

**Procès-Verbal****COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS**

Séance du mardi 19 décembre 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 21 novembre 2017
- ▶ Examen du projet de mise à jour du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018
- ▶ Examen du projet de « décret relatif à la vaccination obligatoire »
- ▶ Rencontre avec le laboratoire GSK : actualités et développements en cours
- ▶ Rencontre avec le laboratoire Mylan : actualités et développements en cours
- ▶ Point d'information sur la saisine relative aux « Tensions d'approvisionnement en vaccin contre les infections à pneumocoque »
- ▶ Programme de travail 2018 et point d'information sur les dossiers en cours

**Participants**

BOUVET Elisabeth  
FLORET Daniel  
ABITEBOUL Dominique  
COLSON Sébastien  
DU BREUILLAC Jean  
ESCOLANO Sylvie  
GARCIA MERIC Patricia  
GARNIER Valérie  
GAUTHERET-DEJEAN Agnès  
GRIMPREL Emmanuel  
LELIEVRE Jean-Daniel  
MUELLER Judith (après-midi)  
OPINEL Annick  
ROUBAUD BAUDRON Claire  
SEBBAN Sydney  
TESSIER Véronique  
TOURNIER Jean-Nicolas

CASANOVA Sophie (DSS)  
CHARTIER Céline (ANSM)  
DELOFFRE Isabelle (DGS)  
FLOREANI Sylvie (DGS)  
KOECK Jean-Louis (SSA)  
KREMP Odile (DGS)  
MOLTRECH Brigitte (DGESCO)

MOTYKA Geneviève (CNAM-TS)  
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)  
TANGUY-MELAC Audrey (DSS)

**Participation HAS :**

CHAVADE Delphine  
D'ANDON Anne  
RUMEAU-PICHON Catherine  
SCEMAMA Olivier  
THORRINGTON Dominic  
ZANETTI Laura

**Absents excusés :**

BELEC Laurent  
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe  
CARZOLA Céline (HCSP)  
CHIDIAC Christian (HCSP)  
DERVAUX Benoît  
LAMBERT Marianick  
LAVAIRE Dominique  
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)  
PERREVE Anne  
VERNAY Patricia (RSI)  
SAOUT Christian (HAS)  
THUILLEZ Christian (HAS)

## **Approbation du procès-verbal de la CTV du 21 novembre 2017**

La Présidente de la Commission procède à l'approbation du procès-verbal de la séance du 21 novembre 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 du projet de mise à jour du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018**



Sylvie Floreani, bureau "Santé des populations et Politique vaccinale", Direction Générale de la Santé

Sylvie Floreani présente les modifications apportées à la mise à jour du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018 qui sont les suivantes :

- ▶ L'intégration dans le calendrier des nouvelles dispositions législatives relatives aux obligations vaccinales pour les 8 valences supplémentaires et applicables aux enfants nés à partir du 1er janvier 2018 ;
- ▶ L'ajout d'un chapitre relatif à la vaccination de populations spécifiques comprenant les immunodéprimés, les femmes enceintes, les prématurés, les personnes âgées, les voyageurs ;
- ▶ Les modifications relatives à la vaccination contre la rougeole comprenant les rappels des professionnels de santé, l'arrêt de commercialisation du vaccin monovalent ;
- ▶ L'ajout des nouveaux vaccins disponibles depuis l'édition précédente ;
- ▶ La nécessité de maintenir ou non le chapitre dédié aux recommandations en situation de pénurie.

Les différentes sections du projet de calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales sont ensuite examinées une à une et font l'objet de commentaires.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La nécessité de remplacer les termes « vaccin(s) obligatoires(s) » par « vaccination(s) obligatoire(s) » afin de lever toute ambiguïté sur le nombre de vaccins rendus obligatoires ;
- ▶ La nécessité de remplacer le terme « enfant » par « nourrisson » pour les enfants âgés de 29 jours à 23 mois conformément à la définition retenue en pédiatrie ;
- ▶ La nécessité de supprimer l'intégration des recommandations liées aux vaccinations des voyageurs à l'édition 2018 du calendrier des vaccinations pour éviter toute confusion auprès des professionnels de santé : les recommandations aux voyageurs demeurent de la compétence du Haut Conseil de la santé publique, elles n'étaient volontairement pas intégrées dans les précédents calendriers et leur date de mise à jour n'est pas concomitante à celle du calendrier vaccinal ;
- ▶ La nécessité de réviser les recommandations vaccinales contre la rougeole pour les nourrissons de 6 à 8 mois du fait de l'arrêt de commercialisation du vaccin monovalent rougeoleux prévu courant 2018, seul à disposer d'une autorisation de mise sur le marché permettant un usage dans cette tranche d'âge ;
- ▶ La nécessité de maintenir le chapitre sur les recommandations spécifiques en cas de pénurie et d'y ajouter les recommandations sur la « Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent » ;
- ▶ L'absence de données d'interchangeabilité pour tous les vaccins hexavalents ;

- ▶ La clarification juridique nécessaire relative à l'application de la suppression des obligations des rappels à 6 et à 11-13 ans aux seuls enfants nés à partir du 1er janvier 2018 ou à l'ensemble de la population ;
- ▶ La nécessité de réviser le tableau des recommandations vaccinales pour les immunodéprimés considérant qu'il n'intègre pas l'intégralité des recommandations émises par le HCSP en décembre 2014 et qu'il n'est pas de nature à les simplifier ;
- ▶ La proposition de recentrer ce tableau sur les situations d'immunodépression les plus fréquemment rencontrées notamment en cabinet de médecine générale (à savoir les personnes vivant avec le VIH, les personnes sous traitement immunosuppresseur, chimiothérapie anticancéreuse, biothérapie ou corticoïdes) et de renvoyer aux recommandations vaccinales du HCSP pour les autres situations plus complexes relevant d'une prise en charge par des spécialistes ; il apparaît utile de rappeler les conditions associées à une immunodépression lors d'un traitement par corticoïdes (traitement prolongé par corticoïdes à doses immuno-suppressives) ;
- ▶ La nécessité de rappeler les contre-indications strictes aux vaccins vivants chez les immunodéprimés à savoir le vaccin contre le BCG (quel que soit le statut immunitaire) alors que les autres vaccins peuvent être indiqués dans certains cas après une évaluation au cas par cas et en respectant des précautions particulières ;
- ▶ La nécessité d'aligner la liste des personnes à risque d'infection par le virus de l'hépatite B et éligibles à la vaccination à la liste des personnes à risque éligibles au dépistage telle que définie par l'Anaes et l'Inserm en 2003 (conférence de consensus) et actualisée par l'Inpes en 2014 et notamment d'inclure les personnes séropositives au VIH, au VHC ou avec une infection sexuellement transmissible en cours ou récente, les usagers de drogues par voie intranasale, les personnes devant être traitées par certains anticorps monoclonaux ;
- ▶ La nécessité de rappeler les recommandations générales de vaccination contre la leptospirose pour les personnes ayant des activités de loisirs aquatiques répétées conformément à l'avis du CSHPF du 18 mars 2005 ;
- ▶ La nécessité d'harmoniser la formulation relative aux schémas vaccinaux des vaccins monovalents et tétravalents contre le méningocoque à celle figurant dans le projet de nouvelle instruction de la Direction Générale de la Santé et en particulier l'utilisation chez les nourrissons âgés de 6 à 8 semaines d'un vaccin tétravalent (NIMENRIX) y compris en cas de contact avec un méningocoque de sérogroupe C ;
- ▶ La nécessité de supprimer les mentions de l'intradermoréaction à la tuberculine qui n'est plus utilisée au profit des tests « IGRA » ;
- ▶ La nécessité de renouveler les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique concernant la levée de l'obligation vaccinale contre le BCG en milieu professionnel dans un contexte de pénurie mondiale en vaccins. Il convient également de spécifier clairement que les étudiants des carrières sanitaires et sociales et les professionnels soumis à l'obligation ne sont pas prioritaires dans le contexte de pénurie ;
- ▶ Dans le chapitre spécifique sur les femmes enceintes, il convient de rappeler que la consultation pré-conceptionnelle est l'occasion de procéder à la vérification et mise à jour du statut vaccinal des femmes ayant un désir de grossesse. Il convient également de distinguer la vaccination contre la fièvre jaune qui peut être justifiée après une évaluation de la balance bénéfice-risque dans les zones d'endémie (séjour en zones d'endémie et pour les personnes résidant en Guyane), et de préciser que cette vaccination doit être reportée chez la femme allaitante tant que le nourrisson n'a pas atteint l'âge de 6 mois ;
- ▶ Dans le chapitre spécifique aux nouveau-nés prématurés, la nécessité de rappeler la définition de la prématurité, d'homogénéiser les sections 2.7 et 2.18.3. relatives aux recommandations pour les nouveau-nés de mère porteuse de l'Ag HBs en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et de rappeler le schéma vaccinal renforcé à 4 doses

pour les prématurés de moins de 32 semaines d'aménorrhée ou de poids inférieur à 2 kg ; il convient également de rappeler que les prématurés sont prioritaires en situation de pénurie des vaccins contre l'hépatite B ;

- ▶ Dans le chapitre spécifique aux personnes âgées, la nécessité d'ajouter le virus varicelle-zona parmi les agents responsables d'épisodes infectieux ; de rappeler la diminution de la réponse immunitaire avec l'âge justifiant une augmentation de la fréquence des rappels chez les personnes âgées et la vaccination contre la grippe des professionnels de santé qui sont en contact avec les personnes âgées ;
- ▶ La nécessité d'inclure une section relative aux contre-indications médicales à la vaccination reconnues et qui sont définies dans les résumés des caractéristiques du produit des vaccins.

D'autres précisions plus mineures et modifications de syntaxe ont été proposées en séance.

Compte tenu des modifications importantes à apporter sur les recommandations vaccinales des populations spécifiques à la demande de la Commission, la Présidente propose à la Direction Générale de la santé d'examiner, par voie électronique, une nouvelle version amendée du calendrier avec les rapporteurs des différentes sections.

#### Vote et Conclusion de la CTV :

17 votants :

- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 17 pour.

La CTV valide les demandes de modifications établies en séance sur le projet de l'édition 2018 du calendrier des vaccinations et de recommandations vaccinales transmis par la Direction générale de la Santé. Elle émet un avis favorable à la transmission de ces modifications au Collège. Après accord de la Direction générale de la Santé, l'examen en Collège pourra être reporté à la première séance du Collège délibératif de janvier.

#### Rencontre avec le laboratoire GSK : actualités et développements en cours

M. Yan Sergerie présente à la Commission les résultats 2016 de l'enquête sur les couvertures vaccinales « Vaccinoscopie » réalisée annuellement par le laboratoire GSK.

Il informe ensuite des variations d'autorisations de mise sur le marché attendues pour les vaccins GSK disponibles en France ainsi que des développements de nouveaux vaccins en cours.

Ces informations relevant du secret industriel et commercial ne sont pas détaillées au procès-verbal.

Mme DIRICQ VINCENTELLI informe ensuite la Commission sur l'état actuel d'approvisionnement des vaccins GSK.

## **Rencontre avec le laboratoire Mylan : actualités et développements en cours**

M. Stéphane Simon présente à la Commission le groupe Mylan et son portefeuille de produits.

Mme Valérie QUEROL-FERRER informe ensuite de l'état du marché du vaccin Mylan en France et des variations d'autorisations de mise sur le marché attendues pour le vaccin Mylan disponible en France.

Ces informations relevant du secret industriel et commercial ne sont pas détaillées au procès-verbal.

## **Présentation du projet de « décret relatif à la vaccination obligatoire »**



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

Le chef de projet présente le projet de décret relatif à la vaccination obligatoire.

Les différents articles du projet de décret et les principales modifications par rapport aux textes actuels sont ensuite examinés un à un et font l'objet de commentaires.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La nécessité de réaliser les vaccinations obligatoires au plus tard à l'âge de 18 mois puisque la seconde dose de vaccin contre la rougeole, oreillons et rubéole est inscrite au calendrier des vaccinations entre 16 et 18 mois ;
- ▶ La nécessité de spécifier les contre-indications à la vaccination limitées à celles définies par l'autorisation de mise sur le marché des vaccins ;
- ▶ La nécessité d'au minimum débiter dans les trois mois de l'admission ou du maintien de l'enfant dans la structure les vaccinations obligatoires et de les poursuivre ensuite selon le calendrier des vaccinations. La période de 3 mois, existant au préalable pour le DTP pour se mettre en conformité, ne permet pas de réaliser l'intégralité du schéma vaccinal contre l'hépatite B qui requiert un minimum de 6 mois ;
- ▶ La nécessité de mentionner que, dans le cas où les enfants n'ont jamais été vaccinés avant l'entrée en collectivité, le calendrier vaccinal de rattrapage s'applique ;
- ▶ La nécessité de faire mention dans l'article R. 3111-8 des maisons d'assistants maternels mentionnés à l'article L.424-1 du code de l'action sociale et des familles dans le paragraphe e) ;
- ▶ La nécessité de définir précisément les conditions associées au maintien en collectivité, considérant que les enjeux de la vaccination obligatoire sont tout particulièrement d'atteindre les objectifs de couverture vaccinale pour la seconde dose du vaccin contenant la valence rougeole à 18 mois ainsi que pour la seconde dose du vaccin contre le méningocoque C à 12 mois.

### **Vote et Conclusion de la CTV :**

14 votants :

- ▶ 2 abstentions
- ▶ 0 contre
- ▶ 12 pour.

La CTV valide les demandes de modifications établies en séance sur le projet de décret transmis par la Direction générale de la Santé. Elle émet un avis favorable à la transmission de ces modifications au Collège. Après accord de la Direction générale de la Santé, l'examen en Collège pourra être reporté à la première séance du Collège délibératif de janvier avant l'examen au Conseil d'Etat.

## **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 et suite à la saisine de la DGS, le chef de projet présente à la Commission le projet de réponse établi suite aux discussions ayant eu lieu lors de la séance précédente de la Commission et qui sera examiné par le Collège de la HAS le 20/12/2017 et publié ensuite.

### **Conclusion de la CTV :**

La CTV valide le projet d'avis et émet un avis favorable à sa transmission au Collège.

## **Programme de travail 2018 et point d'information sur les dossiers en cours**

---



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

Sont présentés à la Commission le programme de travail établi pour l'année 2018 ainsi que l'avancement des dossiers en cours.

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 30 janvier 2017**  
**de 9h45 à 17h00**