

Procès-Verbal**COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS****Séance du mardi 5 mars 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 22 janvier 2019
- ▶ Examen de la recommandation concernant l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à Mayotte et dans les territoires français d'Amérique
- ▶ Examen des projets d'arrêtés relatifs à la vaccination par les pharmaciens d'officine
- ▶ Point d'information sur la couverture vaccinale de la campagne vaccinale contre la grippe saisonnière 2018-2019
- ▶ Présentation de la campagne de communication de la semaine européenne de vaccination
- ▶ Rencontre avec le laboratoire Sanofi Pasteur : actualités et développements en cours
- ▶ Rencontre avec le laboratoire MSD vaccins : actualités et développements en cours
- ▶ Rencontre avec le laboratoire GSK : actualités et développements en cours

Participants

BOUVET Elisabeth
FLORET Daniel
ABITEBOUL Dominique
BELEC Laurent
BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
DU BREUILLAC Jean
ESCOLANO Sylvie
GARCIA MERIC Patricia
GARNIER Valérie
GAUTHERET-DEJEAN Agnès
LAMBERT Marianick
LAVAIRE Dominique
LELIEVRE Jean-Daniel
MUELLER Judith
OPINEL Annick
SEBBAN Sydney
TESSIER Véronique
TOURNIER Jean-Nicolas

BUSSIÈRE Caroline (DGS)
FLOREANI Sylvie (DGS)

HAUS-CHEYMOL Rachel (SSA)
JACQUET Alexis (ANSM)
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
PECAULT-CHARBY Rémi (CNAM)

Participation HAS :

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

Absents excusés :

CAZORLA Céline (HCSP)
CASANOVA Sophie (DSS)
CHAVADE Delphine (HAS)
CHEMLAL Khadoudja (DGS)
CHIDIAC Christian (HCSP)
COLSON Sébastien
D'ANDON Anne (HAS)

DELOFFRE Isabelle (DGS)

DERVAUX Benoît

GRIMPREL Emmanuel

IMLER-WEBER Françoise (DGESCO)

MOLTRECHT Brigitte (DGESCO)

MOTYKA Geneviève (CNAM)

PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)

PERREVE Anne

ROUBAUD BAUDRON Claire

SAOUT Christian (HAS)

THUILLEZ Christian (HAS)

1 2 **Approbation du compte-rendu de la CTV du 22 janvier 2019**

3
4 La Présidente de la Commission rappelle aux membres de la CTV la nécessité d'actualiser
5 annuellement leur déclaration publique d'intérêts et en cas de survenue de tout nouveau lien
6 d'intérêt. Aucun nouveau lien n'est déclaré. Daniel Floret se déporte pour l'examen des
7 projets d'arrêtés relatifs à la vaccination par les pharmaciens d'officine. Aucun autre membre
8 de la CTV ne présente de liens d'intérêt susceptibles de les placer en situation de conflit
9 d'intérêts avec un dossier examiné en séance ce jour.

10
11 Elle procède ensuite à l'approbation du procès-verbal de la séance du 22 janvier 2019.
12 Aucune demande de modification n'est formulée.

13 Le procès-verbal est adopté.
14
15

16 **Examen de la recommandation concernant l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à** 17 **Mayotte et dans les territoires français d'Amérique**



Dominic Thorrington, chef de projet SEESP

Rapporteur : Elisabeth Bouvet

18 Dominic Thorrington présente le projet de recommandation concernant l'utilisation du vaccin
19 Dengvaxia® à Mayotte et dans les territoires français d'Amérique, soumis à l'examen de la
20 CTV.
21

22 Le rapporteur, Elisabeth Bouvet, souligne les éléments distinguant la situation aux Antilles de
23 celle de La Réunion pour laquelle la HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin
24 Dengvaxia®, La Réunion ne pouvant être considérée en l'état actuel des données
25 épidémiologiques comme une zone d'endémie élevée de dengue. Elle note cependant que si
26 les territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane) peuvent être considérés comme des
27 zones d'endémie élevée de dengue, la séroprévalence de la dengue chez les enfants de 9 à
28 18 ans est actuellement mal connue aux Antilles. Par ailleurs, il persiste des incertitudes
29 quant à la capacité des tests sérologiques actuels à identifier les personnes ayant déjà eu
30 une infection par le virus de la dengue, seules à pouvoir être vaccinées (en raison
31 notamment des réactions croisées avec les autres flavivirus). Il est proposé de ne pas
32 recommander l'utilisation du vaccin Dengvaxia® dans les territoires français d'Amérique,
33 excepté pour les personnes apportant une preuve documentée d'une infection confirmée
34 virologiquement. Enfin Mayotte ne pouvant être considérée en l'état actuel des données
35 épidémiologiques comme une zone d'endémie élevée de dengue, il est proposé de ne pas
36 recommander l'utilisation du vaccin Dengvaxia®.
37

38 La discussion porte sur les éléments suivants :

- 39 ▶ Les recommandations de vaccination devraient être formulées de façon
40 positive dans l'indication proposée (personnes ayant déjà, eu une infection
41 virologiquement confirmée) ;

- 42 ▶ Il convient de remplacer la notion de test virologique par infection
43 virologiquement confirmée ;
44 ▶ Des reformulations sont nécessaires dans les messages-clés concernant la
45 fiabilité de la déclaration d'antécédent d'infection et les incertitudes sur les
46 performances des tests sérologiques afin de lever toute ambiguïté ;
47 ▶ La question de la faisabilité et l'acceptabilité d'une stratégie de dépistage pré-
48 vaccinal devrait être évoquée en amont des recommandations ;
49 ▶ Il convient de bien préciser que parmi les personnes qui ont déjà eu une
50 infection par le virus de la dengue documentée, seules sont concernées par la
51 vaccination celles qui résident aux Antilles ;
52 ▶ Il est rappelé qu'il n'existe pas de données d'efficacité et de tolérance
53 vaccinale chez les individus vivant en zones non endémiques et voyageant en
54 zones endémiques ;
55 ▶ La question de la vaccination des militaires est posée ; les mêmes
56 recommandations s'appliquent.
57
58

Conclusion de la CTV :

15 Pour
0 Contre
1 Abstention (arrivée en cours de discussion)

La CTV émet un avis favorable concernant le projet de recommandation portant sur l'utilisation du vaccin Dengvaxia® à Mayotte et dans les territoires français d'Amérique sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance.

59
60 **Examen des projets d'arrêtés relatifs à la vaccination par les pharmaciens**
61 **d'officine**
62



Caroline Bussière, Direction Générale de la Santé

Rapporteurs : Jean du Breuillac, Valérie Garnier

63
64
65 Caroline Bussière présente les trois projets d'arrêtés relatifs à la vaccination par les
66 pharmaciens d'officine, soumis à l'examen de la CTV.
67
68 Elle rappelle qu'il s'agit d'une mesure inscrite dans le volet prévention de la stratégie
69 nationale de santé, dans un objectif de simplification du parcours vaccinal. Cette mesure fait
70 suite à deux années d'expérimentations dont les résultats en termes de taux de participation
71 et de vaccinations réalisées sont présentés.
72
73 Elle rappelle le contexte législatif et notamment l'article 59 de la loi de financement de la
74 sécurité sociale pour 2019 qui prévoit la généralisation de cette mesure sur l'ensemble du
75 territoire national. Quatre projets de textes réglementaires sont prévus pour la mise en
76 œuvre de cette mesure législative : un décret qui n'est pas soumis à l'avis de la HAS et trois

77 arrêtés, soumis à l'avis de la HAS, portant sur la liste et les conditions des vaccinations que
78 les pharmaciens d'officine peuvent effectuer ainsi que le cahier des charges relatif aux
79 conditions techniques de l'activité de vaccination et aux objectifs pédagogiques de la
80 formation que les pharmaciens d'officine doivent suivre.

81
82 Les rapporteurs, Jean du Breuillac et Valérie Garnier, soulignent l'intérêt de cette mesure qui
83 va dans le sens de la simplification du parcours vaccinal. Il est rappelé que si les populations
84 éligibles à la vaccination ont été étendues par rapport à la première année de
85 l'expérimentation, elles restent limitées aux populations ciblées par les recommandations
86 vaccinales alors que la HAS avait ouvert la possibilité de vacciner au-delà des groupes à
87 risque sans prise en charge par la sécurité sociale. Les simplifications apportées aux cahiers
88 des charges sont soulignées. Il est toutefois relevé que l'exigence d'accès aux locaux
89 adaptés accessibles depuis l'espace client pourrait être un facteur limitant à la mise en
90 œuvre dans certaines configurations d'officine. Par ailleurs, il pourrait être pertinent d'ajouter
91 au titre des exclusions les personnes ayant présenté un effet indésirable grave lors d'une
92 précédente injection considérant que celles-ci devraient être orientées vers un médecin.
93 L'intérêt de la possibilité d'une émission des bons par les pharmaciens est souligné. Il
94 convient enfin d'insister sur la nécessité du signalement des effets indésirables liés à la
95 vaccination, même s'il s'agit d'une obligation générale concernant tous les professionnels de
96 santé.

97
98 La discussion porte sur :

- 99 ▶ L'unification du système des bons de prise en charge par l'Assurance-maladie
100 à partir de 2019 avec un seul type de bons pour les primo-vaccinations et en
101 cas de revaccination ;
- 102 ▶ Le rôle important des sages-femmes pour la vaccination contre la grippe des
103 femmes enceintes qui restent insuffisamment vaccinées aujourd'hui ;
- 104 ▶ La nécessité d'ajouter, outre la trousse de première urgence, que le
105 pharmacien devra disposer des traitements nécessaires à la prise en charge
106 d'une réaction anaphylactique ;
- 107 ▶ La difficulté associée au fait que le nouveau vaccin cellulaire contre la grippe
108 saisonnière est à prescription médicale obligatoire ;
- 109 ▶ La nécessité d'ajouter au titre des exclusions les personnes ayant présenté un
110 effet indésirable grave lors d'une précédente injection considérant que celles-
111 ci devraient être orientées vers un médecin ; il est toutefois relevé que ces
112 exclusions sont discordantes avec celles énoncées par la HAS dans sa
113 recommandation du 25 juillet 2018 ;
- 114 ▶ La nécessité de supprimer le recueil du consentement écrit de la personne
115 dès lors que le dispositif rentre dans le droit commun (annexe partie 3) a) ;
- 116 ▶ L'importance du signalement des effets indésirables par les professionnels de
117 santé quels qu'ils soient ;
- 118 ▶ L'importance de la transmission de l'information sur l'acte vaccinal au
119 médecin traitant.

120

Conclusion de la CTV :

Concernant le projet d'arrêté relatif à la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer

17 Pour

0 Contre

0 Abstention

Concernant le projet d'arrêté relatif à la liste et aux conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire

17 Pour

0 Contre

0 Abstention

Concernant le projet d'arrêté relatif au cahier des charges fixant les conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine

17 Pour

0 Contre

0 Abstention

La CTV émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents concernant les projets d'arrêtés relatifs à la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer, à la liste et aux conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire, au cahier des charges fixant les conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine, sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance.

121

122

123

124

Point d'information sur la couverture vaccinale de la campagne vaccinale contre la grippe saisonnière 2018-2019

Daniel Lévy-Bruhl, Santé Publique France

125

126

127

128

129

Dans le cadre de l'examen des projets d'arrêtés relatifs à la vaccination par les pharmaciens d'officine, Daniel Lévy-Bruhl présente les données de couverture vaccinale de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2018-2019.

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

Par rapport à la campagne précédente, 350 000 personnes supplémentaires ont été vaccinées contre la grippe (+4,5%). Il convient néanmoins de tenir compte dans l'interprétation de ce résultat de l'augmentation de la taille de la population cible en raison du vieillissement de la population. Des taux de couverture vaccinale ont pu être calculés pour les personnes ayant un reçu un bon (pour les autres, le dénominateur n'est pas mesurable à partir des bases de l'Assurance maladie). La couverture vaccinale a augmenté de +0,3% chez les personnes âgées de 65 ans et plus et a diminué de 0,5% chez les personnes de moins de 65 ans à risque, soit une augmentation de +0,1% sur l'ensemble de la population ayant un reçu un bon.

Les taux de couverture vaccinale dans les régions expérimentatrices et non expérimentatrices ont également été présentés sans percevoir au global de nettes différences de couverture.

142
143 **Présentation de la campagne de communication de la semaine européenne de**
144 **vaccination**
145



Isabelle Bonmarin, Santé Publique France

146
147 Isabelle Bonmarin présente les objectifs de la campagne de communication autour de la
148 semaine de la vaccination 2019 qui se déroulera du 24 au 30 avril 2019. Il s'agit de
149 promouvoir la vaccination et de communiquer sur les effets secondaires de la non
150 vaccination. Trois cibles prioritaires ont été définies : le grand public de 25 ans et plus,
151 notamment dans les catégories socio-professionnelles (CSP) les moins qualifiées, les
152 professionnels de santé et les journalistes. Le premier semestre 2019 sera marqué par trois
153 temps forts : lancement du site Vaccination Info Service Pro, campagne en direction des
154 professionnels de santé et campagne en direction du grand public.
155 Cette année et pour la première fois, un spot TV - présenté en séance - sera diffusé au mois
156 d'avril et les agences régionales de santé seront invitées à organiser pour la fois une action
157 commune à l'ensemble des régions.

158
159 La discussion porte sur :

- 160 ▶ Les raisons qui ont guidé le choix de s'adresser en priorité aux CSP les moins
- 161 qualifiées ;
- 162 ▶ Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces populations ;
- 163 ▶ Le rôle des Ordres professionnels ;
- 164 ▶ La collaboration avec le Collège de la médecine générale.

165
166
167 **Rencontres avec les laboratoires Sanofi Pasteur, MSD vaccins et GSK :**
168 **actualités et développements en cours**

169
170 Les actualités et développements en cours sont présentés par les représentants des
171 laboratoires Sanofi Pasteur, MSD vaccins et GSK. Ces informations relevant du secret
172 industriel et commercial ne sont pas détaillées dans le procès-verbal.

173
174 Elisabeth BOUVET
175 Présidente de la CTV
176
177
178

Date de la prochaine réunion :



Mardi 23 avril 2019
de 9h45 à 17h00