



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 26 mars 2025

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.

Audition - Inscription - FLUENZ (trivalent) (CT-21028)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On peut faire entrer maintenant AstraZeneca.

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Pour ce dossier, Monsieur Facon, Madame Mallat ne peuvent assister.

(Heiner Haug, Claire Legrand, Gabriel Thabut, Andreas Werner rejoignent la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Bonjour, Mesdames et Messieurs d'AstraZeneca. Désolé pour ce retard. On a des gros problèmes techniques cette fois-ci du côté HAS. Merci d'avoir patienté, d'avoir accepté le report au début de la séance. On va revoir ensemble le dossier FLUENZ qui va nous être présenté par notre cheffe de projet. Ensuite, vous aurez 15 minutes précises de présentation, puis nous aurons 10 minutes précises d'échanges.

Une cheffe de projet pour la HAS.- C'est un vaccin grippal quadrivalent vivant atténué qui est administré par voie nasale. Il est indiqué pour la prévention de la grippe chez enfants et adolescents âgés de 24 mois à moins de 18 ans. Il a reçu une AMM le 3 juin 2024. Vous l'avez vu dans de précédentes évaluations. Il existait sous deux formes : d'abord, le vaccin FLUENZ, sous sa forme trivalente, qui a reçu une AMM en 2011. Il a été évalué par la CT en 2012 et en 2025, à la dernière CT de février. Sous sa forme quadrivalente, il a été examiné également à plusieurs reprises par la CT. Les conclusions de ces différentes évaluations étaient les mêmes, à savoir un SMR important, une ASMR V et un MSP pour les dernières évaluations.

Je laisse la parole au laboratoire.

M. HAUG.- Merci beaucoup. Bonjour Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, membres de la Commission de la transparence. Merci de nous accueillir en audition pour le dossier FLUENZ, vaccin vivant atténué contre la grippe, en administration intranasale. Je suis directeur Accès chez AstraZeneca, accompagné du Professeur Gabriel Thabut, directeur médical et de Claire Legrand, directrice Accès en charge de l'infectiologie, entre autres. Nous avons avec nous un expert, le docteur Andreas Werner, pédiatre et président de l'association française de pédiatrie ambulatoire.

FLUENZ est loin d'être un inconnu pour vous. Aujourd'hui, nous sommes de retour à la HAS dans le cadre de l'inscription de la forme trivalente, parce que les formes tétravalentes, comme ça a été rappelé à l'instant, ne sont désormais plus recommandées par l'Organisation mondiale de la santé. La population d'intérêts correspond aux enfants et aux adolescents de 2 à 17 ans révolus, avec et sans comorbidité, conformément à l'AMM et aux recommandations de la HAS.

Aujourd'hui, nous souhaitons notamment revenir sur le constat de la HAS que FLUENZ n'apporte pas d'amélioration par rapport aux injections injectables dans les populations pédiatriques. J'invite Claire Legrand à poursuivre en vous apportant du rationnel. Merci.

M^{me} LEGRAND.- Merci beaucoup. Suite à cette brève clarification, je souhaite désormais aborder l'objet principal de cette audition qui est le niveau d'ASMR attribué à FLUENZ. Lors

de l'évaluation du 12 février dernier, la Commission de la transparence a conclu à une ASMR de niveau V par rapport aux autres vaccins recommandés dans la prévention de la grippe saisonnière chez l'enfant. Ce qui voudrait dire que FLUENZ est considéré comme n'apportant rien de plus dans la stratégie de vaccination des enfants et des adolescents par rapport aux vaccins injectables.

Cette conclusion a été fondée sur la base des éléments que nous avons ici listés à gauche. Nous notons que la commission a reconnu l'efficacité vaccinale et la supériorité de FLUENZ par rapport aux autres vaccins injectables. Sur ces points, nous sommes en parfaite adéquation avec cette reconnaissance. Nous reviendrons rapidement dessus dans quelques minutes pour vous apporter un éclairage supplémentaire sur ces données cliniques de supériorité que nous disposons spécifiquement pour notre vaccin trivalent FLUENZ par rapport aux autres vaccins, à savoir les vaccins inactivés injectables.

En revanche, nous souhaiterions apporter des éléments supplémentaires pendant cette audition sur les trois derniers points de l'ASMR. Sur la base des éléments que nous allons vous exposer, AstraZeneca sollicite une requalification du niveau d'ASMR à un niveau IV, une amélioration mineure applicable à l'ensemble de l'indication de l'AMM chez tous les enfants âgés de 2 à 17 ans inclus et selon les recommandations en vigueur.

Je cède maintenant la parole au Professeur Thabut qui va détailler les données cliniques démontrant la supériorité de FLUENZ par rapport aux vaccins injectables, quelques résultats également de tolérance et son efficacité à prévenir les complications grippales.

M. THABUT. - Bonjour à tous. Je vais revenir d'abord, très rapidement sur ce qu'est FLUENZ. Comme cela a été dit précédemment, c'est un vaccin trivalent et surtout c'est un vaccin vivant atténué. À ce titre, il est capable d'induire une réponse immunitaire qui est similaire à celle induite par le virus de la grippe, c'est-à-dire une immunité qui est à la fois sérique, mais aussi muqueuse et durable dans le temps. Il est adapté au froid, ce qui lui permet de se répliquer efficacement dans les zones les plus froides du pharynx, mais il est thermosensible, ce qui limite sa propagation et sa multiplication au niveau pulmonaire.

Ces avantages théoriques ont été confirmés par un programme de développement clinique ambitieux qui a montré d'abord l'efficacité vaccinale de FLUENZ, mais aussi sa supériorité par rapport aux vaccins trivalents injectables. Pour ce qui est de son efficacité, nous avons six études de phase III versus placebo qui ont montré la capacité de FLUENZ à réduire l'incidence des cas de grippe confirmés en laboratoire de 62 à 100 %, suivant les études, avec une analyse *poolée* par une méta-analyse qui montre une réduction de 78 %. Quand on s'intéresse à la réduction des syndromes grippaux, on a une efficacité vaccinale de 31 %.

Mais peut-être plus intéressant, nous avons des données comparatives de FLUENZ par rapport aux vaccins trivalents inactivés qui montrent une réduction de l'incidence des cas de grippe confirmés en laboratoire, qui est le critère de jugement principal de ces trois études randomisées, qui varient suivant les études de 34,7 % à 52,7 %. Là aussi, nous avons une méta-analyse qui nous permet d'avoir une estimation *poolée* de cette efficacité vaccinale par rapport aux vaccins trivalents injectables, avec une réduction de 48 %.

Nous avons aussi des données sur d'autres critères de jugement, notamment les otites moyennes aiguës. Sachez que dans les trois études dont j'ai parlé juste avant, qui sont ces études randomisées contre vaccins trivalents injectables, deux d'entre elles rapportaient l'incidence des otites moyennes aiguës comme critère de jugement secondaire. Dans ces deux études, il y avait une incidence moindre d'otites moyennes aiguës chez les enfants qui recevaient FLUENZ par rapport à ceux qui recevaient le vaccin trivalent injectable, mais cette différence n'était statistiquement significative que dans une seule de ces deux études, celle qui avait la puissance la plus importante puisqu'elle incluait 8 475 enfants qui recevaient soit FLUENZ, soit un vaccin trivalent injectable. Dans cette étude, la réduction est de 50,6 % et donc statistiquement significative. Quand on *poole* ces deux études, on a une réduction de l'incidence des otites moyennes aiguës de 54 %.

Nous n'avons pas de données comparatives sur les autres critères de jugement et c'est la raison pour laquelle nous ne sollicitons pas une ASMR III. Nous avons en revanche des données qui sont issues d'études en vie réelle et notamment de l'expérience accumulée au Royaume-Uni, des données notamment sur les hospitalisations. Vous savez sans doute qu'au Royaume-Uni, depuis 2012, les enfants bénéficient d'administration de FLUENZ notamment à l'école et en préscolaire. Un certain nombre d'études sont sorties de cette expérience au Royaume-Uni qui montrent une réduction de l'incidence des hospitalisations pour la grippe de 48 % chez les enfants de 2 à 4 ans et de 63 % chez les 5 à 6 ans. Encore une fois, ce ne sont pas des données comparatives par rapport aux vaccins trivalents inactivés.

Je sais que cette commission s'était interrogée aussi sur des données qui parlaient d'une surmortalité chez les enfants qui recevaient FLUENZ dans cette expérience au Royaume-Uni. Sachez qu'en regardant d'un peu plus près, on réalise qu'en fait, cette surmortalité existait préalablement (*coupure réseau 0.11.52-0.12.09 audio PM*). FLUENZ est disponible depuis plus de 20 ans puisqu'il a été commercialisé aux États-Unis en 2003. Aujourd'hui il est commercialisé dans 34 pays, près de 200 millions de doses ont été administrées et aucun signal de sécurité n'a été détecté à ce jour.

Le projet d'avis de la commission mentionne ce risque de transmission du virus, naturellement qui existe puisqu'il s'agit d'un vaccin vivant atténué. Néanmoins, sachez qu'il n'y a aucun cas de transmission secondaire rapporté dans les études cliniques et que la surveillance de ce risque a fait l'objet de nombreux rapports périodiques de pharmacovigilance et qu'aucun cas n'a été rapporté de transmission, notamment à des personnes immunodéprimées. La surveillance de ce risque de ce fait a été retirée du plan de gestion des risques depuis 2023.

Je vais maintenant passer la parole au Docteur Werner pour avoir le point de vue du clinicien, du pédiatre sur ce vaccin.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Il vous reste six minutes.

M. WERNER. - Merci beaucoup. Je me vois ici comme porte-parole de la médecine ambulatoire, la médecine générale et des associations de parents d'enfants malades, plus particulièrement des enfants asthmatiques qui m'ont même contacté à ce sujet, et surtout des enfants et des adolescents et leurs familles.

Nous sortons d'une épidémie de grippe particulièrement sévère cette année, avec plusieurs sérotypes en co-circulation et des hôpitaux de nouveau surchargés. J'ai eu beaucoup d'enfants qui ont même fait plusieurs formes de grippe A et B. J'en ai même eu un qui a fait deux grippez A et une grippe B, tous confirmés par des tests rapides d'orientation diagnostique cet hiver.

La recommandation de la HAS est maintenant existante depuis la saison 2022-2023, avec une couverture vaccinale complètement insuffisante chez les enfants à risque, et quasi inexistante dans la population pédiatrique en général de 2 à 17 ans. J'ai eu la chance d'avoir manipulé le vaccin nasal avec une centaine de doses au cabinet durant l'hiver 2020-2022, dans un contexte plan grippe déclenché par le gouvernement à l'époque. Les enfants, et encore plus les adolescents s'en rappellent encore, j'en ai encore parlé il y a 15 jours avec une famille avec six enfants de 9 à 18 ans qui étaient tous vaccinés durant cette saison grippale et qui sont complètement récalcitrants en vaccin grippe. Ils n'ont pas été revaccinés depuis. Le seul moyen d'améliorer cette couverture vaccinale en France reste l'administration nasale.

L'augmentation de cette couverture vaccinale a été démontrée dans plusieurs pays européens voisins, dont l'Angleterre et la Finlande. Une injection vaccinale tous les ans en automne est inimaginable dans une population infantile, encore plus chez les adolescents. L'amélioration a été démontrée dans ces pays. L'administration nasale est indolore, bien acceptée, pas désagréable et reste la seule possibilité pour améliorer la couverture vaccinale.

La phobie des aiguilles et des injections reste présente chez les enfants et encore plus chez les ados. L'intérêt de cette forme d'administration n'est pas possible, mais certain pour les enfants, les adolescents et leurs parents. Uniquement cette voie d'administration nous permettra d'arriver à améliorer la couverture vaccinale chez les enfants en France, et donc soulager cette surcharge dans les hôpitaux et prévenir les complications d'autres patients à risque en contact avec les enfants.

Merci.

M^{me} LEGRAND. - En conclusion, l'ensemble des éléments présentés aujourd'hui démontrent que FLUENZ, pour sa forme trivalente, satisfait pleinement aux critères d'ASMR IV. Lors des évaluations précédentes, et vous en avez parlé en début de session, FLUENZ, sous sa forme tétravalente avait eu une ASMR V, car la supériorité était extrapolée à partir des données du vaccin trivalent. Or, aujourd'hui, pour l'évaluation actuelle de la forme trivalente, nous disposons de données spécifiques qui démontrent non seulement la supériorité, mais aussi l'ampleur significative de l'effet de la forme trivalente de FLUENZ par rapport au vaccin injectable, et ce, tant dans les études cliniques que finalement en pratique réelle.

Enfin, les autres critères en faveur d'une ASMR IV, c'est d'une part l'impact positif indéniable de FLUENZ sur l'accroissement de la couverture vaccinale, comme cela a été observé dans d'autres pays, et le fait que FLUENZ améliore les conditions de soins grâce à sa facilité d'administration, puisque c'est le seul vaccin administré par voie intranasale, voie particulièrement adaptée aux enfants et aux adolescents. C'est ce qui rend in fine plus acceptable le vaccin FLUENZ que les formes injectables.

C'est ce dernier point que je souhaitais particulièrement souligner, puisque les récentes évolutions doctrinales ont introduit l'amélioration des conditions de soins et la modalité d'administration pédiatrique comme des critères possibles de valorisation d'ASMR. D'ailleurs, cela a été observé dans certaines précédentes évaluations.

Nous espérons que l'évaluation de FLUENZ sera également considérée sous cette approche conformément au principe actuel d'évaluation des médicaments pédiatriques, et surtout que les réponses que nous venons de vous apporter, notamment sur les risques que vous aviez identifiés lors de l'examen initial, permettront une requalification de l'ASMR à un niveau IV, donc une ASMR mineure.

M. HAUG.- Très bien. Merci Claire Legrand. Juste un mot de fin peut-être. Nous sommes évidemment favorables à mettre en place un suivi épidémiologique, comme cela a été demandé aussi dans le projet d'avis de la commission pour accompagner la mise à disposition du vaccin. Nous sommes arrivés à la fin de notre intervention. Merci pour votre écoute. Nous sommes là pour répondre à vos questions.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Vous avez parfaitement respecté le temps, largement même. Y a-t-il des questions ou des commentaires ? J'en ai deux, je vais me donner la parole. J'en ai deux qui ne sont pas directement en rapport avec ce que vous avez fait, avec ce que vous avez dit. La première, c'est qu'en est-il actuellement des recommandations américaines là-dessus ? Parce qu'on en parle souvent, d'une part.

D'autre part, j'avais la notion que cette année, et peut-être d'autres années, on avait pu, sur le plan épidémiologique, établir un lien entre la vaccination contre la grippe et l'augmentation du risque de méningite. Je ne sais plus à quelle souche c'était, d'ailleurs. Une souche était identifiée, je ne sais plus si c'était W ou Y. Avez-vous des données là-dessus ou des explications ? J'ai lu ça, mais ce n'était pas très clair dans mon esprit.

M. HAUG.- Merci pour la question, Monsieur le Président. Question scientifique, clinique pour Gabriel Thabut.

M. THABUT. Je n'ai pas de réponse à la deuxième question. Je ne connais pas ces données épidémiologiques. Pour la première, aux États-Unis, aujourd'hui, FLUENZ est recommandé pour la vaccination des individus entre 2 et 50 ans.

M. WERNER.- Je peux donner, si vous le souhaitez, une réponse à la deuxième question. On a effectivement une augmentation très claire et nette des sérotypes W, Y, confirmés par le centre de référence des inaudible 0.20.09 audio PM. Cette augmentation suit ce qu'on explique par la dette immunitaire, ce qu'on a vu avant, déjà en premier par les entérovirus et dans les trois dernières années, de fil en aiguille par la varicelle, par les streptocoques A, etc. Cette augmentation est quelque chose qui était attendu. Selon le germe en question, cela ne change pas par rapport au COVID-19. Mais cette dette immunitaire se manifeste comme cela. Il n'y a a priori pas de lien causal avec l'épidémie de grippe cette année.

M. THABUT.- Je voulais juste rajouter que l'auto-administration de FLUENZ est autorisée aux États-Unis depuis l'année dernière.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci. La cheffe de projet.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Je voulais juste apporter une petite précision sur les recommandations américaines. Initialement, le vaccin FLUENZ était recommandé de manière préférentielle, comme on l'a fait en France. Suite à des saisons où son efficacité vaccinale a été extrêmement basse, sur la saison 2016-2017 par exemple, il a été dé-recommandé sur cette saison. Depuis 2014, je crois qu'il a perdu son statut de vaccin préférentiellement utilisé pour être mis au même niveau que les autres vaccins antigrippaux chez la population pédiatrique.

M. THABUT.- Si je peux commenter sur ce point. Il y a effectivement eu pendant deux saisons une diminution d'efficacité sur la souche H1N1, mais qui est revenue ensuite à un niveau satisfaisant.

M. WERNER.- Et le préférentiel, je pense, dans le groupe d'experts, il n'y a pas d'enfants. Sinon, la recommandation ne serait pas celle-ci.

Une cheffe de projet pour la HAS.- J'ai une diapositive sur cette recommandation. Sur la saison 2016-2017, ils ont dit que ce vaccin ne devait pas être utilisé, du fait que l'efficacité était de 3 % avec un intervalle de confiance de -49 à 37 %, alors que pour les vaccins injectables, on gardait une efficacité vaccinale de 63 %. Depuis, je suis allée voir cette semaine sur le site du CDC et a priori, il n'y a pas de recommandation préférentielle qui positionne le vaccin intranasal par rapport au reste des vaccins pour la population pédiatrique.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Dominique Tregoures.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Bonjour. Je voulais savoir si le fait d'injecter ce vaccin dans le nez provoque des éternuements ou un mouchage, intempestif, cela diminue-t-il l'efficacité du vaccin ?

M. THABUT.- Dans les effets secondaires qui sont rapportés dans le RCP, qu'on retrouve systématiquement dans les études, il y a la survenue de congestion nasale. Il n'y a pas d'éternuement ou il n'y a pas de notion de diminution d'efficacité en cas d'éternuement. Mais il y a rhinorrhée et congestion nasale, qui sont liées à la multiplication du virus au niveau nasal, ce sont des effets secondaires fréquents.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- En cas d'éternuement, on ne sait pas si le vaccin perd de son efficacité.

M. THABUT.- Je n'ai pas cette notion.

M. WERNER.- Cliniquement, les enfants n'éternuent pas particulièrement après ce vaccin. Pour les plus grands, je demande tout de même de se moucher avant, mais la centaine de doses que j'ai données, il n'y a pas d'éternuement particulier, non.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. Patrick Niaudet.

M. Le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Je voulais savoir si on avait des études sur le portage de virus, et combien de temps il durait s'il y avait eu des études par des prélèvements. Et s'il y a la possibilité de transmission, en particulier chez des enfants qui sont en contact avec des sujets fortement immunodéprimés.

M. THABUT.- Oui, il y a eu des études. Ces études montrent qu'il y a, chez un certain nombre d'individus, une réplication à portage, que ce portage est maximum dans les deux à trois jours suivant la vaccination. Il y a évidemment un risque théorique de transmission. D'ailleurs, c'est indiqué dans le paragraphe 4.4 du RCP, c'est-à-dire qu'il y a effectivement des précautions à prendre sur le fait de ne pas être en contact avec quelqu'un qui serait par exemple transplanté de moelle. Néanmoins, à la fois dans les études cliniques, près de 60 000 enfants ou adultes qui ont été inclus, et dans le suivi qui a eu lieu avec le plan de gestion des risques, etc., on n'a pas de cas documentés d'effets secondaires graves suite à la transmission de ce vaccin vivant.

M. Le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Même si cela n'a pas été documenté, cela ne veut pas dire que le risque n'existe pas.

M. THABUT.- Absolument. D'ailleurs, il reste mentionné, comme on l'a mis d'ailleurs dans la diapositive.

M. Le Dr NIAUDET, membre de la CT.- D'accord. Le portage dure combien de temps ?

M. THABUT.- Au maximum deux à trois jours, et dans les études, cela dépend évidemment, il diminue assez rapidement, il peut durer jusqu'à une semaine suivant l'administration.

M. Le Dr NIAUDET, membre de la CT.- Merci.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci, Charlotte.

M^{me} MASIA, pour la HAS.- Merci beaucoup. J'aurais une question sur l'expérience anglaise que vous avez citée sur votre diapositive 13. Il est indiqué que l'expérience de politique vaccinale menée dans les écoles avec cette forme intranasale a augmenté la couverture vaccinale, passée de 30 % à 80 %. Comment appréciez-vous les différents poids d'impact sur cette couverture vaccinale entre la forme intranasale du vaccin d'une part, et la mise en place de la politique vaccinale, vaccination dans les écoles et toutes les autres implications d'acteurs dans cette expérimentation ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Dans la même lignée, si je peux me permettre, si c'était le fait du vaccin intranasal, on s'attendrait à avoir exactement le même delta entre l'Angleterre et la Finlande.

M. THABUT.- Je ne sais pas qui répond. Monsieur Werner ?

M. WERNER.- Oui, entre la Finlande et l'Angleterre, déjà, vous voyez que l'étude en Finlande concerne les enfants de 2 ans et pas d'âge scolaire, donc ce n'est pas comparable. Il ne s'agit

pas d'une vaccination nasale scolaire en Finlande. L'application chez les enfants de 2 ans, évidemment, ce n'est pas comparable avec les enfants d'une autre tranche d'âge où il y a très peu de vaccins à faire. Je pense que les deux études ne s'attendent pas à la même efficacité du tout.

Après, je ne peux pas vous dire quelle est la partie vaccination scolaire, quelle est la partie mode d'application pour cette augmentation de la couverture vaccinale. En sachant tout de même qu'une vaccination scolaire en Angleterre avec une forme injectable aurait été inimaginable. La vaccination scolaire peut se faire uniquement parce que c'est une voie nasale, donc quelque chose qui est assez facile à appliquer.

M. THABUT.- Peut-être si je peux rajouter, nous avons aussi des données issues d'autres pays, notamment en Italie où il y a une recommandation vaccinale et dans deux régions, les Pouilles et la Toscane, l'une où FLUENZ est disponible, l'autre où FLUENZ n'est pas disponible. Dans les Pouilles où il est disponible, on a une augmentation de près de 30 % et d'environ 10 % en Toscane. Ça vaut ce que ça vaut, mais ce sont les éléments dont on dispose. Il est clair que pour l'expérience anglaise, il y a évidemment tout un travail au niveau scolaire qui évidemment joue son rôle dans l'augmentation de la vaccination.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. La cheffe de projet

Une cheffe de projet pour la HAS.- Effectivement, je suis allée voir l'article que vous citez pour cette augmentation de la couverture vaccinale. Ce qu'on observe, et on le sait, c'est que les Anglais ont une politique vaccinale qui est un peu différente de la nôtre avec parfois des programmes de vaccination qui sont complets. Je vous ai pris la figure de l'article que vous citez et qui montre tous les intervenants de ce programme de vaccination qui implique aussi les écoles, entre autres, mais tout un tas d'acteurs.

Je voulais mentionner aussi que toujours dans cet article, on a le diagramme suivant avec les différentes couvertures vaccinales. Ce qu'on voit, c'est qu'en bleu, c'est sur les plus petits dont la vaccination est faite par le GP, le médecin généraliste, alors qu'en rouge, c'est fait par l'école. Effectivement, on voit que le fait de vacciner en milieu scolaire augmente jusqu'à 20 points la couverture vaccinale.

Évidemment, le fait d'avoir une forme intranasale à disposition joue sur la couverture vaccinale, mais il y a également le fait d'avoir un programme de vaccination mis en place dans un contexte particulier, avec différents acteurs de santé, qui ne relèvent pas que la forme d'administration. C'était juste pour apporter la précision.

M. THABUT.- Sans aucun doute.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Le temps imparti est terminé. Je suis désolé. Merci bien pour votre présentation et vos réponses à nos nombreuses questions. Merci et bonne fin de journée.

(Heiner Haug, Claire Legrand, Gabriel Thabut, Andreas Werner quittent la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Avez-vous des questions ou des commentaires complémentaires ?

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- J'étais en train de regarder l'article et effectivement, ils vont un peu vite en besogne pour attribuer à la seule forme du vaccin.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Francis.

M. Le Dr BONNET, membre de la CT.- C'est un point de détail, mais dans l'avis qu'on a exprimé, on dit qu'il n'y a pas d'impact sur la réduction de l'incidence des otites moyennes aiguës. Il me semble qu'ils ont montré une diapositive qu'il y a une différence d'incidence. (*Coupure réseau 0.31.13-0.31.41*)

M. ROUSTIT, membre de la CT.- L'avis favorable à mon sens, c'est un point qui n'est pas négligeable. Et ajouter cette condition de réévaluation sera le résultat d'études épidémiologiques au niveau français qui pourraient évaluer la couverture vaccinale, ce qui n'est tout de même pas extrêmement difficile à réaliser pour un laboratoire comme celui-ci. C'était juste pour faire ce commentaire. Aujourd'hui ils communiquent beaucoup sur la couverture vaccinale. Malheureusement, on a tout de même relativement peu de données robustes et je trouvais que la condition qu'on avait mise dans notre avis était assez équilibrée.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tout à fait. Merci de ce commentaire. Y a-t-il d'autres questions ou commentaires ? Je propose qu'on vote pour le maintien ou non de l'avis précédent. Je vous rappelle tout de même la recommandation vaccinale de la CTV favorable à ce vaccin préférentiellement. L'évaluation CT, c'était ISP, important V. La demande du laboratoire, c'est ISP, important, IV.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants. Il y a 16 voix pour le maintien de la vie et 4 voix contre.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. C'est le maintien de l'avis. Merci.