Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST)

«Consultation publique sur la communication des données de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans»

MARDI 10 juillet 2018

	Points prévus à l'ordre du jour	
9h00	**Accueil**	
	Introduction Ouverture de la séance	- Directrice générale adjointe de l'ANSM
	Point sur les DPI (liens d'intérêts) Déroulement de la séance	- Président du CSST
10H00	Rappel général du contexte	- Santé Publique France (SPF)
10h15	Fonctionnement de la pharmacovigilance et méthodes de détection des signaux	- ANSM
10h40	Exemples de communication sur les données de sécurité des vaccins. (Auditions enregistrées)	- Canada - Italie
11h00	Présentation de la proposition de l'ANSM	- ANSM
11h35	Auditions des associations de patients	- Association E3M - Association IRIS - Association Petit Ange - ensemble contre la méningite - Association REVAV- Réseau des victimes des accidents vaccinaux - Association SOS Hépatites
12h45	Auditions des professionnels de santé	- Société Française de Pédiatrie (SFP) - InfoVac
13h20	**PAUSE**	
14h20	Auditions des représentants des Ordres	- Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) - Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
14h55	Le point de vue des industriels	- Les Entreprises du Médicament (LEEM)
15h15	Echanges / questions réponses	Tous les participants, membres, personnes auditionnées et autres intervenants
16h00	Pause et départ des personnes auditionnées	
16h15	Délibération/vote	Membres du CSST
18h00	**Fin du CSST**	

.

Liste des personnes auditionnées

Intervenant Externe

Daniel LEVY-BRÜHL	Santé Publique France

Associations

E3M	Didier LAMBERT
IRIS	Marie-Laure CORDERO-VEYRENC
Petit Ange – Ensemble contre la méningite	Patricia MEHRANT-SOREL
REVAV	Catherine GACHES
SOS Hépatites	Carmen HADEY

Sociétés savantes

Société Française de Pédiatrie (SFP)	Emmanuel GRIMPREL
InfoVac	Robert COHEN

Représentants des Ordres

Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)	Jean-François GERARD-VARET
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)	Marie-Pierre ANTOINE
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)	Isabelle ROUSSEL

Représentants de l'Industrie

Les Entreprises du Médicament (LEEM)	Fabrice MEILLIER
Les Entreprises du Médicament (LEEM)	Bernard DAURY

Déclarations des liens d'intérêts des personnes auditionnées

Marie-Pierre ANTOINE	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Robert COHEN	Merck, Pfizer : Invitation à des congrès Merck, Pfizer, Sanofi : Interventions rémunérées dans colloques à des symposiums ou EPU Pfizer : Investigateur principal GSK, Merck, Pfizer, Sanofi : Financements partiels ACTIV et GPIP
Marie-Laure CORDERO-VEYRENC	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Marie-Pierre ANTOINE	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Bernard DAURY	Directeur de la Pharmacovigilance - GlaxoSmithKline
Catherine GACHES	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Jean-François GERARD-VARET	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Emmanuel GRIMPREL	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Carmen HADEY	GSK : Soutien de l'organisme aux actions SOS hépatites, en toute indépendance, d'information et d'incitation à la vaccination des usagers contre l'hépatite B. Durée : Mi 2017 – mi 2018 Contexte : Février 2017 à février 2018 : pénurie des vaccins monovalents adulte contre l'hépatite B Fin décembre 2017 : extension de l'obligation vaccinale de trois à onze vaccins chez les nourrissons Mars 2018 : Fin de la pénurie
Didier LAMBERT	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Daniel LEVY-BRÜHL	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins
Patricia MEHRANT-SOREL	Echanges divers avec les groupes SANOFI PASTEUR, PFIZER, GSK Rencontres, cercle patients, conférence Prise de parole l'association avec témoignage à titre gracieux Remboursement des frais (transports) Contrat Intervention conférence de presse PFIZER Soutien institutionnel GSK
Fabrice MEILLIER	Directeur des Affaires Réglementaires - LEEM, Les Entreprises du Médicament
Isabelle ROUSSEL	Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des vaccins