

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

Séance du mardi 22 janvier 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 18 décembre 2018
- ▶ Priorisation des dossiers
- ▶ Examen de la recommandation concernant l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à l'île de La Réunion
- ▶ Examen de la recommandation sur la « Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyperendémie »
- ▶ Point d'avancement sur les dossiers en cours

**Participants**

BOUVET Elisabeth  
FLORET Daniel  
BELEC Laurent  
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe (par téléphone)  
DU BREUILLAC Jean  
ESCOLANO Sylvie  
GARCIA MERIC Patricia  
GAUTHERET-DEJEAN Agnès  
GRIMPREL Emmanuel  
LAMBERT Marianick  
LAVAIRE Dominique  
LELIEVRE Jean-Daniel  
MUELLER Judith  
OPINEL Annick  
PERREVE Anne  
ROUBAUD BAUDRON Claire  
SEBBAN Sydney

CHEMLAL Kadhoudja (DGS)  
CASANOVA Sophie (DSS)  
DELOFFRE Isabelle (DGS)  
FLOREANI Sylvie (DGS)  
HAUS-CHEYMOL Rachel (SSA)  
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)

PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)

**Participation HAS :**

BENHABIB Amine  
MARTIN Julie  
RUMEAU-PICHON Catherine  
SCEMAMA Olivier  
THORRINGTON Dominic  
ZANETTI Laura

**Absents excusés :**

ABITEBOUL Dominique  
CARZOLA Céline (HCSP)  
CHAVADE Delphine (HAS)  
CHIDIAC Christian (HCSP)  
COLSON Sébastien  
D'ANDON Anne (HAS)  
DERVAUX Benoît  
GARNIER Valérie  
IMLER-WEBER Françoise (DGESCO)  
PECAULT-CHARBY Rémi (CNAM)  
TESSIER Véronique  
TOURNIER Jean-Nicolas  
SAOUT Christian (HAS)  
THUILLEZ Christian (HAS)

## **Approbation du compte-rendu de la CTV du 18 décembre 2018**

---

La Présidente de la Commission présente ses vœux aux membres de la Commission. Elle rappelle aux membres la nécessité d'actualiser annuellement leur déclaration publique d'intérêts et lors de tout nouveau lien d'intérêt. Aucun membre de la CTV ne présente de liens d'intérêt majeur avec un dossier examiné en séance ce jour.

Elle procède ensuite à l'approbation du procès-verbal de la séance du 18 décembre 2018. Des propositions de modifications sont formulées.

Le procès-verbal est adopté sous réserve de la prise en compte des modifications demandées.

## **Priorisation des dossiers**

---



Laura Zanetti, chef de projet SEESP

Laura Zanetti rappelle les sujets identifiés comme devant être traités sans priorisation ni report compte tenu des nécessités réglementaires et sécuritaires et déjà inscrits au programme de travail. Elle rappelle les dix critères de la grille, leur priorisation absolue à déterminer et la pondération à appliquer en fonction des saisines puis présente les résultats du test de la grille retournés par les membres de la Commission ainsi que les difficultés ou incompréhensions identifiées lors de son remplissage.

La discussion porte sur :

- ▶ La nécessité de distinguer l'obtention d'une nouvelle AMM et les modifications d'AMM, lesquelles ne justifient pas forcément une révision de façon prioritaire d'un avis rendu précédemment sur la place d'un vaccin dans la stratégie vaccinale ;
- ▶ L'intérêt d'une amélioration au fil du temps de cette grille de priorisation.

Les 3 sujets qui ont été classés comme prioritaires à l'issue de ce test sont : vaccination des femmes enceintes contre la coqueluche, vaccination des garçons contre les HPV, élargissement des compétences vaccinales des professions de santé

## **Examen de la recommandation concernant l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à l'île de La Réunion**

---



Dominic Thorrington, chef de projet SEESP

Rapporteur : Elisabeth Bouvet

Dominic Thorrington présente le projet de recommandation concernant l'utilisation du vaccin Dengvaxia® sur l'île de La Réunion, soumis à l'examen de la CTV.

Le rapporteur, Elisabeth Bouvet, souligne les arguments en défaveur d'une recommandation d'utilisation du vaccin Dengvaxia® sur l'île de La Réunion.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Le cas des personnes pour lesquelles il existe une preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue et la nécessité de préciser dans l'avis qu'une vaccination n'est pas recommandée dans ce cas-là non plus ;
- ▶ Les raisons qui sous-tendent les restrictions imposées par l'AMM ;
- ▶ La nécessité de mettre plus en avant dans les messages-clés les restrictions imposées par l'AMM.

### Conclusion de la CTV :

16 Pour  
0 Contre  
0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant le projet de recommandation portant sur l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à l'île de La Réunion sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance.

## **Examen de la recommandation sur la « Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyperendémie »**



Laura Zanetti, chef de projet SEESP

Rapporteur : Emmanuel Grimprel

Laura Zanetti présente le projet de recommandation sur la « Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyperendémie », soumis à l'examen de la CTV.

Elle rappelle l'objet de la saisine et le courrier de réponse adressé à la DGS sur le traitement dans un premier temps des situations d'hyperendémicité et dans un second temps de la réévaluation de la stratégie vaccinale contre les infections invasives à méningocoque (IIM) et de la pertinence d'introduire la vaccination contre le méningocoque W par les vaccins tétravalents.

Elle rappelle le contexte épidémiologique de la saisine et l'appui d'un groupe de travail réuni à deux reprises qui a réévalué les données disponibles et établi des retours d'expérience des précédentes campagnes de vaccination localisées contre le méningocoque en France (taux de couverture, communication, efficacité, freins à la mise en place).

Le rapporteur, Emmanuel Grimprel, souligne la nécessité d'une part, de réviser plus globalement la stratégie vaccinale contre les IIM au vu des évolutions épidémiologiques constatées et de la disponibilité des différents vaccins, ce qui prendra du temps, et d'autre part d'apporter une réponse rapide aux situations d'hyperendémie constatées localement. Il souligne l'argumentation épidémiologique qui a fondé la définition des critères d'alerte. Il rappelle que la décision de mettre en place une campagne de vaccination revient à la cellule d'expertise, la mieux à même de prendre en compte les caractéristiques de la situation locale.

La discussion porte sur :

- ▶ La nécessité de préciser dans la définition des critères d'alerte dans les messages-clés « au moins 3 cas déclarés » et de préciser que la détermination de la zone géographique concernée est fondée sur l'expertise de Santé Publique France en dialogue avec les acteurs locaux ;
- ▶ La nécessité de remplacer le terme cellule d'aide à la décision par cellule d'expertise ;
- ▶ Les arguments qui ont permis de déterminer les critères d'alerte, en lien avec l'expérience de Santé Publique France et notamment le choix d'un critère d'un ratio entre l'incidence nationale et l'incidence locale plutôt qu'un taux d'incidence absolu afin de tenir compte du caractère dynamique de l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque W ;
- ▶ La question de la cible de la campagne de vaccination, déterminée par la cellule d'expertise sur le fondement notamment de l'âge de survenue des cas et de l'âge de survenue habituel de la maladie ;
- ▶ La question de la prise en charge financière de la campagne et des vaccins tétravalents dans les situations d'hyperendémie non prévue actuellement par l'instruction et qui nécessiterait une révision de celle-ci, de même qu'une révision des indications au remboursement des vaccins tétravalents ;
- ▶ L'intérêt d'une anticipation de ce type de situations afin de faciliter la mobilisation des médecins libéraux.

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

16 Pour  
0 Contre  
0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant le projet de recommandation portant sur la « Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyperendémie » sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance.

## Point d'avancement sur les dossiers en cours

---



Delphine Chavade, Dominic Thorrington, Laura Zanetti, chefs de projet DEMESP

Un point d'information sur l'état d'avancement des travaux en cours depuis la dernière réunion de la Commission et le programme de travail à venir de la Commission est effectué.

Les membres de la Commission sont informés que l'audition annuelle des laboratoires exploitant des vaccins sera programmée au cours des deux prochaines séances de la Commission.

Elisabeth BOUVET  
Présidente de la CTV

### Date de la prochaine réunion :



**Mardi 5 mars 2019**  
**de 9h45 à 17h00**