

Procès-Verbal**COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS****Séance du mardi 26 septembre 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 27 juin 2017
- ▶ Gestion des tensions d'approvisionnement à l'ANSM et Point sur la pénurie de vaccins contre l'hépatite B
- ▶ Examen du dossier VAXIGRIP Tetra®, vaccin tétravalent contre la grippe, Laboratoire Sanofi Pasteur
- ▶ Examen du dossier VAXELIS®, vaccin hexavalent, Laboratoire MSD vaccins
- ▶ Point d'information sur la saisine « relative à l'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité »
- ▶ Point d'information sur les dossiers en cours et les travaux à venir
- ▶ Examen du protocole de coopération « Consultation Infirmier(e) en Médecine du Voyage pour le conseil, la vaccination, la prescription de médicaments à titre préventif, la prescription et l'interprétation de Sérologies à visée vaccinale, la prescription de vaccins. »
- ▶ Présentation des résultats de l'enquête Baromètre santé 2016
- ▶ Présentation du Site Vaccination-info-service.fr
- ▶ Communication de la HAS en matière de vaccination

Participants

BOUVET Elisabeth
SAOUT Christian
FLORET Daniel
ABITEBOUL Dominique
BELEC Laurent
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
(téléphone)
COLSON Sébastien
DERVAUX Benoît
DU BREUILLAC Jean
ESCOLANO Sylvie
GARCIA MERIC Patricia
GARNIER Valérie
GAUTHERET-DEJEAN Agnès

GRIMPREL Emmanuel
LAMBERT Marianick
LELIEVRE Jean-Daniel
MUELLER Judith
OPINEL Annick
PERREVE Anne
ROUBAUD BAUDRON Claire
SEBBAN Sydney (matin)
TESSIER Véronique
TOURNIER Jean-Nicolas

CASANOVA Sophie (DSS)
DEBOURGES DOMINIQUE (ANSM)
DELOFFRE Isabelle (DGS) (matin)

KREMP Odile (DGS)
KOECK Jean-Louis (SSA)
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
GAUTIER Arnaud (ANSP)
MOTYKA Geneviève (CNAM-TS)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
RANDRIAMAMPINANINA Sandrine (ANSP)
TANGUY-MELAC Audrey (DSS)

Participation HAS :

BARA Emmanuelle
CHAVADE Delphine
ERTEL-PAU Valérie

MISSOUR Sabrina
RUMEAU-PICHON Catherine
SCÉMAMA Olivier
ZANETTI Laura

Absents excusés :

CARZOLA Céline (HCSP)
CHIDIAC Christian (HCSP)
D'ANDON Anne (HAS)
LAVAIRE Dominique
RISSE FLEURY Mathilde (RSI)
THUILLEZ Christian (HAS)

Accueil de la présidente de la CTV

La Présidente de la Commission accueille deux invités dans l'attente de la nomination par le collège de la HAS en tant que membre avec voix délibérative de la Commission : le Dr Claire Roubaud, en qualité de gériatre-gérontologue et Mme Véronique Tessier, en qualité de sage-femme.

Approbation du procès-verbal de la CTV du 27 juin 2017

La Présidente de la Commission procède à l'approbation du procès-verbal de la séance du 27 juin 2017.

Les commentaires transmis par les membres par mail ont été intégrés dans la version soumise à adoption.

Le procès-verbal est adopté sans demande de modifications.

Il est discuté du niveau de détail à apporter sur les discussions dans le procès-verbal. Il est rappelé à ce titre que le procès-verbal a vocation à synthétiser les débats mais que l'intégralité des séances de la Commission est sténotypée et fait l'objet d'une publication sur le site internet de la HAS.

Examen du dossier VAXIGRIP Tetra, vaccin tétravalent contre la grippe, Laboratoire Sanofi Pasteur



Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Rapporteur : Pr Daniel Floret

Le chef de projet présente le contexte du dossier VAXIGRIP TETRA.

Dans le cadre de la procédure de mise sur le marché de ce vaccin, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à son examen afin d'émettre des recommandations visant à déterminer la place de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale existante vis-à-vis de la prévention de la grippe saisonnière.

Il s'agit du premier avis de la CTV dont l'évaluation est réalisée selon la procédure AVIVAC.

Le chef de projet présente les principales données disponibles en termes d'immunogénicité et de tolérance à partir des études réalisées chez l'adulte et chez les enfants de 3 à 8 ans et de 9 à 18 ans. Il rappelle les vaccins déjà disponibles.

Le rapporteur rappelle les précédents avis formulés par le Haut Conseil de la Santé publique sur les vaccins tétravalents en 2015 et 2016.

Il souligne les points suivants :

- ▶ les vaccins grippaux sont évalués par l'agence européenne uniquement en se fondant sur des critères d'immunogénicité alors qu'aucun corrélat de protection n'est établi ;
- ▶ Les données présentées pour ce vaccin sont équivalentes à celles des vaccins trivalents disponibles ;
- ▶ Une supériorité a été démontrée sur la souche B additionnelle ;
- ▶ Il n'y a pas de signal particulier en matière de tolérance ;
- ▶ Il n'a pas été identifié de populations particulières susceptibles de bénéficier le plus d'un tétravalent par rapport à un trivalent ;
- ▶ La plus-value à l'heure actuelle d'une seconde souche B est discutable en France dans la mesure où la souche B ne circule pas suffisamment et est responsable plutôt de formes avec une gravité moindre que pour la souche A.

Il conclue donc que l'intégration de ce vaccin tétravalent à la stratégie vaccinale paraît justifiée au même titre que les autres vaccins grippaux disponibles, tri- et tétravalents.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Son autorisation de mise sur le marché restreinte à partir de l'âge de 3 ans seulement dans l'attente d'études complémentaires (extension d'indications en cours pour les enfants de 6 à 35 mois) et la nécessité de disposer des vaccins trivalents pour les enfants de moins de 3 ans ;
- ▶ L'arrêt de production probable des vaccins trivalents qui seront amenés à disparaître ;
- ▶ Le besoin en approvisionnement des vaccins grippaux pour la campagne vaccinale 2018-2019 ;
- ▶ L'absence d'études spécifiques chez le sujet âgé et l'absence d'études en morbidité ou en termes de coûts dans cette population ;
- ▶ La différence des titres d'anticorps en fonction de la population d'analyse définie.

Vote et conclusion de la CTV :

20 votants :

- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 20 pour.

La CTV valide le projet d'avis à l'unanimité des votants et émet un avis favorable à sa transmission au Collège sous réserve de la prise en compte des demandes de corrections matérielles formulées en séance.

Examen du dossier VAXELIS, vaccin hexavalent, Laboratoire MSD vaccins



Chef de projet HAS : Delphine Chavade, Service évaluation des médicaments

Rapporteur : Pr Daniel Floret

Le chef de projet présente le contexte du dossier VAXELIS.

Dans le cadre de la procédure de mise sur le marché de ce vaccin, la HAS procède à son examen afin d'émettre des recommandations visant à déterminer la place de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale existante pour la primo-vaccination et le rappel du nourrisson.

L'évaluation a été conduite selon la procédure AVIVAC.

Le chef de projet présente les principales données disponibles en termes d'immunogénicité et de tolérance à partir des études réalisées chez les nourrissons en fonction du schéma de vaccination. Il rappelle les vaccins déjà disponibles.

Le rapporteur souligne les points suivants :

- ▶ L'originalité du vaccin qui tient à sa composition et notamment à la protéine de conjugaison OMP pour l'*Haemophilus influenzae* b et à la présence de 5 antigènes coquelucheux ;
- ▶ La réalisation d'une étude spécifique selon le schéma vaccinal utilisé en France : schéma 2, 4, et 11 mois ;
- ▶ La nécessité d'intégrer à l'avis les données d'immunogénicité obtenues un mois après la primo-vaccination et avant le rappel selon le schéma 2, 4, et 11 mois ;
- ▶ La tolérance similaire aux autres vaccins hexavalents.

Il souligne donc que l'intégration de ce vaccin hexavalent à la stratégie vaccinale paraît justifiée au même titre que les autres vaccins hexavalents déjà disponibles.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les circonstances de survenue d'une convulsion fébrile, d'un purpura thrombopénique, d'une apnée et d'une leucémie qui sont à préciser dans l'avis ;
- ▶ La vigilance à porter sur la formulation des effets indésirables dans l'avis et le rôle pédagogique de la CTV en la matière ;
- ▶ L'absence de données d'interchangeabilité ;
- ▶ La mise en place d'étude de suivi de la persistance des anticorps pour la coqueluche et l'hépatite B (rappel) ;
- ▶ Les différences notables de moyennes géométriques des titres observées pour le Hib entre Infanrix hexa et Vaxelis et le rôle éventuel de la protéine de conjugaison sur le développement d'une immunité susceptible de conduire à une protection indirecte ;
- ▶ L'importance de surveiller les échecs vaccinaux.

Vote et conclusion de la CTV :

21 votants :

- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 21 pour.

La CTV valide le projet d'avis à l'unanimité des votants et émet un avis favorable à sa transmission au Collège sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance.

Gestion des tensions d'approvisionnement à l'ANSM et Point sur la pénurie de vaccins contre l'hépatite B



Dominique Debourges, Chef de Pôle Contrôle du marché /Rupture de stocks,
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Dominique Debourges présente un point de situation sur les tensions d'approvisionnement et ruptures en vaccins à la date du 26 septembre 2017.

Elle souligne que dans la majorité des cas, les situations de rupture de stock qui affectent le territoire sont dues à des difficultés de production rencontrées par les industriels qui sont inattendues et donc qu'il est difficile d'anticiper.

Elle précise les rôles de l'ANSM en la matière et les solutions à disposition pour limiter les conséquences de ces ruptures et notamment : l'analyse du risque avec la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), le contingentement qualitatif ou quantitatif, la sollicitation des autres titulaires d'AMM et l'importation d'autres spécialités disponibles à l'étranger, l'information pro-active des prescripteurs et dispensateurs.

La gestion de ces situations et les actions à mettre en œuvre imposent une coordination de l'ensemble des acteurs et les décisions sont prises en concertation avec la DGS et la DGOS.

Toutes les classes pharmacologiques de médicaments sont concernées mais les vaccins font partie, avec les antibiotiques et les médicaments du système nerveux, des trois classes les plus touchées.

Les causes principales de ruptures fabricants sont principalement liées à des défauts de production (retards de fabrication, capacités de production insuffisantes, ...), des difficultés d'approvisionnement en matières premières ou des défauts de qualité des produits finis. Elles peuvent également être consécutives à des arrêts de commercialisation.

Il est rappelé, à ce titre, que les vaccins sont des médicaments biologiques, de surcroît injectables, et dont le cycle de production est bien plus long (18 à 24 mois) que celui des médicaments issus de la chimie (2 à 3 mois).

Sont également rappelées les nouvelles dispositions législatives et réglementaires (loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et décret du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments), qui prévoient, en particulier pour les laboratoires, la mise en place de plans de gestion des pénuries pour les MITM. Ces plans visent à définir les mesures spécifiques préventives ou correctives permettant d'anticiper ou de minimiser les conséquences d'une éventuelle rupture de stock de MITM en fonction de l'analyse de risque liée au cycle de fabrication et de distribution du médicament.

Dominique Debourges rappelle les rôles et responsabilités respectifs de l'ANSM, qui intervient dans la gestion de la rupture en lien avec les exploitants/fabricants, et de la DGS, qui intervient dans les mesures de gestion nécessaires en lien avec l'ANSM, la HAS (en cas d'adaptation de la stratégie vaccinale) et les ARS. La communication est systématiquement concertée.

Enfin, elle dresse un état des lieux des ruptures et tensions d'approvisionnement actuelles en matière de vaccins valence par valence.

La situation reste tendue pour la valence coqueluche avec les vaccins pentavalents et tétravalents en raison de capacités de production insuffisantes depuis fin 2014. La situation devrait s'améliorer dans les semaines à venir pour la valence Hépatite A de l'adulte.

La situation est toujours délicate pour la valence Hépatite B de l'adulte où des ruptures de stock sont constatées depuis le début de l'année 2017 avec mise en place d'un

contingemment en milieu hospitalier qui reste nécessaire dans l'attente de perspectives d'approvisionnement pour l'année 2018.

La situation reste tendue pour la valence Tuberculose suite à l'arrêt de production du vaccin suédois depuis 2015. L'importation d'un vaccin BCG initialement destiné au marché polonais depuis fin mars 2016 permet l'approvisionnement des collectivités à hauteur des besoins (centres de protection maternelle et infantile, centres de lutte anti-tuberculeuse, maternités et centres de vaccination).

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les causes inhérentes aux défauts ou difficultés de production rencontrées par les industriels et l'obligation de satisfaire aux bonnes pratiques de fabrication ;
- ▶ L'anticipation nécessaire des industriels et la nécessité d'une communication rapide auprès de l'ANSM sur les difficultés rencontrées ;
- ▶ La nécessité d'apporter une meilleure transparence et compréhension sur ces difficultés de production afin d'éviter toute mauvaise interprétation voire rumeurs de la part du grand public ;
- ▶ Les besoins constatés inférieurs à l'attendu pour la vaccination BCG avec un possible impact sur la couverture vaccinale dans les régions où la vaccination reste recommandée ;
- ▶ Les éventualités d'un dépôt d'AMM pour un vaccin BCG ;
- ▶ L'opportunité de l'Etat de constituer des stocks réservés de vaccins ;
- ▶ Les choix industriels qui découlent de ces difficultés en privilégiant les valences recommandées dans les calendriers vaccinaux de chacun des pays (exemple : hexavalents en France et pentavalents au Royaume-Uni) ;
- ▶ La demande des industriels d'harmoniser les calendriers vaccinaux en Europe ;
- ▶ Une réflexion européenne engagée actuellement sur la question de l'approvisionnement des vaccins dans le cadre d'une joint action vaccination ;
- ▶ Les stratégies industrielles notamment concernant la valence coqueluche ;
- ▶ La possibilité d'accroître la concurrence sur le marché des vaccins et la traçabilité sur la négociation des prix ;
- ▶ Les difficultés rencontrées pour la vaccination obligatoire contre l'hépatite B des étudiants de filières médicales, para-médicales et pharmaceutiques notamment et ce malgré la diffusion d'une circulaire à l'attention des directeurs d'établissement ;
- ▶ La communication en matière de rupture jugée insuffisante par les professionnels de santé en bout de chaîne de distribution (prescripteurs et dispensateurs), qui ne sont pas correctement informés et n'ont aucune visibilité pour informer les patients ; la difficulté de trouver un canal pertinent de communication ;
- ▶ L'intérêt pour l'Etat de mettre en place des appels d'offres avec engagements de satisfaire et d'approvisionner le marché sous contraintes (pénalités ou importations,...) comme c'est le cas dans d'autres pays ;
- ▶ Les situations d'importation qui sont complexes et longues à mettre en place, les vaccins devant être conformes aux exigences de qualité et de sécurité nationales ;
- ▶ L'impact de ces pénuries/tensions sur la couverture vaccinale notamment sur le BCG et la coqueluche et l'hépatite B.

Point d'information sur la saisine relative à « l'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité »



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

Dans le cadre de l'extension des obligations vaccinales de la petite enfance qui seront mises en œuvre dès janvier 2018 pour les nourrissons nés à partir de 2018, le chef de projet présente la saisine de la DGS relative à « l'immunité induite par les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ainsi qu'à l'exigibilité des vaccinations en collectivité ». Elle informe des questions posées relatives aux deux aspects de la saisine :

- ▶ les rappels à 6 et 11-13 ans notamment vis-à-vis de la poliomyélite dont la vaccination est actuellement la seule obligatoire jusqu'à 13 ans ;
- ▶ l'établissement d'exigences minimales à l'entrée et au maintien en collectivités.

La CTV est informée des différents échanges ayant eu lieu avec le bureau de la commission.

Compte tenu de la date de réception de la saisine et de la date attendue de réponse par la DGS, il n'a pas été possible pour les services d'examiner un projet de réponse consolidé lors de cette séance plénière.

Seuls les éléments de réponse à cette saisine établis avec le bureau de la CTV sont présentés à la Commission.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ L'absence d'obligation vaccinale actuelle pour les rappels hormis pour la poliomyélite et la nécessité de communiquer sur leur caractère indispensable d'un point de vue scientifique en cas de levée de l'obligation ;
- ▶ L'importance de la communication dans un contexte de mise en œuvre des obligations vaccinales de la petite enfance uniquement : il ne faudrait pas que les rappels apparaissent inutiles car non obligatoires ;
- ▶ Les interrogations et difficultés soulevées par cette saisine alors même que la HAS n'a pas été saisie sur les obligations vaccinales qui relèvent d'une décision politique ;
- ▶ Les moyens de contrôle qui seront mis en œuvre en collectivités incluant les assistantes maternelles ;
- ▶ Les textes législatifs actuels relatifs aux obligations vaccinales contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite qui vont être revus à l'occasion de l'extension des obligations vaccinales à 11 valences ;
- ▶ La nécessité d'apporter une réponse par tranche d'âge chez les enfants qui n'auront pas reçu les vaccins obligatoires et les situations de rattrapage en fonction des tranches d'âge qui sont déjà prévues par le calendrier vaccinal en vigueur.

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



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

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

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 travaux en cours et à venir de la Commission de la Transparence et de la Commission économique et de santé publique sont également présentés.

Les sujets pour lesquels la CTV a été saisie par la DGS et qui feront l'objet d'une réponse argumentée pour redéfinir le périmètre de la saisine ou les délais de réponse sont présentés.

Les sujets pour lesquels la CTV pourrait être saisie dans les prochains mois suite à l'octroi de nouvelles autorisations ou modifications de mise sur le marché sont évoqués.

Examen du protocole de coopération « Consultation Infirmier(e) en Médecine du Voyage pour le conseil, la vaccination, la prescription de médicaments à titre préventif, la prescription et l'interprétation de sérologies à visée vaccinale, la prescription de vaccins. »



Chef de projet HAS : Valérie Ertel-Pau, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Rapporteur : Sébastien Colson

Le chef de projet rappelle le contexte législatif des protocoles de coopération interprofessionnelle créés par l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Elle présente le protocole «Consultation Infirmier(e) en Médecine du Voyage pour le conseil, la vaccination, la prescription de médicaments à titre préventif, la prescription et l'interprétation de sérologies à visée vaccinale, la prescription de vaccins» dont les promoteurs sont l'hôpital Avicenne et le groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière. Il s'agit d'une seconde version d'un protocole ayant déjà reçu un avis conforme de la HAS le 19 février 2014 et qui a vocation à être étendu à l'ensemble du territoire.

Le chef de projet présente les principales modifications apportées concernant la formation du délégué qui est allégée par rapport à la version antérieure. Il n'est plus nécessaire pour les infirmiers délégués d'avoir une expérience en maladies infectieuses et l'ancienneté d'exercice est désormais fixé à 2 ans et non plus à 3 ans comme auparavant. Les autres dispositions du protocole ne sont pas modifiées et les modifications demandées par la HAS dans son avis antérieur ont été intégrées.

Le rapporteur souligne les points suivants :

- ▶ Le protocole est déjà mis en œuvre par 7 équipes parisiennes et a d'ores et déjà été étendu en régions ;
- ▶ Dans son avis du 19 février 2014, la HAS demandait à préciser que le médecin délégué est titulaire d'un DU ou d'un DIU ou d'un DESC en maladies infectieuses et/ou tropicales.
- ▶ L'incohérence de supprimer l'expérience professionnelle pour le délégué (l'infirmier) ainsi que de ne pas proposer la même formation en maladies infectieuses que pour le délégué.
- ▶ La formation en maladies infectieuses du délégué peut se limiter à la formation théorique de 60 heures puisqu'il n'y a plus d'expérience requise en services de maladies infectieuses ; pour rappel la durée minimale d'enseignement en DIU est de 100 heures ;
- ▶ La population ciblée correspond aux individus de plus de 6 mois à 80 ans ; or la formation en puériculture/pédiatrie pour les infirmiers nouvellement diplômés d'Etat est désormais très limitée et le protocole n'intègre aucune

spécificité liée à l'enfant, contrairement à la charte européenne de l'enfant hospitalisé et à la convention internationale des droits de l'enfant ;

- ▶ L'absence de consentement des personnes exerçant l'autorité parentale pour les mineurs ;
- ▶ L'absence de prise en charge de la douleur prévue au protocole ;
- ▶ L'absence d'actualisation des références bibliographiques.

Il souligne en particulier qu'une expérience plus conséquente en maladies infectieuses lui paraît plus appropriée.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La délégation de tâche et la délégation de responsabilité au sens législatif et la nécessité d'assurance spécifique ;
- ▶ Les modifications proposées par les promoteurs au motif d'un turn-over important des infirmiers dans les centres de vaccination et de la difficulté de recruter ;
- ▶ La pertinence de la délégation des prescriptions et interprétation des sérologies alors que le recours à celles-ci doit rester exceptionnel ;
- ▶ L'application d'algorithmes pré-établis par les médecins en fonction des situations cliniques et mis en œuvre par les infirmiers ;
- ▶ L'existence d'un avis rendu en 2013 par le conseil national de l'ordre des médecins ;
- ▶ La présence indispensable d'un médecin à proximité mais qui en pratique est peu présent au sein des centres ;
- ▶ La vaccination par les infirmiers mise en œuvre dans de nombreux pays avec cependant une formation initiale adaptée.

Vote et conclusion de la CTV :

20 votants :

- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 20 pour.

La CTV émet un avis favorable au protocole de coopération déposé sous réserve d'y voir figurer la nécessité d'une expérience en centres de vaccination ou centres de médecine des voyages et le consentement des personnes exerçant l'autorité parentale pour les mineurs et d'y voir supprimer la délégation sur les actes concernant les prescriptions et interprétations des sérologies.

Présentation des résultats de l'enquête Baromètre santé 2016



Arnaud Gautier, Direction prévention et promotion de la santé, Santé Publique France

Arnaud Gautier présente la méthodologie du Baromètre santé appliquée par Santé publique France ainsi que les principaux résultats relatifs à la vaccination du Baromètre santé 2016 réalisé en population générale à partir d'un échantillon représentatif de 15 000 personnes de 18 à 75 ans interrogées par téléphone.

Les individus ont été interrogés sur leur adhésion et réticences vis-à-vis des certains vaccins, sur leur statut vaccinal vis-à-vis des recommandations, sur la perception des maladies à prévention vaccinale et des vaccins hépatite B, rougeole, papillomavirus et

grippe, sur les pratiques de vaccination des femmes enceintes (coqueluche et grippe), les sources d'information privilégiées ainsi que sur l'hésitation vaccinale et ses déterminants.

Il précise à la CTV que ces résultats sont à paraître très prochainement dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire édité par Santé Publique France.

Il souligne les points suivants :

- ▶ L'adhésion à la vaccination est en baisse constante depuis 2005 qui continue d'être observée en 2016 puisque 75% des personnes interrogées se déclarent très ou plutôt favorables à la vaccination vs 79% en 2014 soit une baisse de 4 points statistiquement significative ;
- ▶ L'année 2010 – année de la grippe H1N1 - a été marquée par une augmentation marquée du pourcentage des individus pas du tout ou plutôt pas favorables (38%) ;
- ▶ L'existence de disparités régionales importantes notamment dans le sud-est ;
- ▶ Les principaux facteurs associés à l'adhésion sont l'âge - les jeunes adultes étant les moins favorables – et le niveau de diplômes ou de revenus - les plus hauts niveaux de diplôme avec les revenus plus importants sont les plus favorables ;
- ▶ Les principaux vaccins pour lesquels les individus expriment le plus de réticences sont le vaccin contre la grippe (15%), le vaccin contre l'hépatite B (13%) suivis du vaccin contre le papillomavirus (6%) ;
- ▶ Les maladies perçues comme graves sont l'hépatite B et les infections à papillomavirus mais les vaccins sont perçus comme ceux étant les plus à risque d'effets secondaires graves ;
- ▶ Les parents d'enfants de 1 à 15 ans sont les plus enclins à l'hésitation vaccinale (refus ou retard de vaccination) ;
- ▶ Les principales sources d'informations restent les médecins qui constituent une source de confiance ;
- ▶ 70% trouveraient plus facile de se faire vacciner si le médecin disposait d'un vaccin au cabinet ;
- ▶ Les opinions des parents d'enfants de 1 à 15 ans sont très partagées quant à la possibilité de vacciner à l'école ;
- ▶ En cas de levée de l'obligation vaccinale, 13-14% des parents d'enfants de 1 à 15 ans ne feraient pas ou probablement pas vacciner leurs enfants.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les motifs d'exclusion de l'enquête des individus de 75-85 ans ;
- ▶ La question du lien éventuel entre les refus des parents vis-à-vis de certains vaccins et la présence d'aluminium ;
- ▶ La perception de la fiabilité d'internet qui n'a pas été formellement explorée ;
- ▶ Les motifs de refus des vaccins (en dehors du H1N1) ;
- ▶ Les données fournies à la concertation citoyenne sur l'attitude des Français en cas de levée de l'obligation vaccinale qui ont nourri la réflexion autour des obligations vaccinales ;
- ▶ Le lien entre une moindre adhésion dans la région sud-est superposable avec la couverture vaccinale moindre dans cette région ;
- ▶ Le possible établissement d'une typologie des Français face à la vaccination ou à certains vaccins ;
- ▶ L'existence de questions en lien avec la vaccination pour soi ou par altruisme.

Présentation du Site Vaccination-info-service.fr



Sandrine Randriamampianina, Unité Prévention des Risques Infectieux et Environnementaux, Direction de la Prévention et de la Promotion de la Santé, Santé Publique France

Sandrine Randriamampianina présente le site <http://www.vaccination-info-service.fr/> lancé en mars 2017 suite à la mise en place du plan de rénovation de politique vaccinale. Ce site institutionnel vise à concentrer une information fiable, neutre et validée scientifiquement à destination du grand public.

Les différentes informations sur les maladies ou les vaccins, les différentes portes d'entrée et vidéo disponibles sont rappelées. Le site est partenaire du site <https://www.mesvaccins.net/> et permet à la suite d'un questionnaire personnalisé et en quelques clics de déterminer quelles sont les vaccinations recommandées pour l'internaute.

Le site a encore vocation à être enrichi et un groupe d'appui thématique a été créé par Santé Publique France. Un contenu sur la vaccination sur la vaccination autour de la grossesse (avant/pendant/après) et un autre sur le rôle des adjuvants vont être mis en ligne avant la fin de l'année. Des informations sur le projet d'obligations vaccinales commencent à être mises en ligne.

Un site à destination des professionnels de santé sera implémenté fin 2018.

A la date du jour, plus d'un million de visites ont été comptabilisées depuis 6 mois.

En parallèle, d'autres supports et outils de promotion du calendrier vaccinal (carte postale, disques) sont diffusés lors de la semaine européenne de la vaccination qui a lieu la dernière semaine d'avril en partenariat avec les ARS et la DGS. Lors de la sortie du calendrier vaccinal, des rappels *via* les logiciels d'aide à la prescription pour les médecins généralistes et les pédiatres sont également effectués.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ L'insuffisance de contenus liés diverses controverses sur la sécurité des vaccins : autisme, narcolepsie ou sclérose en plaques ;
- ▶ Les éventuelles actions et la stratégie envisagée sur les réseaux sociaux ;
- ▶ L'absence de restriction d'accès au site dédié aux professionnels de santé ;
- ▶ L'identification des questions les plus fréquemment posées.

Communication de la HAS en matière de vaccination



Emmanuelle Bara, Directrice de la Communication et de l'Information des Publics

Dans le contexte global de défiance des Français vis-à-vis de la vaccination, Emmanuelle Bara évoque les trois principes appliqués en matière de communication à la HAS.

Le premier principe évoqué est l'exigence pour tous les acteurs publics et institutionnels intervenant dans le champ de la vaccination de parler de manière coordonnée et cohérente afin de ne pas créer de troubles auprès des professionnels de santé et du grand public tout en respectant les champs d'intervention respectifs de chacun.

Le deuxième principe est d'éviter des questions sans réponse et d'être réactif face aux demandes des journalistes. Le troisième, très important pour la HAS, est de ne pas ménager nos efforts d'explications sur les recommandations vaccinales et d'assumer notre mission d'expertise scientifique.

La HAS doit réfléchir à la manière de rendre compréhensibles les recommandations qu'elle émet mais aussi aider à comprendre comment cette expertise est rendue.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La grande réactivité demandée par les journalistes pour les interviews ;
- ▶ La concertation nécessaire en cas de sollicitation des membres de la CTV par les journalistes avec le service presse de la HAS ;
- ▶ Les règles de confidentialité et le devoir de réserve sur les travaux en cours de la commission ;
- ▶ La nécessité de pédagogie dans les avis y compris vis-à-vis du grand public.

Elisabeth BOUVET
Présidente de la CTV

Date de la prochaine réunion :



Mardi 21 novembre 2017
de 9h30 à 16h30