

Le Comité Technique des
vaccinations: retour sur les 9
dernières années de fonctionnement

Daniel Floret

Université Claude Bernard Lyon1

Conflit d'intérêt

- Président du CTV...

Pourquoi 9 ans?

- Membre du CSHPF section Maladies Transmissibles 2002-7 mais pas du CTV
- Créée en 1985, forte dépendance de la DGS
- Le CTV et la section Maladies Transmissibles étaient présidés par la même personne. Autres membres communs aux 2 structures
- La loi de 2004 a attribué au HCSP (structure « indépendante ») l'expertise vaccinale confiée au CTV, nommé en 2007 et rattaché à la Commission Spécialisée Maladies Transmissibles

La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier vaccinal après avis du Haut Conseil de la santé publique

Loi de santé publique- 9 août 2004

Mission en fait dévolue au Comité Technique des vaccinations

Missions du CTV

(arrêté 18 septembre 2007 renouvelé le 1^o
février 2011)

- Assurer la **veille scientifique** sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins
- Élaborer la **stratégie vaccinale** en fonction des données **épidémiologiques**, et d'études **bénéfices/ risques** individuel et collectif et d'études **médico- économiques** relatives aux mesures envisagées
- Proposer des adaptations en matière de recommandation et d'obligation vaccinale pour la **mise à jour du calendrier vaccinal**

Composition

(membres qualifiés: voix délibérative)

- 3 infectiologues
- 3 pédiatres
- 2 microbiologistes
- 2 médecins de santé publique
- 2 médecins épidémiologistes
- 2 médecins généralistes
- 1 immunologiste
- 1 gériatre
- 1 gynéco-obstétricien/ sage femme
- 1 interniste
- 1 médecin du travail
- 1 économiste de la santé
- 1 sociologue

Membres de droit (sans voix délibérative)

- 1 représentant du directeur central du SSA
- Le directeur général de l'action sociale
- Le directeur général de l'enseignement scolaire
- Le directeur général de la sécurité sociale
- Le directeur de la DREES
- Le directeur général du travail
- Le directeur général de la santé
- Le directeur général de l'ANSM
- Le directeur général de l'INPES
- Le directeur général de l'InVS
- Le directeur de la HAS

Le programme du candidat à la présidence (22/10/2007)

- « les obligations vaccinales, quasi exceptions culturelles françaises m'apparaissent comme un anachronisme...aller vers une abrogation en réfléchissant aux mesures qui permettront d'éviter une chute des couvertures vaccinales »
- « les enfants français reçoivent beaucoup d'injections de vaccins (plus de de 2 fois de plus que les danois). Nous devrions essayer de les réduire... »
- « ...travailler dans une ambiance sereine... Mettre en place d'une charte des conflits d'intérêt, afin que soit clairement établi ce que peut faire ou ne pas faire un membre du CTV »...

Les procédures

4 septembre 2008

Charte des conflits d'intérêts du CTV

Vote CTV 18/06/08

Grille de classement des conflits d'intérêts

	Description de l'intérêt	Conflit MAJEUR	Conflit MINEUR
1	Participations financières dans le capital d'une entreprise(PF) : actions, obligations ou capitaux propres	<i>Actuellement :</i> - Intérêts financiers significatifs (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation OU - Intérêts financiers significatifs (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) dans une entreprise directement concurrente	<i>Actuellement :</i> - Intérêts financiers non significatifs (moins de 5000 euros et moins de 5% du capital) dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation
2	Activité(s) exercée(s) personnellement		
2-1	Lien(s) durable(s) ou permanent(s) (LD)	Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes, ou en négociation :</i> - dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou avec l'entreprise directement concurrente (y compris dans sociétés sous-traitantes) Autres activités régulières <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :</i> - pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation	Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise <i>Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :</i> - dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation (y compris dans sociétés sous-traitantes) Autres activités régulières <i>Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :</i> - pour l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation

Les procédures



Haut Conseil de la santé publique

Commission spécialisée maladies transmissibles
Comité technique des vaccinations

Procédure de fonctionnement d'un groupe de travail

Rapport avec les firmes

Les membres du groupe en tant que tels ne doivent pas discuter avec les firmes. Dans le cas où une firme demande à être entendue par le CTV concernant son produit, l'audition sera faite par un groupe restreint du CTV et comportant les membres du groupe de travail appartenant au CTV, afin de protéger l'anonymat des membres.

Les procédures



**Commission spécialisée «maladies transmissibles »
Comité technique des vaccinations**



PROCEDURE DE TRAITEMENT DES DOSSIERS VACCINS PAR LE COMITE TECHNIQUE DES VACCINATIONS

Le projet d'avis du CTV est rendu dans la mesure du possible dans un délai de trois mois à compter de l'avis positif de l'Agence européenne du médicament ou de la fin de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure nationale.

**Négociation DGS/PP- CTV- LEEM
Validé par le COMEX du HCSP le 10 février 2010**

Les relations avec l'Industrie

- L'Industrie est un acteur incontournable de la vaccination
- L'Industrie ne doit pas participer à l'élaboration des avis concernant les vaccins
- Le nécessaire dialogue doit se faire dans la **transparence**:
 - Audition annuelle des firmes
 - Audition des firmes « à la demande » dans un cadre officiel
 - Participation aux réunions CSISS vaccins

Les procédures



Méthodologie de **gradation**
des **recommandations**
en **pratique**
vaccinale

Rapport HCSP 12 Janvier 2016

Démarche qualité en vue certification iso 9001 (année 2015)

Un fonctionnement pragmatique

- Mise en place d'un Bureau- Vice Présidence (Odile Launay)
- Intégration systématique à l'expertise du CTV de deux agences clefs:
 - L'InVS
 - L'ANSM
- Mise en place de groupes de travail pérennes:
 - Méningocoque (E.Grimprel)
 - HPV (H Pegue Lafeuille)
 - Grippe (H Pegue Lafeuille)
- Large recours aux auto saisines

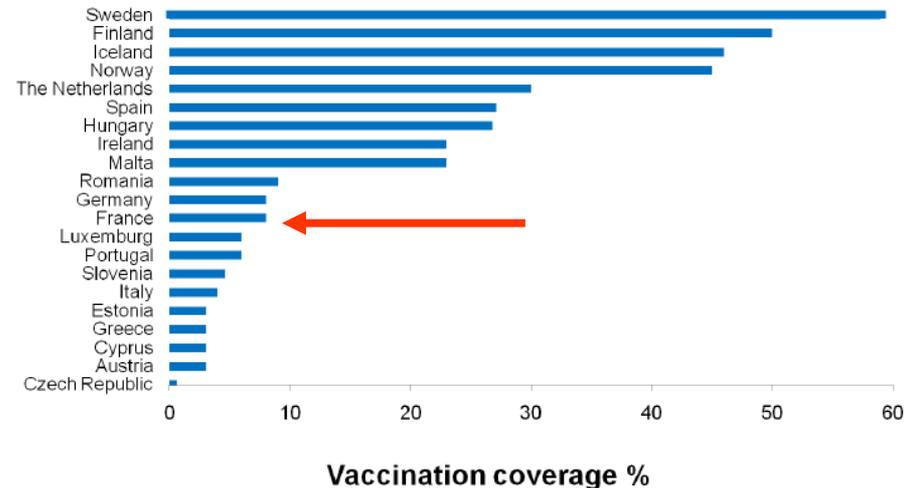
Ce qui a fonctionné: la réactivité

Année	Réunions plénières	Avis	Rapports
2007	2	4	
2008	6 (+ 3)	19	
2009	9 (+5)	16	
2010	8	28	4
2011	9	18	3
2012	12	29	5
2013	10	22	5
2014	10	21	3
2015	8	11	1

La pandémie 2009-2010

- Entre le 25 avril 2009 et le 31 janvier 2010 le CTV/HCSP a émis 12 avis en réponse à des saisines du DGS
- L'ensemble du système d'expertise (AFSSAPS, CLCG/CTV/HCSP) a émis 114 avis (un tous des 2,5 jours)
- Le choix (reproché) d'avoir considéré le CLCG (DGS) comme GT du CTV a beaucoup aidé!

ECDC Étude VENICE



Un « fiasco » largement partagé en Europe!

Ce qui a fonctionné



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la simplification du calendrier vaccinal

21 décembre 2012

Un pari sur un calendrier innovant pour lequel les données d'immunogénicité manquaient

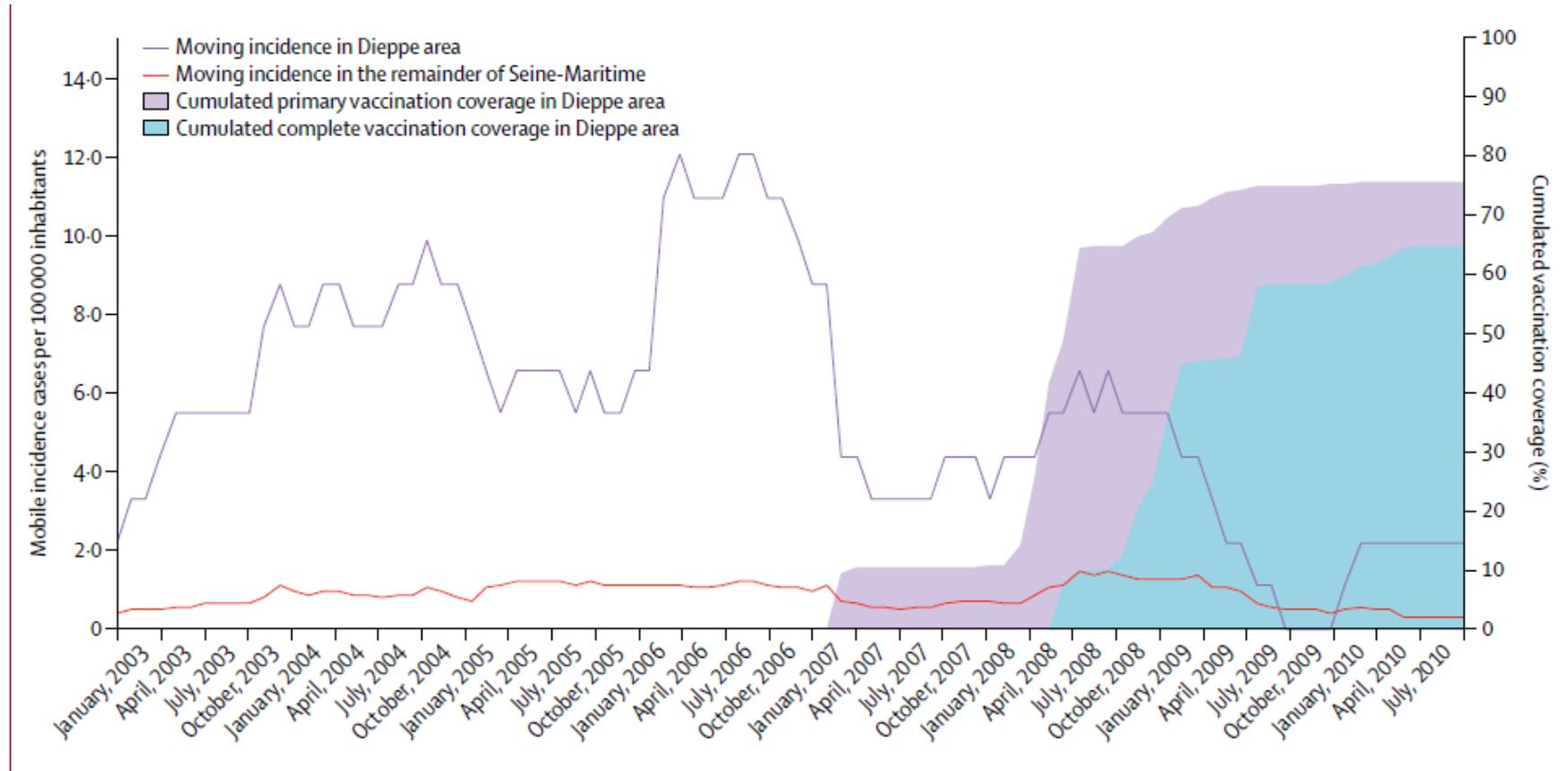
La DGS s'est mouillée (en amont), ce qui était indispensable

Une étude d'acceptabilité préalable

En définitive un succès:

- communication positive sur la vaccination
- adoption d'emblée par les médecins, notamment les pédiatres
- pas de signal à 3 ans sur une moindre efficacité
- mais pas de données sur son application chez l'adulte

Hyperendémie méningo B: Seine Maritime: souche *B:14:P.1,7,16*



Des textes de synthèse utiles pour les médecins



Rapport HCSP 11 Juillet 2013

**Aluminium
et
vaccins**



Rapport HCSP
2° Edition-Décembre 2014

**Vaccination
des personnes
immunodéprimées
ou aspléniques
Recommandations**

En cours : **Immunisation post exposition: vaccination et immunoglobulines**
Vaccination des personnes âgées

Ce qui n'a pas bien fonctionné, mais pas de notre fait...

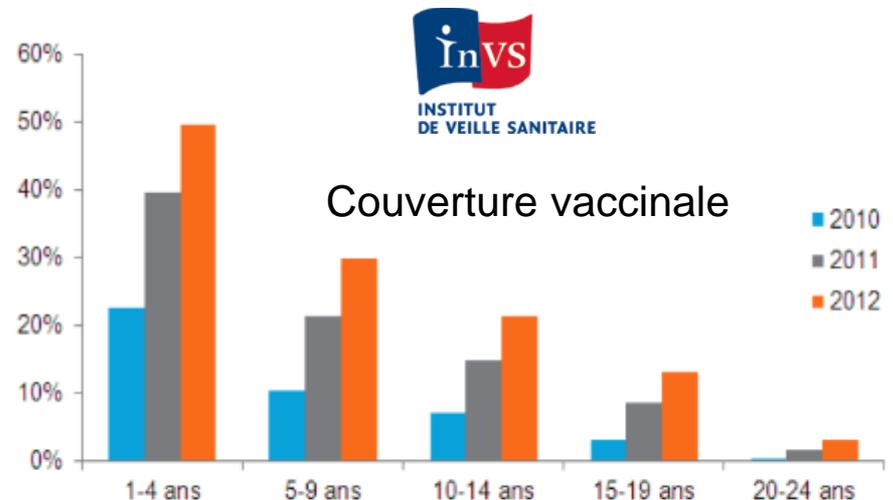
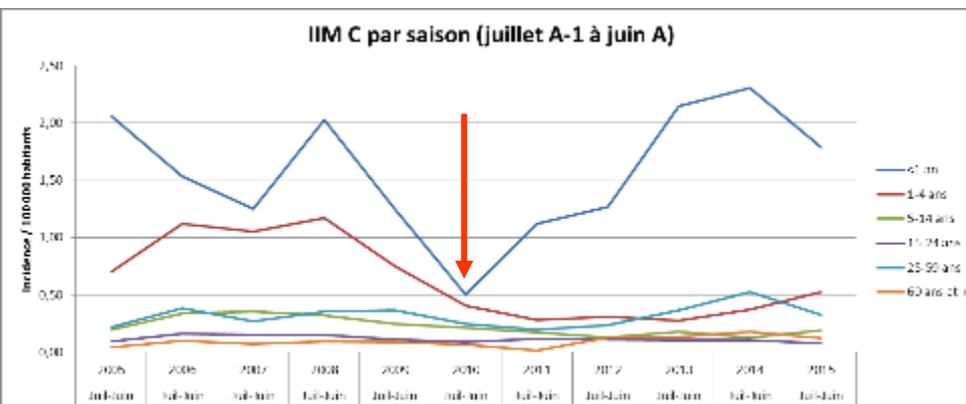


Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la vaccination par le vaccin méningococcique conjugué de sérotype C

Séances des 24 avril et 26 juin 2009



Source : Echantillon généraliste des bénéficiaires

Ce qui n'a pas bien fonctionné, mais pas de notre fait...



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS

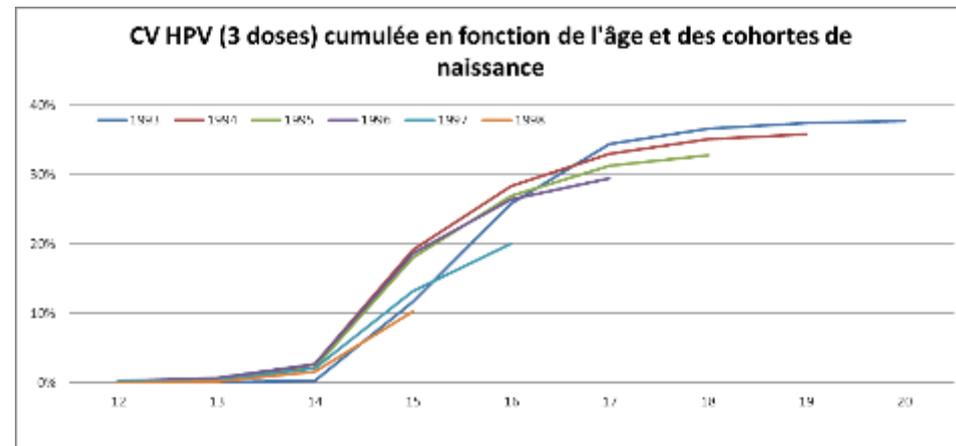
et du

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 6, 11, 16 et 18

(séances du 9 mars 2007)



**11 avis ultérieurs du HCSP (+1
à venir) sur vaccination HPV**

Evolution de la couverture vaccinale HPV

Les ratages: vaccination hépatite A



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif aux recommandations de vaccination préventive ciblée contre l'hépatite A

13 février 2009

La vaccination contre l'hépatite A est recommandée pour :

- les jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées ;
- les patients atteints de mucoviscidose et/ou de pathologie hépatobiliaire susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique (notamment dues au virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou à une consommation excessive d'alcool) ;
- les enfants, à partir de l'âge d'un an, nés de familles dont l'un des membres (au moins) est originaire d'un pays de haute endémicité et qui sont susceptibles d'y séjourner ;
- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH).

En présence d'un (ou de plusieurs) cas d'hépatite A confirmé, en complément des mesures d'hygiène et de l'information des sujets contacts, la vaccination est recommandée dans :

- l'entourage familial d'un patient atteint d'hépatite A (ou de toute personne vivant sous le même toit que le cas), afin d'éviter une dissémination intrafamiliale¹². Il est recommandé de vacciner le plus tôt possible, sans examen sérologique préalable et dans un délai maximum de 14 jours suivant l'apparition des signes cliniques du cas, les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre l'hépatite A, réunissant toutes les conditions suivantes : nées après 1945, sans antécédent connu d'ictère et n'ayant pas séjourné plus d'un an dans un pays de forte endémicité. Si l'une au moins des conditions précédentes n'est pas remplie, une sérologie préalable est fortement recommandée, à la recherche d'anticorps témoins d'une immunité ancienne, à condition que sa réalisation soit compatible avec le délai de 14 jours suivant l'apparition des signes cliniques du cas ;
- des communautés de vie en situation d'hygiène précaire. La population exposée, définie par l'investigation épidémiologique, sera vaccinée dès l'apparition du premier cas et dans un délai maximum de 14 jours suivant l'apparition des signes cliniques de ce cas, afin d'éviter une extension épidémique au sein de la communauté et une diffusion hors de la communauté.

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

Ratage hépatite A

- La Commission de la Transparence n'a retenu pour le remboursement que l'indication mucoviscidose et hépatopathies chroniques
- L'indication vaccination pour les enfants nés d'un parent issu d'un pays de haute endémicité:
 - Population impossible à cerner pour l'AM
 - Ouvrait la voie à un remboursement de la vaccination des voyageurs
- Situation confuse:
 - Indications au calendrier non remboursées (sauf que)
 - « géguerre des institutions
- On aurait pu (du) faire autrement

La vaccination contre le rotavirus



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif à la vaccination anti-rotavirus chez les nourrissons de moins de six mois

(séances du 22 septembre et du 05 décembre 2006)



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la vaccination contre les rotavirus
des nourrissons de moins de 6 mois

28 mai 2010

Contamination par circovirus
Lien avec la survenue d'invaginations

AVIS

relatif à la vaccination des nourrissons
vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus

29 novembre 2013

Pourquoi avoir changé d'avis?

Expérience des pays ayant introduit la vaccination (réduction de 80% de l'hospitalisation)

Immunité de groupe (modifiait le rapport coût/efficacité)

Introduction de la vaccination dans le programme allemand et anglais

Le risque d'IIA (non négligeable) est circonscrit à 7 jours après la vaccination, 1^o dose surtout. **Une information par les vaccinateurs de ce risque et des symptômes d'alerte devait permettre un diagnostic précoce et un traitement le plus souvent non invasif**

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} avril 2015

*Le projet d'avis adopté par la Commission de la transparence le 15 octobre 2014
a fait l'objet d'une audition le 17 décembre 2014 et le 1^{er} avril 2015*

ROTARIX, poudre et solvant pour suspension buvable

SMR

Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale



Compte
rendu de séance

CT012015023
12/02/2014
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Dr. Patrick Maison

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012015023

Séance du mardi 10 février 2015 de 09h30 à 17h00 en salles 1 & 2

AVIS

relatif à la vaccination des nourrissons
vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus

21 avril 2015

- Suspension de la recommandation précédente
- Pas de remise en cause de la balance bénéfiques/ risques
- Constat: les évolutions défavorables d'IIA rapportées sont liées à une prise en charge tardive et une absence d'information du risque
- Difficile de recommander ce vaccin tant que les conditions d'une prise en charge correcte des IIA ne sont pas réunies

Le vaccin contre la gastro tue deux bébés et empoisonne les autorités sanitaires

Conseillée, déconseillée, reconseillée, cette potion va finalement être mise au rancart.

Pas de vaccins contre les conflits d'intérêts

QUAND il recommande le vaccin contre la gastro, il y a un an, le Comité technique des vaccinations n'a pas sur la table tous ses effets indésirables. Mais il est gavé de liens d'intérêts : sur 17 membres, 13 ont travaillé sur des études ou lors de congrès avec les labos, et 8 ont palpé des « rémunérations personnelles » de l'industrie pharmaceutique. Entre

2003 et 2008, son président, Daniel Floret, a lui-même participé à des études ou à des congrès payés par... Sanofi Pasteur MSD et GSK, mais aussi par Abbott ou Wyeth, et touché une rémunération du labo français Agueitant. Sa déclaration de 2015 n'évoque plus qu'un lien d'intérêts avec Blomérieux.

Une vraie cure d'austérité...

Le Canard enchaîné 1^{er} avril 2015



*Le Président du Haut Conseil de la santé publique
Le Président du Comité technique des vaccinations*

Ref : 2015/169/CLG/DF/RS/AO

Monsieur le Président du Comité Technique de Pharmacovigilance

Copies : Monsieur le Directeur général de l'ANSM
Monsieur le Directeur général de la santé
Monsieur le Président de la Commission de la Transparence – HAS
Monsieur le Directeur général de l'offre de soins
Monsieur le Président de la CSMT
Madame la Directrice générale adjointe de la santé

Paris, le 1^{er} juin 2015

Et maintenant?

- La Ministre chargée de la santé, suite au rapport de Sandrine Hurel a décidé du transfert du CTV à la HAS
- Cette éventualité avait déjà été évoquée:
 - Par l'IGAS en 2009
 - Par la Cour des Comptes en 2012 et la Commission des Affaires sociales du Sénat en 2013
 - Par l'IGAS en 2015 (études médico-économiques)
- Le président du CTV auditionné par ces instances n'a jamais manifesté d'hostilité primaire sur cette éventualité
- Rien n'a bougé: pourquoi?

La HAS: quelle logique?

- Le CTV et la CT ne statuent pas sur les mêmes éléments. Les fusionner n'a pas de sens. Les rapprocher pourrait permettre, en cas de divergence d'aboutir à des avis de compromis
- Le CTV a besoin d'évaluations médico-économiques-mission de la HAS. La différence de structure a été un obstacle à la mise en place d'un système commun, pourtant voulu par les acteurs (des 2 côtés)
- La HAS devrait donner au CTV les moyens dont il a cruellement manqué, notamment pour la mise en place du système GRADE

Les objections/craintes

- La HAS n'est pas la seule structure avec laquelle le CTV peut avoir des différents. Sera-t-elle capable/ désireuse de maintenir le lien avec les autres agences (ANSP, ANSM)?
- Le CTV pourra-t-il garder sa réactivité? Pas sûr que la DGS y trouve son comptant
- Aucun pays n'a ce type d'organisation. Un rattachement à l'ANSP aurait été sans doute plus logique (système américain et allemand)

Ce qui semble nécessaire

- Le président du CTV a du gérer des tâches qui relèvent de la gouvernance: contrôle des DPI, relations avec les médias, partenariat...
- Le CTV aura besoin
 - D'une structure d'expertise à froid (nouvelles vaccinations, stratégies vaccinales...)
 - De réactivité et de souplesse pour répondre en urgence aux crises sanitaires liées aux vaccinations
 - Du maintien de la proximité avec les Agences partenaires
- Mais aussi:
 - Des moyens pour travailler
 - D'attirer des experts: par une considération qui a beaucoup manqué et une valorisation (universitaire) du travail accompli