

## **Recommandations relatives à la vaccination H1N1 des sujets participant ou susceptibles de participer à des essais cliniques**

**02 novembre 2009**

Dans le cadre de la pandémie grippale A(H1N1)v, il est prévu qu'un vaccin contre ce virus soit mis à disposition des praticiens dans les prochaines semaines.

Or, les protocoles d'essais cliniques de médicament peuvent comporter des restrictions relatives à l'administration de thérapies vaccinales dans les semaines précédant l'inclusion dans un essai, voire en cours d'essai.

De telles restrictions peuvent ainsi figurer au niveau des critères d'inclusion ou de non inclusion, ainsi que dans la section décrivant les traitements concomitants interdits.

Cette situation conduit l'Afssaps à clarifier la conduite à tenir dans ce contexte.

1. Le Haut Conseil de la Santé Publique a publié des recommandations concernant les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins dirigés contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1)v ; Ces recommandations, disponibles sur le site du Ministère de la Santé (<http://www.sante-sports.gouv.fr>) recommandent de débiter une campagne de vaccination contre le virus pandémique A(H1N1)v le plus rapidement possible dès que le vaccin sera disponible et définissent un ordre de priorité pour la vaccination de la population française ;
2. Pour les protocoles qui présenteraient des restrictions quant à l'administration de vaccins dans les semaines précédant l'inclusion et/ou en cours d'essai, l'Afssaps recommande de différer l'inclusion dans l'essai, voire d'inciter à une nouvelle évaluation du rapport bénéfice / risque de l'inclusion dans l'essai en raison du désir du patient de se faire vacciner, si une vaccination fait partie des critères de non inclusion ;
3. Pour les patients déjà inclus dans un tel essai et qui souhaiteraient se faire vacciner, l'Afssaps recommande de colliger l'information dans un souci de pharmacovigilance.

Cette information pourra être colligée en indiquant le lot vaccinal dans le cahier d'observation ou dans le dossier médical du patient et devra être mentionnée, le cas échéant, par les investigateurs et les promoteurs, dans les formulaires de déclaration des éventuels effets indésirables susceptibles de survenir en cours d'essai.

A cet égard, il est recommandé aux médecins investigateurs des essais de s'enquérir de la réalisation de cette vaccination à l'occasion des visites d'inclusion ou de suivi des patients susceptibles de participer ou déjà inclus dans les essais.

4. Toutefois, cette conduite à tenir pourra être adaptée à l'initiative du médecin investigateur, selon la situation des patients, prenant en compte le rapport entre le bénéfice de la participation du patient dans l'essai au regard du risque d'une éventuelle infection par le virus A(H1N1)v.

Il est également recommandé aux investigateurs de se rapprocher des promoteurs d'essais, en cas de doute sur la conduite à tenir, lorsque les protocoles ne prévoient pas explicitement de restrictions relatives à l'administration de thérapies vaccinales.