

Saint-Denis, le 27 mars 2007

**COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE**

**Compte rendu de la réunion du mardi 30 janvier 2007**

**Etaient présents :**

**Membres de la Commission nationale de pharmacovigilance :**

M. CARON (président)  
M. ANDREJAK (vice-président)  
M. BALLU (représentant de la Direction Générale de la Santé, membre de droit)  
Mme AUTRET-LECA  
Mme BARBAUD  
M. BONNETERRE  
Mme BRUNET  
M. CARLIER  
Mme CARPENTIER suppléante de Mme JOUAN-FLAHAULT  
Mme CHICHMANIAN suppléante de M. IMBS  
Mme COSTAGLIOLA  
M. DOUARD  
Mme FOURRIER-REGLAT  
M. GIROUD  
M. IMBS  
M. JACQUES  
Mme JOLLIET  
M. LAGIER  
Mme LAINE-LESSAC  
Mme LEMER MALLE  
Mme LILLO LE LOUET suppléante de Mme SGRO  
M. MERLE  
M. MUNERA  
M. SANTINI suppléant de M. BOULU  
M. VIAL

**Laboratoires**

PFIZER  
Intitulé du dossier : suivi national de ZYVOXID® (linezolid)

**GESTION DES CONFLITS D'INTERETS**

Une situation de conflit d'intérêts important concernant l'un des points à l'ordre du jour (NEURIPLEGE®) a été déclarée et évaluée préalablement à la séance de la Commission nationale de pharmacovigilance. Monsieur SANTINI (pharmacien, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens), ayant déclaré une activité régulière en tant que Conseiller médical auprès des laboratoires Genévrier, a quitté la séance lors du traitement du dossier concerné.

## TABLE DES MATIERES

I - ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA SEANCE DU 28 NOVEMBRE 2006.....	3
II – SUIVI NATIONAL DE ZYVOXID® (LINEZOLIDE) .....	4
II – RETRAIT D'AMM DU NEURIPLEGE® (CHLORHYDRATE DE CHLOPROETHAZINE) .....	8
III - PHARMACOVIGILANCE EUROPEENNE .....	10
IV - QUESTIONS DIVERSES.....	10

## **I - ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA SEANCE DU 28 NOVEMBRE 2006**

Le compte rendu de la séance du 28 novembre 2006 a été adopté avec les modifications notables suivantes :

### Page 12 : IV – POINT SUR LES INTOXICATIONS PAR ANTALGIQUES DE PALIER II

- ligne 14 : ajouter « (date effective de retrait non disponible) » après « A la suite de l'annonce du retrait de l'association dextropropoxyphène/paracétamol au Royaume-Uni le 31 janvier 2005 »

## II – SUIVI NATIONAL DE ZYVOXID® (LINEZOLIDE)

### **1. Introduction**

Nom commercial	ZYVOXID®
DCI	Linézolide
Forme pharmaceutique	100 mg/5 ml suspension buvable 2 mg/ml solution pour perfusion IV 400 mg comprimé pelliculé 600 mg comprimé pelliculé
Classe pharmacologique	Antibiotique de synthèse de la classe des oxazolidinones
Procédure d'enregistrement	Reconnaissance mutuelle (Royaume-Uni comme pays membre de référence)
Titulaire de l'AMM	Laboratoires Pfizer

Le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Amiens a présenté les données actualisées du suivi national de pharmacovigilance de ZYVOXID® (linézolide).

Ce suivi national a été mis en place en 2003 à la suite de la notification d'un cas d'acidose lactique d'évolution fatale et de cas d'anémies sévères associées à un mésusage (durée prolongée, indications hors AMM).

Le linézolide est un antibiotique de synthèse appartenant à la classe des oxazolidinones.

ZYVOXID® est autorisé en France, depuis août 2001, selon une procédure de reconnaissance mutuelle (Royaume-Uni, état membre de référence) et est commercialisé depuis décembre 2001.

ZYVOXID® (100 mg/5 ml suspension buvable, 2 mg/ml solution pour perfusion IV, 400 mg comprimé pelliculé et 600 mg comprimé pelliculé) est indiqué dans le traitement des pneumonies nosocomiales, des pneumonies communautaires et des infections compliquées de la peau et des tissus mous lorsqu'elles sont documentées ou suspectées à bactéries Gram positif sensibles.

Un traitement par le linézolide doit être initié uniquement en milieu hospitalier et après avis d'un spécialiste. La durée maximale du traitement, recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit, est de 28 jours.

### **2. Données françaises**

Le bilan des notifications d'effets indésirables (EI) associé à l'administration de linézolide jusqu'en novembre 2006 porte sur 192 notifications d'effets indésirables suffisamment documentées pour pouvoir être retenues, dont 132 cas d'atteintes hématologiques. Dans ces observations, le linézolide est codé comme étant « suspect » et, lorsque la posologie est connue, celle-ci est parfaitement conforme aux recommandations du RCP (600 mg 2 fois par jour). Dans la très grande majorité des cas, la voie d'administration est la voie orale sans qu'il soit possible, le plus souvent, de savoir si elle a été utilisée d'emblée ou en relais d'une voie intraveineuse.

Le tableau suivant rassemble les principaux effets indésirables observés en présence de linézolide au cours du suivi.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	TOTAL
Anémies isolées	-	13	14	9	5	5	46
Atteintes d'une autre lignée sanguine (que GR) ou de deux lignées	1	12	8	12	13	21	67
Pancytopénie	1	1	4	6	3	4	19
TOTAL des EI hématologiques	2	26	26	27	21	30	132
Neuropathies périphériques	-	5	10	9	6	5	35
Neuropathies optiques	-	-	1	-	-	2	3
Atteintes hépatiques	-	1	1	3	3	3	11
Acidoses métaboliques	-	-	2	1	5	3	11

Les anémies isolées surviennent le plus souvent après une durée prolongée de traitement (traitement de plusieurs semaines dans le cadre essentiellement d'une infection ostéo-articulaire à staphylocoques). A

l'opposé, lorsqu'une thrombopénie survient, sans atteinte associée des autres lignées, le délai de survenue est court dans la majorité des cas (quelques jours).

Le nombre des déclarations d'effets indésirables hématologiques est stable au cours du temps et pourrait même diminuer. Ceci peut s'expliquer soit par des durées de traitement plus courtes, soit par une plus grande sous-notification de ce type d'effet indésirable, désormais bien connu des prescripteurs.

Les atteintes neurologiques sont très largement dominées par les neuropathies périphériques, 35 au total pour la totalité du suivi. On retrouve, depuis le début du suivi, 3 observations compatibles avec une neuropathie optique.

Les autres EI rapportent principalement des atteintes hépatiques (11) correspondant le plus souvent à des élévations asymptomatiques des transaminases, des acidoses métaboliques (11 dont 9 où il est possible d'affirmer qu'il s'agit bien d'acidoses lactiques), des angio-oedèmes (2), des réactions cutanées non graves (dont 5 cas dans lesquels le linézolide est le seul médicament suspect) et 1 syndrome sérotoninergique (association avec la paroxétine).

Les acidoses lactiques sont vraisemblablement le témoin d'une dysfonction mitochondriale. En effet, des résultats expérimentaux pouvant expliquer ce type d'effet indésirable ont été publiés et rapportent, avec la classe des oxazolidinones, une inhibition de la synthèse de certaines protéines mitochondriales de la chaîne respiratoire susceptible d'altérer l'énergétique mitochondriale.<sup>1</sup>

L'évolution des notifications, en fonction du temps, peut être rapprochée (avec beaucoup de prudence) de celles des ventes en France.

Le volume des ventes, stable jusqu'en 2004 a amorcé une nouvelle augmentation depuis début 2005. Globalement, le nombre de notifications rapporté aux ventes ne paraît cependant pas augmenter.

Par ailleurs, la part liée à l'administration de la forme intraveineuse tend à augmenter par rapport à la voie orale, ce qui suggère une utilisation plus conforme au RCP que dans la période initiale de commercialisation.

Un bilan des prescriptions en France a été mené par les laboratoires Pfizer entre novembre et décembre 2005 dans un premier temps auprès de 36 pharmacies hospitalières, puis dans un second temps auprès de praticiens prescripteurs de linézolide. Ce bilan avait été demandé pour mieux préciser les pratiques de prescription du ZYVOXID® par les médecins hospitaliers. Les résultats indiquent que les principaux prescripteurs de linézolide sont les réanimateurs, les infectiologues et les pneumologues. Les indications principales sont les pneumopathies, les bactériémies/infections sur cathéter, les infections de la peau et des tissus mous, les septicémies, les ostéomyélites et les sepsis sur prothèse ostéo-articulaire, et enfin les endocardites. Les raisons déclarées du choix du linézolide sont principalement un relais *per os* possible (68 %), un spectre intéressant sur les germes résistants (62 %), une prescription possible en cas d'insuffisance rénale (43 %), une bonne diffusion tissulaire de l'antibiotique (38 %) ainsi qu'une bonne efficacité du produit (32%).

### **3. Modifications de RCP depuis la mise en place du suivi**

- Août 2005 : ajout des syndromes sérotoninergiques en cas d'association avec les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et du dextrométorphane, et des lésions cutanées bulleuses de type syndrome de Stevens-Johnson ;
- Octobre 2005 : ajout des neuropathies périphériques et optiques ;
- Février 2006 : renforcement du suivi de la fonction visuelle ;
- Juillet 2006 : ajout d'informations relatives aux acidoses lactiques et au degré de gravité des anémies.

Par ailleurs, une lettre aux professionnels de santé a été adressée en mars 2006 concernant les risques liés à une utilisation au long cours du linézolide (neuropathie périphérique, neuropathie optique, anémie et acidose lactique).

---

1 Nagiec E.E et al. Oxazolidinones inhibit cellular proliferation via inhibition of mitochondrial protein synthesis. *Antimicrob Agents Chemother* 2005 ; 49 : 3896-3902

McKee E.E et al. Inhibition of mammalian mitochondrial protein synthesis by oxazolidinones. *Antimicrob Agents Chemother* 2006; 50: 2042-9

Duewelhenke N et al. Influence on mitochondria and cytotoxicity of different antibiotics administered in high concentrations on primary human osteoblasts and cell lines. *Antimicrob Agents Chemother* 2007; 51: 54-63

Garrabou G et al. Reversible inhibition of mitochondrial protein synthesis during linezolid-related hyperlactemia. *Antimicrob Agents Chemother* 2007; 51: 962-7

#### **4. Préoccupations à propos d'une étude de phase III**

Les résultats d'une étude en ouvert, comparative, randomisée linézolide *versus* vancomycine/oxacilline/dicloxacilline dans le traitement d'infections de la peau et des tissus mous à pathogène Gram positif (avec ou sans bactériémie documentée) sur cathéter intravasculaire, ont montré un excès de mortalité dans le bras linézolide (21,5 % ; 78/363) par rapport aux comparateurs (16 % ; 58/363). Les taux de mortalité étaient similaires dans les deux bras chez les patients présentant une infection exclusivement à Gram positif mais étaient significativement plus élevés dans le bras linézolide chez les patients porteurs soit d'un autre pathogène Gram négatif soit sans pathogène identifié à l'état initial. Quant au profil des patients, environ 50% étaient hospitalisés en soins intensifs, 25% étaient sous ventilation mécanique et 39% présentaient une hémoculture positive. Les résultats de cette étude sont actuellement en cours d'évaluation au niveau européen et une modification du RCP et une lettre d'information aux professionnels de santé sont envisagées.

#### **5. Discussion de la Commission nationale de pharmacovigilance**

A la suite de cette présentation, plusieurs points ont été discutés :

➤ L'utilisation hors AMM :

Une utilisation hors AMM non négligeable du linézolide (en termes d'indications ou de durée de traitement) est confirmée. Avec ce type d'utilisation, il existe un risque majoré de survenue d'anémies, de neuropathies périphériques, de neuropathies optiques et d'acidoses lactiques. Les neuropathies périphériques sont le plus souvent des neuropathies sensitives. Elles s'installent généralement très progressivement et régressent très lentement. Les neuropathies optiques peuvent avoir un pronostic plus sévère du fait d'un diagnostic souvent plus tardif.

A la demande de l'Afssaps, les laboratoires Pfizer ont mené plusieurs actions pour recadrer le message promotionnel de façon à éviter dans la mesure du possible cette utilisation hors AMM.

Les laboratoires Pfizer ont informé les membres de la Commission nationale que deux essais cliniques dans les infections ostéo-articulaires, initialement envisagés par la firme ne seront pas réalisés. En revanche, une étude internationale, en ouvert, sans comparateur, visant à évaluer la toxicité oculaire du linézolide chez des patients traités au long cours débutera en juin 2007 (résultats prévus pour mai 2009).

Par ailleurs, bien qu'aucune étude ne soit en cours actuellement, les laboratoires mènent une réflexion sur la possibilité de réaliser des études explorant la toxicité mitochondriale du linézolide.

➤ L'utilisation du linézolide en France :

L'étude de prescription réalisée par les laboratoires Pfizer est insuffisante. Elle ne permet pas d'obtenir un profil précis des prescriptions effectuée en France et se révèle peu informative, notamment en ce qui concerne la durée des traitements. En effet, il est probable que les durées moyennes de traitement présentées ne tiennent pas compte des patients traités au long cours, en ambulatoire, par le biais de la rétrocession. Un nouveau bilan des prescriptions est prévu par le laboratoire au cours de l'année 2007.

➤ L'étude de phase III dans les infections cutanées sur cathéter intravasculaire :

Les laboratoires Pfizer ont transmis le rapport d'analyse de cette étude à l'Afssaps et au CRPV d'Amiens le 21 décembre 2006. Compte-tenu des calendriers européens d'évaluation, les membres de la Commission nationale ont regretté de ne pas avoir eu la possibilité de disposer de l'intégralité des données de cette étude. Néanmoins, les résultats présentés lors de la séance, qui font état d'une surmortalité dans le bras linézolide par rapport au bras comparateur, chez les patients porteurs soit d'un autre pathogène soit sans aucun pathogène identifié à l'état initial, ont été jugés préoccupants.

#### **6. Conclusion de la Commission nationale de pharmacovigilance**

A la lumière des données françaises disponibles, aucun nouveau signal relatif à la sécurité d'emploi du linézolide n'a été identifié. Cependant, les résultats du suivi national confirment le risque majoré de survenue d'effets indésirables graves, survenant principalement lors de traitements prolongés (hors AMM).

Après analyse de ces données, la Commission a jugé (22 voix pour, 1 voix contre, 1 abstention) :

- insuffisante l'étude de prescription menée en France ;
- nécessaire la mise en place d'un plan de gestion des risques national avec la réalisation d'une étude appropriée des prescriptions et de l'utilisation du ZYVOXID® en France ;
- nécessaire une communication sur les risques liés à un traitement prolongé par linézolide (utilisation hors AMM), sur les indications et la durée de traitement préconisées par l'AMM ;

- préoccupants les résultats de l'étude de phase III en terme de mortalité. La Commission a souligné qu'elle ne pouvait pas rendre un avis définitif sur ces résultats, n'ayant pas examiné les données relatives à cette étude. Elle a souhaité recevoir rapidement ces données, ainsi que le rapport d'évaluation du rapporteur européen de ce dossier ;
- nécessaire la réunion d'un groupe ad hoc de réflexion sur la prise en charge des infections ostéo-articulaires.

Ceux des membres qui n'ont pas approuvé ces conclusions, ont indiqué leur mécontentement vis-à-vis du manque d'information disponible sur l'étude de phase III, en précisant que ce manque d'information ne permettait pas à leurs yeux de pouvoir rendre un avis.

Le suivi national de cette spécialité est poursuivi.

Mise à disposition par l'Afssaps d'information complémentaire, disponible au moment de la publication de ce compte rendu :

L'évaluation européenne des résultats de l'étude clinique de phase III a conduit à de nouvelles modalités de prescriptions de ZYVOXID®.

Dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous, le linézolide doit être utilisé uniquement lorsque l'infection a été microbiologiquement documentée à bactérie à Gram positif sensible. De plus, en cas d'infection bactérienne à Gram positif compliquée de la peau et des tissus mous associée à une infection à Gram négatif documentée ou suspectée, le linézolide ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique. Dans de telles circonstances, un traitement couvrant les germes à Gram négatif doit être initié de façon concomitante.

Dans le traitement des pneumonies nosocomiales et de pneumonies communautaires, le linézolide est indiqué lorsqu'elles sont documentées ou suspectées à bactéries à Gram positif sensibles. Un traitement spécifique des germes à Gram négatif doit être initié de façon concomitante si un germe à Gram négatif est documenté ou suspecté.

Ces nouvelles modalités de prescription viennent de faire l'objet d'une modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités ZYVOXID®, au niveau des rubriques 4.1 (Indications thérapeutiques), 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi) et 5.1 (Propriétés pharmacodynamiques).

De plus, ces modifications de RCP ont été accompagnées de l'envoi d'une lettre aux professionnels de santé, mise en ligne sur le site Internet de l'Afssaps le 3 avril 2007, les informant des nouvelles modalités de prescription.

## II – RETRAIT D'AMM DU NEURIPLEGE® (CHLORHYDRATE DE CHLOPROETHAZINE)

Nom commercial	NEURIPLEGE®
DCI	Chlorproéthazine
Forme pharmaceutique	Crème
Classe pharmacologique	Myorelaxant
Procédure d'enregistrement	National
Titulaire de l'AMM	Laboratoires Génévrier

Date(s) de passage en Comité technique de pharmacovigilance : 9 janvier 2007

Passage en Commission nationale de pharmacovigilance à la demande du Comité technique de pharmacovigilance

Un état des lieux du dossier NEURIPLEGE® crème a été présenté aux membres de la Commission nationale de pharmacovigilance. Les laboratoires Génévrier ont été informés par un courrier du Directeur Général en date du 28 juillet 2006 de son intention de procéder au retrait de l'AMM de NEURIPLEGE® sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque conduisant à la juger négatif.

Le dossier de réponse du laboratoire, reçu en date du 28 septembre 2006, était accompagné d'une demande d'audition afin d'apporter des éléments de réponse à cette notification. En réponse à cette demande, le laboratoire a été auditionné par la Commission d'AMM le 21/12/06.

Le laboratoire a contesté la méthodologie utilisée par l'Afssaps pour la réalisation de l'évaluation du risque du médicament et notamment l'absence d'enquête officielle sur les cas examinés pour la période 2000-2005. Dans ce contexte, il a été décidé de réaliser rapidement une troisième enquête de pharmacovigilance, confiée au CRPV de Saint-Etienne.

Le 22/12/06, l'unité de Pharmacovigilance de l'Afssaps a adressé au laboratoire Génévrier une télécopie mentionnant cette décision, ainsi que le calendrier accéléré mis en place avec un passage en Commission nationale de pharmacovigilance le 30/01/07 et en Commission d'AMM le 01/02/07. Le laboratoire a répondu dans l'après-midi, par l'envoi d'une télécopie annonçant l'arrêt de la distribution de sa spécialité au 01/01/07. Le 26/12/06, l'unité de pharmacovigilance a informé le laboratoire de la suspension de l'enquête.

Le 02/01/07, le laboratoire a adressé une télécopie annonçant son projet de communication aux grossistes :

- de l'arrêt de la distribution de la formulation NEURIPLEGE® crème au 01/01/07 ;
- de l'annonce de la nouvelle présentation d'un dispositif médical NEURIPLEGE® crème chauffante ;
- d'une possibilité d'utilisation de NEURIPLEGE® crème encore disponibles.

Après renseignement auprès du laboratoire, il apparaît que le dispositif médical ne contient pas de chlorproéthazine.

Lors d'une réunion interne à l'Afssaps, le 09/01/07, les modalités de retrait d'AMM avec rappel de lot et communication ont été discutées. Une conférence téléphonique a eu lieu avec la firme le 17/01/2007. L'envoi de la décision de retrait de l'AMM et le plan de communication sont en cours de finalisation. La reprise des stocks chez les grossistes et en officine à l'initiative de la firme et la diffusion de la communication sont prévus pour le 19 février 2007.

Mise à disposition par l'Afssaps d'information complémentaire, disponible au moment de la publication de ce compte rendu :

L'ensemble des données relatives à cette réévaluation a été examiné par la Commission d'Autorisation de mise sur le marché qui a considéré que l'effet thérapeutique du médicament NEURIPLEGE® crème n'était pas suffisant pour justifier le risque d'effets indésirables cutanés rares mais graves.

En conséquence, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité a été décidé par l'Assaps, en concertation avec le laboratoire, et est effectif au 19 février 2007. Cette décision s'est accompagnée d'une reprise des stocks encore disponibles chez les grossistes et en officine et d'un communiqué sur le site Internet de l'Afssaps.

Consécutivement à l'annonce de la nouvelle présentation de NEURIPLEGE® crème chauffante, sans la substance à l'origine du retrait d'AMM (chlorproéthazine), l'Afssaps a indiqué aux laboratoires GENEVRIER, que dans la mesure où l'action principale revendiquée pour ce produit (action chauffante et antalgique) est obtenue par l'action pharmacologique des principes actifs entrant dans sa composition (extraits de capsicum frutescens L, de camphre et de menthol) celui-ci ne pouvait être commercialisé en tant que dispositif médical et qu'il répondait à la définition du médicament.

Par ailleurs, l'attention des laboratoires Génévrier a été appelée sur le fait que l'utilisation du nom de marque d'un médicament pour un produit d'une autre catégorie était susceptible de générer une confusion dans l'esprit du consommateur, qui peut conduire à le tromper sur la nature des produits en cause.

### **III - PHARMACOVIGILANCE EUROPEENNE**

L'Unité de pharmacovigilance a informé les membres de la CNPV que l'Afssaps avait fait part au dernier groupe européen de pharmacovigilance (22-24 janvier 2007) de sa préoccupation quant au taux de notification, en constante augmentation, des cas d'ostéonécrose de la mâchoire chez des patients traités par ZOMETA® (acide zolédronique).

### **IV - QUESTIONS DIVERSES**

#### **Point sur les propositions de recommandations de la Commission d'audition publique à la suite de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de l'obligation vaccinale chez l'enfant par le BCG**

Une synthèse des recommandations proposées par la Commission d'Audition Publique BCG, disponible sur le site de la Société Française de Santé Publique (SFSP, <http://www.sfsp.info/sfsp/index.php>), a été présentée par l'Unité de pharmacovigilance aux membres de la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

A la suite de l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) du 30 septembre 2005 relatif à la vaccination BCG et au renforcement des moyens nationaux de la lutte anti-tuberculeuse ([http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a\\_mt\\_300905\\_vaccinbcg.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_mt_300905_vaccinbcg.pdf)), la Direction Générale de la Santé (DGS) a commandité auprès de la SFSP l'organisation d'une audition publique afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque de l'obligation vaccinale par le BCG chez l'enfant. Cette audition s'est tenue à Paris les 13 et 14 novembre 2006 avec une participation d'acteurs de terrain (médecins généralistes et de PMI, pédiatres, autorités de santé [Afssaps, InVS, Comité Technique des Vaccinations...]), mais également de représentants de la société civile (journalistes, fédération de parents d'élèves...).

Les propositions majeures de la Commission d'Audition Publique concernent :

1. une levée de l'obligation vaccinale à l'exception du département de la Guyane où l'incidence des cas de tuberculose est de l'ordre de 60/100 000 habitants, soit 6 fois plus élevée que l'incidence globale nationale (10,2/100 000 depuis 2003) ;
2. une proposition systématique de vaccination au cours du 1er mois de vie, après évaluation du niveau de risque individuel, la vaccination devant être :
  - soit fortement recommandée, pour un risque jugé élevé chez un enfant sur la base de critères essentiellement ethniques, socio-économiques et géographiques ;
  - soit recommandée, dans une situation de possible risque de contact d'un enfant avec un adulte qui soit est originaire d'un pays à forte endémie, soit a été ou est exposé (personnels soignants, expatriés...).

A l'heure actuelle, les propositions de la SFSP sont en cours d'analyse par le Comité Technique des Vaccinations (CTV).

**Mise à disposition par l'Afssaps d'information complémentaire, disponible au moment de la publication de ce compte rendu :**

Le Comité technique des vaccinations et le Conseil supérieur d'hygiène de France, en date du 9 mars 2007, ont rendu un avis relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents. Le compte rendu de cette réunion est disponible sur le site Internet du Ministère de la santé à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/>