



AVIS COMITE SCIENTIFIQUE VYV

Numéro d'avis	21-01122020
Date de réception d'avis	01/12/2020
Demandeur	Philippe COTTA
Date de production de l'avis	15/12/2020
Avis discuté et approuvé par le CSI VYV	15/12/2020

1. Nature de la demande

A la suite de l'organisation d'un CDG VYV3, le Comité scientifique du Groupe VYV est sollicité sur la question du prochain accès au vaccin contre la Covid-19, afin d'être alignés dans les entités et surtout prêts pour le moment où celui-ci sera distribué / mis à disposition.

2. Analyse

Préambule

Cet avis est le premier sur le vaccin. L'état actuel des connaissances encore très embryonnaires va nous amener à le mettre à jour très régulièrement en fonction des données de la science et des décisions des pouvoirs publics.

Objectifs de la vaccination

L'objectif de la vaccination, compte tenu des caractéristiques évaluées des produits vaccinaux en passe d'être mis sur le marché au sein de l'Union Européenne est de réduire la morbi-mortalité liée au Sars Cov2. Cela signifie que l'intention est de baisser le nombre de décès et de cas grave afin notamment de réduire la tension sur le système de soins, gage d'une prise en charge normalisée des autres malades, et de maintenir les activités essentielles du pays. Aujourd'hui, aucune données disponibles ne permettent d'assigner à cette campagne l'objectif de réduire voire de neutraliser la transmission du virus en conséquence de quoi pour éviter la progression de l'épidémie, les gestes barrières et la distanciation sociale seront toujours nécessaires jusqu'à nouvel ordre.

Les produits disponibles

Le nombre de vaccins en cours d'étude s'élève à plus de 200. Sur ces vaccins, 164 candidats vaccins sont en phase préclinique et 48 candidats vaccins sont en cours de développement clinique parmi lesquels 11 font l'objet d'essai de phase 3.

11 premiers essais de phase 1 et 2 attestent d'une immunogénicité suffisante et d'une bonne tolérance.

Les données de phase 3 commencent à peine à sortir et sont tout à fait partielles (Vaccin PFIZER et ASTRA-ZENECA).

Que retenir de ces études :

- Elles portent principalement sur la réduction des formes symptomatiques de la maladie.
- Aucun essai considère le critère de jugement d'efficacité sur la transmission du virus. Des études ultérieures le permettront.

- Les analyses portent sur des sujets indemnes de l'infection. Des études ultérieures permettront de connaître les effets du vaccin quel que soit le statut infectieux.
- Les essais ont inclus des plus de 18 ans de sorte que l'indication ne pourra pas être posée pour les moins de 18 ans à court terme.
- Peu d'essais précisent la part d'inclusion de personnes de plus de 65 ans. La transparence sur les études de phase 3 permettra de mieux comprendre l'efficacité du vaccin sur cette population à risque.

En Europe, les demandes formelles d'autorisation de mise sur le marché ne concernent que le vaccin PFIZER. Les vaccins ASTRA-ZENECA et MODERNA n'ont pas encore fait la démarche cependant ces 3 vaccins sont soumis au processus de « rolling review » qui permet sur la base de données transmises en continu d'aboutir rapidement à la clôture du dossier par la demande formelle d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et son traitement accéléré. Ainsi les résultats intermédiaires en cours d'analyse au sein de l'agence européenne du médicament (EMA) semblent être suffisamment encourageants pour que les autorisations de mise sur le marché soient délivrées avant la fin de l'année 2020 (Réunion de l'EMS prévue le 29 décembre).

La campagne de vaccination en France

Elle est en cours d'organisation sur la base des recommandations de l'OMS et de l'HAS. De plus, le Professeur Alain FISCHER a été nommé le 3 décembre 2020 à la tête du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale dont le rôle sera justement d'appuyer le Gouvernement dans ses décisions alors que la campagne nécessitera d'être adaptée aux nouvelles données scientifiques qui seront publiées sur les différents candidats vaccins et sur les vaccins qui auront été homologués

Le Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) de l'OMS a publié en septembre 2020 six principes fondamentaux devant guider l'allocation progressive des doses :

1. Le bien-être de l'homme, que ce soit le bien-être au sens large, en termes de santé, de sécurité sociale, de sécurité économique, mais aussi de respect des droits de l'Homme, des libertés civiles et du développement de l'enfant (A) ;
2. Le respect de l'égalité, afin de traiter tous les êtres humains de façon égale et d'apporter la même considération à tous les êtres humains (B) ;
3. L'équité mondiale, pour permettre une équité dans l'accès aux vaccins qui seront mis à disposition et notamment aux personnes vivant dans tous les pays à faible niveau socio-économique (C) ;
4. L'équité sur le territoire national, pour favoriser une équité d'accès aux vaccins au sein des pays pour les différents groupes qui subissent le plus lourd tribut de la pandémie (C) ;
5. Un principe de réciprocité fondée sur une obligation de réciprocité envers les individus ou les groupes d'individus qui supportent des risques particuliers ou des charges supplémentaires, notamment les professionnels de santé (D) ;
6. Un principe de légitimité qui vise à une prise de décision concernant l'attribution de ces doses au niveau national par le biais de processus transparents et fondés sur des valeurs communes fondées sur les preuves et de mise à contribution des différentes parties de la société, susceptibles d'être impliquées.

Sur les fondements des préconisations du Comité Europe de l'OMS, La Haute Autorité de Santé (HAS) a d'ores et déjà recommandée un phasage de la campagne en fonction de la criticité de l'approvisionnement et des populations à risques. La HAS considère qu'en l'état de la reprise épidémique actuelle la plaçant dans le scénario 1 (forte circulation virale sur l'ensemble du territoire) et dont il est anticipé qu'elle n'évoluera pas de manière significative au jour de la mise à disposition des vaccins :

- Qu'en phase initiale seront vaccinés prioritairement :
 - o Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées et les résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD ...).
 - o Les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD) présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave/de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité(s)).
- Qu'en second lieu seront vaccinés :
 - o Les personnes de 75 ans et plus en commençant par les personnes les plus âgées et/ou celles qui présentent une ou plusieurs comorbidité(s) puis les personnes de 65-74 ans. Si toutefois les doses prévisionnelles se révélaient insuffisantes, les personnes de 65-74 présentant au moins une comorbidité seraient à prioriser.
 - o Les professionnels du secteur de la santé et du médico-social âgés de 50 ans ou plus et/ou présentant une ou plusieurs comorbidité(s).

- Qu'en 3^{ème} phase seront vaccinés :
 - o Les personnes ciblées au cours des phases précédentes mais qui n'auraient pas pu être vaccinées antérieurement ainsi que les personnes à risque de formes graves et de décès du fait de leur âge (50-65 ans) ou de leurs comorbidités (y compris celles identifiées comme à risque probable de forme grave ou de décès mais pour lesquelles ce risque n'est pas démontré à ce stade) seront prioritaires.
 - o Outre les professionnels du secteur de la santé et du médico-social non vaccinés antérieurement, d'autres opérateurs/professions « essentiels » pour garantir le maintien de secteurs indispensables au fonctionnement du pays en période épidémique (comme la sécurité ou encore l'éducation) pourraient être considérés par le gouvernement.
- Qu'en 4^{ème} phase seront vaccinés :
 - o Les populations présentant un risque accru d'infection et qui n'auraient pas été vaccinées antérieurement du fait de leur âge ou de leurs comorbidités.
 - o Les personnes vulnérables et précaires (sans domicile fixe) ou encore vivant dans des collectivités où les conditions d'application des mesures barrières sont rendues plus difficiles (prisons, établissements psychiatriques, foyers) et les professionnels en contact régulier avec elles, dont les travailleurs sociaux. Les personnes vivant dans des hébergements confinés (bâtiments, etc...) ou encore travaillant dans des lieux clos (abattoirs, etc...).
- Qu'en 5^{ème} phase seront vaccinés :
 - o Dans cette phase, les autres tranches de la population susceptibles d'être infectées (individus de plus de 18 ans et sans comorbidité) pourraient commencer à être vaccinées.

La vaccination ne sera pas obligatoire et remboursée. Le schéma de vaccination s'oriente vers une double dose injectée à 1 mois environ. Le calendrier annoncé mais très hypothétique à ce stade (en cours de précision) serait d'initier la première phase en janvier pour 1 million de personnes et de poursuivre par la phase 2 en février pour 14 millions de personnes. Cela dépendra des produits autorisés, des approvisionnements et de la logistique d'administration du vaccin.

La production continue de données scientifiques va permettre aux autorités d'ajuster et de préciser au fur et à mesure le dispositif orchestré par l'Etat. Dans l'intervalle pour éviter le prolongement de la 2^{ème} vague et l'émergence d'une 3^{ème} vague, il est important de rappeler toute l'importance des gestes barrières, des mesures de distanciation sociale et la stratégie du tester, alerter, protéger, soigner notamment avec la large diffusion de « TousAntiCovid ». Pour rappel, rien ne permet d'affirmer aujourd'hui que le vaccin réduit suffisamment le portage du virus pour éviter la transmission. De plus, même après la vaccination, le maintien des gestes barrières reste essentiel.

Les questions en suspens

Un certain nombre de questions restent en suspens, et les interventions des pouvoirs publics dans les prochaines semaines devraient pouvoir y répondre. Ces questions sont notamment les suivantes :

- Le calendrier précis,
- La logistique (faible probabilité que les employeurs soient mobilisés pour vacciner),
- Les professions autorisées à vacciner,
- L'ajustement des autres mesures de prévention.

La communication sur le vaccin

Le lancement d'une campagne de vaccination soulèvera des questionnements d'ordre humaines, éthiques et déontologiques, ressources humaines ou techniques. Il conviendrait de mettre en œuvre un groupe de travail spécifique permettant de répondre à ces potentiels questionnements. Nous pouvons citer parmi ces potentiels questionnements :

D'ordre humaines, éthiques et déontologiques, ressources humaines :

- Que faire et que dire en cas de refus de la vaccination ?
- Quels sont les risques auxquels je m'expose en acceptant de me faire vacciner ?
- En cas de problème après la vaccination, qui sera responsable ?
- Que répondre aux craintes exprimées (effets secondaires, adjuvants, etc..) par les résidents ou leurs familles ?

- Dans les établissements sanitaires mixtes (EHPAD – SSR, MGEN) comment expliquer aux salariés du SSR qu'ils devront attendre un ou 2 mois de plus pour être vaccinés ? Et d'ailleurs est-ce bien logique de procéder ainsi ?
- Les personnes venant faire des visites en EHPAD, pourront-elles stopper les gestes barrières et le port du masque au sein de l'EHPAD ?
- Les personnes vaccinées pourront-elles stopper les gestes barrières et le port du masque ?
- Et vous Docteur et vous Mr le Directeur, êtes-vous vaccinés ?

D'ordre techniques et logistiques :

- C'est quoi l'ARN ?
- Y-a-t-il un inconvénient à vacciner une personne malade ou déjà immunisée ?
- Pourquoi dit-on que ces vaccins protègent des formes graves mais n'empêchent pas la contagiosité ?
- Savons-nous si l'immunité, la protection par ce vaccin, sera longue ? Si oui, de combien de mois ou d'années ?
- Les 2 premiers vaccins distribués sont réservés aux résidents d'EHPAD, à certains résidents âgés d'établissements de personnes handicapées, aux salariés de ces établissements porteurs de comorbidités et/ou âgés de plus de 65 ans. Quel sera le circuit d'approvisionnement ?
- Qui pratiquera les injections ? Quelles sont les conditions de conservation de ces vaccins ?
- Faudra-t-il faire un contrôle de l'immunité (TROD ou sérologie) pour vérifier l'efficacité ? Est-ce utile ? Les personnes immunisées par les vaccins auront-elles des tests positifs après le vaccin ?
- Sachant que l'on ne vaccine pas un enfant immunodéprimé, qu'en est-il pour les personnes âgées immunodéprimées ?
- Quels sont les effets d'une dose de vaccin sur une personne de 20 ans, 50 et 85 ans, l'âge moyen d'un résident ?
- Dois-je prendre plusieurs vaccins ?
- Les différents vaccins ont-ils la même efficacité ?
- Qui m'assure que la chaîne de froid a été respectée ?
- Ai-je le choix de mon vaccin ?
- Les deux techniques de vaccination seront-elles disponibles ?

3. Avis

Recommandation N°1

Suivre les recommandations de la HAS pour s'ajuster au fur et à mesure.

Recommandation N°2

Pour le Livre 3, il est important de se préparer en identifiant et quantifiant dès à présent les personnes éligibles à la phase 1 et phase 2 pour plus d'efficacité dès le lancement. Lors de la vaccination, il sera nécessaire de suivre scrupuleusement les indications de conservation de chacun des produits.

Recommandation N°3

Pour le Livre 3, afin de suivre au mieux la campagne de vaccination de sa mise en place jusqu'à sa clôture, le tout en interface avec les pouvoirs publics locaux et le Comité scientifique du groupe, il serait prudent de mettre en place un Comité interne de suivi vaccinal.

Recommandation N°4

Les réticences à la vaccination sont importantes en France. Nous préconisons la mise en place d'une campagne durable de promotion de la vaccination dès le déploiement de celle-ci.

Recommandation N°5

Les gestes barrières et de la distanciation sociale restent cruciaux pour réduire la circulation du virus. Nous recommandons de continuer à les promouvoir pendant la campagne de vaccination.

ANNEXE : DEMANDE

RE: Vaccin Covid 19

LEBLANC Nicolas
 À : GOUELLO Maxime
 Cc : ASGARALY Fatema

Vous avez répondu à ce message le 09/12/2020 08:44.

De : COTTA Philippe <cotta.philippe@neuf.fr>
 Envoyé : mardi 1 décembre 2020 19:26
 À : LEBLANC Nicolas <nicolas.leblanc@groupe-vyv.fr>
 Cc : Didier HERVAUX <didier.hervaux@vyv3.fr>; FAVIER Bruno <BFAVIER@mgen.fr>; EMMANUELLE SHARPS <emmanuelle.sharps@vyv-care.fr>; GOUELLO Maxime <maxime.gouello@vyv3.fr>
 Objet : Vaccin Covid 19

Bonjour Nicolas,

A la suite de l'organisation d'un CDG VYV3, nous souhaitons solliciter le Comité scientifique du Groupe VYV sur la question du prochain accès au vaccin contre la Covid-19, afin d'être alignés dans nos entités et surtout prêts pour le moment où celui-ci sera distribué / mis à disposition.

Au sein de nos entités, notamment pour nos établissements sanitaires et médico-sociaux, mais pas que, nous souhaiterions avoir une même doctrine pour une même communication sur le sujet à nos salariés. Les questions que nous soulevons pour le Comité scientifique seraient les suivantes :

- A quels salariés et quels patients / résidents serait-il utile que VYV3 propose / recommande la vaccination ?
 - o Parmi ces salariés et publics, lesquels devraient être prioritaires selon le Comité scientifique en cas de priorisation à effectuer ?
- Quelles informations quant aux bénéfices du vaccin pour les professionnels et les résidents ?
 - o Quelles limites du vaccin ? Quelles attitudes d'accompagnement de la prise du vaccin recommandées ?
- Quelles modalités de communication de ces informations / recommandations aux personnels ?
 - o Pourrait-on imaginer une vidéo de quelques membres du Comité scientifique de VYV à destination des salariés pour encourager la prise de vaccins ? Un prospectus ?
 - o Quelle force « obligatoire » ou « grandement incitative » serait celle de l'employeur, notamment dans les établissements sanitaires et médico-sociaux ?
- Toute autre recommandation du Comité scientifique, en lien avec les probables sollicitations des Directions de la prévention des mutuelles

Naturellement ce ne sont qu'une partie des questions soulevées sur le terrain et trouvent partiellement réponse dans certaines recommandations émises par l'HAS par exemple. Néanmoins le comité scientifique que tu animes pourrait nous apporter conseil et éclairage sur ces sujets. Occasion d'intervenir à notre prochain CDG le 11 par exemple.

Amicalement,

Philippe

Philippe COTTA
 Directeur général délégué Groupe VYV