



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 septembre 2023

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. Examen Inscription : APEXXNAR (Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (20-valent, adsorbé)) (CT-19827) PFIZER PFE FRANCE

M. le Pr COCHAT, Président.- On passe à APEXXNAR.

M^{me} LUZIO.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport et il n'a pas été identifié de liens susceptibles de placer le Professeur Crémieux en situation de conflit d'intérêts pour porter devant la Commission de la CTV qu'elle préside sur la stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque. Elle ne participera pas aux délibérations et à la production de l'avis de la CT.

Un chef de projet pour la HAS.- Vous voyez le vaccin APEXXNAR à 20-valent du laboratoire Pfizer. Ils demandent une inscription sur liste ville et hôpital et cette fois-ci l'indication est la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Selon l'AMM, le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. Son AMM date de février 2022. Les revendications du laboratoire pour ce vaccin sont un SMR important, une ASMR IV dans la stratégie thérapeutique et un intérêt de santé publique.

Nous avons fait appel au Professeur Crémieux, Président de la CTV pour ce dossier, ainsi que la chef de projet en charge de la recommandation. Nous avons également une contribution écrite de l'association Renaloo.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On donne la parole à Renaloo d'abord, comme on fait d'habitude.

M. le Pr THIERRY.- Renaloo est une association agréée du système de santé qui s'occupe des patients insuffisants rénaux, dialysés et greffés qui a un peu plus de 8 000 adhérents. Ils rappellent l'impact de la maladie chez des gens qui sont à haut risque d'infection invasive pour les insuffisants rénaux et en partie les greffés rénaux et à très haut risque pour ceux en attente de greffe qui sont sous immunosuppresseur. Cela peut retarder la transplantation et dans les formes graves, l'hospitalisation en soins intensifs, les séquelles et un impact également sur les aidants. Le risque de maladie augmente le stress puisque les aidants ou les donneurs vivants peuvent avoir peur des infections de ce type.

Ce qui est intéressant dans leur présentation, c'est que Renaloo fait partie d'une association qui s'appelle AVNIR, Association VacciNation Immunodéprimés Réalité qui a été créée il y a dix ans. En 2020, ils ont fait une enquête et il y a eu 2 000 réponses chez les patients atteints de maladies chroniques et personnes immunodéprimées à risque d'infection, afin d'évaluer leurs connaissances sur la vaccination. En fin de compte, pour aller au résultat, 76 % des répondants s'estimaient à risque d'infection, notamment à pneumocoque. Très peu de patients en fin de compte sont sûrs d'être à jour de la vaccination, 64 % indiquent que le vaccin ne leur a pas été proposé et 43 % en doutent. Seulement 40 % des personnes greffées sont sûres d'être vaccinées.

D'autres chiffres sont donnés plus tard sur la vaccination à pneumocoque. Environ 20 % des

adultes immunodéprimés avaient reçu une dose de vaccin pneumococcique conjugué 13-valent et moins de 18 % avaient reçu le schéma complet selon les recommandations spécifiques à chaque période. L'association compare le vaccin 13-valent et le vaccin 23-valent. Pour conclure, à partir des chiffres que je vous ai donnés, elle insiste sur le fait qu'améliorer la couverture vaccinale des personnes contre les infections à pneumocoque, donc tout ce qui peut faciliter à la fois la compréhension et la mise en œuvre de cette vaccination est vraiment attendu avec impatience.

Une chef de projet pour la HAS.- Merci beaucoup. Je vais vous présenter les données qui ont été analysées dans le service. Pour bien encadrer, on vient de voir VAXNEUVANCE qui est un vaccin 15 valences dans l'indication pédiatrique. On va regarder les données des études qui évaluent un vaccin 20-valent chez l'adulte.

On a eu des données de plusieurs études et je vais me focaliser sur les données de l'étude pivotale. C'est une étude de phase III randomisée en double aveugle multicentrique qui a été conduite chez presque 3 500 adultes naïfs de vaccination antipneumococcique, avec deux bras, un bras VPC20 plus placebo et un bras VPC13 + VPP23 dont trois cohortes différentes : la cohorte une qui est la cohorte principale, les sujets de plus de 60 ans. Ensuite, les cohortes deux et trois chez les moins de 60 ans, qui seront comparées par la suite à la cohorte.

Le design faisait en sorte qu'on pouvait comparer, pour les 13 sérotypes communs à VPC13, VPC20, on le comparait à VPC13 et pour les sérotypes additionnels, on comparait VPC20 à VPP23. Dans cette cohorte de sujets de plus de 60 ans, la cohorte une, les résultats ont permis d'aboutir à la conclusion de non-infériorité de VPC20 par rapport à VPC13 pour les 13 sérotypes couverts par ce vaccin. Par contre, lorsque l'on compare les sérotypes additionnels à ceux de VPP23, on avait une non-infériorité qui était atteinte pour 6 des 7 sérotypes couverts. Par contre, la non-infériorité n'était pas démontrée pour le sérotype 8.

Ensuite, les cohortes deux et trois ont été comparées à la cohorte des 60 ans. La non-infériorité de ces deux cohortes par rapport à la cohorte une a été montrée. Je n'ai pas détaillé l'ensemble des résultats des autres études. Néanmoins, nous sommes arrivés à la conclusion d'une conclusion globale sur l'immunogénicité qui montrait que dans les études qui évaluaient ce vaccin VPC20 à 20 valences chez l'adulte, on montre que le vaccin a une réponse immunitaire pour l'ensemble des sérotypes présents dans le vaccin et chez l'adulte de plus de 60 ans, la non-infériorité de la réponse induite par ce vaccin est démontrée pour les 13 sérotypes communs entre VPC20 et VPC13 et pour seulement 6 des 7 sérotypes additionnels couverts par VPC20 et VPP23. C'est le sérotype 8 qui n'a pas atteint la non-infériorité. Néanmoins, cette non-infériorité non-atteinte ne permet pas de conclure à une moindre protection clinique conférée par VPC20 au regard des sérotypes.

Sur les données de tolérance, il n'y avait pas de signaux particuliers. Finalement, on avait des profils de tolérance similaires entre les vaccins VPC20 et VPC13. La plupart des événements observés étaient des événements d'intensité légère à modérée et aucun événement indésirable grave lié à la vaccination n'a été signalé.

Sur les données d'interchangeabilité, on avait une étude de phase III qui a permis de montrer que la réponse immunitaire pour les 20 sérotypes induites par le VPC20 était numériquement

plus élevée chez les sujets qui avaient reçu préalablement le VPC13 seul, comparativement aux participants ayant reçu le schéma séquentiel avec VPC13 et VPP23 ou VPP23 seul.

Nous avons également pu analyser des données de co-administration. Deux études ont permis d'analyser la co-administration du vaccin VPC20, avec, dans une première étude de phase III, le vaccin contre la grippe saisonnière et, dans une deuxième étude de phase III, avec le vaccin COMIRNATY contre la Covid-19. Dans les deux cas, on avait des résultats satisfaisants qui, en termes de réponse immunitaire et en termes de tolérance, permettaient de rendre favorable une co-administration avec ces vaccins.

Suite à ces données, la HAS a estimé que le vaccin VPC20 pouvait être intégré dans la stratégie vaccinale avec des bénéfices supplémentaires liés à l'ajout de 7 sérotypes. Je laisse Madame Crémieux commenter cette conclusion. Compte tenu de la couverture vaccinale très faible avec un schéma séquentiel, la HAS a souhaité simplifier le schéma qui justifierait une utilisation préférentielle du vaccin VPC20 seul en remplacement d'un schéma séquentiel avec VPP13 et VPP23 qui est actuellement en vigueur. Cela implique de ne plus recommander l'utilisation des vaccins VPC13 et VPP23 chez l'adulte.

M^{me} CRÉMIEUX.- Merci Diane. Je vais effectivement, en trois diapositives, vous faire une synthèse et le cheminement de la réflexion de la CTV. Je vous rappelle qu'actuellement, le schéma est un peu complexe, le schéma de vaccination des adultes puisqu'il repose sur l'administration de deux vaccins différents, une injection de PREVENAR, puis une dose de PNEUMOVAX, on va y revenir. Cette complexité est importante à intégrer. Ce PREVENAR 20-valent ajoute 7 sérotypes additionnels par rapport à celui qui est actuellement utilisé, le PREVENAR 13. Ces sérotypes additionnels ne sont pas anodins parce que cela permet d'augmenter, de façon substantielle, la couverture du vaccin vis-à-vis des souches responsables d'infections invasives à pneumocoques. La couverture sérotypique de ce vaccin 20-valent représente environ 60 % des méningites et 60 % des bactériémies. Quand on le compare par rapport au vaccin 13-valent, c'est 24 % et 23 %. Cela représente un gain de 30 % pour les méningites et 30 % pour les bactériémies par rapport au vaccin 13-valent.

Un point d'attention dont a parlé la chef de projet, la non-infériorité en termes d'anticorps, puisque ce ne sont pas des études d'impact, comme cela a été dit pour le vaccin enfant, la non-infériorité en termes d'anticorps a été bien démontrée pour les 13 sérotypes communs et pour les 6 sur 7 sérotypes supplémentaires. L'exception, c'est le sérotype 8 pour lequel la non-infériorité, encore une fois en termes d'anticorps, n'a pas été démontrée. C'est un point d'attention puisque c'est ce sérotype 8 qui est lui-même responsable d'infection invasive. Il y a une augmentation de ce sérotype à l'origine d'infections invasives entre 2020 et 2021, les dernières données dont nous disposons.

Toute la discussion à la CTV a été de dire : Est-ce qu'on simplifie le schéma en disant que ce vaccin 20-valent va remplacer le schéma complexe actuel, c'est-à-dire l'addition du vaccin VPC13 plus le vaccin non-conjugué 23 ? Ou est-ce qu'on va garder un schéma à deux vaccins en faisant VPC20 et en additionnant encore le vaccin non conjugué 23 ? Comment nous avons raisonné ? D'abord, le fait massif a été celui qui a été souligné par l'association Renaloo, c'est la très faible couverture vaccinale de la population visée, c'est-à-dire la population d'adultes à risque d'infection pneumococcique. Au-delà des chiffres qui vous ont déjà été présentés,

nous avons été très frappés de voir que cette couverture vaccinale est à moins de 5 % chez ces adultes à risque qui devraient être vaccinés et elle a même baissé par rapport aux précédentes recommandations lors de l'introduction de ce schéma assez complexe à deux vaccins.

La CTV a aussi considéré que l'abandon de ce vaccin VP23 non conjugué, le PNEUMOVAX que vous connaissez tous, était justifié parce que ce vaccin non conjugué était inactif sur le portage, à la différence des vaccins conjugués PREVENAR. Il était moins immunogène, raison pour laquelle il n'est pas utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Son efficacité est inconstante sur les pneumonies non bactériémiques. Avec ce vaccin VP23, il y a ce qu'on appelle un phénomène d'interférence immunitaire. Comme il est très chargé en antigènes, si on revaccine trop tôt, on aura une augmentation des effets indésirables et une hypo-réactivité immunologique. C'est ça qui explique aussi la complexité des schémas de rattrapage. Il faut systématiquement préserver un intervalle qui est quand même de cinq ans si on fait deux vaccins VP 23 à la suite des autres et au moins un an si l'on fait non-conjugué plus conjugué, donc il introduit une vraie complexité.

Enfin, ces vaccins non conjugués ont une immunité protectrice qui baisse et qui devient insuffisante au-delà de cinq ans, à la différence des vaccins conjugués qui entraînent une réponse immune de type T dépendante, intense et prolongée, qui explique que l'on a aujourd'hui une durée de protection qui est non connue et que l'on ne propose pas aujourd'hui de re-vaccination. On sait qu'il y a la mise en place d'une immunité mémoire et un effet rappel. La durée de cette immunité protectrice est au-delà de cinq ans, mais on ne sait pas exactement combien. En tout cas, on sait qu'elle est supérieure avec ces vaccins conjugués que non conjugués.

Tout ceci a fait que la CTV était très en faveur du remplacement du schéma actuel par un seul vaccin, ce VPC-20. L'argument que l'on a considéré, mais qui n'a pas changé notre point de vue, c'est cette histoire de sérotype 8. Comme je vous l'ai dit précédemment, ce sérotype est responsable d'infection invasive, environ 17 % en 2021 versus 11 % en 2020, donc il augmente. C'est un point d'attention, mais ce qu'on a considéré, c'est que cette non-infériorité était démontrée pour un taux d'anticorps et à la différence des enfants, pour l'adulte, nous n'avons pas de corrélat de protection. L'impact clinique de cette différence en termes de taux d'anticorps n'est absolument pas démontré.

Dernier élément de la discussion, c'est qu'à l'étranger, 8 pays sur 10 ont recommandé l'utilisation préférentielle de VPC seul chez l'adulte à risque selon un schéma à une dose. Ils ont voté pour ce schéma simple, une dose de VPC20. C'est l'ensemble de ces arguments qui ont amené la CTV à voter à l'unanimité en faveur du remplacement du vaccin conjugué 13 plus non-conjugué 23 par un seul vaccin conjugué 20, en mettant les précautions, en disant qu'il faut bien surveiller les sérotypes des infections à pneumocoque, notamment ce sérotype 8. On serait intéressé pour avoir des études en vie réelle sur la durée de protection de ces vaccins conjugués qui ont une protection longue, mais de durée pas encore bien cernée.

Je dois dire que cette démarche va dans une démarche plus générale de notre CTV actuelle, qui est de dire qu'il faut aller vers une démarche de simplification du schéma vaccinal qui est beaucoup trop complexe et qui explique en partie – ce n'est pas la seule raison – mais cela

explique en partie des couvertures vaccinales qui, comme cela a été bien dit par l'association Renaloo, sont vraiment sous-optimales. Nous sommes dans ce schéma de simplification et nous allons même aller plus loin, c'est-à-dire essayer de simplifier le public cible de cette recommandation, c'est-à-dire voir si nous ne pouvons pas faire une recommandation en fonction de l'âge. C'est notre prochain enjeu, mais pour nous, la simplification, c'est un enjeu essentiel du carnet de vaccination.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci, Madame Crémieux. Il y aura des questions, sans doute. Serge, puis Jean-Christophe.

M. le Dr KOUZAN.- J'avais deux questions. Pour le moment, on a que des résultats sur les taux d'anticorps. Est-ce qu'il est prévu d'avoir des données sur la protection clinique effective ? C'est ma première question.

La deuxième question, est-ce qu'il est prévu de surveiller l'évolution des portages de sérotypes pour voir, à l'image de ce qui s'est vu avec le PREVENAR, s'il y a un remplacement au fur et à mesure des années qui passent, des sérotypes couverts par des sérotypes non couverts, mais qui seraient également aussi pathogènes sur le plan de leur pouvoir invasif.

Voilà mes deux questions.

M^{me} CRÉMIEUX.- Ce sont de très bonnes questions. Vous avez raison. Ce sont deux choses importantes, comme on le souligne dans notre conclusion. Il y a des études en vie réelle qui permettent d'apprécier l'impact de ces vaccins non seulement sur les infections invasives, mais aussi sur les pneumonies. C'est ce qui a permis d'accumuler des connaissances très importantes sur les vaccins conjugués précédents. Cette surveillance des sérotypes est extrêmement importante aussi. Vous avez souligné, depuis le début de la vaccination pneumococcique, elle est faite et assez remarquablement en France, avec un centre national de référence qui suit les sérotypes à l'origine des infections invasives et des cohortes d'enfants qui permettent de voir les sérotypes de portage des enfants, et parmi ces sérotypes de portage, ceux qui sont potentiellement à l'origine d'infections invasives, dont on a un système de surveillance qui est assez remarquable en France. Vous avez raison, c'est absolument essentiel.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Ensuite, Jean-Christophe Mercier, des questions assez courtes et des réponses courtes parce que nous avons une audition, que l'on commence à avoir du retard et il faut que l'on discute de l'ASMR.

M. le Dr MERCIER.- Un des problèmes majeurs, c'est la couverture vaccinale. Est-ce à dire que la CTV recommanderait à un carnet de vaccination ou un carnet de santé qui est actuellement est abandonné à l'adolescence et plus rien après ? Nous n'avons pas du tout d'idée de la couverture vaccinale, en tout cas pas d'incitation à vacciner les personnes au-delà d'un certain âge.

M^{me} CRÉMIEUX.- Vous avez complètement raison. Encore une fois, le problème de la couverture vaccinale, il y a eu presque un grand progrès, je dois le dire, avec la vaccination obligatoire chez le nourrisson qui permet d'augmenter cette couverture vaccinale. Ce n'est

pas du tout le cas chez les personnes en dehors des nourrissons. En particulier, on l'a vu chez l'adulte, on est très, très favorable, on vient d'en discuter, c'est drôle que vous posiez cette question, qu'il y ait un jour un carnet de vaccination électronique, je dirais même plus, qui s'intègre dans le dossier des patients avec des alertes, ils rentrent dans cette situation et vous devez lui faire un rappel. Évidemment, c'est un objectif majeur et, avec les autres services, on va s'y atteler de façon très forte.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Albert, puis Hugues et on s'arrête.

M. le D^r TRINH-DUC.- Est-ce qu'on pourrait expliquer pourquoi il y a besoin de tant de patients pour montrer la non-infériorité de l'immunogénicité ? Il y a besoin de plusieurs milliers de patients pour dire que c'est non-inférieur ? Pourquoi c'est nécessaire d'en avoir autant ?

M^{me} CRÉMIEUX.- Dans l'étude pivot, il y a combien de patients ?

Une chef de projet pour la HAS.- 3 500 patients.

M^{me} CRÉMIEUX.- Parce qu'il y a des études où il y a moins que ça. Je ne peux pas répondre précisément parce que c'est extrêmement variable d'une étude à l'autre. Je sais pourquoi. Cette étude pivot se décortique en trois sous-groupes selon l'âge. La première est plus de 60 ans, ensuite, entre 50 et 60, puis en dessous de 50 ans. C'est une des raisons qui explique que cette étude a été inclut pas mal de patients pour pouvoir être comparatifs avec les différentes tranches d'âge. Dans les autres études, les effectifs sont moins importants.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Hugues.

M. le D^r BLONDON.- Je reviens à la première question de Serge Kouzan. Est-ce qu'on attend des données cliniques ? Parce que je suis assez frappé, je me souviens des études qu'il y avait pour PREVENAR, notamment l'étude CAPiTA, une étude hollandaise qui a montré une efficacité un peu en deçà de ce que l'on pouvait attendre, c'était une étude contre placebo. Il y a eu 40 pneumonies évitées pour 10 000 patients vaccinés. Il n'y avait pas d'effet sur la mortalité et il n'y avait pas d'effet dans la sous-population qui était la sous-population cible, c'est-à-dire les immunodéprimés. Cela pose quand même question. Je voulais savoir si on prévoyait ce type d'étude contre placebo, comme l'ont fait les Hollandais, pour ce nouveau schéma vaccinal.

M^{me} CRÉMIEUX.- Vous savez que cette étude CAPiTA qui avait été examinée initialement, le Haut Conseil de santé publique avait fait conclure qu'il n'y avait pas d'indication chez l'ensemble, je crois que c'étaient chez les enfants où cela avait été discuté. Toutes les études qui ont été faites en vie réelle, en particulier aux États-Unis, ont permis de démontrer l'efficacité en vie réelle du PREVENAR. Secondairement, en France, les recommandations ont été réajustées en fonction de ces données. Ce qui a été assez remarquable avec la vaccination antipneumococcique, c'est que non seulement le vaccin chez les enfants permettait de prévenir les infections invasives et les pneumonies. En plus, il y avait un effet dans la population âgée, c'est-à-dire qu'on a vu diminuer les pneumonies chez les sujets âgés par un effet populationnel de diminution de la transmission. Ce sont les études en vie réelle qui ont effectivement redonné l'avantage. En France, cela a fait changer en faveur d'une

recommandation positive, alors que jusqu'à présent, la France avait été beaucoup plus prudente que les États-Unis.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci, Madame Crémieux. Nous allons passer à la valorisation de ce médicament. On a un SMR important. Je pense que sur l'ISP, il n'y a pas de discussion. Au sein du bureau, nous avons discuté soit d'accompagner la recommandation qui est faite par la CTV par une ASMR IV, à cause de la simplification de la vaccination, donc de la possibilité d'une large couverture. D'un autre côté, nous n'avons pas les données dans le dossier qui nous permettent de confirmer cette chose-là. Thierno nous faisait remarquer que le fait que le vaccin soit recommandé par la CTV fait qu'il allait occuper le marché. Nous étions partagés. Ou bien on accompagne et on considère qu'il faut accompagner la CTV, donc on est sensible à ce qu'elle a présenté et on met une ASMR IV. Ou bien on considère que le fait qu'il soit recommandé en premier actuellement pour remplacer les autres fait qu'on le met à un niveau V comme les autres médicaments, puisque nous n'avons pas la preuve que cette stratégie a été formellement démontrée. Vous avez les éléments entre les mains.

Sophie veut rajouter quelque chose.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Par rapport à la simplification, est-ce qu'on peut l'attribuer concrètement au vaccin ou à la recommandation de la CTV ?

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- C'est simple, s'il n'y avait pas le vaccin, il n'y aurait pas la recommandation de la CTV. C'est parce qu'il y a le vaccin que la CPT le recommande. Ou on met un cadre et on recommande une stratégie, ou on met une ASMR V et on recommande le médicament, en sachant qu'il sera mis sur le marché de façon prioritaire. Chacun vote en son âme et conscience.

Un chef de projet pour la HAS.- Pour ce dossier, c'est juste une adaptation du vaccin vis-à-vis des sérotypes circulants puisqu'on rajoute 7 sérotypes additionnel. Certes, il n'y a pas eu de démonstration de non-infériorité sur le sérotype 8 qui est le bémol du dossier. C'est comme à l'image des vaccins de la grippe, où les vaccins sont adaptés en fonction de la circulation. La stratégie adoptée, c'était que la commission a valorisé, dans un premier temps, le PREVENAR 7 et avec les adaptations, vous avez mis soit des COM, soit des ASMR V par rapport la version précédente.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On s'arrête et je vous propose de voter.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- Vous étiez 22 votants. Vous êtes 22 pour l'ISP, 22 voix pour un SMR important. 15 voix pour une ASMR V, 7 voix pour une ASMR IV.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- C'est donc un ISP, un SMR important et une ASMR V.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Suivant la strate.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On l'adopte sur table ou pas ?

Un chef de projet pour la HAS.- Oui.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On l'adopte sur table.

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