



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 3 novembre 2021

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. DENGVAXIA (virus chimérique fièvre jaune/dengue de sérotype 1 (vivant, atténué)) (CT-19327) SANOFI-AVENTIS FRANCE

M. le P^r COCHAT, Président.- On va voir ce qu'on fait parce qu'on a un petit peu d'avance par rapport au tableau, et du coup, on ne sait pas si le laboratoire est là pour l'audition de SPRAVATO.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Il n'y a que des observations pour DENGVAXIA.

M. le P^r COCHAT, Président.- Très bien.

M. le P^r COCHAT, Président.- Il n'y a pas de dépôt sur ce dossier.

Un chef de projet, pour la HAS.- L'objet de ce dossier, ce sont des observations écrites vis-à-vis du dossier DENGVAXIA. Le DENGVAXIA, vous l'avez examiné, puis adopté le 13 octobre dernier. Il s'agit d'un vaccin indiqué dans la prévention de la dengue due aux sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue chez les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue et vivant dans les zones d'endémie. La commission a voté une ASMR faible, une ASMR V compte tenu des données cliniques qui ont démontré une efficacité vaccinale et une réduction relative des formes symptomatiques de dengue virologiquement confirmée d'environ 60 %, quels que soient la sévérité et le sérotype de l'infection par le virus de la dengue, mais prenant en compte le surrisque de dengue virologiquement confirmée entraînant une hospitalisation ou de dengue virologiquement confirmée sévère chez les sujets séronégatifs au moment de la vaccination et prenant en compte les difficultés de repérage des sujets ayant des antécédents d'infection par le virus de la dengue séropositifs en l'absence de test robuste de diagnostic.

L'ASMR V a été attribuée dans la prévention de la dengue chez les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue et vivant dans des zones d'endémie :

- La commission a considéré que DENGVAXIA n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.
- La commission a considéré que DENGVAXIA vaccin contre la dengue quadrivalent doit être utilisé selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur.
- Il doit être utilisé pour la prévention de la dengue due au sérotype 1, 2, 3 et 4 uniquement chez les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue et vivant dans des zones d'endémie.
- La commission considère indispensable, pour cette utilisation, l'accessibilité à un test diagnostic d'antécédents de dengue performant et validé. Elle souligne que les conditions d'utilisation de ce vaccin ne sont pas optimales en raison de l'absence actuelle de tests robustes de diagnostic d'antécédents d'infection au virus de la dengue et du surrisque de dengue virologiquement confirmée entraînant une hospitalisation ou de dengue virologiquement confirmée sévère en cas de vaccination

d'un sujet séronégatif ou faux positif.

- La population cible est comprise entre 296 000 et 400 000 personnes.
- La commission soutient la demande de formuler, dans les recommandations vaccinales de la HAS de janvier à mars 2019, de la réalisation d'une étude de séroprévalence chez les sujets âgés de 9 à 18 ans aux Antilles.
- Elle souligne aussi qu'elle réévaluera à cet avis dès lors qu'une révision des recommandations vaccinales relative notamment aux départements français d'outre-mer, aura été effectuée.

Le laboratoire nous a transmis des observations. Ils revendiquent une ASMR de niveau IV et ne souhaitent pas modifier le niveau du SMR, ni une demande d'ISP.

Je vais partager les observations écrites. Normalement, vous avez reçu l'ensemble du document. Je projette une version synthétique puisqu'il y a des commentaires redondants et des commentaires de forme. Je vais me focaliser sur la place de la stratégie thérapeutique, le SMR et l'ASMR, puisqu'ils ont des revendications sur ces parties-là, ainsi que la population cible.

Concernant la place de DENG VAXIA dans la stratégie thérapeutique, ils souhaitent ajouter des précisions, notamment dans la conclusion. La commission considère indispensable, pour cette utilisation, l'accessibilité à un test de diagnostic d'antécédents de dengue performant et validé, excepté pour les personnes apportant déjà une preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement. Effectivement, ils proposent de clarifier la place puisqu'ils positionnent leur vaccin dans une stratégie vaccinale sans dépistage pré vaccinal, uniquement dans le cadre de la recommandation et de son AMM, c'est-à-dire chez des patients âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent de dengue virologiquement confirmé et dans des zones d'endémie à forte séroprévalence telles que les Antilles, la Martinique et la Guadeloupe, ainsi que la Guyane.

Ils souhaitent aussi ajouter, dans la stratégie, que dans ces conditions, la possibilité de proposer une vaccination est limitée aux seules personnes ayant la preuve documentée d'une infection antérieure confirmée virologiquement. Ils souhaitent également rajouter des précisions, notamment des ajouts sur les informations importantes du PGR, notamment les mesures additionnelles de réduction du risque et les conditions de prescription de délivrance spécifiques au vaccin DENG VAXIA.

Vous avez également reçu une lettre en pièce jointe du laboratoire adressé à l'ANSM, précisant les modalités sur les mesures de minimisation des risques.

Est-ce que vous avez des commentaires à ce niveau-là ou je déroule l'ensemble des commentaires ?

M. le Pr COCHAT, Président.- *A priori*, non.

Un chef de projet, pour la HAS.- Ensuite, l'intérêt de santé publique, c'est un peu redondant. C'est ajouter des précisions conformément à l'AMM et aux recommandations vaccinales.

Dans l'ISP, ils souhaitent ajouter « en raison de l'absence actuelle de test robuste et validé de diagnostic d'antécédent d'infection au virus de la dengue et du surrisque de dengue virologiquement confirmé entraînant une hospitalisation ou de dengue virologiquement confirmée sévère en cas de vaccination d'un sujet séronégatif », comme indiqué dans la RCP du vaccin, limitant la possibilité de proposer une vaccination aux seules personnes ayant la preuve documentée d'une infection antérieure confirmée virologiquement.

Ils ne reviennent pas sur le libellé de l'ISP, ils considèrent que DENGIVAXIA n'apporte pas d'ISP.

Dans la conclusion du SMR, ils ne revendiquent pas une modification du niveau du SMR qu'ils qualifient de faible, en accord avec votre proposition, mais ils souhaitent ajouter la précision : « Dans ces conditions, la possibilité de proposer une vaccination est limitée aux seules personnes ayant la preuve documentée d'une infection antérieure confirmée virologiquement. »

On arrive à la rubrique ASMR. Ils proposent un certain de modifications :

- Sur les données cliniques ayant démontré une efficacité vaccinale et mettre en avant l'efficacité de l'analyse en sous-groupe chez les sujets séropositifs chez les personnes ayant un antécédent d'infection de la dengue et l'efficacité vaccinale contre les formes symptomatiques de 82 %. Or, si l'on regarde l'étude, l'efficacité sur le critère principal est de l'ordre de 60 %. Il faudrait peut-être contrebalancer, si l'on écrit le résultat de leur analyse chez les sujets séropositifs et l'opposé au résultat parce que les sujets séronégatifs doivent être inférieurs à 60 %.
- Ils veulent aussi ajouter un autre élément. Dans l'ASMR, il faut tenir compte de la restriction de l'indication aux personnes ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue et vivant dans des zones d'endémie du fait du surrisque de dengue virologiquement confirmé, entraînant soit une hospitalisation, soit une dengue sévère.
- Ils souhaitent aussi préciser que la recommandation de la HAS de ne proposer la vaccination qu'aux seules personnes ayant la preuve documentée d'une infection confirmée virologiquement du fait des difficultés de repérage des sujets ayant des antécédents d'infection par le virus de la dengue en l'absence de test de diagnostic robuste et validé.

Ils demandent une ASMR IV au motif que l'efficacité démontrée et la bonne tolérance du vaccin utilisé dans le cadre de son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur, des mesures d'accompagnement prévues (mesures de minimisation des risques dans le cadre du PGR), ainsi que le besoin non couvert en l'absence de comparateur cliniquement pertinent. C'est le seul vaccin.

Le dernier commentaire porte sur la population cible. Ils veulent ajouter une précision : la population des personnes apportant une preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement est difficilement évaluable, mais restreinte par rapport à la population cible indiquée ci-dessus. Effectivement, par exemple, l'épidémie

modérée observée à La Réunion en 2018 faisait état de 26 000 cas cliniquement évocateurs et 6 763 cas confirmés.

Si vous avez des commentaires ou des questions, je suis disponible pour répondre à vos questions.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Une question de Serge.

M. le D^r KOUZAN, pour la HAS.- Ce n'est pas une question, c'est un commentaire. Il y a des propositions qui me semblent raisonnables et d'autres qui sont juste du rattrapage marketing d'une problématique sérieuse. Par exemple, quand ils insistent sur le PGR en disant : « Regardez comment on a un super PGR », je trouve que c'est disproportionné dans un document de ce genre-là.

M. le P^r COCHAT, Président.- Hugues.

M. le D^r BLONDON, pour la HAS.- J'ai une question sur la première demande de modification, parce que je me demande si elle est pertinente. Il me semble que la demande qu'on avait formulée, que l'on puisse disposer d'un test validé sérologique de la dengue, c'était une demande d'ordre populationnelle, (inaudible 00 :02 :56) de leur remarque, elle porte sur la prise en charge individuelle des patients, qu'il y ait l'existence d'un test pour les individus. Je pense qu'on n'est pas tout à fait sur le même plan. Ce rappel sur la nécessité de réserver le vaccin aux patients qui ont déjà fait la dengue a tout à fait sa place ultérieurement, mais je me demande s'il a sa place en termes de stratégie initialement.

M. le P^r COCHAT, Président.- Monsieur le chef de projet, avez-vous un commentaire à faire là-dessus ?

Un chef de projet, pour la HAS.- De notre côté, on a interrogé le laboratoire parce qu'on a été surpris de leur retour de phase contradictoire en demandant une modification de l'ASMR et uniquement des observations écrites sans venir défendre leur produit en commission de transparence. On avait aussi évoqué avec eux la demande initiée par la CTV et le Collège, d'un développement d'un test de diagnostic validé et robuste. Le laboratoire nous a dit que pour le moment, il n'y avait pas de développement en cours.

M. le P^r COCHAT, Président.- Vous avez été coupé.

Un chef de projet, pour la HAS.- Peut-être que vous n'avez pas entendu la fin de la phrase. Je disais que le laboratoire, quand on les a eus au téléphone, on les a interrogés sur la question de la disponibilité d'un test d'antécédent d'infection, avec une bonne spécificité et une bonne sensibilité. Pour le moment, il n'y a pas de développement en cours d'un test robuste et validé de la part du laboratoire.

M. le P^r COCHAT, Président.- Cela pose un problème quand même parce qu'on l'avait bien positionné comme une condition. C'est quelque chose qui me gêne beaucoup parce que ça rend caduc le libellé de l'indication, puisqu'il faut avoir la preuve d'une infection.

M^{me} le D^r DEGOS, Vice-présidente.- Il y a déjà un test, mais il n'est pas spécifique ou pas fiable.

M. le P^r COCHAT, Président.- Très peu spécifique.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je peux vous présenter les résultats des tests de diagnostic rapide à l'écran, si vous voulez.

M. le P^r COCHAT, Président.- Cela dit, je ne suis pas virologue, mais c'est très difficile de faire un test sur la dengue.

Monsieur le chef de projet, est-ce que techniquement, on leur demande l'impossible ou pas ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans le rapport 2018 de l'OMS sur la dengue, il me semble que je le décris dans l'avis dans la rubrique « Place dans la stratégie ». Ils disaient qu'il y avait un problème avec certains tests puisqu'il y a des risques de réaction croisée avec des flavivirus. Du coup, c'était difficile de mettre en point un test spécifiquement ciblant les virus de la dengue de sérotype 1, 2, 3 et 4.

M. le D^r BLONDON, pour la HAS.- Pierre, pour revenir sur ma question, est-ce que notre idée était de conditionner la mise en œuvre de ce vaccin à l'échelon populationnel, à l'existence d'un test valide ou pas ?

M. le P^r COCHAT, Président.- En tout cas, c'est la mienne. Je le conçois comme ça. Je suis de ton avis, je le conçois comme ça.

M. le D^r BLONDON, pour la HAS.- La vision individuelle n'est pas la plus pertinente.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui.

M^{me} le D^r DEGOS, Vice-présidente.- Cela mérite d'être améliorée.

M^{me} KONE, pour la SEM.- C'est écrit dans l'avis. On a mis un avis favorable. On a bien écrit que l'avis est conditionné par la prise en charge, dans le diagnostic, d'un test d'antécédent de dengue performant et évalué.

M. le D^r BLONDON, pour la HAS.- Justement, l'ajout dans la première page, je pense que c'est un détail. Je ne veux pas insister, mais le fait de rajouter juste après « ou que le patient avait pu démontrer qu'il avait fait une dengue préalablement », ça fait qu'on passe d'une vision populationnelle à une vision individuelle. Je pense que cela affaiblit le message.

Un chef de projet, pour la HAS.- À la défense du laboratoire, ce qu'ils ont argumenté quand on pointait du doigt l'absence de test diagnostic d'antécédent, c'est que pour eux, il est possible d'obtenir la trace d'antécédent virologique. Il y a des registres pour lesquels les patients ont eu une PCR au moment de l'infection et de cibler ces patients du fait de ces traces écrites dans les régions à forte endémie.

M. le P^r COCHAT, Président.- Quand il y a une PCR, je suis d'accord, mais c'est plutôt pour les gens qui ont eu la notion d'une infection pour lesquels on voudrait une preuve sérologique. C'est là où le bât blesse.

M. le D^r BLONDON, pour la HAS.- C'est ça.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce qu'il y a beaucoup de dengues asymptomatiques ? Je ne sais pas.

Bernard a une question.

M. le P^r GUILLOT, pour la HAS.- C'est une question et un commentaire qui va dans le sens de ce que dit Hugues. Très clairement, la demande qui est faite est populationnelle. Le laboratoire a été assez malin pour rediscuter du SMR, mais je trouve qu'on est dans une injonction complètement paradoxale de demander, comme préalable au vaccin, qu'on ait la preuve d'une sérologie positive et de ne pas avoir cette sérologie validée à disposition. Ce vaccin existe. Il y a des recommandations sur son bon usage, mais pour son remboursement, je ne vois vraiment pas la logique du remboursement avec un rapport bénéfice-risque, si l'on se plante sur l'antériorité de l'infection, qui n'est pas favorable. Nous n'allons pas refaire le débat de la dernière fois, mais je ne suis pas certain que ce vaccin mérite un remboursement par la solidarité nationale compte tenu de toutes ces incertitudes et de ces contradictions internes au dossier.

M. le P^r COCHAT, Président.- Il n'y a pas de revendications sur le SMR, c'est sur l'ASMR.

M. le P^r GUILLOT, pour la HAS.- Le laboratoire est malin.

M^{me} le D^r DEGOS, Vice-présidente.- Il n'y a pas de concurrent, il n'y a rien d'autre et ça mettrait un peu la pression pour obtenir un test.

M^{me} KONE, pour la SEM.- Il est déjà conditionné le SMR, c'est ce que je vous ai dit. C'est bien écrit qu'il est conditionné à la mise à disposition du test. C'est déjà votre avis. Dans le cadre de la phase contradictoire, on a interrogé le service juridique. Dès lors que le laboratoire, dans ses revendications, ne revendique que des modifications sur l'ASMR et la population cible, il n'y a pas lieu de revenir sur le niveau de l'ASMR. Il faut discuter les observations qu'a présentées le chef de projet.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci pour la diapositive, Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour répondre à un de vos commentaires, Pierre, ce sont les données qui avaient été présentées par le professeur Bouvet au moment de l'examen. À peu près 400 millions de personnes infectées par an et 100 millions de personnes avec une infection symptomatique. On peut penser qu'il y a une part non négligeable de possibles infections aussi symptomatique.

M^{me} le D^r DEGOS, Vice-présidente.- Un quart est asymptomatique.

Un chef de projet, pour la HAS.- Et une dernière précision au commentaire de Françoise. Actuellement, un autre vaccin est en cours de développement par un laboratoire concurrent qui devrait arriver dans les prochains mois.

M. le P^r COCHAT, Président.- Sur quelle méthodologie de vaccin ? La même ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Je n'ai pas suffisamment d'informations. Ils doivent rencontrer le service des recommandations bientôt dans le cadre d'un rendez-vous.

Un chef de projet, pour la HAS.- Est-ce que vous pouvez nous rappeler la démonstration de meilleure efficacité du vaccin chez les personnes qui avaient déjà eu la dengue ? C'étaient des dengues cliniques ou des dengues sérologiques dans cette étude.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'était clinique. L'efficacité, c'était sur la base d'une confirmation virologique, mais avec une forme symptomatique.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce qu'il faudrait le préciser ? On n'a pas de données sur le bénéfice chez les personnes qui ont des dengues asymptomatiques. On n'a pas de données.

Un chef de projet, pour la HAS.- Non, on n'a pas de données.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Justement, à ce propos, quand on dit « confirmer virologiquement », cela peut être confirmé par la sérologie, mais c'est confirmé aussi par PCR, la mise en évidence directe du virus. Est-ce qu'on sait aujourd'hui quel est le pourcentage de patients ayant eu une dengue confirmée par PCR ? C'est cela qu'ils ont voulu rajouter puisque la sérologie n'est pas bonne, mais la PCR, vous l'avez dit tout à l'heure, il y a des registres. Combien est-ce que cela représente comme pourcentage de patients avec confirmation de diagnostic positif par PCR ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Le laboratoire ne nous a pas communiqué de données sur cet élément-là, de patient avec une confirmation par PCR.

M. le P^r COCHAT, Président.- Parce que dans la formulation, quand on met : « Les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue », cela inclut tous les symptomatiques et les asymptomatiques. Or, on a une preuve d'efficacité que chez ceux qui ont été symptomatiques. Je me demande.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Ils ont ajouté « confirmé virologiquement ».

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, mais ce n'est pas prouvé.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- C'est ça le sujet.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je trouve que ni notre formulation *a posteriori* ni la leur ne conviendrait plus. Est-ce que vous pouvez la remettre ?

Un chef de projet, pour la HAS.- La formulation de l'ASMR ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Preuve documentée d'une infection confirmée virologiquement.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est un peu trop flou, y compris par rapport aux données factuelles que nous avons. Je ne sais pas ce que vous en pensez.

Patrick.

M. le P^r DUFOUR, pour la HAS.- Sur la diapo qu'a présentée le chef de projet sur l'efficacité, les populations incluses sont des populations en zone endémique. Ils ne disent qu'ils ont fait une forme clinique.

M. le P^r COCHAT, Président.- Tout à fait.

M. le P^r DUFOUR, pour la HAS.- Exclure les patients asymptomatiques, on ne peut pas le faire non plus sur ce volet.

M. le P^r COCHAT, Président.- Idéalement, il faudrait les symptomatiques confirmés virologiquement. Ce n'est pas non plus dans le groupe qui a été étudié. Ils n'étaient pas tous confirmés virologiquement.

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans le groupe étudié ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui. Ils avaient eu des dengues cliniques, oui, mais est-ce qu'ils avaient tous eu une confirmation virologique ?

M. le P^r DUFOUR, pour la HAS.- Ils sont en zone endémique, c'est tout.

M. le P^r COCHAT, Président.- Cela ne suffit pas.

Un chef de projet, pour la HAS.- L'infection a été confirmée par un test ELISA d'une part, ou un test RT-PCR.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je pense qu'il ne faut pas qu'on aille au-delà.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est ce qui est écrit dans le protocole de l'étude.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Il faudrait peut-être rajouter à la recommandation : « Confirmer virologiquement, soit sérologiquement, soit par PCR ».

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce que l'on couvre tous les moyens diagnostics avec la sérologie PCR ?

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Oui, je pense.

M. le P^r COCHAT, Président.- On demande le renfort de la clinique.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- C'est plus prudent.

M^{me} KONE, pour la SEM.- C'est ce qu'on s'était dit la dernière fois. On avait dit que, comme la HAS avait annoncé qu'elle allait réviser les recommandations, on allait le revoir quand on aura les recommandations actualisées.

M. le P^r COCHAT, Président.- Ce qu'on avait décidé aussi au niveau du bureau, c'est de le revoir, de faire une réévaluation du vaccin dans les deux ans.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- On n'a pas de raison de changer le SMR.

M. le P^r COCHAT, Président.- Non, je ne pense pas, mais il faut quand même que l'on revote dessus dans la mesure où il y a une observation du laboratoire. Il faut qu'on revote le maintien ou le changement de l'ASMR. Pour mémoire, on était sur V et le laboratoire demande IV avec les arguments que le chef de projet nous a donnés. De toute façon, si vous êtes d'accord, on fera cette réévaluation dans un délai de deux ans.

Elisabeth, je te laisse démarrer.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- On vote le maintien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Nous avons 22 voix pour le maintien de l'ASMR.

Un chef de projet, pour la HAS.- Donc, la précision apportée dans l'avis, il faudra ajouter que la Commission souhaite réévaluer ce vaccin dans deux ans. C'est cela.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est cela.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire