

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 |
| | | |