

Numero unique de document : GT142013033
Date document 19 février 2015
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°3

Séance du 4 décembre 2013 de 14h30 à 17h00 en salle E331

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Statut		Copie
		Présent	Absent /excusé	
Guillaume AVENIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent BELEC	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuel DEBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie ESCOLANO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre GALANAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth NICAND	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc PALLARDY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Daniel VITTECOQ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTION BIOVAC (ANSM)				
Nicolas FERRY	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice Adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle - Produits Vaccins, MDS / Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estelle FOEILLET	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alexis JACQUET	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François LEGRAS	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle MORER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jocelyne OTZ	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DIRECTION DE L'EVALUATION				
Annie LORENCE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTION CTROL LYON / Par conférence téléphonique (CT)				
Dominique GARCIA	Scientifique de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/>	
Jehannara KORIMBOCUS	Scientifique de laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
2.	Dossiers thématiques – Recommandations temporaires d'utilisation (RTU)				
2.1	INFANRIX HEXA / INFANRIXQUINTA / INFANRIX TETRA		Pour discussion		
2.2	PENTAVAC / TETRAVAC- ACELLULAIRE		Pour discussion		
2.3	ACT-HIB		Pour discussion		
2.4	MENINGITEC		Pour discussion		
2.5	MENJUGATEKIT		Pour discussion		
2.6	NEISVAC		Pour discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
	Sans objet				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
	Sans objet				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

2.1 à 2.6 Nom du dossier	RTU
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Présentation du contexte général des RTU par A. Lorence (référente RTU à l'ANSM)

Généralités sur les RTU

L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi du 29 décembre 2011 et modifié par la loi du 08 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 permet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'élaborer une recommandation temporaire d'Utilisation (RTU) autorisant la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France, dans une indication ou avec des conditions d'utilisation non conformes à son AMM. Il s'agit d'une procédure dérogatoire exceptionnelle, de durée limitée.

La RTU permet de répondre à un besoin thérapeutique dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable. Elle s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée.

Contexte de l'élaboration des RTU dans le cadre de l'utilisation de vaccins chez les Immunodéprimés ou aspléniques

En juillet 2012, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)¹ recommandait l'usage de certains vaccins pour la vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques telles que les patients ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), les patients aspléniques ou splénectomisés et les patients avec un déficit de l'immunité innée (déficit en complément).

Dans certaines situations, ces recommandations correspondent à un usage hors AMM de certains vaccins, comme l'utilisation de vaccins pédiatriques (Infanrix Tetra/Tetravac Acellulaire/Infanrix Quinta/Pentavac/Infanrix Hexa/Act-Hib) chez l'adulte ou l'utilisation de vaccins (Meningitec/MenjugateKit/Neisvac) avec des schémas vaccinaux différents de ceux prévus par leurs AMM..

Ainsi, le système réglementaire de RTU viserait à encadrer la prescription de ces spécialités dans des indications autres que celles de leurs AMM.

Les laboratoires concernés ont soumis en commun un protocole de suivi dont les points suivants ont été plus particulièrement analysés par les Experts.

1. Les fiches de suivi (d'initiation, de suivi et d'arrêt de traitement) permettant le recueil des données d'efficacité et de sécurité des patients traités dans le cadre de la RTU.
2. L'information à destination des prescripteurs sur les conditions d'utilisation des médicaments dans le cadre de leur AMM telles que décrites dans les Résumés des Caractéristiques du Produit et dans le cadre de la RTU.
3. L'information à destination des patients sur le contexte particulier de ces traitements dans le cadre de la RTU.
4. Le rappel des modalités de déclaration des effets indésirables, ainsi que les formulaires de signalement des effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments à destination, d'une part, des professionnels de santé et, d'autre part, des patients.

Il est rappelé que le protocole de suivi, inhérent à toute RTU, définit les critères de prescription, de dispensation et d'administration de chaque médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités. Il décrit également les modalités de recueil des données issues de cette surveillance notamment les données d'efficacité, de sécurité d'emploi et les conditions réelles d'utilisation des médicaments.

Une version amendée du protocole de suivi prenant en compte les remarques des Experts sera soumise au prochain GTVaccins.

¹ HCSP : Vaccinations des personnes immunodéprimées ou aspléniques – Recommandations du 12 Juillet 2012 – Consulté le 11 juillet 2013 - Disponible sur : http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20120712_vaccinationimmunodeprime.pdf