

Numero unique de document : GT142013023
Date document 29/01/2014
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°2

Séance du 17 septembre 2013 de 14h00 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"/>	
Sydney SEBBAN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Daniel VITTECOQ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexis JACQUET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François LEGRAS	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle MORER	Evaluateur / Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jocelyne OTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTION DE L'EVALUATION				
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> CT	<input 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				
1.1	Planning des groupes de travail 2014		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Sans objet				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
	Sans objet				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté – Réponses aux questions		Pour discussion	oui	
4.2	Vaccin grippaux, saison 2013-2014		Pour information		
4.3	FLUARIXTETRA		Pour information		
4.4	Vaccin grippal atténué pour pulvérisation nasale		Pour information		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Introduction : Planning des groupes de travail 2014

Le planning des dates des groupes de travail « Vaccins » pour 2014 est soumis aux participants

Déroulement de la séance

4.1 Nom du dossier	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté – réponses aux questions
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Dossier en cours d'évaluation à l'Europe – Procédure DCP FR RMS

Avis de fin de procédure nécessaire avant publication des éléments de discussion

Déroulement de la séance

4.2 Nom du dossier	Vaccin grippaux, saison 2013-2014
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Pour information, une synthèse des résultats des études cliniques, déposées en vue de l'actualisation annuelle des vaccins grippaux saison 2013-2014 a été présentée au groupe. Les vaccins concernés sont tous des vaccins inactivés trivalents Vaxigrip, Fluarix, Influvac, Agrippal.

Pour mémoire, L'immunogénicité est évaluée au moins trois semaines après l'administration du vaccin sur trois critères définis comme suit (CPMP/BWP/214/96): séroconversion ou augmentation significative des titres en anticorps (SCR), rapport de la moyenne géométrique des titres en anticorps (GMTR), proportion de sujets présentant des titres en anticorps ≥ 40 (1/dil) anti-hémagglutinines mesurés par la méthode d'inhibition de l'hémagglutination. Pour chaque souche, un des 3 critères doit être atteint pour considérer que la réponse immunitaire est acceptable.

Question posée

N/A

Déroulement de la séance

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

Références documentaires

Présentation de la problématique

Pour information, à titre de comparaison avec le Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté qui a fait l'objet d'une discussion en séance, les principaux éléments cliniques du dossier d'AMM du vaccin FluarixTetra ont été présentés au groupe.

Question posée

N/A

Déroulement de la séance

4.1 Nom du dossier	Vaccin grippal vivant atténué pour pulvérisation nasale
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Pour information, à titre de comparaison avec le Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté qui a fait l'objet d'une discussion en séance, les principaux éléments cliniques du dossier d'AMM du Vaccin grippal vivant atténué pour

pulvérisation nasale ont été présentés au groupe.

Question posée

N/A