



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS

Notice de dépôt

Date de validation par le collège : mai 2017

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations	4
1. Rappel des Procédures	5
1.1 Recommandation vaccinale en vue d'élaborer ou modifier une stratégie vaccinale (Procédure RECOVAC).....	5
1.2 Recommandation vaccinale relative à un vaccin ne modifiant pas la stratégie vaccinale établie (Procédure AVIVAC).....	6
1.3 Règles d'échange entre le demandeur et la HAS en cours d'instruction	6
2. Composition du dossier	7
2.1 Recommandations générales.....	7
2.2 Liste des pièces du dossier	7
3. Modalités pratiques de dépôt	9
3.1 Adressage des dossiers	9

Abréviations

AMM Autorisation de mise sur le marché

ANSM ... Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

CEESP.. Commission évaluation économique et de santé publique

CT Commission de la Transparence

CTV..... Commission Technique des vaccinations

EMA..... European Medicine Agency - Agence européenne du médicament

HAS Haute Autorité de santé

MMO Mentions Minimales Obligatoires

SEESP .. Service évaluation économique et de santé publique

1. Rappel des Procédures

L'article 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 confie à la Haute Autorité de santé (HAS) la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ».

Dès lors qu'une entreprise pharmaceutique prévoit la commercialisation en France d'un nouveau vaccin ou demande à ce qu'un vaccin soit intégré au calendrier vaccinal établi par le Ministre chargé de la Santé, celle-ci doit en informer par courrier le Ministre chargé de la santé. En parallèle, l'entreprise doit déposer un dossier accompagné d'un bordereau de dépôt en vue d'un examen par la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS. Ce dépôt s'effectue selon deux modalités distinctes selon la revendication de l'entreprise pharmaceutique.

Suite à ce dépôt, le Bureau de la CTV définit la procédure retenue en vue de l'élaboration des recommandations et en informe l'entreprise pharmaceutique conformément au document « Recommandations de la CTV - Procédure d'élaboration ».

Les modalités de fonctionnement de la CTV sont définies dans son règlement intérieur.

Le dépôt de dossier auprès de la CTV ne dispense pas l'entreprise pharmaceutique de déposer un dossier auprès de la CT et, le cas échéant, auprès de la CEESP en vue de l'inscription ou du renouvellement d'inscription d'un vaccin sur les listes des spécialités remboursables et/ou agréées aux collectivités.

1.1 Recommandation vaccinale en vue d'élaborer ou modifier une stratégie vaccinale (Procédure RECOVAC)

Toute demande d'élaboration d'une recommandation vaccinale en France à l'occasion de la prochaine disponibilité d'un nouveau vaccin ou demande de révision d'une recommandation vaccinale existante à l'occasion notamment de la disponibilité de nouvelles données inhérente à un vaccin, doit être adressée au Ministre chargé de la santé.

Une copie en est simultanément adressée à la CTV.

Dans ce cas, un **bordereau CTV** doit être adressé dès les premiers échanges avec l'autorité d'enregistrement et doit être accompagné du dossier de pré-dépôt tel que défini au paragraphe 2.2.

Un complément de dossier devra être adressé lors de la demande d'AMM auprès de l'autorité d'enregistrement tel que défini au paragraphe 2.2 (page 7).

Un **dossier CTV** conforme à la notice de dépôt devra ensuite être adressé par l'entreprise pharmaceutique lors des réponses aux questions formulées par les autorités d'enregistrement au cours de la procédure.

Un dossier type dédié est disponible sur le site de la HAS.

1.2 Recommandation vaccinale relative à un vaccin ne modifiant pas la stratégie vaccinale établie (Procédure AVIVAC)

Toute demande d'élaboration d'une recommandation portant sur les conditions d'intégration d'un vaccin à une recommandation vaccinale déjà établie, doit être adressée au Ministre chargé de la santé.

Une copie en est simultanément adressée à la CTV.

Seules les modifications d'AMM ayant des conséquences sur les conditions d'intégration du vaccin dans le calendrier vaccinal doivent faire l'objet d'un dépôt de dossier.

Dans ce cas, le bordereau doit être accompagné d'un dossier CTV conforme à la notice de dépôt dès lors que l'entreprise pharmaceutique a reçu un avis positif de l'agence d'enregistrement, ou à défaut lors de l'obtention d'une AMM ou de modification d'AMM pour un vaccin.

Un dossier type dédié est disponible sur le site de la HAS.

1.3 Règles d'échange entre le demandeur et la HAS en cours d'instruction

Le secrétariat de la Commission est l'interlocuteur du demandeur durant toute l'instruction du dossier. Les membres de la Commission et les chefs de projet ne répondent à aucune sollicitation directe de la part des demandeurs concernant le dossier.

Pour des compléments d'information sur l'analyse conduite par la CTV, il convient de se référer aux documents publiés sur le site internet de la HAS intitulé « Recommandations de la CTV - Procédures d'élaboration ».

Pour toute question en cours d'instruction, le demandeur peut envoyer un mail au secrétariat de la Commission (ctv@has-sante.fr), en mentionnant en objet le nom du vaccin concerné.

2. Composition du dossier

2.1 Recommandations générales

Les pièces du dossier sont clairement identifiées, en précisant le nom du vaccin et le contenu du dossier (y compris pour les versions électroniques).

Tout dossier incomplet ou non suffisamment fonctionnel sera suspendu à l'enregistrement le temps de sa mise en conformité par le demandeur.

Outre la transmission des pièces réglementaires, le respect du dossier type et la mise à disposition des annexes mentionnées dans celui-ci, il est fortement recommandé :

- Pour le format papier, d'imprimer les pièces du dossier en recto-verso, de les relier de les paginer dans des volumes séparés numérotés (1/n ... n/n) dont la répartition entre les vo-lumes est annoncée clairement.
- Pour le format électronique, de présenter les documents au format word dans la mesure du possible.

2.2 Liste des pièces du dossier

2.2.1 Bordereau de dépôt

Lors de son dépôt ou à l'occasion du pré-dépôt, tout dossier doit être accompagné du « bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la Commission Technique des Vaccination ».

Ce formulaire pré-rempli par le demandeur lui sera retourné comme accusé de réception.

Un modèle de document peut être téléchargé sur le site internet de la HAS.

2.2.2 Dossier de pré-dépôt

Une copie du dossier de pré-dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) tel que déposé auprès de l'agence d'enregistrement doit accompagner le bordereau de dépôt en cas de procédure RECOVAC.

Celui-ci comporte une synthèse relative à la composition du vaccin et à son programme de développement et la version préliminaire du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le dossier de pré-dépôt d'AMM est rédigé en anglais ou en français.

2.2.3 Complément au dossier

Celui-ci doit être accompagné du bordereau de dépôt tel que présenté lors du dépôt initial du dossier en cas de procédure RECOVAC.

Il comporte une copie des modules 1, 2 et 5 du dossier d'enregistrement d'AMM.

Le complément de dossier peut être rédigé en anglais ou en français.

2.2.4 Dossier CTV

Le dossier CTV doit obligatoirement comporter :

- La lettre de demande adressée à la Haute Autorité de Santé – Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique – Service Évaluation économique et de santé publique (+ une copie).
- Une copie de la lettre de demande adressée au Ministre chargé de la santé.
- Le bordereau de dépôt initial du dossier en vue de son instruction.

- Le dossier type complété et couvert de la page de garde conforme au modèle disponible sur le site de la HAS. Le dossier CTV doit être rédigé en français. Il permet au demandeur et à la CTV de s'assurer que le dossier contient tous les éléments généraux et méthodologiques nécessaires pour formuler une recommandation vaccinale.

Il est principalement structuré sous forme de tableaux à compléter.

- Les annexes listées dans le dossier type et notamment :
- Pour les nouveaux vaccins l'AMM envisagée ainsi que le projet de RCP complet
- Pour les extensions d'indications la nouvelle AMM, avec le dernier RCP complet en vigueur
- Une copie des références bibliographiques du dossier (en particulier, les publications scientifiques et les recommandations vaccinales formulées par les institutions/agences à l'étranger).

Tous ces documents étant régulièrement mis à jour, merci de consulter la page dédiée sur le site de la HAS avant toute constitution de dossier : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2771415/fr/depot-d-un-dossier-en-vue-d-une-recommandation-vaccinale

3. Modalités pratiques de dépôt

Il convient de déposer :

- 5 versions informatiques sous forme de clefs USB non cryptées et étiquetées comprenant la totalité des éléments versés (au format Word dans la mesure du possible).
- 5 versions papier de certains de ces éléments (cf. tableau ci-dessous).
- 5 petites pochettes autocollantes pour ranger les clefs USB sur les versions papier.

Document	Joindre
Lettre HAS	Original et sa copie
Lettre Ministre	2 copies
Page de garde	Sur chaque volume
Dossier type complété	Selon le modèle fourni
AMM	Pages de décision datées et signées (si disponibles) RCP complet EPAR (si disponible)
En cas de modifications d'AMM depuis la précédente recommandation	tableau face / face des changements
Références bibliographiques incluant notamment les recommandations internationales (ACIP, JCVI, STIKO ...)	Uniquement la liste complète et les références clefs

3.1 Adressage des dossiers

Les dossiers concernant les vaccins en vue d'un examen par la CTV sont à adresser au Service évaluation économique et santé publique :

► **Soit par dépôt à la HAS :**

42 rue Cristino Garcia

93210 Saint-Denis

De 9h30 à 11h30 et de 14h00 à 16h30

► **Soit en envoi sous pli recommandé à l'adresse postale suivante :**

Haute Autorité de Santé

Service évaluation économique et santé publique - CTV

5 avenue du Stade de France

93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Pour toute information relative au dépôt des dossiers : ctv@has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr