

Direction Médicale Médicament 2
Pôle Maladies Infectieuses et Emergentes
Personne en charge :
Anne FRAGNE
Maheniny RAKOTONDRAINPIANA

Comité Scientifique Temporaire (CST) « Virologie et virus émergents » Séance du 22 juin 2023 à 14h en visioconférence

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations publiques d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Pour information
1.2	Mise en place du CSP MIE	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation du TRT-5	Pour information
2.2	Risques cardio-vasculaires des traitements combinés contenant de l'abacavir	Pour avis / discussion
2.3	Bronchiolites des nourrissons : nouvelles approches prophylactiques	Pour information
2.4	COVID-19 : Prévention et traitement	Pour information
2.5	COVID-19 : Guide de bon usage (anticorps monoclonaux)	Pour avis
2.6	Campagne de vaccination contre HPV en milieu scolaire	Pour information
2.7	Situation Mpox	Pour information
3.	Conclusion - Tour de table	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BARTOLI MARC-ANTOINE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAUD Alexandre.	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDY-GRAFFIN Catherine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUEUDIN Marie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAUNAY Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAROT Stéphane	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)			
CRACOWSKI Jean-Luc	Expert ponctuel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BARIL Laurence	DMM2 – Pôle MIE (Modérateur)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOHER Elsa	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHARTIER Céline	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOQUET Cécile	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CROMMELYNCK Samuel	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRAGNE Anne	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAULT Nathalie	Direction Générale en charge des Opérations – Représentante PRAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARDE Fabien	DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	DSURV – Pôle Sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANCHON Victoire	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEODOSIU Simona	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RAKOTONDRAINIANA Maheninasy	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOUATI Hassina	DMM2 – Assistante administrative	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VITORES Aurélie	DMM2 – Pôle MIE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

2. Dossiers thématiques

2.1 Présentation du TRT-5

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM2
Expert	Marc-Antoine BARTOLI

Présentation du dossier

- Structure du TRT-5
- Objectifs du TRT-5
 - Représenter et défendre les intérêts des **Personnes Vivant avec le VIH** (PVVIH) et/ou une hépatite ou exposées aux risques de comorbidités/mortalités associés dans les domaines de la recherche clinique, de la politique du médicament, de la qualité de l'organisation des soins.
 - Information des PVVIH, populations clés et acteurs de la lutte contre le VIH, les Hépatites et les **Infections Sexuellement Transmissibles** (IST)
 - Être un outil commun d'information et d'expertise sur les traitements, la recherche clinique, la prévention biomédicale et la prise en charge dans les domaines de l'infection par le VIH, des hépatites virales et de la co-infection VIH-VHC / VIH-VHB
- Fonctionnement du TRT5
- Missions du TRT-5

Conclusions du CST

Non applicable – Pour information

2.2 Risques cardio-vasculaires des traitements combinés contenant de l'abacavir

Numéro/type/nom du dossier	Abacavir
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMM2
Experts	Marie-Blanche Valnet- Rabier et Jean-Luc Cracowski

Présentation du dossier

- Rappel des recommandations concernant l'utilisation de l'abacavir
- Le risque d'infarctus du myocarde est bien inscrit en section 4.4 des spécialités contenant de l'abacavir
- La revue de la littérature sur les données cliniques et les études observationnelles est contradictoire et ne permet toujours pas de conclure sur un surrisque avéré d'infarctus du myocarde et de façon plus large des risques cardio-vasculaires sous traitements combinés comportant de l'abacavir, mais il existe des nouvelles données intéressantes concernant le potentiel mécanisme d'action, notamment lié à un effet pro-inflammatoire, résultant en une augmentation de l'activation/agrégation plaquettaire.
- Cependant la balance bénéfice-risque de ces traitements n'est en aucun cas remise en cause (maîtrise de la charge virale avérée et fondamentale)
- Par ailleurs, plusieurs alternatives thérapeutiques aux spécialités contenant de l'abacavir sont aujourd'hui disponibles.

Question posée :

Le CST est interrogé sur la nécessité de modifier les sections 4.4 et 4.8 du RCP concernant l'Infarctus du Myocarde (IDM) et les autres risques cardio-vasculaires (CV) afin de mieux caractériser ces risques par rapport aux nouvelles données, notamment des publications () pour mieux informer et protéger les patients.

Conclusions du CST

Le CST est en faveur de proposer une mise à jour de la section 4.4 avec l'ajout d'une précaution d'emploi chez les patients à haut risque cardio-vasculaire. Cette mise à jour devra être discutée au niveau européen.

2.3 Bronchiolites des nourrissons : nouvelles approches prophylactiques

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM2
Expert	Stéphane Marot

Présentation du dossier

- Présentation sur le Virus Respiratoire Syncytial (VRS) par Stéphane Marot
- Présentation des procédures EU des vaccins et des anticorps monoclonaux (MAB) / antiviraux dans les infections à Virus Respiratoire Syncytial (VRS)

Conclusions du CST

Non applicable – Pour information.

2.4 COVID-19 : Prévention et Traitement

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM2
Expert	

Présentation du dossier

- Présentation des vaccins COVID-19 autorisés en Europe et recommandés en France
- Présentation des vaccins COVID-19 autorisés en Europe et non recommandés en France

Conclusions du CST

Non applicable – Pour information

2.5 COVID-19 : Guide de bon usage (anticorps monoclonaux)

Numéro/type/nom du dossier	Tocilizumab
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	DMM2
Expert	

Présentation du dossier

Depuis le 26 avril 2022, l'ANSM offre aux laboratoires la possibilité de communiquer, de manière non promotionnelle, en faveur de leurs vaccins et traitements indiqués contre la Covid-19.

Question posée :

L'avis du CST est sollicité sur l'utilité de la diffusion d'un guide de bon usage en faveur du tocilizumab et des points d'attention à mettre dans les documents de bon usage ou promotionnel.

Conclusions du CST

Le CST est en faveur de la mise en place d'un guide de bon usage qui permettrait d'homogénéiser l'utilisation du tocilizumab dans l'indication COVID-19.

2.6 Divers

- Situation Mpox

Expert : Catherine GAUDY-GRAFFIN

- On ne note pas de reprise majeure de l'épidémie mais une circulation persistante, mal quantifiée.
- Signalement d'une recrudescence de cas en Indre et Loire en février/mars avec des formes symptomatiques chez des sujets vaccinés. Des investigations ont été menées et les résultats ont été publiés ([Infect Dis Now. 2023 Jun;53\(4\):104714. doi: 10.1016](#)).

Conclusions du CST

Non applicable – Pour information/discussion.

- Campagne de vaccination contre HPV en milieu scolaire

La campagne de vaccination débutera en septembre 2023, pour les classes de 5ème (élèves âgés de 11 à 14 ans, filles et garçons) avec une première dose en octobre-novembre 2023 et une deuxième dose en avril-mai 2024.

Le vaccin utilisé sera le Gardasil 9.

Une surveillance renforcée sera mise en place par l'ANSM en collaboration avec le CRPV de Bordeaux comme rapporteur.

Le Ministère de la Santé et de la Prévention collabore avec le Ministère de l'Education et plusieurs agences dont les ARS.

Les membres du CST soulignent les difficultés en termes d'organisation de cette campagne (consentement, traçabilité).

Conclusions du CST

Non applicable – Pour information/discussion.