

Procès-Verbal**COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS**

Séance du mardi 10 décembre 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 5 novembre 2019
- ▶ Examen final de la recommandation « Vaccination contre les papillomavirus chez les garçons »
- ▶ Point d'information sur le bilan des expérimentations sur la vaccination en milieu scolaire
- ▶ Point d'avancement sur les dossiers en cours

Participants

BOUVET Elisabeth
FLORET Daniel (téléphone)
ABITEBOUL Dominique
BELEC Laurent
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
(téléphone)
CASANOVA Sophie (DSS) (téléphone)
CHEMLAL Khadoudja (DGS) (téléphone)
CHIDIAC Christian (HCSP) (téléphone)
DU BREUILLAC Jean (téléphone)
EPAULARD Olivier (téléphone)
ESCOLANO Sylvie (téléphone)
GARCIA MERIC Patricia (téléphone)
GARNIER Valérie (téléphone)
GAUTHERET-DEJEAN Agnès (téléphone)
GRIMPREL Emmanuel (téléphone)
IMLER-WEBER Françoise (DGESCO)
(téléphone)
LAMBERT Marianick (téléphone)
LELIEVRE Jean-Daniel
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP) (téléphone)
MUELLER Judith
OPINEL Annick (téléphone)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
(téléphone)
PECAULT-CHARBY Rémi (CNAM)
(téléphone)

ROUBAUD BAUDRON Claire (téléphone)
SEBBAN Sydney
TESSIER Véronique (téléphone)
TOURNIER Jean-Nicolas (téléphone)

Participation HAS :

BABA Joachim
CHAVADE Delphine
MORIN SURROCA Michèle
PIEL Clément
THORRINGTON Dominic
ZANETTI Laura

Absents excusés :

BELORGEY Chantal (HAS)
BUSSIÈRE Caroline (DGS)
CAZORLA Céline (HCSP)
COLSON Sébastien
DELOFFRE Isabelle (DGS)
DERVAUX Benoît
HAUS-CHEYMOL Rachel (SSA)
MOLTRECHT Brigitte (DGESCO)
JACQUET Alexis (ANSM)
LAVAIRE Dominique
MOTYKA Geneviève (CNAM)
PERREVE Anne
SAOUT Christian (HAS)

THUILLEZ Christian (HAS)

Approbation du compte-rendu de la CTV du 5 novembre 2019

La Présidente de la Commission remercie les membres pour leur participation malgré les aléas liés à la grève. Elle s'assure de l'obtention du quorum et procède ensuite à l'approbation du procès-verbal de la séance du 5 novembre 2019. Les commentaires transmis par e-mail par Daniel Lévy-Bruhl seront intégrés. Le procès-verbal est adopté sous réserve de l'intégration de ces modifications.

La Présidente de la Commission informe que seul Olivier EPAULARD présente des liens d'intérêt susceptibles de le placer en situation de conflit d'intérêts avec le dossier examiné en séance ce jour. Il quitte donc la conférence.

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

Examen final de la recommandation « Vaccination contre les papillomavirus humains chez les garçons »

Le chef de projet rappelle le calendrier de travail et les différentes étapes d'élaboration du projet.

La Commission avait déjà examiné un projet d'avis le 1^{er} octobre et le rapport a été soumis à consultation publique sur le site internet de la HAS du 30/10/2019 au 27/11/2019.

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

196 contributions ont été reçues dont 118 contributions prises en compte. Ces contributions émanaient de 65 institutions ou organismes publics, 25 sociétés savantes ou collèges professionnels, 15 associations de patients et d'usagers, 12 associations / syndicats de professionnels et d'un laboratoire pharmaceutique.

Parmi les répondants, 86 sont en parfait accord avec les recommandations et plus de 90 % ont jugés que les messages clés et les recommandations étaient clairs et argumentés.

Parmi les principales modifications proposées à la suite de la consultation sont discutées :

- Améliorer la lisibilité des préconisations de la CTV en reformulant les recommandations point par point et en fournissant un document synthétique ;
- Intégrer le bénéfice individuel de la vaccination chez les garçons dans les messages clés et les recommandations ;
- Mentionner la papillomatose laryngo-trachéale dans les messages-clés ;
- Apporter des précisions sur la justification des limites d'âge inférieure et supérieure de la vaccination et notamment du rattrapage, 19 révolus chez les garçons et jusqu'à 26 ans chez les HSH ;
- Préciser l'absence de démonstration de l'efficacité du Gardasil sur l'incidence du cancer du col de l'utérus car le recul est encore insuffisant ;
- Intégrer la question du remplacement génotypique par des HPV non vaccinaux qui n'a pas été observé à l'heure actuelle ;
- La pertinence de réviser les données de sécurité présentées à la faveur du rapport d'étude pharmaco-épidémiologique de l'ANSM et du rapport de pharmacovigilance du

- 51 laboratoire Merck et de mentionner la sous-notification des effets indésirables avec les
 52 vaccins ;
 53 – Intégrer l’expertise de Santé publique France et de l’InCA sur l’augmentation
 54 paradoxale de l’incidence des cancers du col observée dans certains pays ;
 55 – Reconsidérer le coût trop élevé du vaccin pour en favoriser l’accès ou, à défaut, assurer
 56 la gratuité de l’extension et le renforcement des dotations financières des structures de
 57 prévention.

58
 59 Le chef de projet présente ensuite les nouvelles recommandations du SAGE de l’OMS dans
 60 un contexte de stocks limités de vaccins anti-HPV. Ces recommandations ont été diffusées
 61 lors de la phase de consultation publique et ont été transmises à la HAS par l’OMS.
 62

63 L’OMS préconise en particulier à tous les pays d’interrompre temporairement la mise en œuvre
 64 des stratégies de vaccination contre le HPV sans distinction de genre, celles des groupes plus
 65 âgés (>15 ans) et celle des cohortes de différents âges jusqu’à ce que les stocks permettent
 66 un accès équitable au vaccin contre le HPV pour tous les pays. L’OMS préconise également
 67 un schéma alternatif en situation de pénurie.
 68

69 Le chef de projet présente ensuite les prochaines étapes de validation par le Collège de la
 70 HAS. Il est prévu que ces recommandations vaccinales soient intégrées au calendrier des
 71 vaccinations 2020.
 72

73 La question de la prise en compte des préconisations de l’OMS dans un contexte de stocks
 74 limités en vaccins anti-HPV dans les circonstances actuelles a été largement débattue.
 75 La discussion a ainsi abordé le sujet du maintien de la recommandation de vaccinations des
 76 garçons et la question du rattrapage dans un souci d’économie des doses.
 77

78
 79 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 80 ▶ L’ajout de certains génotypes vaccinaux ;
- 81 ▶ L’absence de pénurie de vaccins contre les papillomavirus constatée en France
- 82 et la nécessaire révision des recommandations en cas de pénurie ;
- 83 ▶ Les objectifs ambitieux du SAGE qui visent à l’éradication des cancers du col
- 84 de l’utérus avec un taux de couverture vaccinale de 90% ;
- 85 ▶ La pertinence d’un rattrapage non restreint dans le temps et la nécessité d’une
- 86 harmonisation du rattrapage entre filles et garçons pour des questions d’équité ;
- 87 ▶ La justification de la limite d’âge supérieur de vaccination chez l’adolescent et
- 88 les HSH qui mérite d’être explicitée pour être comprise notamment au regard
- 89 de l’âge de découverte de l’orientation sexuelle ;
- 90 ▶ La question de modifier la limite d’âge inférieur de vaccination en rappelant que
- 91 dans certains pays qui ont mis en place des programmes de vaccination en
- 92 milieu scolaire, la vaccination est possible dès 9 ans ;
- 93 ▶ L’efficacité non démontrée d’une vaccination jusqu’à 45 ans en population
- 94 générale et la question de celles des groupes à risque jusqu’à cet âge ;
- 95 ▶ La vérification du critère d’âge par l’assurance maladie dans le cadre du
- 96 remboursement ;
- 97 ▶ Les premières données d’impact sur les cancers qui restent encore limitées ;
- 98 ▶ L’absence de données d’interchangeabilité ou de schéma mixte dans l’AMM
- 99 des vaccins ;
- 100 ▶ L’immunogénicité non négligeable d’un schéma réduit à une seule dose ;
- 101 ▶ La place du vaccin Cervarix chez les garçons en l’absence d’efficacité sur les
- 102 condylomes ;

- 103 ▶ L'efficacité de la vaccination sur les lésions anales démontrée chez les HSH et
 104 extrapolée à tous les garçons.
 105 ▶ Les précisions à apporter sur la présentation pyramidale du fardeau dans la
 106 fiche de synthèse ;
 107 ▶ La question de l'obligation vaccinale qui n'est pas l'objet de la saisine actuelle ;
 108 ▶ Les difficultés liées au cadre légal relatif à la nécessité de l'autorité parentale
 109 pour les vaccinations non obligatoires ;
 110 ▶ Le bénéfice d'un discours de prévention non genré pour les professionnels ;
 111 ▶ Les inégalités socio-économiques constatées dans ce domaine et la question
 112 du coût élevé de la vaccination en France et de l'insuffisance de financement
 113 dans les centres de vaccination ;
 114
 115

Conclusion de la CTV :

Votes :

19 Pour

0 Contre

0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant la recommandation vaccinale relative à la « vaccination contre les papillomavirus chez les garçons » et à sa fiche de synthèse. La CTV est favorable au maintien de la recommandation chez les garçons, y compris pour le rattrapage et souhaite s'autosaisir sur le bienfondé du maintien du rattrapage vaccinal au-delà de 14 ans révolus chez les filles et les garçons dans le contexte français et en situation de stock limité en vaccins au niveau mondial.

116
 117 **Point d'information sur le bilan des expérimentations sur la vaccination en**
 118 **milieu scolaire**



Khadoudja CHEMLAL, bureau santé des populations, Direction générale de la santé

119 Ce sujet est reporté à la prochaine CTV.
 120

121 **Point d'avancement sur les dossiers en cours**

122
 123 Ce sujet est reporté à la prochaine CTV.
 124
 125
 126

Elisabeth BOUVET
 Présidente de la CTV

127
 128
 129
 130
 131

Date de la prochaine réunion :



Mardi 14 janvier 2020
de 9h45 à 17h00