



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 octobre 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.

**Examen - Inscription - MRESVIA 50 microgrammes (VRS adulte âgé de 60 ans)
(ARNm simple brin, à coiffe en 5', codant pour la glycoprotéine F du VRS-A,
stabilisée dans sa conformation de préfusion) - (CT-21043)**

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On passe à MRESVIA.

(Le Professeur Olivier Epaulard rejoint la séance.)

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Pour ce dossier, c'est notre cheffe de projet qui va nous faire la présentation. Nous avons avec nous les chefs de projet SESPEV, ainsi que l'expert CTV, Olivier Epaulard. La cheffe de projet d'abord, puis les autres intervenants pourront s'exprimer dans l'ordre qu'ils souhaitent.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Merci, Michel. Nous passons à l'inscription d'un vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial, indiqué chez l'adulte. C'est le troisième vaccin que vous voyez dans cette indication. Il est destiné à l'immunisation active pour prévenir la maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS chez les adultes de 60 ans et plus.

Ce vaccin a reçu une AMM centralisée cet été. Le laboratoire revendique un SMR important, un ISP et une ASMR IV.

Pour le contexte, les premières recommandations vaccinales ont été émises par le collège de la HAS le 27 juin 2023. Elles détaillent la stratégie vaccinale de prévention des infections par le VRS chez l'adulte de 60 ans et plus. Ces recommandations seront présentées par les chefs de projet SESPEV et Olivier Epaulard, infectiologue et membre de la CTV.

Pour rappel, lors des précédentes évaluations des vaccins contre le VRS, ABRYVO et AREXVY, vous avez attribué un SMR modéré, une ASMR de niveau V et pas d'ISP.

Je ne sais pas si Olivier Epaulard a pu nous rejoindre. Nous pouvons peut-être commencer par la présentation des résultats et nous reviendrons sur l'épidémiologie dès que le Professeur Epaulard nous rejoindra. Je passe la parole aux chefs de projet du SESPEV qui vont nous présenter les différents résultats des études cliniques réalisées dans le cadre de l'évaluation de ce vaccin.

Un chef de projet pour la HAS.- Merci. Bonjour à tous. Concernant l'évaluation de la place du vaccin MRESVIA dans la stratégie vaccinale de prévention des infections à VRS chez l'adulte, celle-ci repose principalement sur les données de trois essais cliniques, notamment l'étude P301 qui est l'étude pivotale. Il s'agit d'une étude randomisée, contrôlée versus placebo, d'escalade de doses évaluant la tolérance, la réactogénicité et l'immunogénicité d'une dose unique du vaccin dans la prévention des MVRI.

L'étude P301 est composée d'une phase II suivie d'une phase III, chacune comprenant une période de 14 jours avant injection d'une dose unique ou de placebo et une période de suivi de 24 mois post-administration. Les participants ont été randomisés selon un ratio 1:1, et la

randomisation a été stratifiée sur l'âge et les facteurs de risques de maladie des voies respiratoires inférieures.

En ce qui concerne les principaux critères de jugement pour l'efficacité, il s'agit de : la survenue d'un premier épisode de MVRI dû au VRS avec au moins deux signes ou symptômes entre 14 jours et 12 mois post-vaccination, confirmé par RT-PCR ou la survenue d'un premier épisode de MVRI dû au VRS avec au moins trois signes ou symptômes, toujours entre 14 jours et 12 mois post-vaccination.

Il y avait des critères de jugement hiérarchisés et plusieurs analyses étaient planifiées. Lorsqu'une analyse planifiée permettait de démontrer l'efficacité vaccinale, elle était considérée comme l'analyse principale et les analyses suivantes étaient des analyses confirmatoires.

Une cheffe de projet pour la HAS. - Concernant les résultats d'efficacité vaccinale de l'étude P301, une première analyse intermédiaire a été conduite avec une durée médiane de suivi de 3,7 mois, allant de 15 à 379 jours, au cours de laquelle 0,2 % des participants avaient un suivi de plus de 12 mois. Lors de cette analyse, l'efficacité vaccinale pour le premier critère de jugement principal, la prévention des MVRI avec deux symptômes ou plus, pendant la période de 14 jours à 12 mois était de 83,7 %, avec une réduction absolue du risque de 0,26 % et un NNT de 381 pour éviter un cas.

Pour le deuxième critère, c'est-à-dire la prévention des MVRI avec trois symptômes ou plus, l'efficacité vaccinale était de 82,4 % avec une réduction absolue du risque de 0,08 % et un NNT de 1 250 pour éviter un cas.

L'efficacité vaccinale était statistiquement significative lors de cette analyse. Elle a été considérée comme une analyse principale et les autres analyses qui suivaient étaient considérées comme des analyses confirmatoires.

Pour ces dernières, nous avons choisi de vous présenter l'analyse conduite avec une durée médiane de suivi de 10,8 mois, allant de 1 à 830 jours, car c'est lors de cette analyse que 90 % des participants avaient un suivi d'au moins 12 mois.

Lors de cette analyse, l'efficacité vaccinale pour le premier critère de jugement principal, toujours entre la période de 14 jours et 12 mois post-vaccination, était de 56,2 %, et pour le deuxième critère, elle était de 54,9 %. On note une diminution de 27,5 % de l'efficacité vaccinale par rapport à l'analyse principale, ce qui pourrait suggérer une baisse de l'efficacité vaccinale dans les premiers mois après la vaccination.

Pour les critères de jugement secondaire, l'hospitalisation pour infection VRS n'a pas pu être évaluée, car il y avait très peu de cas, seulement deux hospitalisations dans le groupe placebo. Il a donc été décidé que l'évaluation de l'ensemble de ces critères de jugement secondaire serait effectuée à la fin de l'étude.

Dans les analyses en sous-groupes, l'efficacité vaccinale était démontrée pour les sujets présentant des comorbidités. Cependant, elle n'a pas été démontrée pour les sujets de 80 ans

et plus. À noter que ces sujets ne représentaient que 5 % de l'ensemble des participants à l'étude.

En termes de tolérance, les événements indésirables sollicités locaux et systémiques et les événements indésirables non sollicités étaient en proportion plus élevée chez les sujets vaccinés comparés aux sujets du groupe placebo. Ces événements indésirables étaient d'intensité légère à modérée et se sont résolus en quelques jours. Les événements indésirables systémiques les plus fréquents étaient la fatigue, les céphalées, les myalgies et les arthralgies.

Concernant les événements indésirables d'intérêt particulier, un cas de paralysie faciale a été considéré comme relié au vaccin. Ce cas a été observé chez une femme présentant des facteurs de risque, notamment une HTA de par son âge. Cet événement indésirable grave s'est résolu au bout de quatre mois de traitement médicamenteux. Par ailleurs, aucun cas de syndrome de Guillain-Barré relié au vaccin n'a été retrouvé dans l'étude. Au total, aucun problème de sécurité n'a été identifié après analyse des événements indésirables d'intérêt particulier.

Je suis arrivée au terme de ma présentation. Je ne sais pas si Monsieur Epaulard s'est reconnecté.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Oui. Bonjour, excusez-nous de notre retard. On vous écoute.

M. EPAULARD.- Je vais vous faire un petit panorama. Je suis ancien clinicien en infectiologie au CHU de Grenoble et la cheffe de projet m'a proposé de faire cette partie contextuelle. Je sais que vous aviez déjà eu une présentation dédiée lors de l'évaluation des vaccins protéiques. Je vais vous remonter certains résultats d'études intéressantes.

Par exemple, vous l'avez déjà vu la fois dernière : le VRS est un virus ARN chez l'humain avec différentes protéines de surface identifiées comme fonctionnellement importantes et cibles d'anticorps neutralisants. Il y a une variabilité beaucoup moindre que pour d'autres virus ARN. Il n'y a pas d'échappement immunitaire lié à des variations antigéniques comme pour la grippe ou la COVID-19. Ce virus circule saisonnièrement. Sa contamination est essentiellement directe par aérosol, mais aussi par voie indirecte.

Il peut infecter particulièrement les nourrissons et causer des bronchiolites dont le fardeau est bien connu. Par contre, on prend conscience du fardeau croissant des infections respiratoires chez les adultes, en particulier adultes comorbides pour lesquels les preuves s'accumulent sur l'impact de ce virus. L'adulte peut s'infecter plusieurs fois.

Les facteurs de gravité sont liés à la fragilité du sujet âgé, le fait d'avoir des infections chroniques sous-jacentes, le fait d'être immunodéprimés. Il y a de plus en plus de travaux, par exemple après greffe de moelle osseuse ou greffe d'organes solides. Il n'y a pas encore de traitement efficace malgré quelques essais comme c'est un virus ARN, avec la ribavirine sans

résultats convaincants ou le pléconaril actif sur une autre cible. C'est principalement un traitement symptomatique avec oxygénothérapie si nécessaire.

Le virus circule de façon saisonnière, de façon un peu anticipée par rapport au virus de la grippe. Les données du réseau Sentinelles indiquent une incidence moindre que celle de la grippe, pas si éloignée à celle du Covid ces dernières années, où les sujets âgés ne représentent pas une part importante, probablement grâce à un effet biaisé.

Ici, on voit trois virus hivernaux, le Covid qui n'a pas de saisonnalité fixe, le VRS saisonnier automne-hiver, et la grippe qui est décalée.

En termes d'hospitalisation, on dispose de différentes données. Le bulletin Infections respiratoires aiguës de Santé publique France qui, par exemple, en regroupant les cas de grippe, de Covid et de VRS, observait que le VRS représentait 8 % des cas et 52 % pour la grippe, une part importante des personnes à plus de 65 ans, presque tout avait comorbidité. Il y a l'étude de Loubet que vous connaissez déjà, on en reparlera, à propos de la mortalité, qui montrait effectivement un âge moyen de 74 ans, une comorbidité très fréquente.

Hors France, on a des données qui vont un peu dans le même sens, même si plus elles sont récentes, plus elles donnent une part importante au VRS. Si on met de côté la proportion qu'a prise la Covid pendant quelques années, au Royaume-Uni, une incidence qui était à 71 pour 100 000 chez les adultes, mais qui était encore plus élevée pour ceux de 75 ans et plus. L'étude Fleming révélait que sur dix hospitalisations, la plupart étaient chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Il y avait cette intéressante étude réalisée en Allemagne qui montrait les courbes d'incidence de détection du cas du VRS au cours des années dans différentes classes d'âge. En haut à droite, on trouve ce qu'on connaît bien pour le jeune enfant, mais ce qu'on connaît de mieux en mieux, ou notre connaissance dessus est de moins en moins pire, c'est sur les personnes plus âgées, en particulier les groupes des personnes de plus de 60 ans ou de plus de 80 ans. Cela faisait dire aux auteurs que soit il y a une épidémiologie complètement modifiée depuis quelques années, soit, plus probablement, c'était complètement sous les radars et les chiffres dont on dispose sont des chiffres largement sous-évalués jusqu'à très récemment.

Cette autre étude en Angleterre regardait l'impact du VRS des centaines de milliers de cas de personnes se rendant aux urgences, la proportion des personnes chez qui le VRS était impliqué était une proportion notable de 7 %, par exemple, pour les personnes de plus de 75 ans.

Enfin une étude des USA sur l'incidence du VRS sur une période plus récente. Les données d'incidence montrent que quand on regarde des classes d'âge de plus en plus importantes, on atteint des incidences pour 100 000 habitants de 200 à 500 hospitalisations, donc un poids qui est vraiment notable.

Si on regarde non seulement l'âge, mais aussi la comorbidité dans cette étude qui comparait les registres d'admission pour VRS et de prévalence sous-jacente de l'insuffisance cardiaque, les auteurs observaient que le fait d'être porteur d'une insuffisance cardiaque était associé à

une incidence beaucoup plus élevée. On n'est pas à 100 000, mais à 10 000, multiplié par 10 pour être comparable aux études précédentes, ce qui montre le poids vraiment important de cette comorbidité avec ce virus.

Une autre étude menée en Écosse et au Danemark examinait également le poids des comorbidités. Elle montre, par exemple en Écosse, qu'en fonction de la classe d'âge, le fait d'être porteur d'une BPCO, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'une coronaropathie était associé à un risque relatif plus important d'être hospitalisé pour un VRS. Les résultats sont similaires pour le Danemark.

Autre étude supplémentaire chez des personnes atteintes de maladies chroniques qui sont hospitalisées pour VRS. On voit que le fait d'être porteur d'une BPCO, d'un asthme ou d'une insuffisance cardiaque est associé à des risques relatifs plusieurs dizaines de fois plus élevées d'être hospitalisé pour un VRS.

Concernant l'impact sur la mortalité, l'étude de Loubet mentionnée précédemment montrait 7 % de létalité chez les personnes hospitalisées pour un VRS. Une autre étude menée en France, celle de Celante, montrait aussi une morbidité intra-hospitalière à 6 %. Au Royaume-Uni, les chiffres étaient du même ordre. Dans le détail de l'étude d'Héloïse Celante, on observe une mortalité qui atteint également ces mêmes chiffres.

Une étude récente aux États-Unis examinait le devenir des personnes de plus de 60 ans hospitalisées avec un VRS prouvé. Elle montrait aussi une mortalité allant jusqu'à 6 % pour les personnes des tranches d'âge les plus élevées, hospitalisées avec un VRS.

Autres conséquences, de nombreux virus respiratoires peuvent s'associer à des complications cardiaques. Par exemple, dans cette étude, ils essayaient d'évaluer la part de tel ou tel virus respiratoire dans l'incidence d'infarctus. Quand ils essayaient de voir l'incidence que ces virus avaient, pour expliquer certaines parties des accidents coronariens aigus, ils pouvaient quantifier plusieurs dizaines d'infarctus chaque année liés à différents virus respiratoires, ce sont les courbes en gros, saisonnières, et en particulier pour le VRS.

Ce n'est pas fait pour nous étonner, puisqu'on sait déjà que c'est prouvé pour la grippe. Non seulement la grippe est pourvoyeuse de coronaropathie aiguë, mais il est également prouvé que le vaccin antigrippal est un facteur de protection pour les personnes atteintes de coronaropathie. Dans cette méta-analyse, par exemple, avoir un vaccin antigrippal était un facteur protecteur contre la récurrence d'un syndrome coronarien aigu ou une récurrence ischémique cardiaque. On peut s'attendre à ce que des travaux futurs explorent ce caractère protecteur, ce serait important.

Une autre étude intéressante comparait le devenir des personnes, qui ne pourraient pas, après une hospitalisation. Ils comparaient la grippe, le VRS ou le fait d'avoir fait un infarctus ou un AVC. En examinant ces différentes pathologies, on constate que la trajectoire post-hospitalière des personnes ayant eu un VRS est comparable en termes de lourdeur à celle d'un infarctus.

Cette étude médico-économique évaluait le coût des infections à VRS aux États-Unis à environ 6 milliards de dollars, en tenant compte des différentes complications pouvant survenir.

On observe également une prédominance des sujets des classes d'âge supérieures à la fois dans l'hospitalisation et dans l'hospitalisation en soins continus.

On a des données qui arrivent actuellement sur « l'efficacité » de la vaccination à VRS dans la vie réelle. C'est une étude de test négatif a été menée. Cette méthode compare la vaccination chez des personnes hospitalisées avec un VRS à celle de personnes hospitalisées pour d'autres raisons. La différence permet d'estimer l'efficacité vaccinale contre le VRS. Dans cette étude, on observait une efficacité contre l'hospitalisation pour VRS de la vaccination anti-VRS dans les classes d'âge considérées. Ce n'est pas simplement le fait d'avoir deux ou trois signes ou le fait d'avoir une infection, mais le fait d'être hospitalisé, ce qui est un *outcome* plus intéressant.

Une cheffe de projet pour la HAS. - Merci Olivier. Cette partie a déjà été présentée. Le temps tourne malheureusement et nous ne voudrions pas perdre le quorum. Pouvons-nous vous demander de conclure sur la recommandation maximale ?

M. EPAULARD. - C'est effectivement là que j'en venais. Cette partie a été réalisée. Étant donné les résultats d'efficacité vaccinale observés dans certaines classes d'âge où il y a eu suffisamment de cas, et étant donné le fardeau de la maladie qui a pu être mis en évidence dans différentes études, la HAS recommande, dans le cadre de la stratégie globale de vaccination contre le VRS, l'utilisation du vaccin VRS MRESVIA chez les personnes de plus de 75 ans de façon générale. Par ailleurs, elle le recommande également chez les personnes de plus de 65 ans porteuses d'une comorbidité ainsi que chez les personnes immunodéprimées.

M. le Pr CLANET, Vice-Président. - Merci. Y a-t-il des commentaires complémentaires ou des questions ? Ce que nous avons noté, c'est que vous avez insisté sur le fait que ce sont les personnes les plus âgées qui ont effectivement les risques les plus élevés. Mais malheureusement dans les études, c'est là où nous avons le moins de résultats. Cela permet effectivement de comprendre votre proposition d'avoir des études chez les personnes de plus de 80 ans.

M. EPAULARD. - Ensuite, il y a un autre point qui avait probablement déjà été évoqué lors de la présentation des vaccins protéiques. Pour la Covid, nous avons constaté une efficacité vaccinale dans des classes d'âge qui n'étaient pas celles qui nous intéressaient à l'automne 2020. En revanche, ces vaccins se sont révélés pleinement intéressants dans d'autres classes d'âge pour lesquelles on ne les avait pas initialement destinés lors de leur mise en place à partir de fin décembre 2020.

Nous avons beaucoup d'arguments pour penser que l'efficacité vaccinale se retrouvera au moins en partie dans ces classes d'âge, même si, bien sûr, il nous faut des données plus précises, soit des essais cliniques de MODERNA, soit des registres ou des études, comme cela s'est fait également chez le nourrisson, avec la vaccination Femme enceinte, ou avec nirsévimab, pour avoir plus de certitude dans ces classes d'âge. Mais ce n'était pas la première

fois qu'on recommanderait un vaccin pour lequel la classe d'âge la plus intéressante n'est pas celle pour laquelle on a le plus de données.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci. Deux questions courtes, sinon nous risquons de n'avoir plus grand monde. Hugues d'abord et Jean-Christophe ensuite, puis nous nous arrêterons.

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Bonjour, merci pour votre exposé. Je voulais avoir un commentaire sur le fait que les études présentées par l'industriel ne montrent pas de bénéfices en termes d'hospitalisation et que le nombre de sujets à traiter pour limiter une infection symptomatique est de plus de 1 000.

M. EPAULARD.- Oui, quand je vois l'incidence des infections dans les essais cliniques, je ne les trouve pas concordantes avec les observations faites par ailleurs dans les données de registre de nombreux pays européens ou non européens. Le fait qu'il y ait peu d'infections chez ce nombre relativement restreint de personnes incluses, je ne sais pas si cela doit se traduire par une interprétation où le nombre de sujets à vacciner est aussi élevé.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Jean-Christophe Mercier.

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Je vous remercie beaucoup pour votre présentation et je voulais insister sur le côté exemplaire de la vaccination qui a un effet altruiste. Nous, les pédiatres, savons que dès que la couverture vaccinale de la rougeole baisse en dessous de 85 %, il y a une explosion des cas de rougeole.

Là, vous avez montré finalement que si on vaccinait ou si on prévenait les infections à VRS, par exemple, si on évitait que les petits-enfants atteints de bronchiolite ou du VRS embrassent leurs grands-parents, ceci permettrait de diminuer la circulation du virus.

En fait, c'est un problème de stratégie globale, non pas individuelle, tranche d'âge par tranche d'âge. C'est quelque chose de global.

M. EPAULARD.- Oui, on pourrait être dans cette stratégie, je vous rejoins totalement : vacciner pour avoir une immunité de population et limiter la circulation, en particulier pour les sujets les plus fragiles ou les sujets qui résistent au vaccin, c'est central. Si on était dans cette stratégie pour éviter que les adultes contaminent les nourrissons, on serait probablement dans une vaccination plus large et pas simplement des sujets âgés. Puisque les pourvoyeurs d'infections aux nourrissons sont probablement d'autres classes d'âge, pas uniquement les sujets âgés. Là, on serait peut-être à mi-chemin entre les deux, c'est-à-dire qu'on limite une circulation, mais on limite une circulation que dans certaines classes d'âge, celles qui sont le plus à risque de faire des tableaux graves avec ces virus : les tout-petits et les sujets âgés.

La question est intéressante, mais c'est la même pour la grippe, c'est la même pour le pneumocoque.

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Absolument. C'est une vision globale que l'on vient d'avoir.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Y a-t-il une question dans la salle que je ne vois pas. Sinon, la cheffe de projet veut-elle intervenir en attendant ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Pour compléter ce que disait le Professeur Epaulard sur l'immunité de groupe, à l'heure actuelle, nous n'avons aucune donnée concernant les bénéfices de la vaccination en termes de réduction de la circulation du virus. Cette vaccination vise essentiellement à protéger contre les formes sévères, que ce soit chez le nourrisson ou chez la personne âgée. Néanmoins, nous n'avons aucune donnée, et il est probable que ce ne serait pas très concluante concernant la réduction de la circulation du virus grâce à la vaccination.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci. Y a-t-il des questions dans la salle ?

M. le Dr LENGLINE, Vice-Président.- Non, et il n'y a plus beaucoup de monde dans la salle.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- On va s'arrêter, car il ne va plus y avoir personne. Je crois qu'on a beaucoup de retard aujourd'hui. On vous remercie, on va vous demander de vous déconnecter pour que nous puissions conclure ce dossier. Merci beaucoup.

(Olivier Epaulard quitte la séance.)

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- La proposition était effectivement d'aligner sur les autres vaccins et par conséquent de proposer : pas d'ISP, un SMR modéré et une ASMR V, avec comme proposition d'utiliser le vaccin en suivant les recommandations officielles. Les recommandations complémentaires que vous voyez, en particulier l'efficacité et la sécurité de l'administration de rappels itératifs chez les plus de 80 ans.

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Pourquoi pas d'ISP ?

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Parce qu'on n'en a pas donné aux autres vaccins.

M. DIATTA, pour la HAS.- Il n'y a pas eu d'impact démontré sur les hospitalisations dans les études à ce jour.

M. le Pr MERCIER, membre de la CT.- Ça a tout de même un impact de santé publique, non ?

M. le Dr BLONDON, membre de la CT.- Pas forcément, il faut que ça se démontre.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Allez, on vote. ISP, SMR, ASMR.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 16 votants et à l'unanimité, vous avez voté pour pas d'ISP, SMR modéré et ASMR V.

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

M. DIATTA, pour la HAS.- Michel, on vous propose d'adopter sur table.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Merci beaucoup, c'est une journée un peu dense.

M. DIATTA, pour la HAS.- Il reste un dossier, Michel.

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