



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### Procès-Verbal

## COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS

Séance du mardi 5 novembre 2019

**Diffusion interne** : Collège, Directeurs, membres du SEESP et du SEM

**Diffusion externe** : Membres de la Commission, Ministère, Publication internet

### Ordre du jour

- ▶ Approbation du compte-rendu de la CTV du 1er octobre 2019
- ▶ Examen final de la recommandation « Rattrapage vaccinal chez les personnes dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplètement connu »
- ▶ Avancement du carnet de vaccination électronique
- ▶ Examen du projet de décret relatif à la suspension de l'obligation de vaccination contre la typhoïde aux professionnels
- ▶ Point d'information sur la couverture vaccinale contre la grippe des professionnels de santé
- ▶ Point d'information « vaccin EBOLA »
- ▶ Point d'information sur le renouvellement des membres de la CTV
- ▶ Point d'avancement sur les dossiers en cours

### Participants

BOUVET Elisabeth  
FLORET Daniel  
ABITEBOUL Dominique  
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe  
(téléphone)  
CHEMLAL Khadoudja (DGS)  
DU BREUILLAC Jean  
ESCOLANO Sylvie  
GARCIA MERIC Patricia  
GARNIER Valérie  
GRIMPREL Emmanuel  
HAUS-CHEYMOL Rachel (SSA)  
HERIDA Magid (DGS)  
LAMBERT Marianick  
LELIEVRE Jean-Daniel  
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)  
OPINEL Annick  
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)  
PERREVE Anne  
ROUBAUD BAUDRON Claire (téléphone)  
SEBBAN Sydney

TESSIER Véronique  
TOURNIER Jean-Nicolas  
VAUX Sophie (ANSP)  
VIGNIER Nicolas (invité)

#### Participation HAS :

CHAVADE Delphine  
PIEL Clément  
THORRINGTON Dominic  
ZANETTI Laura

#### Absents excusés :

BELORGEY Chantal (HAS)  
BELEC Laurent  
BUSSIERE Caroline (DGS)  
CASANOVA Sophie (DSS)  
CAZORLA Céline (HCSP)  
CHIDIAC Christian (HCSP)  
COLSON Sébastien  
DELOFFRE Isabelle (DGS)  
DERVAUX Benoît

Mis en forme : Anglais (États-Unis)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GAUTHERET-DEJEAN Agnès	MUELLER Judith
EPAULARD Olivier	PECAULT-CHARBY Rémi (CNAM)
IMLER-WEBER Françoise (DGESCO)	SAOUT Christian (HAS)
JACQUET Alexis (ANSM)	THUILLEZ Christian (HAS)
LAVAIRE Dominique	
MOLTRECHT Brigitte (DGESCO)	
MOTYKA Geneviève (CNAM)	

## 1 2 **Approbation du compte-rendu de la CTV du 1<sup>er</sup> octobre 2019**

3  
4 La Présidente de la Commission procède ~~ensuite~~ à l'approbation du procès-verbal de la  
5 séance du 1<sup>er</sup> octobre 2019. Les commentaires de forme transmis par e-mail par Dominique  
6 Abiteboul seront intégrés. Le procès-verbal est adopté sous réserve de l'intégration de ces  
7 modifications.

8  
9 La Présidente de la Commission informe qu'aucun membre de la CTV ne présente de liens  
10 d'intérêt susceptibles de les placer en situation de conflit d'intérêts avec un dossier examiné  
11 en séance ce jour.

12 Elle rappelle aux membres de la CTV la nécessité de déclarer tout nouveau lien d'intérêt  
13 éventuel. Aucun nouveau lien n'est déclaré.

## 14 15 **Examen final de la recommandation « Rattrapage vaccinal chez les personnes 16 dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplètement connu »**



Nicolas Vignier, infectiologue, Centre de vaccination polyvalent, CH de Melun

Laura ZANETTI, chef de projet, SEESP

17 Le chef de projet rappelle le contexte de la saisine, et les différentes étapes d'élaboration du  
18 projet.

19 La Commission avait déjà examiné un projet d'avis en avril et en juin et le rapport a été  
20 soumis à consultation publique sur le site internet de la HAS du 12/06/2019 au 10/07/2019.

21 L'examen porte aujourd'hui sur les modifications à envisager au projet d'avis des suites des  
22 contributions publiques reçues.

23 22 contributions ont été reçues provenant de 13 institutions ou organismes publics 3 sociétés  
24 savantes:/collèges professionnels, 4 associations de patients et d'usagers et 2 laboratoires  
25 pharmaceutiques.

26 Parmi les répondants, 82 % ont jugés que les messages clés et les recommandations  
27 étaient clairs et argumentés.

28 Toutefois, sur la forme, la densité du document, sa lourdeur et sa complexité ont été  
29 critiqués. A ce titre, des fiches de synthèse reprenant les principales recommandations clés  
30 en population générale et chez les migrants sont soumis pour examen à la commission avec  
31 des fiches de guide pratique illustrées d'exemple à destination des professionnels de santé.

32  
33 Parmi les principales modifications proposées, sont discutées :

- 34 – Clarifier que les centres d'examen de santé fassent bien partie des lieux possibles de  
35 mise en œuvre du rattrapage vaccinal ;
- 36 – Intégrer les spécificités du calendrier vaccinal de Mayotte et de Guyane (une dose de  
37 vaccin BCG et de vaccin hépatite B recommandées à la naissance) ;
- 38 – Distinguer les problématiques et raisons conduisant au rattrapage chez les  
39 populations des migrants primo-arrivants ou des réfugiés et en population générale ;
- 40 – Reconsidérer la notion de vaccins de seconde priorité qui avait été définie pour  
41 sélectionner les vaccins en nombre limité au cours d'une seule séance de vaccination  
42 et qui a été mal perçue notamment pour le vaccin HPV (risque d'amalgame sur le



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- 43 caractère non majeur du vaccin HPV été de démobiliser sur l'intérêt des vaccinations  
44 non prioritaires) ;
- 45 – Réviser certains termes employés à la demande des associations de patients ;
  - 46 – Expliciter les situations dans lesquelles l'approche simplifiée peut s'appliquer, et  
47 ~~proposé~~ proposer d'ajouter une notion de faire en fonction des contraintes de chaque  
48 centre et l'adapter pour que ce ne soit pas contraignant ;
  - 49 – Préciser que le rattrapage pour certains perçus comme trop ambitieux, notamment  
50 pour les migrants, est à adapter au contexte de chaque centre et à la faisabilité du  
51 terrain ;
  - 52 – Intégrer le point de vue du patient et la nécessité de recueillir un consentement  
53 éclairé de la personne à vacciner avant d'être vacciné ;
  - 54 – Mentionner le carnet de vaccination électronique comme un outil de traçabilité des  
55 vaccinations rattrapées et comme un outil d'aide à la mise en application des  
56 recommandations ;
  - 57 – Préciser la situation des femmes qui peuvent avoir eu un rattrapage avec 3 doses de  
58 tétanos pendant leur grossesse ou une vaccination monovalente et des personnes  
59 qui auraient pu avoir reçu un vaccin polio oral ;
  - 60 – Clarifier la recommandation sur le bien-fondé de la sérologie en l'absence de corrélat  
61 de protection démontré qui était perçue comme contradictoire.

62  
63 Le chef de projet présente ensuite les prochaines étapes de validation par le Collège de la  
64 HAS et par le conseil d'administration de la SPILF dans le cadre du partenariat SPILF/HAS.,  
65 Il est prévu que ces recommandations vaccinales soient intégrées au calendrier des  
66 vaccinations 2020.

67  
68 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 69 ▶ L'ajout des exemples suivants dans les fiches : une personne qui a reçu ses  
70 vaccinations dans l'enfance et sans information après, une personne âgée  
71 rentrant en EPHAD sans carnet de vaccination ;
  - 72 ▶ Le bienfondé de la sérologie varicelle en pré vaccinal dès lors qu'il n'est pas  
73 recherché une éventuelle immunité acquise par la vaccination mais une  
74 immunité acquise définitivement suite à la maladie ;
  - 75 ▶ La clarification à apporter sur la nécessité de rattraper les premiers rappels et  
76 de spécifier dans le tableau récapitulatif le nombre de doses nécessaires  
77 incluant celles déjà reçues ;
  - 78 ▶ La distinction entre notion de vaccins prioritaires et de vaccins à réaliser en  
79 premier si une sélection est nécessaire, et le fait que ces vaccins à prioriser  
80 varient selon les classes d'âge ;
  - 81 ▶ L'ajout d'un paragraphe sur la traçabilité nécessaire des vaccinations lors du  
82 rattrapage et la transmission d'informations entre les praticiens. ;
  - 83 ▶ la recommandation à tempérer sur la réorganisation des structures de santé  
84 multiples en une structure unique pour tenir compte de l'environnement  
85 géographique notamment ;
- 86

**Conclusion de la CTV :**

Votes :

17 Pour

0 Contre

0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant la recommandation vaccinale relative au « rattrapage vaccinal des personnes dont le statut vaccinal est inconnu, incomplet ou incomplètement connu » sous réserve de l'intégration des commentaires faits en séance.

87

88 **Avancement du carnet de vaccination électronique**

Magid Herida, Direction générale de la santé

89 La Direction générale de la santé présente l'avancement des travaux du carnet de  
90 vaccination électronique (CVE). Le CVE fait partie intégrante des mesures vaccinations du  
91 plan Priorité prévention qui ont pour objectif de faciliter l'accès à la vaccination et de  
92 multiplier les opportunités vaccinales.

93 Les objectifs du CVE sont rappelés. Il s'agit dans un premier temps de construire un carnet  
94 de vaccination du patient intégré dans le dossier médical partagé (DMP), puis dans un  
95 second temps, de s'appuyer sur un système expert pour notifier au patient et à son médecin  
96 traitant les vaccins ou les rappels à réaliser, et répondre aux besoins du patient.

97 Le CVE s'appuie sur un volet de contenus, dit volet « VAC », défini par l'ASIP [Santé \(agence](#)  
98 [française de la santé numérique.\)](#) et répond aux critères du cadre d'interopérabilité des  
99 systèmes d'information en santé. Le carnet de vaccination est construit dans le DMP, en  
100 interface avec les logiciels des professionnels de santé. L'assurance-maladie pilote la  
101 création du CVE. Le référentiel qui sera utilisé est celui de la base des données publiques  
102 des médicaments. Le premier volet d'intégration d'un cadre de vaccinations dans le DMP est  
103 attendu au premier semestre 2020.

104 Le deuxième volet fait appel à un système expert en interface avec le DMP, lui-même en  
105 interface avec les logiciels des professionnels de santé. Pour ce deuxième volet, un  
106 référentiel vaccinal commun à l'ensemble des parties prenantes est nécessaire. La  
107 nomenclature développée par l'équipe de mesvaccins.net (NUVA) est actuellement en cours  
108 de validation auprès de l'ASIP et les services de la HAS ont été consultés pour certifier cette  
109 base référentielle vaccins début 2020. L'intégration du système expert nécessitera  
110 probablement un appel d'offres. L'échéance prévue est le deuxième semestre 2020.

111 A plus long terme, une délégation ministérielle au numérique travaille actuellement à la  
112 création d'un espace numérique de santé prévu pour tous les citoyens au 1er janvier 2022.

113 La discussion porte sur :

- 119 ▶ les autres fournisseurs de carnet de vaccination électronique au niveau  
120 national et européen ;
- 121 ▶ les critères de qualité nécessaires à ce référentiel, et notamment  
122 l'actualisation du système expert au regard des recommandations produites  
123 par la Commission ;

- 124 ▶ l'interaction possible avec les dossiers informatisés disponibles dans les
- 125 hôpitaux dès lors que le DMP répond au cadre des systèmes d'information de
- 126 santé ;
- 127 ▶ le développement d'application mobile qui n'est à ce stade pas envisagé mais
- 128 qui le sera dans l'espace numérique de santé en 2022 ;
- 129 ▶ la valeur légale des informations intégrées dans le DMP pour les vaccinations
- 130 obligatoires dès lors qu'elles seront validés par un professionnel de santé ;
- 131 ▶ l'opportunité ou non d'utiliser le système expert pour décliner les
- 132 recommandations sur le rattrapage vaccinal et répondre à une situation
- 133 donnée ;
- 134 ▶ l'utilisation au sein du service de santé des armées d'un logiciel permettant de
- 135 recueillir les informations sur les vaccinations qui, à terme, permettra
- 136 d'estimer une couverture vaccinale au sein des armées selon le calendrier
- 137 vaccinal militaire.

138 La présidente souligne l'importance que la CTV soit informée régulièrement de l'avancement  
139 de ces travaux.

## 140 **Examen du projet de décret relatif à la suspension de l'obligation de**

## 141 **vaccination contre la typhoïde aux professionnels**

---



CHEMLAL Khadoudja , Direction générale de la santé

144 La Direction Générale de la Santé présente le projet de décret visant à suspendre l'obligation  
145 vaccinale des professionnels de santé contre la typhoïde. Ce projet fait suite aux avis émis  
146 précédemment par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatifs à la vaccination des  
147 professionnels de santé (avis du HCSP du 27/09 et 7/10- 2016).  
148 Concernant la fièvre typhoïde, le HCSP avait considéré qu'il y avait suffisamment  
149 d'arguments pour recommander la levée de l'obligation de vaccination pour les personnes  
150 qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale  
151 (Art. L 3111-4 CSP alinéa 4).

152 Cet avis était fondé sur le fait que :

- 153 – Les cas de typhoïde professionnelle sont désormais exceptionnels ;
- 154 – La typhoïde chez les personnels de laboratoire peut être prévenue par le respect des
- 155 bonnes pratiques de laboratoire : respect des mesures d'hygiène, technique sous
- 156 poste de sécurité microbiologique (PSM), confinement adapté.
- 157 – L'absence de cas de maladie professionnelle déclaré en France ;
- 158 – Le vaccin est bien toléré, il a cependant une efficacité incomplète démontrée dans les
- 159 pays endémiques uniquement et il nécessite des rappels tous les 3 ans ;

160 Le projet de décret vise ainsi à suspendre l'obligation professionnelle comme recommandé  
161 par le HCSP et entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2020.

162 Le Haut Conseil des professions paramédicales a été également saisi pour avis.

163 La présidente rappelle qu'une première discussion a eu lieu lors de la précédente séance.

164 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 165 ▶ L'opportunité ou non de laisser au médecin du travail la décision de vacciner
- 166 en fonction de certaines situations ou dans des cas particuliers ;
- 167 ▶ Le calendrier d'approbation au Collège de la HAS.

**Conclusion de la CTV :**

Votes :  
17 Pour  
0 Contre  
0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant le projet de décret visant à suspendre l'obligation vaccinale contre la typhoïde des personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

171 **Point d'information sur la couverture vaccinale contre la grippe des**  
172 **professionnels de santé**  
173



Vaux Sophie , Epidémiologiste, Santé publique France

174 Sophie Vaux présente les premiers résultats principaux de l'enquête sur la couverture  
175 vaccinale des professionnels de santé dans certains établissements de santé et les Ehpad,  
176 notamment relative à la vaccination grippe.

177 L'enquête a été menée par Santé Publique France, en collaboration avec le CSEPIAS  
178 Nouvelle Aquitaine, dans le cadre de la mission MATIS, la mission nationale de soutien aux  
179 actions de prévention et infections associées aux soins.

180 Il s'agit de deux enquêtes de couverture vaccinale des professionnels de santé réalisée en  
181 France métropolitaine et dans les DOM, la première dans les établissements de santé, et la  
182 seconde, dans les Ehpad.

183 L'objectif principal de ces enquêtes était d'estimer la couverture vaccinale contre la grippe  
184 des professionnels de santé, y compris par catégorie professionnelle (médecins, infirmiers,  
185 aides-soignantes, sages-femmes) et dans les Ehpad (médecins, infirmiers, aides-  
186 soignantes, autres paramédicaux, autres professionnels ex : de type ASH, éducatifs, etc.).

187 L'enquête dans les établissements de santé permettra également d'estimer les couvertures  
188 vaccinales des professionnels de santé contre la rougeole, la varicelle, la coqueluche mais  
189 aussi la perception vis-vis de l'obligation vaccinale des professionnels de santé pour ces  
190 vaccinations et d'étudier les déterminants de non-vaccination contre la grippe.

191 La méthodologie de ces enquêtes est présentée (établissements ciblés, niveaux de  
192 sondage). Le statut vaccinal déclaré par les professionnels interrogés était confirmé pour la  
193 rougeole, la coqueluche et la varicelle, après vérification des carnets de vaccination.

194 Au total, 167 établissements de santé ont participé à l'enquête, dont 26 dans les DOM et ont  
195 inclus 8594 professionnels, dont 1110 dans les DOM. Dans les Ehpad, 589 Ehpad  
196 établissements ont participé à l'enquête, 558 questionnaires sont exploitables dont 34 dans  
197 les DOM.

198 Dans les établissements de santé, la couverture vaccinale contre la grippe (tous  
199 professionnels de santé confondus) est de 34,8 % [IC 95% : 32,4 à 37,4].

200 Dans les Ehpad, la couverture vaccinale (tout-tous professionnels confondus) est de 31,9 %  
201 [IC 95% : 29,7 à 34,1]. En 2009, elles étaient respectivement de 25,6 % dans les  
202 établissements de santé (soit une augmentation non significative de couverture de 9,8  
203 points) et de 37,2 % dans les EHPAD (soit une baisse de 5,1 points) pour un périmètre limité  
204 à la France métropolitaine.

205 Dans les établissements de santé, les disparités de couverture entre les professions  
206 médicales demeurent. La couverture des médecins a été estimée à 67,2 %, celle des sages-  
207 femmes à 47,8 %, celle des infirmières à 35,9 % et celle des aides-soignants à 20,9 %. En



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

208 10 ans, les évolutions constatées marquent une tendance à l'augmentation pour les  
209 médecins (+13 points, non significatif), pour les sages-femmes (+27 points), pour les  
210 infirmières (+12 points, non significatif), et pour les aides-soignantes, la tendance est stable.

211 Dans les Ehpad, la couverture vaccinale est de 75,5 % chez les médecins, de 42,9 % chez  
212 les infirmières, de 26,7 % chez les aides-soignants et de 34 % chez les autres  
213 paramédicaux. La même tendance d'une meilleure couverture chez les médecins que chez  
214 les paramédicaux est observée, comme en 2009.

215 Les taux de couverture sont également présentés par tranches d'âge et par sexe ainsi qu'au  
216 niveau régional.

217

218 Les professionnels de santé ont été également interrogés sur leur position vis-à-vis de  
219 différentes mesures qui auraient pu les inciter à se faire vacciner (accès à la vaccination,  
220 médecin ou un infirmier référent sur la vaccination dans le service, une position claire du  
221 chef de service ou du cadre infirmier sur la vaccination antigrippale, meilleure information sur  
222 la vaccination antigrippale, ou sur la grippe, etc...). Entre 20 et 30 % des professionnels  
223 répondent plutôt favorablement à chacune de ces différentes propositions.

224 La combinaison de plusieurs mesures efficaces permettrait d'augmenter les couvertures  
225 vaccinales contre la grippe dans les établissements de santé ou les Ehpad d'au moins 15 %.  
226 Les motifs de non vaccination ont également été recueillis. En premier lieu, ce sont les  
227 doutes sur l'efficacité du vaccin antigrippal (50 % des personnes interrogées) puis la crainte  
228 des effets secondaires.

229 Les principales mesures associées à une amélioration de la couverture en établissements  
230 de santé ont été identifiées grâce à des analyses multivariées. Dans les établissements de  
231 santé mettant mis en œuvre un plan d'action pour la vaccination antigrippale, des gains de  
232 couverture assez importants sont constatés. Les actions au plus proches des  
233 professionnelles sont celles pour lesquelles un véritable effet sur les couvertures vaccinales  
234 est observé (Soutien de la campagne vaccinale par le cadre infirmier ou chef de service  
235 équipe mobile, vaccin-délivré dans le service-gratuitement, etc...). Ces mêmes types  
236 de résultats sont également observés dans les Ehpad.

237

238 La position vis-à-vis de l'obligation vaccinale contre la grippe a également été questionnée.  
239 Au total, 42,7 % des professionnels (tous professionnels confondus) se disaient très ou  
240 plutôt favorables, 44,1 % étaient plutôt défavorables ou pas du tout favorables et 13 % ne se  
241 positionnaient pas. Des disparités entre professionnels sont également constatées : chez les  
242 médecins, 75 % seraient plutôt favorables ou très favorables à l'obligation vaccinale, entre  
243 50 et 60 % chez les sages-femmes, près de 40 % chez les infirmières, et à peine plus de 30  
244 % chez les aides-soignantes.

245

246 Les autres données sur la rougeole, la coqueluche, la varicelle seront disponibles début  
247 d'année 2020.

248

249 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 250 ▶ Le taux de non-répondeurs très faible constaté qui laisse craindre un biais de  
251 non réponse et un facteur possible de surestimation, les résultats sont  
252 cependant en cohérence avec ceux autres études ;
- 253 ▶ Les taux de couverture constatés dans les services concernés par l'enquête  
254 et l'examen d'une éventuelle corrélation entre la couverture contre la grippe et  
255 le fait d'avoir accueilli des hospitalisations pour grippe ; il ne s'agissait  
256 cependant pas d'un objectif de l'étude, les hospitalisations pour grippe n'ont  
257 pas été recueillies

- 258
- 259
- 260
- 261
- 262
- 263
- 264
- 265
- 266
- 267
- 268
- ▶ Les explications de la forte disparité constatée dans les Ehpad (la taille et le statut de l'Ehpad (public / privé par exemple) nombre de résidents par exemple);
  - ▶ La confirmation que les données et actions mises en place portent sur la saison 2018-2019 sur laquelle a porté le questionnaire;
  - ▶ La question de la gratuité de la vaccination ;
  - ▶ Les distinctions entre « être vacciné sur place, dans le service » et « une équipe mobile vaccine » ;
  - ▶ La question de l'impact du vaccinateur ;
  - ▶ L'expression d'une forme de défiance vis-à-vis de l'autorité en général dans l'opposition à la vaccination contre la grippe.

269 La présidente rappelle qu'une étude Conjointvac, a également été menée pour étudier les  
 270 facteurs susceptibles d'augmenter l'acceptabilité de la vaccination de la grippe ou autre de  
 271 professionnels de santé à partir d'un questionnaire Internet. La confrontation des résultats de  
 272 ces deux études serait intéressante.

273

#### 274 **Point d'information « vaccin EBOLA »**



Isabelle Parent-du-Chatelet, Cheffe du pôle Vaccins, antibiotiques, antifongiques,  
 antiparasitaires, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Delphine Chavade, Chef de projet SEM, HAS

275 La Commission sera prochainement saisie pour émettre des recommandations en matière  
 276 de vaccination Ebola avec l'arrivée prochaine de deux vaccins.

277 Le chef de projet rappelle le calendrier d'enregistrement de ces vaccins. A ce jour, le  
 278 laboratoire MSD-Vaccins vient d'obtenir un avis favorable du CHMP en octobre et une  
 279 autorisation de mise sur le marché (AMM) est attendue en décembre 2019. Deux dossiers  
 280 ont été déposés à la HAS, un côté CTV, un côté Commission de Transparence selon une  
 281 procédure d'instruction accélérée (revendication d'un statut de médicament innovant). Ces  
 282 dossiers seront examinés début 2020.

283 Le chef de projet rappelle également que le Haut Conseil de la Santé Publique avait émis en  
 284 juin 2018 un avis relatif à la prophylaxie vaccinale en pré et post-exposition pour les  
 285 professionnels de santé susceptibles de prendre en charge un cas de maladie à virus Ebola  
 286 en France, ou qui se rendraient en zone épidémique et sur le traitement des patients  
 287 contaminés avec la place des antiviraux et anticorps monoclonaux. Le HCSP est d'ailleurs  
 288 saisi actuellement pour compiler l'ensemble de leur avis émis sur Ebola.

289 Isabelle Parent-du-Chatelet présente un bilan de l'épidémie Ebola survenue en 2014-2015  
 290 en République démocratique du Congo et la courbe épidémique actuelle.

291 Elle rappelle les recommandations du SAGE de l'OMS de juin 2017, en faveur d'une  
 292 stratégie de vaccination en anneau avec le vaccin Merck en cas de flambée épidémique liée  
 293 au virus, telle qu'elle avait été mise en œuvre en Guinée en 2005. Cette stratégie consiste à  
 294 identifier les contacts des cas, identifier les contacts de ces contacts et vacciner ces deux  
 295 cercles de contacts autour de chaque cas.

296 Près d'un an et demi après, 240 000 personnes ont été vaccinées dans le cadre d'un  
 297 protocole d'accès élargi et d'usage compassionnel, ce vaccin n'ayant pas encore l'AMM.

298 Le vaccin est actuellement mis à disposition des professionnels de santé concernés en  
 299 France, ceux qui partent en zone d'endémie, via un dispositif particulier depuis août 2018.

300 Isabelle Parent-du-Chatelet présente ensuite les données disponibles au moment de l'avis  
 301 du HCSP dont les études d'immunogénicité et les études cliniques disponibles notamment  
 302 l'essai « Ebola ça suffit », seule étude avec le vaccin produit par Merck- conduite en Guinée.





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

303 Les données d'immunogénicité permettaient de montrer que le vaccin entraînait une réponse  
304 immunitaire rapide et durable (sans toutefois qu'aucun corrélat de protection ne soit défini à  
305 ce jour) et une persistance de la réponse jusqu'à deux ans après la vaccination.

306 Dans l'étude d'efficacité « Ebola, ça suffit » menée en population et conduite en Guinée et  
307 dans une moindre mesure plus petite partie en Sierra Leone, il n'y a eu aucun cas de maladie  
308 à virus Ebola dans le groupe de vaccination immédiat, alors que 10 cas sont survenus dans  
309 le groupe de vaccination retardée. L'efficacité évaluée de la stratégie de vaccination avec ce  
310 vaccin est de 100 % [IC 95% : 63,5 %- 100,0%] sur une période de 10 à 31 jours après la  
311 vaccination.

312 D'un point de vue sécurité, outre les effets indésirables locaux et systémiques non graves  
313 transitoires, de courte durée, communs à beaucoup de vaccins, des effets indésirables  
314 d'intérêt particulier ont été observés, notamment des arthrites rapportées chez moins de 5 %  
315 des sujets vaccinés ou encore des affections cutanées et muqueuses liées aux vecteurs,  
316 dans les différents essais, de durées variables pouvant ~~persistées~~ persister et toujours  
317 d'évolution favorable.

318 A la suite de l'avis du HCSP préconisant une vaccination des professionnels des  
319 établissements de santé de référence pouvant prendre en charge un cas d'Ebola en France  
320 et qui serait en contact direct avec les patients ou leurs fluides biologiques et des  
321 professionnels se rendant en zone épidémique, le ministère de la santé a autorisé dans le  
322 cadre de l'arrêté du 30 août, modifié le 2 août, l'utilisation de ce vaccin dans le cadre  
323 d'autorisation d'importation. Le circuit de distribution spécifique mis en place est décrit.

324 La vaccination est à réaliser avec un délai minimum de 10 jours et préférentiellement 15  
325 jours avant le départ sur zone. Seul l'hôpital Bégin du service de santé des armées est  
326 habilité à procéder à cette vaccination.

327 Un suivi renforcé de pharmacovigilance est assuré par le centre régional de  
328 pharmacovigilance de Rouen. Un premier bilan de ces notifications est présenté.

329

330 Au total, plus d'une dizaine de candidats vaccins, notamment avec des vecteurs viraux non  
331 réplicatifs sont étudiés actuellement. Seul le vaccin Merck, a obtenu une opinion favorable  
332 du CHMP en octobre dernier selon une procédure accélérée. Un autre vaccin du laboratoire  
333 Janssen devrait être évalué par l'EMA prochainement. D'autres vaccins ont été autorisés et  
334 sont recommandés en Russie et en Chine.

335

336 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 337 ▶ Les modalités de distribution une fois l'AMM obtenue ;
- 338 ▶ La durée de protection et la question de la nécessité de rappels ;
- 339 ▶ Les contraintes de calendrier d'évaluation ;
- 340 ▶ L'avis de la CTV nécessaire pour évaluer si les nouvelles données sont de  
341 nature à intégrer ou pas le vaccin dans ce contexte.
- 342 ▶ La disponibilité de données sur l'efficacité vaccinale en préexposition et sur la  
343 stratégie en anneau en post-exposition ;
- 344 ▶ Le risque de transmission secondaire à partir de professionnels de retour et  
345 chez les sujets guéris ;
- 346 ▶ La vaccination des professionnels susceptible de prendre en charge des cas  
347 et les modes d'excrétion du virus ;
- 348 ▶ Le demande de produire des données de co-administration notamment avec  
349 ~~la~~ le vaccin contre la fièvre jaune.

350

351 **Point d'information sur le renouvellement des membres de la CTV**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

352 La Présidente informe les membres de la fin du mandat de la CTV actuelle en mars. A  
353 compter de janvier, un appel à candidatures pour renouveler les membres sera publié.  
354 Le renouvellement visera à assurer une certaine continuité des travaux.  
355 Elle informe qu'une réunion de travail du Collège sera dédiée au fonctionnement de la CTV  
356 et à sa capacité à répondre au programme de travail tenant compte des travaux de  
357 priorisation qui ont été menés.

358  
359 **Point d'avancement sur les dossiers en cours**

---

360 Un point d'information sur l'état d'avancement des travaux est présenté.

361  
362  
363  
364  
365  
366  
367

Elisabeth BOUVET  
Présidente de la CTV

**Date de la prochaine réunion :**



**Mardi 14 janvier 2020**  
**de 9h45 à 17h00**