



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 3 juillet 2024

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.

Autre passage - Réévaluation SMR et ASMR - MENQUADFI (CT-19865)**Autre passage - Réévaluation suite saisine Ministères - BEXSERO (CT-20815)****Autre passage - Modification des conditions d'inscription - MENVEO (CT-20814)****Autre passage - Réévaluation SMR et ASMR - NIMENRIX (CT-20844)**

M. Le Pr COCHAT, Président.- On va passer au vaccin anti-méningo, un gros morceau. On va faire rentrer Emmanuel Grimprel.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Pour le méningo, c'est un sujet qui va être traité très rapidement.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, c'est pour le VRS qu'on a Emmanuel Grimprel. Le méningo devrait aller assez vite parce que c'est l'équivalence.

Une cheffe de projet pour la HAS.- On revoit les dossiers relatifs au vaccin méningococciques, des groupes ACWY et du groupe B pour faire suite. Vous les avez examinés une première fois le 12 juin. Cela avait été adopté sur table avec comme conclusion : l'actualisation de la stratégie vaccinale n'était pas de nature à modifier les précédentes conclusions de la CT. Entre-temps, le 27 juin, jeudi dernier, une nouvelle recommandation vaccinale a été émise par le collège de la HAS et concernait l'évaluation et l'interchangeabilité des vaccins méningococciques tétravalents pour l'administration de la dose de rappel à l'âge de 12 mois.

Pour être un peu plus claire, dans les premières recommandations qui dataient de mars 2024, la stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoque rendait obligatoire la vaccination tétravalente chez les nourrissons avec un schéma à deux doses, une dose de primo-vaccination à six mois et une dose de rappel à 12 mois. Dans cette recommandation, ces deux doses devaient être faites par le vaccin NIMENRIX. La recommandation du 27 juin évalue l'interchangeabilité des vaccins NIMENRIX et MENQUADFI pour uniquement la dose de rappel à 12 mois, puisque le vaccin MENQUADFI n'a pas l'AMM en dessous de 12 mois. Les conclusions de la recommandation préconisent que la vaccination à 12 mois puisse être faite par le vaccin MENQUADFI au même titre que le vaccin NIMENRIX.

Nous avons intégré dans les rapports ces dernières recommandations, réévalué la population cible, mais ces données ne sont pas de nature à remodifier les précédentes conclusions. On s'excuse encore pour l'envoi tardif, mais vous voyez les recommandations datent de jeudi soir dernier. On a fait au plus vite, mais c'était un peu rapide.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Tu veux qu'on fasse quoi, finalement ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Il faut voter l'intégration de l'actualisation des recommandations. C'est pour cela que c'est un dossier un peu rapide.

M. Le Pr COCHAT, Président.- OK. On peut voter comme cela, sauf s'il y avait des questions ou des commentaires sur ce point précis. Oui. Jean-Christophe.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Oui. J'ai un commentaire. J'aimerais avoir l'opinion de François Lacoïn, mais ce n'est tout de même pas très pratique lorsqu'on prescrit un schéma vaccinal à des enfants, d'avoir un premier vaccin à l'âge de six mois, ensuite deux vaccins à l'âge de douze mois. Le fait de mettre NIMENRIX à six mois, à douze mois, c'est beaucoup plus simple à prescrire. C'est beaucoup plus clair pour les parents. C'est un côté pratique et ce n'est pas un côté professionnel.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, c'est important.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Peut-être que François a un commentaire là-dessus.

M. Le Dr LACOIN, membre de la CT.- Je suis d'accord avec toi, Jean-Christophe. C'est plus pratique, mais ce n'est pas tout à fait la question qui nous est posée. C'est-à-dire qu'on peut prescrire l'autre. Cela ne veut pas dire qu'on ne va pas prescrire deux fois le même. Simplement, on peut le changer, c'est juste cela. Donc ça ne me chagrine pas qu'on puisse le changer. Les gens prescriront deux fois le même parce que c'est plus simple.

M. Le Pr COCHAT, Président.- La question, c'est l'interchangeabilité. Ce n'est pas autre chose.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- OK.

M. DIATTA, pour la HAS.- C'est une clarification qui peut être utile en cas de tension d'approvisionnement. Si on arrive à une rupture, avec le NIMENRIX, cela autorisera peut-être d'utiliser le MENQUADFI.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- C'est vrai.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, pour le rappel. Il n'y aura que la question du rappel.

M. DIATTA, pour la HAS.- Exactement.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Je propose qu'on vote. Accord ou pas sur cette proposition ?

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants et vous avez voté à l'unanimité pour un avis favorable.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien, merci.