

Compte-rendu

Direction : Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pédiatrie, Essais Précoces et Innovation Thérapeutique (PEPIThe)

Personnes en charge : Céline Chu/Sylvie Benchetrit

CSP Pédiatrie

Séance du 03 04 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour avis 14h30-14h45
2	Procédure nationale Fast-track	Pour information 14h45-15h00
3	Informations sur la pratique inappropriée de mélanges de vaccins	Pour information 15h00-15h20
4	Présentation des travaux NcWP : recommandations relatives aux excipients dans l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain	Pour discussion 15h20-16h00
5	Plan hivernal	Pour discussion 16h00-16h30
6	Tour de table – discussions	Pour discussion 16h30-17h00

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BAHANS Claire	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERRUE-GAILLARD Hélène	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHAUD Romain	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOILEAU Pascal	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLAMEIN Florence	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HUET-SALVETAT Isabelle	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KAGUELIDOU Florentia	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBLANC Claire	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PINEAU-VINCENT Fabienne	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PORTEFAIX Aurélie	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PROT-LABARTHE Sonia	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPITZ Marie-Aude	Membre CSP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BENCHETRIT Sylvie	Référente pédiatrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHU Céline	Evaluatrice pédiatrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HULIN Nina	Cheffe de pôle PEPIThe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALBURET Sarah	DGAO /CASAR	<input checked="" type="checkbox"/> Sujet 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REBISCOUL Baptiste	DGAO /CASAR	<input checked="" type="checkbox"/> Sujet 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSET Dominique	SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sujet 4	<input type="checkbox"/>
MONZON Emilie	SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sujet 3	<input type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

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

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Procédure nationale Fast-track
Laboratoire(s)	N/A
Direction médicale concernée	DEI
Expert(s)	N/A

Présentation du dossier

Depuis le 16 mars 2026, la France met en œuvre son dispositif fast-track national, une initiative pilote visant à accélérer l'évaluation et la mise en œuvre de certains essais cliniques conduits sur le territoire national.

Ce dispositif a été élaboré conjointement par l'ANSM, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH) et la Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP), en lien avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence de l'innovation en santé (AIS). Il vise à renforcer l'attractivité de la recherche clinique en France et faciliter l'accès des patients à des traitements prometteurs.

Il est complémentaire du programme européen FAST-EU, lequel cible des essais cliniques multinationaux en Europe.

Pour rappel, le fast-track national a pour objectif de réduire significativement les délais d'évaluation des demandes d'autorisation, tout en garantissant la qualité et la rigueur éthique et scientifique de l'évaluation. Ce dispositif pilote s'adresse aux essais **mononationaux** de phase I ou de phase I/II intégrées, répondant à au moins l'un des critères suivants :

- Maladies graves, rares ou invalidantes **pour lesquelles aucun traitement approprié n'existe** ;
- Premier essai dans une classe thérapeutique (avec un **mécanisme d'action entièrement nouveau**) ;
- **Inclusion d'adolescents** (12 à 18 ans) dans des essais chez l'adulte.

Lien : [Actualité - Dispositif d'évaluation accélérée des essais cliniques en France \(fast-track\) : les promoteurs pourront soumettre leur demande dès le 16 mars 2026 - ANSM](#)

Conclusions du CSP

Les membres soulignent l'intérêt d'accélérer l'autorisation des essais cliniques de phase précoces de volontaires sains et malades comme première étape d'accélération du développement d'un médicament.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Informations sur la pratique inappropriée de mélanges de vaccins
Laboratoire(s)	N/A
Direction médicale concernée	SURV/DEI
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à 3 signalements récents : 2 relevant d'un mésusage médicamenteux et un d'une erreur médicamenteuse, une analyse de cet usage non conforme a été réalisée avec notamment une requête de la base nationale de pharmacovigilance et interrogation du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance.

Aussi, le Collège de Médecine Générale souligne que le mélange non autorisé de vaccins dans une même seringue :

- n'a aucun fondement scientifique
- n'est étayé par aucune étude de sécurité ou d'efficacité
- est explicitement déconseillé par les autorités sanitaires nationales et internationales

Il ne peut donc constituer une réponse acceptable à la fatigue vaccinale ressentie par les familles ou les soignants.

Une communication nationale claire est nécessaire pour rappeler ces principes, sécuriser les pratiques et éviter que des initiatives individuelles, même animées de bonnes intentions, ne conduisent à des prises de risque injustifiées chez les plus vulnérables.

Suite à ces retours, les actions de l'ANSM sont les suivantes :

1. Proposer l'ajout d'une mention sur le site Vaccination Info Service (SPF), dans le calendrier vaccinal et sur le site Infovac
 - Information reprise dans le bulletin Infovac de mars 2026
2. Mail de sensibilisation aux Conseils Nationaux Professionnels (CNP) : CMG, pédiatrie, infirmiers et gériatrie
3. Prochain groupe de travail interinstitutionnel, informer :
 - ✓ la CNAM et discuter la possibilité d'ajouter cette recommandation lors des campagnes de vaccination ou tout autre modalité de communication comme le site Améli
 - ✓ la HAS pour que cette mention soit ajoutée aux recommandations sur les vaccins

Il peut être noté que l'Agence Européenne du médicament mène actuellement un projet de développement de supports de communication dans le but d'améliorer la connaissance et la confiance dans la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins, et donner aux citoyens de l'UE et aux professionnels de santé les moyens de prendre des décisions éclairées en matière de vaccination. A titre d'exemple, un premier outil européen de communication « Vaccine Essentials » pour informer sur les vaccins contre les méningocoques B a été publié (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/vaccine->

preventable-diseases-key-facts/vaccine-essentials-supporting-vaccine-literacy) et sera partagé sur les média sociaux.

Conclusions du CSP

Les membres du CSP souligne que :

- Le mélange non autorisé de vaccins dans une même seringue n'exclut pas en particulier un risque d'inefficacité (en l'absence de données disponibles) et donc une nécessité de revaccination.
- Une formation sur les vaccins destinée à tous les professionnels de santé (production, bénéfice, risque) serait bénéfique pour lutter contre la désinformation.
- La nécessité de rappeler aux parents l'intérêt de la vaccination dans les maladies infantiles en informant sur les chiffres de mortalité et morbidité dans les populations non-vaccinées.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Présentation des travaux du <i>Non-clinical working party</i> de l'Agence Européenne du médicament : recommandations relatives aux excipients dans l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain
Laboratoire(s)	N/A
Direction médicale concernée	SURV
Expert(s)	N/A

Présentation du dossier

Présentation des recommandations relatives aux excipients dans l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain basées sur la directive 2001/83/CE et les lignes directrices de la Commission Européenne (Volume 2C), suite aux travaux au niveau européen de revue de l'ensemble des excipients à effet notoire, impliquant des experts de plusieurs comités/groupes à l'EMA.

Ce document fournit un cadre réglementaire européen sur les informations relatives aux excipients à mentionner, avec un seuil précisé selon l'âge, la forme d'administration si pertinent :

Sur l'emballage d'un médicament :

- On doit mentionner les excipients à effet notoire.
- Pour certaines formes (injectables, collyres, topiques) : tous les excipients doivent être listés.

Dans la notice (feuille d'information patient) :

- Tous les excipients doivent être mentionnés, sans exception.
- Ils doivent être présentés avec un langage compréhensible pour le patient.

Le document (directive + lignes directrices Volume 2C) prévoit également des **seuils spécifiques pour la mise en œuvre des recommandations de ces excipients à effet notoire**. Les seuils mentionnés sont des seuils à partir desquels une information doit être mise sur le la boîte et la notice et ne sont pas des seuils de contre-indication, et sont considérés pour le développement et l'évaluation des médicaments par les réglementaires. Les informations doivent permettre aux professionnels de santé et aux patients d'alerter sur les risques possibles liés à la prise de ces excipients dans le médicament.

Une présentation des travaux sur la révision de la monographie de l'alcool benzylique a été présenté.

Ressources et références

Directives 2001/83/CE (Articles 54, 59, 65)

Commission Européenne: Volume 2C- guidelines « Excipients in the labelling and package leaflet »

EMA Website: Page « Excipients labelling » et Annexe des excipients à effet notoire.

Conclusions du CSP

Les membres soulignent l'intérêt de ce document qui donne des informations réglementaires au niveau européen sur les excipients pour le développement et l'évaluation des médicaments, et qui peuvent aider à orienter la prise en charge thérapeutique des patients en fonction de leur âge.

A noter le document en relation diffusé par la société savante anglaise RCPCH, souligné par l'un des membre du CSP :

<https://nppg.org.uk/wp-content/uploads/2026/03/Position-Statement-Liquid-Choice-V2.pdf>

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Plan hivernal 2025 – 2026
Laboratoire(s)	N/A
Direction médicale concernée	DEI
Expert(s)	N/A

Présentation du dossier

Objectifs :

- Présenter le bilan épidémiologique et disponibilité des médicaments sur la saison 2025 – 2026
- Partager les données de consommations sur la saison et recueillir l'avis du CSP sur ces constats

L'ANSM a lancé en octobre 2025 le plan hivernal pour la troisième année consécutive. Ce dispositif vise à anticiper, suivre et gérer les éventuelles pénuries de certains médicaments et dispositifs médicaux majeurs de l'hiver et ainsi sécuriser la couverture des besoins pour les patients.

Durant la période hivernale 2025-2026, il a été observé :

- Une épidémie de grippe plutôt précoce (similaire à 2024 – 2025), démarrée en 2025 - S49 et avec un pic épidémique dès 2025 - S51.
- Une épidémie de bronchiolite d'évolution habituelle, démarrée mi-octobre, pic en 2025 - S50/S51.
- **Une absence de tensions ou de rupture sur l'ensemble des médicaments suivis dans le cadre du plan hivernal. En effet, Les stocks des 14 molécules sentinelles faisant l'objet d'un suivi spécifique dans le cadre du plan hivernal (antibiotiques, paracétamol, corticoïdes, traitements de l'asthme) sont restés satisfaisants tout au long de la saison hivernale, chez tous les acteurs de la chaîne du médicament : laboratoires, grossistes-répartiteurs, pharmacies. Les besoins des patients ont été couverts.**

Il peut être noté des ventes en officines suivant les tendances habituelles excepté pour l'amoxicilline/acide clavulanique dosage 1000mg/125mg pour lesquelles les ventes sont très élevées et supérieures aux ventes des années de référence. En revanche, une diminution de la consommation est observée pour des molécules sentinelles pédiatriques (e.g. amoxicilline buvable, clarithromycine buvable, paracétamol buvable).

Conclusions du CSP

Les membres du CSP soulignent que :

- Il serait pertinent de coupler les chiffres de consommation avec la démographie (une baisse de la natalité est observée depuis 2015 pouvant expliquer une baisse de la consommation d'antibiotiques chez les enfants, mais également une augmentation de la population âgée peut-être en relation avec l'augmentation de l'amoxicilline/acide clavulanique 1000mg/125mg).
- Chez les enfants, l'immunisation contre la bronchiolite (Beyfortus) ou la vaccination des femmes enceintes (Abrysvo) a pu avoir un impact bénéfique dans la consommation des antibiotiques.
- Des infections virales plus prolongées et sévères avec surinfection bactérienne ont été observées en pratique chez l'adulte. Il serait intéressant de vérifier cette tendance auprès des spécialistes des maladies infectieuses sur la base de données concrètes.
- L'intérêt d'une évaluation de la consommation globale des antibiotiques afin d'analyser le report de la baisse ou de la hausse de la consommation d'une famille d'antibiotique sur d'autres classes d'antibiotiques afin d'en analyser les pratiques cliniques au regard des recommandations des sociétés savantes (ex. azithromycine et clarithromycine). Ces données sont publiées annuellement à l'automne par les acteurs publics concernés (SpF, ANSM, CNAM etc.)