au Collège sous réserve de la prise en compte des demandes de corrections matérielles formulées en séance.

Examen des Mentions minimales obligatoires des vaccins : VAXIGRIP Tétra® (laboratoire Sanofi Pasteur Europe), INFLUVAC tétra® (Laboratoire Mylan) et du vaccin VAXELIS® (laboratoire MSD vaccins)

 Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Rapporteur : Pr Daniel Floret

Le rapporteur rappelle le contexte des avis sur le contenu des campagnes publicitaires non institutionnelles et fixant les mentions minimales obligatoires autorisées pour une liste de vaccins dont la promotion non institutionnelle est autorisée pour des motifs de santé publique (articles L. 5122-6 et L. 5122-9 du CSP).

Il rappelle les précédents avis formulés par le Haut Conseil de la Santé publique sur les vaccins grippaux et hexavalents en 2014 et 2015 et souligne que l'application des mêmes mentions paraît justifiée.

Conclusion de la CTV :

La CTV émet un avis favorable à la transmission au Collège de ces avis.

Point d'information sur les dossiers en cours et les travaux à venir

 Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Sont présentés à la Commission les travaux à venir (saisines en cours, projets de saisine) ainsi que les dossiers déposés par les industriels.

Un appel à candidatures pour constituer les groupes thématiques de ces recommandations est lancé à l'attention de tous les membres de la Commission.

Elisabeth BOUVET
Présidente de la CTV

Date de la prochaine réunion :



Mardi 19 décembre 2017
de 9h45 à 17h00