

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire du 10 juillet 2018

« Consultation publique sur la communication des données de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de deux ans »

Relevé de conclusions

Les membres du CSST ont été sollicités par l'ANSM pour répondre aux questions suivantes :

- **Un rapport annuel de sécurité des vaccins tel que proposé par l'ANSM vous semble-t-il un outil d'information pertinent ?**

Le principe du rapport annuel sur les données de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans est retenu par tous les membres du CSST. Cependant le comité indique qu'il est indispensable de proposer un document pédagogique et accessible qui soit structuré de manière à pouvoir s'adresser aux deux publics visés, c'est-à-dire à la fois les professionnels de santé et le grand public. Le comité recommande à l'ANSM de se faire aider par des professionnels de la communication et de prendre soin de d'élaborer le rapport en lien avec les associations de patients et les autres partenaires institutionnels, en particulier Santé Publique France qui dispose d'un Groupe d'Appui Thématique sur la Vaccination.

La proposition d'un comité de relecture ou d'un groupe de travail incluant les associations de patients doit être prise en compte.

Le rapport devra être structuré sur la base d'une synthèse lisible par le grand public d'éléments complétée par des annexes plus scientifiques, privilégier une présentation des données sous forme de schémas plutôt que de tableaux quand cela est pertinent et inclure une clarification sémantique sur la signification d'un effet indésirable, d'un évènement indésirable et d'un évènement indésirable sensible.

- **La publication d'un tel rapport annuel de sécurité permet-elle, selon vous, de renforcer la confiance du public dans la vaccination ou risque-t-elle de devenir une source d'inquiétude supplémentaire ?**

A l'unanimité, le comité estime que la diffusion d'un tel rapport sera un élément positif de transparence qui ne peut que contribuer à renforcer la confiance du public à condition que ce rapport soit accompagné par ailleurs d'une communication plus globale sur les vaccins incluant des données sur le bénéfice.

- **Dans le rapport annuel proposé par l'ANSM, vous semble-t-il nécessaire de communiquer sur des effets / d'évènements indésirables d'intérêt particulier (exemples : convulsions fébriles, maladie de Kawasaki, purpura thrombocytopénique, mort subite du nourrisson...) :**

A l'unanimité, le comité est favorable à une communication sur des effets / d'évènements indésirables d'intérêt particulier.

- **Les données partagées dans ce rapport annuel vous semblent-elles suffisantes en termes d'information ? oui / non**

Le comité s'accorde sur le fait que ce rapport annuel peut sembler suffisant en termes d'information. Cependant, le comité estime que des données intermédiaires doivent être communiquées.

- **Vous semble-t-il utile de compléter la publication du rapport annuel par la publication d'indicateurs d'activité de déclaration bruts, c'est-à-dire non contextualisés et sans les résultats d'analyse**

Une majorité des membres du Comité se sont déclarés favorables à une production d'indicateurs d'activité de déclaration bruts « non éditorialisés » (sans accompagnement en termes de contexte et d'analyse)

- ✓ **selon quelle périodicité (trimestrielle ? semestrielle ?) ?**

Une périodicité semestrielle est jugée suffisante.

- ✓ **seront-ils suffisamment lisibles et compréhensibles de tous sans risque de mauvaise interprétation ou de risque de développer de la méfiance vis-à-vis de la vaccination ?**

Le comité considère que des encadrés, voire des « pop-up », mentionnant clairement les limites des informations fournies (sur le modèle des explications fournies sur le site européen www.adrreports.eu/fr) pourraient permettre qu'elles soient correctement comprises.

- ✓ **selon quelles modalités de présentation ?**

Le comité s'accorde sur une présentation : par gravité, par type de déclarant, par région, par fréquence des effets indésirables les plus fréquemment notifiés et par groupes de vaccins.

- **La transmission de façon transparente de données d'indicateurs d'activité de déclaration bruts permet-elle, selon vous, de renforcer la confiance du public dans la vaccination ou risque-t-elle de devenir une source d'inquiétude supplémentaire ?**

Le comité estime que la publication de données brutes peut renforcer la confiance du public et améliorer son niveau de connaissance mais qu'il faudra évaluer la compréhension des professionnels de santé et du public (nécessité de mettre en place des études en sciences sociales) pour permettre de faire évoluer la présentation de ces indicateurs vers une meilleure compréhension.

Enfin, le Comité a formulé d'autres recommandations plus générales :

- La publication du premier rapport sur la sécurité des vaccins et des indicateurs devra être accompagnée médiatiquement et articulée avec une communication plus large sur les vaccins
- La diffusion doit être la plus large possible (y compris dans des colloques, sur les réseaux sociaux, etc.)
- Une attention toute particulière devra être portée sur la mise en forme et la pédagogie du rapport.