

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2019

**COMMIS-
SION
TECHNIQUE
DES VACCI-
NATIONS**

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

ÉDITO



Pr Élisabeth **BOUVET**
Présidente de la commission technique des vaccinations
et membre du Collège de la HAS

Le contexte de défiance envers les vaccins est toujours très présent en France et la couverture vaccinale reste contrastée pour certaines maladies ou populations. Or, la menace d'une résurgence de pathologies infectieuses qui avaient disparu rappelle l'importance cruciale de la vaccination comme outil de prévention et d'une couverture vaccinale optimale au niveau national.

La commission technique des vaccinations joue un rôle primordial dans la participation à la politique vaccinale en France et est de plus en plus sollicitée pour émettre des recommandations sur des stratégies vaccinales efficaces ou des avis sur les conditions d'immunisation permettant d'accroître la couverture vaccinale des français.

2019 a ainsi été particulièrement marquée par la publication des deux recommandations majeures dans ce domaine. La première, relative à la révision de la stratégie vaccinale contre les papillomavirus humains, préconise d'élargir cette vaccination aux jeunes garçons et hommes quelle que soit leur orientation sexuelle et de mieux protéger les filles et femmes non vaccinées. La seconde, a permis de préciser les modalités pratiques, les changements structurels et les moyens nécessaires pour favoriser la mise en œuvre du rattrapage vaccinal de la population par les professionnels de santé. Sujet qui n'avait jamais fait l'objet de recommandations jusque-là.

Enfin, je souhaiterai mettre l'accent sur l'importance de la transparence des travaux de la commission et de la prise en compte des contributions issues de consultations publiques mises en place dans le cadre de l'élaboration de ses productions. Elles revêtent un intérêt particulier pour recueillir l'avis de l'ensemble des acteurs concernés et anticiper les changements de stratégie et les éventuelles difficultés à venir y compris auprès des usagers.

Sommaire

PRÉSEN- TATION

p.6

Composition	8
Missions	9

ACTIVITÉ

p.10

2019 en chiffres	12
Recommandations vaccinales	13
Avis de la commission	18
Expertise externe et représentants d'usagers	19
Consultations publiques	20

ANNEXES

p.22

Modalités de saisine	24
Méthode de travail	24
Transparence et indépendance	24
Étapes d'élaboration d'une recommandation vaccinale	25
Liens avec les autres commissions	27
Liens avec les autres agences et organismes	27



PRÉSENTATION

Dans le cadre de la participation de la HAS à l'élaboration de la politique de vaccination, la commission technique des vaccinations (CTV) a été créée en mars 2017, afin d'assurer les nouvelles missions en matière de vaccination transférées à la HAS par la [loi n° 2017-220 du 23 février 2017- article 4](#). Elle a ainsi repris les missions anciennement dévolues au comité technique des vaccinations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP).

La CTV est composée d'experts de différentes disciplines spécialisés dans le domaine de la vaccination ainsi que d'adhérents d'associations de patients et d'utilisateurs du système de santé.

Elle élabore en toute indépendance des recommandations vaccinales à destination du ministère chargé de la Santé qui lui servent de fondement pour définir la politique vaccinale et établir le calendrier des vaccinations chaque année. Au terme de son évaluation, les recommandations de la commission peuvent conduire à proposer une nouvelle stratégie vaccinale, modifier une stratégie existante, ou ajouter un vaccin à une stratégie vaccinale déjà établie au calendrier vaccinal.

Commission **technique** des vaccinations

→ Composition

Président : Pr Élisabeth Bouvet, membre du Collège de la HAS

Vice-présidents : Pr Christian Thuillez, Christian Saout et Pr Daniel Floret

Vingt-six membres ayant voix délibérative :

- dont un président, nommé par le président du Collège parmi les membres du Collège ; trois vice-présidents (le président de la commission de la transparence (CT), le président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) ; un vice-président nommé par décision du Collège parmi les vingt-trois membres ci-dessous), un membre adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;

Dix membres de droit ayant une voix consultative (ou leur représentant, qu'ils désignent) :

- le directeur de la Sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur central du service de santé des armées, le directeur général de l'enseignement scolaire, le directeur général du travail, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'Agence nationale de santé publique, les directeurs de la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole.

Consultez la composition de la CTV

→ Missions

Préparer les délibérations du Collège de la HAS nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de vaccination et notamment de :

- participer à l'élaboration de la politique de vaccination ;
- préparer les délibérations du Collège relatives notamment : aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé ; au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé ; aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.

La commission assure la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccination. Elle propose les outils méthodologiques nécessaires à l'exercice de ses missions et élabore des documents d'information sur les vaccins élaborés, le cas échéant en collaboration avec d'autres agences ou organismes (Santé publique France notamment).

Consultez les articles L. 161-37 12° du Code de la sécurité sociale et les articles L. 1411-4, L. 3111-1, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 4311-1, L. 5122-6 et L. 5122-9 du Code de la santé publique.

ACTIVITÉ



La commission élabore des recommandations et émet des avis au regard du bénéfice en santé attendu des vaccins en population et des coûts associés pour la collectivité.

Ces travaux s'appuient sur des données épidémiologiques, des études portant sur l'efficacité et la tolérance de la vaccination tant au niveau individuel que collectif, ainsi que sur des études médico-économiques.

En 2019, la commission a publié huit recommandations vaccinales dont trois en situations d'urgence, trois cadrages de travaux à venir et sept avis réglementaires.

- 2019 en chiffres
- Recommandations vaccinales
- Avis de la commission
- Expertise externe et représentants d'usagers
- Consultations publiques

2019 en chiffres

En plus des travaux inscrits au programme de travail de la HAS, le ministère de la santé peut saisir la CTV dans les situations de tensions, ruptures d'approvisionnement ou arrêts de commercialisation de vaccin nécessitant d'établir des recommandations pour les personnes à vacciner préférentiellement et les modalités de vaccination ; les alertes de pharmacovigilance susceptibles de remettre en cause la stratégie vaccinale ou toute situation épidémique inhabituelle nécessitant des adaptations des recommandations existantes.



RECOMMANDATIONS VACCINALES

- ..o **1** recommandation modifiant la stratégie actuelle de vaccination (vaccin contre le papillomavirus)
- ..o **1** recommandation sur le rattrapage vaccinal
- ..o **1** recommandation relative à la vaccination autour d'un cas de poliomyélite ou en cas de détection environnementale de poliovirus
- ..o **2** recommandations intégrant des vaccins aux stratégies existantes (vaccin contre la grippe saisonnière chez l'enfant et un nouveau vaccin contre la grippe saisonnière)
- ..o **2** recommandations sur la place du vaccin contre la dengue dans les départements français d'outre-mer - l'île de la Réunion et dans les territoires français d'Amérique et à Mayotte
- ..o **1** recommandation relative à la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe W avec un vaccin tétravalent en situation d'hyperendémie



FEUILLES DE ROUTE

- ..o Bienfondé de la vaccination contre la coqueluche chez la femme enceinte
- ..o Révision de la place d'un vaccin contre la méningite B
- ..o Place d'un nouveau vaccin contre la méningite B dans la prévention des infections invasives à méningocoque



AVIS

- ..o **2** avis sur des mentions publicitaires obligatoires pour des vaccins contre la grippe saisonnière
- ..o **1** avis sur l'édition 2019 du calendrier vaccinal
- ..o **4** avis sur des projets d'évolutions réglementaires en matière de vaccination (obligation vaccinale des professionnels contre la fièvre typhoïde, vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine)

Recommandations vaccinales

La CTV participe à l'élaboration de la politique vaccinale et publie des recommandations vaccinales qui concerne tout ou partie de la population, un milieu professionnel en fonction de son risque de contracter ou transmettre la maladie, et/ou de développer des complications.

..o **1** recommandation modifiant la stratégie actuelle de vaccination contre les papillomavirus

La commission a émis des recommandations en faveur de l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus chez les garçons. Au-delà de la protection conférée aux garçons vaccinés, elle estime que cette vaccination permettrait aussi, sous réserve d'une couverture vaccinale suffisante, de freiner la transmission des papillomavirus au sein de la population générale, de mieux protéger les filles et femmes non vaccinées, et enfin de mieux protéger les garçons et hommes quelle que soit leur orientation sexuelle. La vaccination universelle permettrait également d'atteindre plus facilement les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes en évitant toute stigmatisation, à un âge où leur préférence sexuelle n'est soit pas connue (par l'individu et son entourage), soit pas affirmée. Enfin, elle a appelé à une politique vaccinale plus engagée pour augmenter la couverture vaccinale en France qui reste trop insuffisante chez les filles.

..o **1** recommandation sur le rattrapage vaccinal

La commission, en partenariat avec la Société de pathologie Infectieuse de langue française (SPILF), a élaboré des recommandations sur les modalités du rattrapage vaccinal chez les personnes dont le statut vaccinal est incomplet, inconnu ou incomplètement connu. Ces recommandations ont défini les modalités pratiques du rattrapage vaccinal ainsi que la place des sérologies dans ces circonstances. Elles ont également précisé les changements structurels et les moyens nécessaires pour favoriser la mise en œuvre du rattrapage vaccinal, afin de faire progresser la couverture vaccinale de la population sur le territoire français et de réduire le risque épidémique. La commission a également diffusé quatre fiches pratiques synthétisant les recommandations pour les professionnels.

→ Consultez l'interview d'Elisabeth Bouvet sur ce sujet en page 16

→ Consultez la recommandation sur le rattrapage vaccinal en situation de statut vaccinal incomplet, inconnu, ou incomplètement connu

..o 1 recommandation relative à la vaccination autour d'un cas de poliomyélite ou en cas de détection environnementale de poliovirus

La commission a recommandé de vérifier et, le cas échéant, de mettre à jour le statut vaccinal des cas et des sujets contacts avec le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) en cas de résurgence de poliovirus en France ou de rupture de confinement d'un laboratoire essentiel.

..o 2 recommandations intégrant des vaccins aux stratégies existantes

La commission a proposé l'intégration de deux vaccins contre la grippe saisonnière à la stratégie vaccinale française qui consiste à éviter les formes graves et les décès attribuables à la grippe saisonnière. L'un est un nouveau vaccin recommandé chez les adultes et enfants de plus de 9 ans et qui peut être utilisé chez les personnes ayant des antécédents d'allergie de type anaphylactique aux protéines de l'œuf ou aux aminosides. L'autre est un vaccin déjà recommandé chez l'adulte et désormais recommandé aussi chez les enfants âgés de 3 à 17 ans.

..o 2 recommandations sur la place du vaccin contre la dengue dans les départements français d'outre-mer - l'île de la Réunion et dans les territoires français d'Amérique et à Mayotte

Compte tenu des restrictions d'utilisation du vaccin contre la dengue DENG VAXIA définies dans son autorisation de mise sur le marché (AMM) et son résumé des caractéristiques du produit (notamment utilisation uniquement en zone endémique, exclusion des sujets sans antécédent d'infection par le virus de la dengue), la CTV n'a pas recommandé l'usage de ce vaccin pour les personnes qui vivent ou se rendent à la Réunion et à Mayotte qui, en l'état actuel des données épidémiologiques, ne pouvaient être considérées comme des zones d'endémie élevée de dengue.

Seuls les territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane) sont considérés comme tels, et la CTV a recommandé qu'une vaccination puisse être proposée aux personnes vivant dans les territoires français d'Amérique à la condition qu'elles apportent la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement.

..o 1 recommandation relative à la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent en situation d'hyperendémie

La commission a émis des recommandations associées aux actions de vaccination localisées dans le cas où des situations d'hyperendémicité à infections invasives à méningocoques de séro groupe W seraient amenées à se reproduire. Elle a défini notamment les critères d'alerte et les conditions associées à la mise en œuvre opérationnelle et au financement de telles campagnes locales de vaccination.

→ Consultez la recommandation relative à la stratégie vaccinale autour d'un cas de poliomyélite ou en cas de détection environnementale de poliovirus

→ Consultez les recommandations d'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière INFLUVAC TETRA chez les enfants âgés de 3 à 17 ans, et chez les enfants âgées de plus de 9 ans

→ Consultez les recommandations vaccinales sur la place du vaccin Dengvaxia dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'outre-mer - l'île de la Réunion et dans les territoires français d'Amérique et à Mayotte

→ Consultez la recommandation vaccinale sur la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent

..o 3 feuilles de route en vue de l'élaboration de recommandations

La commission a publié le cadrage de trois de ses prochains travaux concernant :

- le bienfondé de la vaccination contre la coqueluche chez la femme enceinte, à la suite d'une saisine de la Direction générale de la santé ;
- la révision de la place d'un vaccin contre la méningite B, à la suite d'une saisine de la Direction générale de la santé ;
- la place d'un nouveau vaccin contre la méningite B dans la prévention des infections invasives à méningocoques, à la suite d'une saisine de la Direction générale de la santé.

Ces prochains travaux se dérouleront en 2020.

→ Consultez la feuille de route sur la vaccination de la femme enceinte contre la coqueluche, sur la place du vaccin Bexsero contre les infections invasives à méningocoques B, et sur la place du nouveau vaccin Trumenba contre les infections invasives à méningocoque B

Élargir la vaccination contre les HPV aux garçons

La stratégie de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV) ciblait jusqu'à présent les jeunes filles et jeunes hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, pour prévenir l'apparition de cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et des cancers anaux. Dix ans après les premières recommandations vaccinales, la couverture vaccinale reste insuffisante. La HAS recommande désormais la vaccination des garçons de 11 à 14 ans contre les HPV. Une décision attendue par les professionnels de santé et qui devrait permettre de freiner la transmission au sein de la population générale et ainsi de mieux protéger les garçons, les hommes ainsi que les filles et les femmes non vaccinées.

Dans quel contexte sanitaire s'inscrit la recommandation de la HAS ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Les HPV sont des virus sexuellement transmissibles fréquents, contractés généralement au début de la vie sexuelle. Lorsque le virus n'est pas éliminé par le système immunitaire, il peut évoluer vers des lésions précancéreuses. Les HPV sont ainsi à l'origine d'environ 4 500 cancers par an chez les femmes – col de l'utérus, vagin, vulve, cancers anaux et oropharyngés.

Chez l'homme, les HPV provoquent près de 1 750 cancers anaux et oropharyngés par an. Par ailleurs, si la couverture vaccinale globale est en légère hausse, elle reste très inférieure aux attentes du gouvernement : 24 % de femmes vaccinées et 15 % des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) pour un objectif de 60 %.

Quel est le principal message de la recommandation de la HAS ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Aujourd'hui, la vaccination contre les HPV est recommandée chez les jeunes filles de 11 à 14 ans révolus, les immunodéprimés des deux sexes et les HSH jusqu'à 26 ans. La commission technique des vaccinations – CTV – recommande d'élargir cette vaccination à tous les garçons de 11 à 14 ans révolus, avec un rattrapage possible de 15 à 19 ans révolus.

Fin 2019, la CTV a soumis son projet de recommandation à une consultation publique. Pour quelles raisons ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Il s'agit d'une méthode largement utilisée par la HAS, notamment lorsque la recommandation peut avoir un impact sociétal. C'est le



Pr Élisabeth BOUVET, membre du Collège de la HAS, présidente de la commission technique des vaccinations

cas pour les recommandations vaccinales. La CTV a donc lancé une consultation publique afin de recueillir l'avis des acteurs concernés par la politique vaccinale : associations de patients, collèges nationaux professionnels, sociétés savantes, industriels, etc. Nous avons analysé plus d'une centaine de contributions. La grande majorité d'entre elles sont très favorables à l'élargissement de la vaccination aux adolescents. Les médecins généralistes, par exemple, estiment qu'il s'agit du principal levier pour augmenter la couverture vaccinale.

L'enjeu est-il aussi éthique ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Oui. La vaccination contre les HPV ciblant les filles et les HSH pose des questions d'égalité d'accès à la vaccination et de stigmatisation liée à l'orientation sexuelle. L'élargissement aux jeunes garçons responsabiliserait également l'ensemble des adolescents à la santé sexuelle.

Concrètement, que va changer cette recommandation ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Depuis, le calendrier vaccinal 2020 est paru et il dit que la vaccination des garçons aux mêmes âges que les filles (11 à 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans inclus) sera mise en place à partir du 1^{er} janvier 2021. Nous pensons que cette vaccination contre les HPV sera mieux acceptée si on l'étend aux garçons, car elle souffre de cette stigmatisation féminine. Le message sanitaire sera plus clair, plus lisible. Le travail de sensibilisation des médecins généralistes pour promouvoir ce vaccin anticancer auprès des parents sera facilité. Nous espérons que la transmission des HPV au sein de la population ralentisse progres-

sivement. Et d'ici une vingtaine d'années, cette décision devrait impacter à la baisse le nombre de cancers liés aux HPV.

Les pays qui affichent une couverture vaccinale élevée en constatent aujourd'hui les bénéfices tant chez les filles que chez les garçons.

La HAS estime que ces bénéfices attendus seront toutefois limités sans une politique vaccinale plus engagée au niveau national. Qu'entendez-vous par là ?

Pr Élisabeth Bouvet :

Les principaux freins actuels à la vaccination contre les HPV sont l'absence de proposition systématique par un médecin et une méfiance sur la sécurité du vaccin. Par ailleurs, les adolescents constituent une cible plus difficile à atteindre en termes de vaccination.

Pour faire adhérer les professionnels de santé et favoriser le dialogue avec leurs patients et des moyens financiers adéquats pour optimiser la couverture vaccinale, il faut des recommandations claires.

Nous conseillons ainsi la prise en charge intégrale du vaccin par l'Assurance maladie, des initiatives de vaccination en milieu scolaire pour augmenter la couverture vaccinale des adolescents et la sensibilisation à la vaccination. De manière générale, cette vaccination doit être proposée dans des lieux multiples, en particulier dans les lieux fréquentés par les populations les plus défavorisées.

Enfin, la diffusion de campagnes publiques d'information permettrait de rétablir la confiance vis-à-vis de la vaccination contre les HPV, de lever les craintes sur les effets secondaires, auprès du public et des professionnels de santé.

Chaque année,
1000
femmes
décèdent
d'un cancer
du col de l'utérus.

Avis de la commission

La commission a également contribué aux avis réglementaires préalables de la HAS, portant sur les décrets ou arrêtés fixant les conditions d'immunisation de certains vaccins et la vaccination obligatoire de certaines professions ou encore sur les mentions minimales obligatoires dans les campagnes publicitaires non institutionnelles.

Elle a ainsi préparé les avis du Collège de la HAS relatifs à l'édition 2019 du calendrier vaccinal, et aux projets d'évolutions réglementaires en matière de vaccination (obligation vaccinale des professionnels contre la fièvre typhoïde, vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine) à travers quatre avis.

Elle a également établi les mentions minimales obligatoires devant figurer dans les campagnes publicitaires non institutionnelles de deux vaccins contre la grippe saisonnière, en y ajoutant la mention de la population concernée.

- Consultez l'avis relatif à l'édition 2019 du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales
- Consultez l'avis relatif au projet de décret relatif à l'obligation vaccinale contre la fièvre typhoïde des personnes exerçant dans un laboratoire de biologie médicale
- Consultez l'avis relatif au projet d'arrêté fixant la liste et les conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire
- Consultez l'avis relatif au projet d'arrêté fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine
- Consultez l'avis relatif au projet d'arrêté fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer
- Consultez l'avis relatif aux mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin contre la grippe saisonnière FLUCELVAX TETRA
- Consultez l'avis relatif aux mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin contre la grippe saisonnière INFLUVAC TETRA

Expertise externe et représentants d'utilisateurs

Pour élaborer ses recommandations, la commission peut faire appel à des experts extérieurs lorsque l'évaluation soulève des enjeux de nature différente, ou encore lorsque l'évaluation est complexe ou nécessite une expertise multidisciplinaire ou très spécifique insuffisamment représentée au sein de la commission elle-même. Ces experts incluent des adhérents d'associations de patients ou d'utilisateurs.

La nécessité d'un recours à l'expertise externe est définie au moment du cadrage de l'évaluation.

Selon le calendrier, la commission peut publier un appel à candidatures sur le site Internet de la HAS, qu'elle relaie également auprès des collèges professionnels ou sociétés savantes et auprès des associations de patients ou d'utilisateurs, ou faire appel à des experts ponctuels.

Ces experts, comme toute personne impliquée dans les travaux de la HAS, déclarent leurs liens d'intérêts et leur participation n'est confirmée qu'en absence de liens d'intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance et leur impartialité (absence de situation de conflits d'intérêts pour l'évaluation donnée).

En 2019, la commission a disposé des travaux préparatoires d'un groupe thématique *ad hoc* constitué à l'issue d'un appel à candidatures, dans le cadre d'une recommandation élaborée en partenariat avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) sur le rattrapage vaccinal en situation de statut vaccinal incomplet, inconnu, ou incomplètement connu en population générale et chez les migrants primo-arrivants. À ce titre, 30 experts ont été réunis dans les disciplines suivantes : maladies infectieuses et tropicales (8), médecine générale (7), pédiatrie (5), microbiologie (2), immunologie clinique (1), médecine territoriale (1), sociologie (1), adhérents d'association de patients (1) et d'organisation non gouvernementale (1), ainsi que des représentants de Santé publique France et de l'Office français de l'immigration et de l'intégration.

En 2019, la commission s'est également constituée en sous-groupe pour préparer ses travaux dans le cadre de la recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons. À ce titre, elle a réuni dix de ses membres dont un adhérent d'association de patients et trois experts dans les disciplines suivantes : gynécologie-obstétrique (1), chirurgie ORL (1), microbiologie (1), ainsi que le directeur du Centre national de référence des papillomavirus et des représentants de Santé publique France, de l'ANSM et de l'Inca. À cette occasion, elle a auditionné un expert en gastro-entérologie-proctologie. Enfin, elle a également reçu deux représentants du Conseil supérieur de la santé belge et du KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) pour présenter les travaux en matière d'évaluation des vaccins contre les papillomavirus en Belgique et partager l'expérience belge sur l'élargissement des recommandations vaccinales contre les papillomavirus aux garçons.

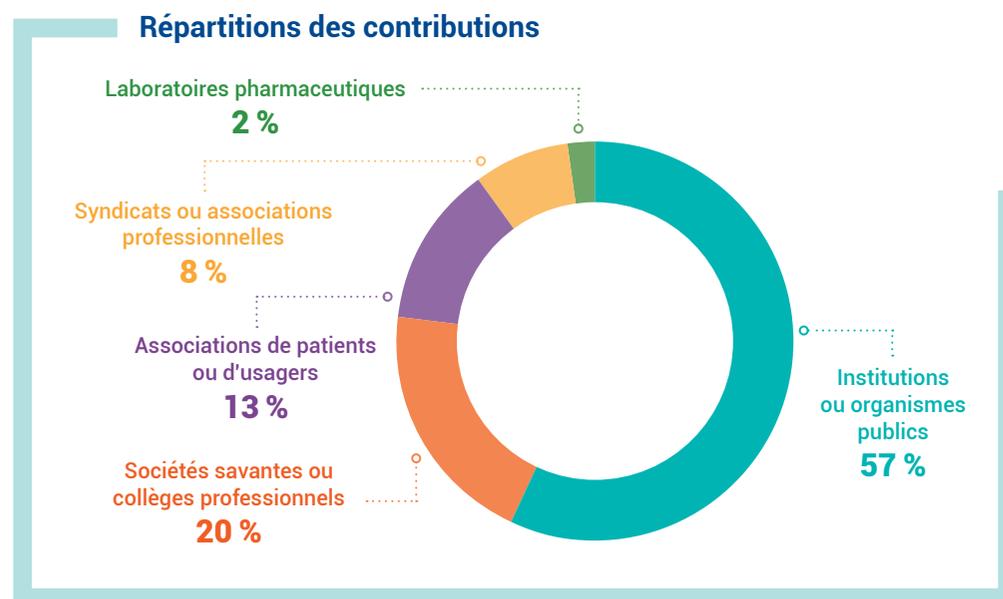
Consultations publiques

Depuis sa création, la commission soumet à consultation publique systématique ses projets de recommandation dès lors qu'elle établit une nouvelle stratégie vaccinale ou en modifie une existante.

Cette phase de consultation publique s'inscrit en premier lieu dans une volonté d'améliorer la transparence des processus d'élaboration des recommandations en matière de politique vaccinale. La consultation publique a également pour objectif de mesurer la lisibilité, l'acceptabilité des recommandations et d'en favoriser leur appropriation auprès des professionnels et des usagers et leur mise en œuvre ultérieure.

La consultation publique permet de recueillir l'avis de tous les acteurs concernés par la politique vaccinale. Toutes les contributions répondant aux modalités de réponse préalablement définies sont analysées et discutées en commission afin d'aboutir à la version finale de la recommandation. Elles ne sont pas ouvertes aux contributions individuelles, que celles-ci émanent de professionnels de santé ou de patients ou d'usagers.

En 2019, la CTV a soumis à consultation publique deux de ses projets de recommandation, le premier relatif à la recommandation sur le rattrapage vaccinal et le second relatif à l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus chez les garçons. Le premier a permis de prendre en compte 22 contributions et le second 120 contributions. Ces contributions émanent en particulier d'institutions ou d'organismes publics (81 soit 57 %).





ANNEXES

- Modalités de saisine
- Méthode de travail
- Transparence et indépendance
- Étapes d'élaboration d'une recommandation vaccinale
- Liens avec les autres commissions
- Liens avec les autres agences et organismes

Modalités de saisine

Les travaux de la commission sont établis à partir du programme de travail établi par le Collège de la HAS (essentiellement sur saisine du ministère en charge de la Santé) et des exigences réglementaires d'évaluation de nouveaux vaccins (demandes des industriels du vaccin qui souhaitent faire figurer leur vaccin au calendrier français des vaccinations). Les associations de patients agréées, collèges nationaux professionnels ou les sociétés savantes, peuvent également saisir la HAS pour l'élaboration d'une recommandation vaccinale.

Méthode de travail

Toutes les 6 semaines, la commission se réunit pour produire des recommandations en se fondant sur :

- l'analyse de l'ensemble des données disponibles, synthétisées par les services de la HAS. C'est-à-dire :
 - les données d'efficacité et de tolérance des essais cliniques conduits avec le vaccin, émanant généralement du dossier d'autorisation de mise sur le marché et du dossier CTV déposé par l'industriel à la HAS,
 - les données publiées et identifiées à l'issue d'une revue (en général systématique) de la littérature scientifique ou de la littérature grise,
 - les données épidémiologiques disponibles à partir des réseaux de surveillance de Santé publique France, des centres nationaux de référence, d'études sur les conséquences de la maladie mais également de données épidémiologiques internationales si nécessaire,
 - les données de pharmacovigilance dont dispose l'Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé,
 - les recommandations étrangères et les données d'impact et de pharmacovigilance issues des expériences étrangères si le vaccin a été déjà utilisé à large échelle dans d'autres pays ;
- les travaux préparatoires d'un groupe thématique établi spécifiquement et composé d'experts (internes ou externes à la commission) avec l'appui des services de la HAS ou l'avis d'un nombre restreint d'experts (internes ou externes à la commission) selon le périmètre et le caractère urgent de la recommandation. Par son expertise, le groupe thématique contribue à la qualité de l'argumentaire des recommandations, et de sa cohérence avec la pratique ;
- les contributions des acteurs concernés (associations de patients et d'usagers, collèges nationaux professionnels et sociétés savantes, syndicats, industriels, centres de vaccination...) reçues à l'issue d'une consultation publique, organisée systématiquement pour les recommandations pouvant conduire à établir une nouvelle stratégie ou modifier une stratégie vaccinale existante.

Transparence et indépendance

Toute personne impliquée dans les travaux déclare ses liens d'intérêts. Sa déclaration est publiée sur le site www.dpi.sante.gouv.fr. En cas de liens d'intérêts susceptibles de compromettre son indépendance et son impartialité, elle ne participe ni aux discussions ni aux décisions. Les ordres du jour et procès-verbaux de chacune des séances de la commission sont publiés sur le site Internet de la HAS.

Étapes d'élaboration d'une recommandation vaccinale

Des prérequis indispensables : une bonne connaissance de la maladie et de l'efficacité du vaccin

Afin de pouvoir établir des recommandations vaccinales, le prérequis est de disposer de données de qualité sur la maladie, l'épidémiologie en France ou encore l'efficacité du vaccin et sa tolérance.

La commission prend en compte en particulier :

- la fréquence de la maladie selon les classes d'âge ;
- la sévérité de la maladie (hospitalisations, séquelles) et la mortalité associée selon les classes d'âge ;
- les facteurs favorisant l'acquisition de l'infection (maladies sous-jacentes, modes de vie ou conduites à risque de contamination, zone de résidence, expositions professionnelles, etc.) ;
- les facteurs de risque de développer une maladie sévère (maladies sous-jacentes, antécédents familiaux ou prédispositions génétiques) ;
- le potentiel épidémique du virus, de la bactérie ou du parasite provoquant la maladie, ses voies de transmission et le rôle possible des infections asymptomatiques (personnes infectées ne présentant pas de symptômes mais susceptible de transmettre la maladie) ou du portage dans la transmission ;
- la distribution des différents sous-groupes (sérotypes ou génotypes).

Elle doit par ailleurs disposer de preuves suffisantes de l'efficacité du vaccin et de sa tolérance et en particulier sur :

- l'immunogénicité (réponse immunitaire mesurée à la suite de la vaccination) ;
- l'efficacité du vaccin (réduction de la fréquence de la maladie ou de ses complications) ;
- la tolérance du vaccin ;
- la possibilité d'administrer ou non d'autres vaccins de façon concomitante.

Ces données sont comparées aux données d'efficacité, d'action préventive et/ou curative des alternatives lorsqu'il en existe. Ces données sont généralement obtenues lors du développement clinique du vaccin réalisé par l'industriel souhaitant le commercialiser. Elles conduisent à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché établie sur le rapport bénéfice/risque du vaccin et qui en définit les indications, contre-indications et les précautions d'emploi associées.

La définition d'une stratégie vaccinale

La commission définit les objectifs de santé publique à atteindre selon la maladie et le vaccin disponible. Pour ce faire, elle prend en compte les spécificités de la maladie et de sa transmission, de la situation épidémiologique en France et des caractéristiques du vaccin notamment.

Ses objectifs pourront être :

- de prévention individuelle visant à réduire le risque de contracter la maladie et/ou de limiter ses conséquences à l'échelle d'un individu ou d'un groupe d'individus ;
- auxquels peut s'ajouter un objectif de prévention collective pour les vaccins induisant une immunité de groupe (personnes non vaccinées mais protégées par les personnes vaccinées autour d'elles), visant à prévenir le développement d'épidémies, voire même à éliminer ou éradiquer l'agent pathogène (bactérie, virus, parasite) provoquant la maladie.

Les directives internationales, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sont également prises en considération lors de la définition de ces objectifs.

Selon les objectifs et les résultats attendus de la vaccination, une stratégie vaccinale, spécifique à chaque vaccin, est établie par la commission.

En fonction des données disponibles et des objectifs établis, la commission décide de la stratégie la plus appropriée pour y répondre, et en particulier :

- **de l'âge de la vaccination en fonction :**
 - des âges auxquels la maladie est susceptible d'être contractée,
 - des âges auxquels les complications de la maladie (incluant le décès) surviennent le plus fréquemment,
 - de la capacité à répondre au vaccin en fonction de l'âge,
 - d'interférence potentielle de la réponse immunitaire avec des anticorps maternels transmis passivement au nourrisson ou des anticorps issus d'une vaccination antérieure ;

- **du schéma vaccinal :**

le choix du schéma vaccinal (voie d'administration, nombre et intervalle entre les doses), généralement établi lors de l'autorisation de mise sur le marché, est influencé par :

- les différents schémas testés avec ce vaccin dans les essais cliniques et la réponse associée,
- la durée de protection conférée par la vaccination et la nécessité d'éventuels rappels,
- l'interaction potentielle de la réponse immunitaire avec les autres vaccins,
- les caractéristiques et facteurs de risque des patients,
- l'intégration possible du schéma vaccinal aux visites médicales prévues à certains âges de la vie, notamment pour l'administration d'autres vaccins.

Les recommandations préconisent, en général, l'administration du vaccin à un âge inférieur à celui de survenue de l'infection, à condition que le vaccin ait démontré son efficacité à cet âge et confère une durée de protection suffisante pour protéger les individus pendant toutes les années où il persiste un risque de contracter l'infection ou jusqu'à l'administration d'un rappel.

- **selon les cas, du rapport coût-efficacité de la stratégie vaccinale :**

une évaluation médico-économique met en balance les bénéfices et effets indésirables de la vaccination avec les coûts associés, généralement dans le cadre d'une modélisation mathématique. Plusieurs stratégies vaccinales sont testées afin de comparer les bénéfices en santé attendus et les coûts associés à chacune d'elles. La stratégie généralement recommandée est celle susceptible de conduire au maximum de bénéfices en santé pour un coût acceptable pour la collectivité ;

- **de la nécessité de recourir ou non à une stratégie de rattrapage :**

une stratégie de rattrapage peut être envisagée s'il est utile de proposer temporairement la vaccination à un groupe de personnes dans le but d'accélérer l'impact de la stratégie vaccinale mise en place ;

- **de l'acceptabilité de la vaccination par la population et par les professionnels de santé ;**

- **de l'organisation du système de santé en France conditionnant l'accès au vaccin :**

cette organisation peut affecter la manière dont la stratégie est mise en œuvre (campagnes de vaccination, parcours vaccinal) et dépend de la capacité des professionnels de santé et des structures de soins à proposer la vaccination et à vacciner les personnes pour lesquelles elle est recommandée.

Toute stratégie peut être amenée à évoluer en fonction de l'évolution des maladies, de leur fréquence, du risque d'épidémies, des groupes de personnes les plus touchées qui peuvent changer au cours du temps ; mais aussi de l'existence de nouveaux vaccins ou de nouvelles données disponibles sur l'efficacité, l'impact, la durée de protection et la tolérance des vaccins. Elles doivent donc être régulièrement actualisées. La modification de l'épidémiologie de la maladie induite par la mise en œuvre d'une stratégie de vaccination peut être à l'origine d'une adaptation de cette stratégie. La commission définit les objectifs de santé publique à atteindre selon la maladie et le vaccin disponible. Pour ce faire, elle prend en compte les spécificités de la maladie et de sa transmission, de la situation épidémiologique en France et des caractéristiques du vaccin notamment.

Liens avec les autres commissions

La CTV travaille en articulation étroite avec les autres commissions de la HAS intervenant dans l'évaluation des vaccins. Les vaccins, en tant que médicaments, sont également évalués par la commission de la transparence (CT) et, le cas échéant, par la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP). Ainsi, après élaboration par la CTV d'une recommandation conduisant à l'introduction d'un nouveau vaccin ou modifiant les recommandations d'un vaccin figurant déjà au calendrier des vaccinations, la commission de la transparence (CT) l'évalue en vue de son remboursement ou des modifications de conditions de son remboursement. Sous certaines conditions, la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) évalue également l'efficacité du vaccin en vue de la détermination de son prix dès lors que le vaccin est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie.

Liens avec les autres agences et organismes

Santé publique France, l'ANSM et l'Assurance maladie sont représentées au sein de la CTV. Ce sont des experts et acteurs incontournables dans le domaine de la vaccination. Leur collaboration est une des clés de la réussite des travaux de la CTV. Santé publique France joue un rôle d'alerte, dans la mesure où elle dispose de l'évolution des données épidémiologiques sur les maladies infectieuses et sur la couverture vaccinale. L'ANSM dispose des données d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance des vaccins. Elle est, par ailleurs, en première ligne pour connaître la disponibilité des doses de vaccins et la survenue d'une éventuelle rupture de stock. L'Assurance maladie organise les campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière et établit les conditions de prise en charge des produits et actes médicaux. Elle est également en charge du déploiement du dossier médical partagé dans lequel figure un volet vaccination. Par ailleurs, la CTV travaille en interface étroite avec le Haut Conseil de la santé publique (HCSPP), en particulier pour les vaccinations des voyageurs et les maladies infectieuses et émergentes à prévention vaccinale.

Design graphique

Parties Prenantes

Pauline Thirion, service communication
et information de la HAS

Conception-réalisation

Sabine Marette et Julie Monrose,
service communication et information de la HAS

Impression

Groupe Chaumeil

ISSN : 2739-3356

Dépôt légal : mai 2020

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France

93 218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

www.has-sante.fr

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

Découvrez et comparez
le niveau de qualité des hôpitaux
et cliniques sur
www.scopesante.fr

