HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Procès-Verbal

COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS

Séance du mardi 27 Juin 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 Commission du 25 avril 2017
- Point d'information sur la recommandation « Vaccination contre l'hépatite B des adultes en contexte de pénurie - Modalités d'utilisation du vaccin importé EUVAX et populations à vacciner en priorité »
- Point d'information sur les dossiers en cours et les travaux à venir
- Actualités épidémiologiques et couverture vaccinale
- Actualités en matière de vaccination : calendrier vaccinal 2017 et nouveautés réglementaires

Participants

BOUVET Elisabeth
THUILLEZ Christian
SAOUT Christian
FLORET Daniel
ABITEBOUL Dominique
BELEC Laurent
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
COLSON Sébastien
DERVAUX Benoît
DU BREUILLAC Jean
ESCOLANO Sylvie
GARCIA MERIC Patricia
GARNIER Valérie
GAUTHERET-DEJEAN Agnès
GRIMPREL Emmanuel
LAMBERT Marianick
LAVAIRE Dominique
LELIEVRE Jean-Daniel
MUELLER Judith
OPINEL Annick
PERREVE Anne
SEBBAN Sydney
TOURNIER Jean-Nicolas
CASANOVA Sophie (DSS)
FONTENEAU Laure (ANSP)
FLOREANI Sylvie (DGS)
GUEGAN Magali (DGS)
KOECK Jean-Louis (SSA)
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
NGUYEN Pierre (ANSM)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
RISSE FLEURY Mathilde (RSI)
TANGUY-MELAC Audrey (DSS)

Participation HAS :

CHAVADE Delphine
D'ANDON Anne
DESSAIGNE Agnès
RUMEAU-PICHON Catherine
SCEMAMA Olivier
ZANETTI Laura

Accueil de la Présidente de la CTV

Mme le Pr Elisabeth Bouvet, membre du Collège de la HAS, informe les membres de la Commission de sa nomination à la présidence de la CTV et se présente.

Elle rappelle aux membres de la Commission que les séances de la Commission seront sténotypées et seront publiées sur le site internet de la HAS de même que le procès-verbal des réunions de la Commission[1].

Elle rappelle également la nécessité pour les membres de déclarer à chaque séance tout nouveau lien d'intérêt et de mettre à jour leur DPI en conséquence.
Elle rappelle aux membres qu'ils ne peuvent participer aux débats de la Commission en cas de lien d'intérêt majeur.

Approbation du procès-verbal de la CTV du 25 avril

La Présidente de la Commission procède à l'approbation du procès-verbal de la séance du 25 avril.
Le procès-verbal est adopté sans demande de modifications.

Point d'information sur la recommandation « Vaccination contre l'hépatite B des adultes en contexte de pénurie - Modalités d'utilisation du vaccin importé EUVAX et populations à vacciner en priorité »

Delphine Chavade, chef de projet service évaluation des médicaments

Delphine Chavade présente le contexte de la saisine et la situation de rupture de stock du vaccin contre l'hépatite B ENGERIX B 20 adulte sur l'ensemble de l'année 2017.
Pour pallier cette rupture, la Direction Générale de la Santé (DGS) étudie la possibilité d'importation du vaccin EUVAX B 20 et a saisi la HAS afin de définir les modalités d'utilisation de ce vaccin en vue de son importation ainsi que la liste des personnes à vacciner en priorité par ENGERIX B 20 si l'importation n'était pas retenue.

Conformément à la procédure visant à répondre à une saisine en situation d'urgence, la recommandation vaccinale et la synthèse des recommandations ont été élaborées par les services avec l'appui du bureau de la CTV et d'experts externes.
Les deux documents ont fait l'objet d'une validation par le Collège de la HAS lors de sa séance du 21 juin 2017.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- La durée estimée de la pénurie en vaccins ;
- La décision d'importation de la DGS, son statut réglementaire et le délai nécessaire à celle-ci ;
- La demande accrue en vaccins pour vacciner les étudiants des filières de santé notamment ;
- La nécessité d'accompagner la recommandation dès publication de moyens de communication vis-à-vis notamment des services de médecine du travail et des services de santé universitaire et en particulier sur les modalités de distribution des vaccins qui sont contingentés.

[1] Pour des raisons techniques, la sténotypie de cette séance n'a pu être réalisée.

Des corrections matérielles seront apportées à la recommandation sur demande des membres.

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

Delphine Chavade, chef de projet service évaluation des médicaments

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

Les travaux en cours et à venir faisant suite à des dossiers déposés par les industriels concernent :

- L'élaboration d'une recommandation vaccinale selon la procédure RecoVac pour le vaccin pneumocoque SYNFLORIX ;
- L'élaboration d'une recommandation vaccinale selon la procédure RecoVac pour le vaccin méningocoque B TRUMEMBA.
- L'élaboration de la recommandation vaccinale relative au vaccin hexavalent VAXELIS ;
- La révision de la stratégie vaccinale contre les méningocoques A, C, Y et W avec le vaccin NIMENRIX pour l'harmoniser avec le calendrier vaccinal ;

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

Les sujets pour lesquels la CTV pourrait être saisie dans les prochains mois sont évoqués.

Actualités en matière de vaccination : calendrier vaccinal 2017 et nouveautés réglementaires

Magali Guégan, Direction générale de la Santé

Sylvie Floréani, Direction générale de la Santé

Sylvie Floréani présente les nouveautés du calendrier vaccinal 2017 faisant suite aux recommandations du HCSP concernant :

- la vaccination contre le méningocoque C ;
- la vaccination contre le pneumocoque ;
- la vaccination contre le bacille de la tuberculose ;
- la vaccination contre le papillomavirus ;
- la vaccination autour d'un cas de varicelle ;
- l'introduction d'un chapitre spécifique relatif aux situations de pénurie.

Magali Guégan informe les membres de la Commission des actualités réglementaires en matière de vaccination et en particulier :

- de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe par les pharmaciens d'officine dans deux régions françaises (Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine) qui sera mise en œuvre dès la campagne de 2017-2018 et ce pour une durée de trois ans ;
- des réflexions en cours concernant l'élargissement des compétences des infirmiers en matière de vaccination (exemple : primo-vaccination contre la grippe) ;

- des réflexions en cours concernant l'extension temporaire des obligations vaccinales pour les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois et de la prise en charge à 100% des vaccins concernés suite aux propositions du rapport de la concertation citoyenne présidée par le Pr Alain Fischer.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- le nombre limité de régions retenues pour l'expérimentation en pharmacie et la difficulté de la mettre en œuvre dès septembre compte tenu de la publication tardive du décret ;
- la question de la prescription médicale qui mérite d'être abordée dès lors que les acteurs habilités à vacciner sont élargis ;
- l'expérience acquise grâce aux protocoles de coopération autorisés par les ARS pour la vaccination des infirmiers qui méritera d'être considérée ;
- la question d'une éventuelle clause d'exemption aux obligations et des considérations juridiques associées ;
- la possible gratuité des vaccins et le lien entre celle-ci et la couverture vaccinale ;
- le dispositif de contrôle et de sanction des obligations vaccinales si elles étaient élargies ;
- la sollicitation éventuelle du Comité consultatif national d'éthique sur la question des obligations vaccinales ;
- la nécessité de réfléchir, outre l'obligation vaccinale, à d'autres moyens pour rétablir la confiance des Français vis-à-vis de la vaccination.

Actualités épidémiologiques et couverture vaccinale

Daniel Lévy-Bruhl, Santé publique France

Laure Fonteneau, Santé publique France

Laure Fonteneau présente les différentes sources de données utilisées par Santé Publique France pour estimer les différentes couvertures vaccinales en France : certificats de santé, données de remboursement de l'Assurance Maladie, enquêtes scolaires et auprès des professionnels de santé, etc.

Globalement, les couvertures vaccinales sont contrastées et diffèrent en fonction des maladies, des classes d'âge et des zones géographiques (avec un gradient nord/sud).

Chez l'enfant, les taux de couverture vaccinale contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, Haemophilus influenzae b sont élevés (> 95%) et satisfont les objectifs de santé publique fixés. Le taux concernant la vaccination contre le pneumocoque s'approche de ce seuil.

D'autres sont insuffisants au regard de ces objectifs mais sont en progression comme le taux de couverture vaccinale contre l'hépatite B et le méningocoque C ainsi que pour la seconde dose du vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole. Pour la première dose de ce vaccin, la couverture stagne autour de 90 %, ce qui est insuffisant.

Chez l'adolescent, les couvertures vaccinales restent globalement insuffisantes par rapport aux objectifs de santé publique établis, en particulier pour l'hépatite B, mais sont en

progression pour la coqueluche et le méningocoque C. La couverture vaccinale contre les papillomavirus est très insuffisante chez les jeunes filles et une tendance à la baisse a été constatée ces dernières années.

Chez l'adulte, les couvertures vaccinales sont insuffisantes par rapport aux objectifs de santé publique établis pour le rappel de DTP ainsi que pour la vaccination contre la grippe.

Chez les professionnels de santé, les couvertures vaccinales sont très élevées pour les vaccinations obligatoires (diphtérie, tétanos, poliomyélite, BCG, hépatite B) mais sont insuffisantes pour les vaccinations recommandées (coqueluche, rougeole, varicelle ainsi que grippe).

Daniel Lévy-Bruhl présente les différentes sources de données utilisées par Santé Publique France pour assurer la surveillance épidémiologique des maladies à prévention vaccinale et mesurer l'impact des politiques vaccinales en France : déclarations obligatoires, réseaux sentinelles de surveillance, centres nationaux de référence etc.

La levée de l'obligation vaccinale concernant le BCG en 2007 et la recommandation forte de vacciner les enfants les plus exposés au risque de contamination qui incluait notamment l'ensemble des enfants résidents en Ile de France, semble avoir conduit à une légère augmentation des cas de tuberculose pédiatrique hors Ile de France mais pas des méningites tuberculeuses. Cette tendance à l'augmentation reste dans les limites de l'attendu. Toutefois, le ciblage des populations à risque hors Ile de France est insuffisant.

Certaines maladies comme la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et les méningites à Haemophilus influenzae b (Hib) du nourrisson ont été presque ou totalement éliminées grâce à une couverture vaccinale très élevée. Les seuls cas notifiés de diphtérie sont des cas importés, à l'exception de cas de diphtérie cutanée à Mayotte. Une dizaine de cas par an de tétanos sont rapportés essentiellement chez des sujets âgés jamais vaccinés ou qui n'ont pas effectué les rappels à l'âge adulte. Depuis 1999, une quarantaine de cas de méningites à Hib ont été identifiés chez des enfants de moins de 5 ans mais aucun de ces enfants n'avait reçu un schéma vaccinal complet.

Pour d'autres pathologies comme la rougeole, le taux de couverture est insuffisant au regard des objectifs permettant d'interrompre la circulation du virus. Ainsi, trois vagues épidémiques de rougeole ont concernées la France depuis 2008 se traduisant par la notification de près de 24 000 cas de rougeole (probablement proche de 50 000 en tenant compte de la sous-notification) dont 1 500 ont entrainé une pneumopathie grave, 34 une complication neurologique et 10 le décès. Parmi les décès, sept sont survenus chez des sujets présentant une contre-indication à la vaccination (immunodépression) mais qui auraient pu être protégés par la vaccination de leur entourage (immunité de groupe).

Malgré une couverture vaccinale contre le pneumocoque élevée, le nombre de cas de méningites à pneumocoque est resté stable entre 2003 et 2008 : la diminution des cas liés à des souches de pneumocoques couvertes par le vaccin ayant été compensée par une augmentation du nombre de cas liés à des souches non incluses dans le vaccin. Ce phénomène de remplacement a conduit à recommander en 2010 la substitution du vaccin comportant 7 sérotypes par un vaccin contenant 13 sérotypes de pneumocoque. Depuis,

l'impact du nouveau vaccin est très favorable et il n'est pas, à ce jour, constaté de remplacement significatif des sérotypes vaccinaux par des sérotypes non vaccinaux.

Environ une centaine de cas de coqueluche hospitalisés sont encore recensés chaque année chez des nourrissons de moins de six mois par le réseau Renacoq qui couvre un tiers de l'hospitalisation pédiatrique, dont une partie aurait pu être évitée par la vaccination directe, ou de l'entourage selon la stratégie dite du cocooning actuellement recommandée.

L'incidence des infections invasives à méningocoques a augmenté entre 2010 et 2016 malgré la vaccination contre le méningocoque C introduite en 2010 chez les enfants de un an avec un rattrapage jusqu'à l'âge de 24 ans. La couverture vaccinale chez les adolescents et jeunes adultes est insuffisante pour obtenir une immunité de groupe et induire la protection des nourrissons de moins de un an ce qui a conduit à une modification récente de la stratégie vaccinale préconisant, de façon transitoire, la vaccination des nourrissons dès l'âge de 5 mois avec le vaccin NEISVAC suivi d'un rappel à 12 mois, dans l'attente de l'installation d'une immunité de groupe.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- les déterminants de la vaccination au regard du gradient nord-sud identifié ;
- l'impact des campagnes de vaccination ;
- le changement de recommandations de vaccination contre le méningocoque C qui ne s'est pas accompagné de communication auprès des professionnels et qui pose la question du rôle des différents acteurs participant à la politique vaccinale en termes de communication.

Elisabeth Bouvet souhaite que les actions de communication accompagnant les recommandations vaccinales et la question des responsabilités respectives des différents acteurs impliqués, en particulier le Ministère de la Santé et Santé Publique France, soient portées à l'ordre du jour de la prochaine séance de la Commission.

Elisabeth Bouvet
Présidente de la CTV

Date de la prochaine réunion :

Mardi 26 septembre 2017

de 9h30 à 16h30