



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 15 avril 2025

Vaccination antigrippale pédiatrique : Un avis de la Commission de Transparence¹ (CT) risque à nouveau de priver les enfants et adolescents français d'un vaccin nasal pour la saison 2025-2026

Un collectif de 20 sociétés pédiatriques et de 91 associations de patients exprime sa vive préoccupation face à l'avis rendu par la Commission de Transparence (CT) le 26 mars 2025¹ concernant le vaccin grippal nasal, trivalent, vivant atténué.

La CT a rendu « un avis favorable au remboursement dans la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants et adolescents avec et sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus »¹. En même temps elle conclut¹, que « le vaccin n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres vaccins recommandés dans la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants et adolescents avec et sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus, selon les recommandations en vigueur de la HAS¹ ».

Cet avis soulève l'incompréhension des scientifiques et des patients car :

la HAS recommande dans son avis du 12 décembre 2024 que la forme nasale du vaccin grippal trivalent, vivant atténué, nasal soit utilisée préférentiellement pour la vaccination antigrippale des enfants à partir de 2 ans, compte tenu de sa meilleure acceptabilité chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille^{1, 15}.

Les praticiens et les patients demandent :

qu'au minimum une amélioration mineure du service médical rendu dans la stratégie vaccinale contre la grippe saisonnière des enfants et adolescents de 2-17 ans révolus soit reconnue et prise en compte par les autorités compétentes dans les étapes ultérieures pour assurer la mise à disposition du vaccin nasal trivalent malgré cet avis de la CT¹ dans l'intérêt des enfants et adolescents.

« A la suite de l'avis de la CT du 24 mai 2023¹⁶, où une ASMR V avait été rendue pour le vaccin nasal, nous n'avons, à notre grand regret et contrairement à beaucoup de nos voisins européens, pas vu apparaître ce vaccin sur le marché français. Ceci a été préjudiciable, vu la sévérité de l'épidémie grippale sur la saison 2024/2025, très largement supérieure aux trois années précédentes selon les données épidémiologiques de Santé Publique France. Nous craignons que cette situation ne se répète en cas d'absence du vaccin nasal trivalent à la suite de l'avis du 26 mars 2025¹. »,

Andreas Werner, Pédiatre, Président de l'Association Française de Pédiatrie Ambulatoire
Françoise Pariente Ichou, Responsable scientifique, Gregory Pariente Foundation

Contacts presse

Arthur Lautrey - arthur@agence-initiale.fr – 06 74 77 85 11

Mathilde Beau - mathilde@agence-initiale.fr – 07 66 42 22 41

Signataires du communiqué de presse :

- Association Française de Pédiatrie Ambulatoire (AFPA)
- Académie Nationale de Médecine
- Association Clinique Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV)
- Association Française d'Allergologie (SFA)
- Association Française des Pédiatres Endocrinologues Libéraux (AFPEL)
- AvenirSpe
- Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF)
- Fédération Nationale des Infirmiers (FNI)
- Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)
- Les chirurgiens-dentistes de France
- Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPLIF)
- Société Française de la Santé de l'Adolescent (SFSA)
- Société Française de Pédiatrie (SFP)
- Société française de Pneumologie et Allergologie pédiatrique (SP2A)
- Syndicat National des Pédiatres en Établissements Hospitaliers (SNPEH)
- Syndicat National des Pédiatres Français (SNPF)
- Syndicat National des Infirmières et Infirmiers Libéraux (Sniil)
- AgrippeToi (42 partenaires)
- Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD)
- Alliance du cœur
- Association Asthme et allergies
- Association Calais Respire
- Association des Asthmatiques sévères
- Association Française des Spondylarthrites (Afs)
- Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires (F.F.A.A.I.R.) (51 associations)
- Fondation greffe de vie
- Gregory Pariente Foundation
- Santé Respiratoire France
- Fédération des Pharmaciens d'officine (FSPF)
- Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)
- UNION NATIONALE DES PHARMACIES DE FRANCE (UNPF)
- Vaccination et Lien Social (VLS)

ANNEXE 1

Les éléments de l'avis de la CT du 26 mars 2025

Concernant le progrès apporté par la spécialité, la CT le qualifie de :

⇒ Pas de progrès thérapeutique dans la stratégie de prise en charge.

Pourtant elle reconnaît dans cet avis¹ concernant cette spécialité :

- que son efficacité vaccinale² et sa supériorité est démontrée par rapport aux vaccins injectables³,
- que son acceptabilité est meilleure chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille⁴,
- son probable impact positif sur la couverture vaccinale, *confirmé en Finlande⁹ et aux UK⁵*,
- qu'il n'y a pas d'impact en termes de réduction de l'incidence des otites moyennes aiguës, des pneumonies, des hospitalisations et de la mortalité et sans preuve clinique suffisante, *malgré des études en faveur ^{5, 6, 7, 8, 13, 14} en se basant principalement sur des études du vaccin tétravalent en évaluant pourtant le vaccin trivalent et*
- un risque potentiel de transmission du virus vaccinal de la grippe, avec un pic d'incidence de présence du virus vaccinal 2 à 3 jours après la vaccination selon les études cliniques *alors qu'il n'a été constaté que dans une seule étude⁶ dans un seul pays. Ce risque semble très improbable, car déjà présent avant la vaccination dans la population de l'étude⁶ et plus jamais constaté en surveillance post-AMM avec plus de 199 millions de doses administrées.*
- doit donc être utilisé dans la stratégie vaccinale *d'une manière préférentielle par rapport aux autres spécialités* selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur (avis de la HAS du 12 décembre 2024¹) pour la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants avec et sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus¹,
- est en outre susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique¹.

ANNEXE 2

Argumentaire des praticiens et des patients

Le vaccin est un enjeu de prévention communautaire, pas uniquement individuelle

Les enfants et les adolescents jouent un rôle clé dans la transmission du virus grippal, en particulier vers les nouveau-nés, nourrissons, personnes âgées, immuno- déprimées ou malades chroniques, notamment cardiaques, orthopédiques, diabétiques et respiratoires. Vacciner les enfants et adolescents, c'est aussi protéger leur entourage.

Le vaccin nasal représente une solution concrète pour atteindre une population réticente aux vaccins injectables. En ne reconnaissant pas la spécificité de ce vaccin, l'avis de la CT va à l'encontre de l'objectif fixé par la HAS¹⁵ en matière de prévention anti grippale en population générale.

Le risque de ne pas voir augmenter la couverture vaccinale chez l'enfant et l'adolescent sans un produit non injectable

La couverture vaccinale antigrippale demeure très faible dans cette population en raison de la réticence au mode d'administration avec une injection intramusculaire annuelle. Le vaccin antigrippal administré par voie nasale représente une alternative thérapeutique validée et particulièrement adaptée à l'enfant et à l'adolescent.

- Son efficacité est démontrée : 78 % contre la grippe confirmée en laboratoire², pour la forme trivalente même supérieure aux vaccins injectables dans certaines analyses³
- Son profil de tolérance est connu. Il est utilisé depuis 20 ans, avec plus de 199 millions de doses administrées dans 34 pays.
- Son acceptabilité est supérieure : les enfants et leurs parents y adhèrent plus facilement, ce qui est un levier déterminant pour améliorer la couverture vaccinale⁴.

En même temps, les signataires lancent un appel urgent à se préparer à la saison grippale 2025/2026

Ils appellent le gouvernement à permettre la mise à disposition effective du vaccin nasal dans les plus brefs délais. Les enfants, donc les enfants atteints de maladies chroniques, en ont besoin. La prochaine campagne antigrippale ne saurait se dérouler sans une approche adaptée à une protection efficace des enfants et de leur entourage. L'acceptabilité d'un vaccin est un déterminant clé de son efficacité populationnelle.

Un avis qui envoie un signal négatif pour la recherche

Au-delà du cas spécifique de la grippe, cette décision risque de freiner le développement futur de vaccins non injectables, notamment le vaccin nasal contre le virus respiratoire syncytial (VRS), responsable de la majorité des bronchiolites chez les nourrissons. Maintenir une vision étroite du bénéfice médical, sans intégrer les enjeux d'adhésion et de santé publique, risque d'entraver l'innovation utile à la prévention des infections respiratoires de l'enfant.

ANNEXE 3

Les références

1. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3600306/fr/fluenz-vaccin-grippal-trivalent-vivant-attenué-nasal-vaccin-antigrippal
2. Jefferson T et al. Vaccines for preventing influenza in healthy children. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Feb 1;2(2):CD004879.
3. Minozzi S et al. Comparative efficacy and safety of vaccines to prevent seasonal influenza: A systematic review and network meta-analysis. EClinicalMedicine. 2022 Mar 25;46:101331
4. Données issues de l'enquête AFPA menée via son site internet MPDIA auprès des parents sur la grippe et sa prévention
5. Kassianos et al. "Implementation of the United Kingdom's childhood influenza national vaccination programme: A review of clinical impact and lessons learned over six influenza seasons" Vaccine. 2020 Aug 0;38(36):5747-5758. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.06.065
6. Pebody RG, Green HK, Andrews N, et al. Uptake and impact of vaccinating school age children against influenza during a season with circulation of drifted influenza A and B strains, England, 2014/15. Eurosurveillance. 2015;20(39):30029
7. Boddington et al. Influenza vaccine effectiveness against hospitalisation due to laboratory-confirmed influenza in children in England in the 2015-2016 influenza season - a test-negative case-control study. 2019
8. Block et al. The efficacy of live attenuated influenza vaccine against influenza-associated acute otitis media in children. 2011
9. Baum et al. Effectiveness of 2 Influenza Vaccines in Nation-wide Cohorts of Finnish 2-Year-Old Children in the Seasons 2015–2016 Through 2017–2018. 2020
10. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season
11. EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition | European Medicines Agency (EMA)
12. Haute Autorité de Santé. Révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière. Évaluation de la pertinence de l'extension de la vaccination chez les enfants sans comorbidité. Février 2023.
13. INFOVAC-FRANCE. Bulletin n°1 janvier 2023
14. Pebody R, Sile B, Warburton F, Sinnathamby M, Tsang C, Zhao H, et al. Live attenuated influenza vaccine effectiveness against hospitalisation due to laboratory-confirmed influenza in children two to six years of age in England in the 2015/16 season. Eurosurveillance. 26 janv 2017;22(4):30450.
15. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3574072/fr/transition-du-vaccin-antigrippal-fluenz-de-sa-forme-quadrivalente-a-une-forme-trivalente-dans-la-strategie-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere
16. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20532_FLUENZ_TETRA_PIC_INS_REEV_AvisDef_CT20532.pdf