

Numero unique de document : GT142014034
Date document 25 janvier 2016
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°6

Séance du 11 décembre 2014 de 14h00 à 17h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Laurent BELEC	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle MORER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jocelyne OTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sana BOUSSOUIRA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anaël OHAYON	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie BARBOU-DES-COURIERES	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sara FRANCO	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTION CTROL LYON / Par conférence téléphonique (CT)				
Dominique GARCIA	Scientifique de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jehanara KORIMBOCUS	Scientifique de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<i>Points</i>	<i>Sujets abordés</i>	<i>Initiales évaluateur</i>	<i>Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	<i>Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non</i>	<i>Liens DPI Mentionner Oui non</i>
1.	Introduction				
1.1	Sans objet				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Sans objet				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Sans objet				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Vaccin papillomavirus humain [types 6,11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]		Pour information		
4.2	Vaccin Plasmodium falciparum et hépatite B		Pour information		
4.3	Immunoglobuline H5N1 (ATU nominative)		Pour discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Déroulement de la séance

4.1 Nom du dossier	Vaccin papillomavirus humain [types 6,11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

4.2 Nom du dossier	Vaccin Plasmodium falciparum et hépatite B
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

4.3 Nom du dossier	Immunoglobulines anti-H5N1 (ATU nominative)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
BELEC Laurent	X				Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique
<p>Le produit consiste en des fragments F(ab')₂ d'immunoglobines polyclonales équine anti-H5N1 destinées à être administrées dans le cadre d'immunothérapie passive en cas d'exposition avérée ou suspectée au H5N1.</p> <p>La présomption d'efficacité repose sur des études i) non cliniques in vitro/ in vivo et ii) clinique « ex-vivo ».</p> <p>Les résultats de l'étude clinique « Ex-vivo » ne sont pas interprétables en l'état. Le protocole détaillé n'est pas fourni et il existe plusieurs incohérences sur les graphiques fournis. Les études devront être fournies in extenso.</p> <p>Sur le plan qualité, il est à noter que l'essai in vitro prévu pour le contrôle d'activité des lots, quantifie les fractions Ig spécifiques de H5N1 mais ne montre pas leur capacité neutralisante.</p>

Question posée	Les données fournies sont-elles suffisantes pour l'octroi d'une ATUn	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Demande d'informations complémentaires Les données fournies ne sont pas suffisantes en l'état. Il est demandé à la firme de : <ol style="list-style-type: none"> Démontrer la capacité neutralisante des fractions d'Ig spécifiques de H5N1 Fournir le protocole détaillé de l'étude clinique « Ex-vivo » Etayer la capacité de cross-neutralisation <i>in vitro</i> sur différentes souches de H5N1. Par ailleurs, un modèle animal autre que la souris aurait pu être étudié (ex le furet).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance