

Procès-Verbal

COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS

Séance du mardi 6 novembre 2018

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 2 octobre 2018
- ▶ Obligation vaccinale des professionnels de santé contre la tuberculose : Présentation des avis antérieurs du HCSP (10/03/2017 - 27/09/2016 - 05/03/2010)
- ▶ Examen du projet de décret visant à la levée de l'obligation vaccinale contre la tuberculose des professionnels de santé et du projet d'arrêté sur l'obligation vaccinale contre le virus de l'hépatite B des assistants dentaires
- ▶ Point d'information sur le vaccin contre la dengue, Dengvaxia® et Présentation des avis antérieurs du HCSP
- ▶ Avis sur l'actualisation des mentions minimales obligatoires du Prévenar 13 du 21/12/2012
- ▶ Point d'information sur le programme de travail, priorisation des saisines et point d'avancement sur les dossiers en cours

Participants

BOUVET Elisabeth
 FLORET Daniel
 SAOUT Christian
 ABITEBOUL Dominique
 BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe (par téléphone)
 BELEC Laurent
 DU BREUILLAC Jean
 ESCOLANO Sylvie
 GARCIA MERIC Patricia
 GARNIER Valérie
 GAUTHERET-DEJEAN Agnès
 GRIMPREL Emmanuel
 MUELLER Judith
 OPINEL Annick
 PERREVE Anne
 ROUBAUD BAUDRON Claire (par téléphone)
 SEBBAN Sydney
 TESSIER Véronique
 TOURNIER Jean-Nicolas

FLOREANI Sylvie (DGS)
 KREMP Odile (DGS)
 LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
 PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
 PECAULT-CHARBY Rémi (CNAM)

Participation HAS :

RUMEAU-PICHON Catherine
 SCEMAMA Olivier
 THORRINGTON Dominic
 ZANETTI Laura

BENHABIB Amine
 MARTIN Julie

Absents excusés :

CARZOLA Céline (HCSP)
 CHIDIAC Christian (HCSP)
 COLSON Sébastien
 D'ANDON Anne (HAS)
 DERVAUX Benoît

HAUS-CHEYMOL Rachel (SSA)
IMLER-WEBER Françoise (DGESCO)
LAMBERT Marianick

LAVAIRE Dominique
LELIEVRE Jean-Daniel
THUILLEZ Christian (HAS)

Approbation du compte-rendu de la CTV du 2 octobre 2018

La Présidente de la Commission rappelle aux membres la nécessité d'actualiser annuellement leur déclaration publique d'intérêts et lors de tout nouveau lien d'intérêt.

Elle procède ensuite à l'approbation du procès-verbal de la séance du 2 octobre 2018. Aucun commentaire n'est formulé.

Le procès-verbal est adopté.

Obligation vaccinale des professionnels de santé contre la tuberculose : présentation des avis antérieurs du HCSP



Dominique Abiteboul, présidente du précédent groupe de travail au HCSP

Dominique Abiteboul présente les avis émis par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) concernant l'obligation vaccinale des professionnels de santé contre la tuberculose. Il s'agit des avis du 5 mars 2010, du 27 septembre 2016 et du 10 mars 2017.

Deux avis du HCSP ont porté spécifiquement sur la question de l'obligation de vaccination par le BCG des professionnels de santé (avis du 5 mars 2010 et du 10 mars 2017) alors que l'avis du 27 septembre 2016 a concerné les conditions pour rendre une vaccination obligatoire pour les professionnels de santé. Cet avis rappelle ainsi que toute décision de rendre ou maintenir une obligation de vaccination pour des professionnels ne doit s'appliquer qu'à :

- La prévention d'une maladie potentiellement grave ;
- Avec risque élevé d'exposition du professionnel de santé et risque de transmission au patient ;
- Et avec un vaccin efficace dont la balance bénéfice-risque est largement en faveur de son utilisation.

Par ailleurs il convient de tenir compte des deux éléments suivants :

- Le non-respect d'une obligation vaccinale a des conséquences sur l'emploi : impossibilité de s'inscrire dans une filière médico-sociale, refus d'embauche ou licenciement ;
- L'obligation permet une indemnisation beaucoup plus simple et favorable que lorsqu'un vaccin est recommandé.

En ce qui concerne le BCG (avis du 5 mars 2010 et du 10 mars 2017), le HCSP a recommandé :

- La levée de l'obligation de vaccination pour les étudiants des carrières sanitaires et sociales et les professionnels, visés par les articles R.3112-1 C et R.3112.2 du code de la santé publique ;
- Le renforcement de la prévention primaire et secondaire par :
 - Le strict respect des mesures barrières (précautions complémentaires air), quel que soit le statut vaccinal ;
 - L'amélioration du dépistage et du suivi médical en cas de contact avec un cas contagieux, ce qui nécessite de disposer pour ces professionnels d'un test immunologique (IDR ou IGRA) de référence et une bonne compliance aux mesures proposées ;

- La réduction des retards à l'isolement, par l'analyse systématique de ces événements et de leurs déterminants.
- Que le médecin du travail puisse proposer, au cas par cas, une vaccination par le BCG en fonction de l'évaluation du risque, pour les professionnels du secteur sanitaire et social non vaccinés antérieurement, ayant un test immunologique de référence négatif et susceptibles d'être très exposés, notamment :
 - Les personnels en contacts répétés avec des patients tuberculeux contagieux et tout particulièrement ceux à risque de tuberculose multirésistante ;
 - Les personnels de laboratoire travaillant sur les mycobactéries (cultures, modèles animaux ...).
- Qu'un guide soit élaboré pour aider les médecins du travail à évaluer le risque de contamination.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les facteurs associés à l'efficacité du BCG (efficacité plus élevée en l'absence de contagage dans l'enfance dans les pays à faible incidence et niveau socio-économique élevé) ;
- ▶ L'acceptabilité par les professionnels de santé qui apparaît meilleure pour le BCG que pour le vaccin contre la grippe (études réalisées à l'hôpital Bichat et l'hôpital de La Pitié) ;
- ▶ L'épidémiologie des tuberculoses multirésistantes en France ;
- ▶ L'intérêt de maintenir une recommandation de vaccination par le BCG au cas par cas, selon l'appréciation du médecin du travail, en raison de l'augmentation attendue du nombre de professionnels de santé non vaccinés dans les années à venir ;
- ▶ La place des tests IGRA ;
- ▶ L'intérêt de l'élaboration d'un guide à destination des médecins du travail pour les aider à évaluer le risque de contamination ;
- ▶ L'application des mesures barrières dans les établissements de santé.

Examen du projet de décret visant à la levée de l'obligation vaccinale contre la tuberculose des professionnels de santé et du projet d'arrêté sur l'obligation vaccinale contre le virus de l'hépatite B des assistants dentaires



Sylvie Floreani, Direction Générale de la Santé

Sylvie Floreani présente le projet de décret relatif à la levée de l'obligation vaccinale contre la tuberculose des professionnels de santé ainsi que le projet d'arrêté sur l'obligation vaccinale contre le virus de l'hépatite B des assistants dentaires.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La possibilité d'indiquer dans le calendrier des vaccinations qu'il convient de s'appuyer sur les avis précédents du HCSP pour la bonne mise en œuvre de la levée de l'obligation de vaccination par le BCG pour les professionnels de santé.

Conclusion de la CTV :

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents (19 votants) concernant le projet de décret relatif à la levée de l'obligation vaccinale contre la tuberculose des professionnels de santé ainsi que le projet d'arrêté sur l'obligation vaccinale contre le virus de l'hépatite B des assistants dentaires.

Point d'information sur le vaccin Dengvaxia®



Isabelle Parent du Chatelet, Unité vaccins, ANSM

Isabelle Parent du Chatelet rappelle les recommandations formulées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en juillet 2016 limitant la vaccination contre la dengue par Dengvaxia® aux zones de forte endémicité et aux enfants de plus de 9 ans. Elle souligne le risque plus élevé de dengue sévère chez les enfants séronégatifs à la primovaccination. L'efficacité vaccinale est également moins bonne chez les enfants séronégatifs. La note de synthèse de l'OMS a été actualisée en septembre 2018.

Le CHMP a émis un avis positif concernant Dengvaxia® le 18 octobre 2018, chez les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant déjà été infectés par le virus de la dengue et vivant dans une zone d'endémie.

La discussion porte sur :

- ▶ L'exclusion des sujets voyageant en zones d'endémie de l'indication de vaccination ;
- ▶ La nécessité de disposer de tests diagnostiques adaptés en termes de spécificité et réactions croisées avec les autres flavivirus.

Point d'information sur les avis antérieurs du Haut Conseil de la Santé Publique sur la vaccination contre la dengue



Daniel Floret, Vice-Président de la CTV

Daniel Floret présente les avis émis par le HCSP concernant la vaccination contre la dengue dans les départements d'Outre-mer. Il s'agit des avis du 22 juin 2016 (concernant les territoires français d'Amérique - TFA ainsi que La Réunion et Mayotte) et du 7 octobre 2016 (concernant les territoires français d'Amérique).

Dans son avis du 22 juin 2016, le HCSP :

- Ne recommande pas l'introduction de la vaccination contre la dengue à La Réunion et Mayotte, ces deux territoires ne pouvant être considérés comme des zones de haute ou moyenne endémicité, malgré la circulation avérée du virus ;
- Considère que la situation épidémiologique dans les TFA pose la question d'un programme de vaccination contre la dengue.

Un avis complémentaire a été rendu sur ce 2^{ème} point par le HCSP le 7 octobre 2016. Le HCSP :

- Considère que les recommandations de vaccination contre la dengue en population générale dans les TFA ne pourront être faites qu'après la décision de la CE vis-à-vis de l'AMM du vaccin ;
- Reconnaît et considère que certaines co-morbidités, essentiellement la drépanocytose et peut être le diabète, pourraient être des facteurs susceptibles de favoriser la survenue de formes graves de dengue en attendant des données complémentaires. Il considère néanmoins comme non pertinente la mise en place d'une vaccination ciblée sur ces populations particulières en utilisant une procédure dérogatoire permettant un accès précoce avant AMM ;
- Recommande la mise en place dans les TFA d'un essai clinique de la vaccination dengue chez les personnes atteintes d'un syndrome drépanocytaire majeur. Cette modalité permettra de mieux sélectionner les personnes à vacciner en fonction de leur séropositivité ainsi que la surveillance de survenue d'éventuels effets indésirables spécifiques aux drépanocytaires.

Il recommande par ailleurs :

- Que des études de séroprévalence soient conduites, notamment en Guyane et dans la population de moins de 18 ans aux Antilles ;
- Que des travaux soient réalisés pour améliorer les performances des techniques d'identification du statut sérologique vis-à-vis de la dengue ;
- Le renforcement des mesures individuelles et collectives de protection contre les moustiques.

La discussion porte sur :

- ▶ L'épidémiologie de la dengue à La Réunion en 2018 ;
- ▶ La nécessité de définir ce qu'est une zone d'endémie.

Avis sur l'actualisation des mentions minimales obligatoires du Prévenar 13 du 21/12/2012

 Laura Zanetti, chef de projet, DEMESP, HAS

Laura Zanetti présente un projet d'avis concernant l'actualisation des mentions minimales obligatoires du Prévenar 13. La principale modification porte sur l'inclusion des adultes à risque élevé d'infections invasives à pneumocoque pour être en conformité avec les avis rendus par le HCSP.

Conclusion de la CTV :

La CTV valide à l'unanimité des membres présents (19 votants) le projet d'avis portant sur l'actualisation des mentions minimales obligatoires du Prévenar 13, sous réserve de la prise en compte des remarques de forme formulées en séance.

Point d'information sur le programme de travail, priorisation des saisines et point d'avancement sur les dossiers en cours

Laura Zanetti présente une proposition de grille de priorisation élaborée dans les suites des discussions sur le sujet lors de la séance de la CTV du 2 octobre 2018.

La discussion porte sur :

- ▶ La nécessité d'exclure certains critères (obtention d'une nouvelle AMM, situation épidémique, rupture de stock ou tensions d'approvisionnement) qui renvoient aux situations dans lesquelles un avis doit être rendu en urgence ;
- ▶ Le périmètre d'application des critères de priorisation qui ne concernent que les dossiers entrant dans le cadre de la procédure RECOVAC.

Une version révisée de la grille de priorisation sera transmise aux membres de la CTV.

Elisabeth BOUVET
Présidente de la CTV

Date de la prochaine réunion :



Mardi 18 décembre 2018
de 9h45 à 14h30