



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 novembre 2022

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. REPEVAX - Examen – Réévaluation SMR et ASMR

**Pierre Cochat, Président.-** Nous passons au vaccin, avec REPEVAX.

**Stéphanie Luzio, pour la HAS.-** Madame Mallat ne peut assister à ce dossier compte tenu de ses liens d'intérêt.

**Pierre Cochat, Président.-** Merci de te déconnecter, Ariane.

*(Ariane Mallat quitte la séance.)*

**Un chef de projet, pour la HAS.-** Bonjour à tous. Je vous présente le dossier REPEVAX. Cela fait suite à la publication des recommandations vaccinales par la HAS en avril 2022. REPEVAX est un vaccin tétravalent diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliovérolitique. Nous le voyons dans le cadre de son indication AMM de la protection passive du nourrisson contre la coqueluche suite à la vaccination de la femme enceinte. C'est une indication qui a déjà été vue par la commission en 2019. Le sujet aujourd'hui est la modification de la place dans la stratégie thérapeutique.

La particularité est que vous avez vu en juillet dernier le vaccin concurrent de REPEVAX, le vaccin BOOSTRIXETRA, qui avait une extension d'indication dans la protection passive du nourrisson contre la coqueluche chez la femme enceinte. Ces deux vaccins étaient historiquement alignés en termes de position de la commission de la transparence. Ce dossier revient pour revendiquer un alignement en termes de SMR, ASMR et place dans la stratégie dans l'indication de la protection passive du nourrisson contre la coqueluche suite à la vaccination de la femme enceinte.

Je vous rappelle quelques grandes lignes de la recommandation qui a été publiée en 2022. À présent la HAS recommande la vaccination des femmes enceintes en privilégiant la période entre 20 et 36 semaines d'aménorrhée et une vaccination est possible et recommandée à chaque grossesse. Vous avez à l'écran quelques extraits de la recommandation.

Pour rappel, je vous affiche également la décision de la commission du 31 août dernier pour le vaccin comparateur, qui est BOOSTRIXETRA. La commission a octroyé un SMR important et un ISP, une ASMR modérée dans la protection passive contre la coqueluche de la petite enfance après immunisation maternelle pendant la grossesse. Vous avez quelques autres détails en termes de place dans la stratégie, population cible et recommandations affichés à l'écran.

La proposition qui vous est faite aujourd'hui est d'aligner ce vaccin REPEVAX à la décision que vous avez prise le 31 août dernier.

**Pierre Cochat, Président.-** Peux-tu juste nous confirmer que les concentrations d'anatoxine, etc., sont les mêmes ?

**Un chef de projet, pour la HAS.-** Les deux vaccins ont été évalués de la même manière par la CTV et ils ont rendu une recommandation mettant au même niveau les deux vaccins en termes

d'efficacité, de tolérance et d'immunogénicité. Ces deux vaccins sont composés de la même manière.

**Pierre Cochat, Président.-** D'accord. Avez-vous des questions ou des commentaires pour le chef de projet ?

Je propose que nous votions sur l'alignement ou pas avec BOOSTRIX/TETRA, c'est-à-dire une SMR important, un ISP et une ASMR III.

*(Il est procédé au vote par appel nominatif.)*

**Stéphanie Luzio, pour la HAS.-** Vous étiez 22 votants. Il y a 21 voix pour l'alignement et 1 abstention.

**Un chef de projet, pour la HAS.-** Je fais une petite précision, Pierre. Nous votons dans le cadre d'un alignement, mais avec adoption sur table ?

**Pierre Cochat, Président.-** Nous sommes d'accord.

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