

Conférence Interministérielle Santé publique

7 avril 2021

Rapport V1¹

Présents

Membres

○ Wouter Beke, Ministre (président de la CIM) + Katrien Van Kets, cheffe de Cabinet	Gouvernement flamand
○ Christie Morreale, Ministre + Yolande Husden, cheffe de cabinet adjoint	Gouvernement wallon
○ Frank Vandenbroucke, Ministre + Jan Bertels, chef de cabinet + Ri De Ridder, conseiller COVID-19	Gouvernement fédéral
○ Antonios Antoniadis, Ministre	Gouvernement de la Communauté germanophone
○ Bénédicte Linard, Ministre	Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles
○ Valérie Glatigny, Ministre + Delphine Haulotte, Conseillère	Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles
○ Alain Maron, Ministre + Miguel Lardennois, conseiller	Commission communautaire commune, Commission communautaire française et Commission communautaire flamande
○ Vincent Hubert, conseiller	Secrétariat de la Conférence interministérielle Santé publique

Invités :

○ Dirk Ramaekers, Président de la TF Vaccination ○ Carole Schirvel, commissaire-adjointe du Gouvernement ○ Augustin Coppée, conseiller ○ Laurence de l'Escaille, conseillère	Commissariat Corona du Gouvernement
---	-------------------------------------

¹ Ce rapport comprend les éléments et les décisions des deux réunions de la CIM qui ont eu lieu le 7/4/2021

○ Xavier De Cuyper, Administrateur général	AFMPS
○ Karine Moykens	Coordinatrice du comité Interfédéral Testing et Tracing
○ Frank Robben, administrateur-général	E-Health
○ Isabelle Van Der Brempt, cheffe de service	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Excusé

○ Kurt Doms, conseiller	Secrétariat de la Conférence interministérielle Santé publique
-------------------------	--

1. Avis du CSS et la TF vaccination concernant l'utilisation d'AstraZeneca – discussion et décision

Deux présentations sont données préalablement :

- Yves Van Laethem expose brièvement l'historique de la problématique relative au vaccin AstraZeneca ; il présente ensuite, à l'aide de slides, l'avis du CSS sur l'administration du vaccin AstraZeneca dans le cadre de la stratégie de vaccination ;
- Laurence de l'Escaille présente, également à l'aide de slides, l'avis de la TF Vaccination sur la réallocation des vaccins, suite à l'avis du CSS précité ; est repris dans l'avis une estimation/simulation de l'impact de ladite réallocation, en termes d'avantages, suivant différentes tranches d'âge ;

Suite à cette présentation, le Ministre Vandembroucke fait savoir à ses collègues qu'une réunion se tient ce jour même avec ses collègues Ministres de la Santé européenne à 18h00 et que l'EMA va rendre son avis définitif vers 16h00 ; en termes de procédure de communication, il estime judicieux que la future décision que sera prise soit communiquée avant la réunion de 18h00.

Suite aux deux présentations, quelques commentaires sont émis :

Yves van Laethem précise qu'il faut envisager le même souci de « signaux » avec le vaccin J&J, pouvant donc impacter sur la campagne de vaccination ;

Selon la Ministre Morreale, cet élément est déterminant, le vaccin J&J n'ayant pas été intégré dans lesdites simulations.

La Ministre Linard s'informe de l'impact, en termes de Santé publique, d'un changement de vaccin pour la seconde dose (cfr décision de l'Allemagne).

Le Ministre Maron s'inquiète du manque d'adhésion croissant de la population au vaccin AstraZeneca ; il rappelle qu'à Bruxelles, il y a beaucoup de personnes précarisées ; il plaide donc pour une certaine souplesse des règles qui président à l'utilisation de ce vaccin ; enfin, concernant

la 2^{ème} dose, il estime que, pour les personnes ayant des comorbidités (en grande majorité, personne de plus de 55 ans) ayant été vaccinées avec AstraZeneca, un changement de protocole pour administrer un autre vaccin a peu de sens (ratio bénéfices/risques largement positif).

La Ministre Morreale s'informe sur la possibilité d'achat supplémentaire de vaccins pour rattraper (l'éventuel) retard ; ensuite, elle fait part à ses collègues de son hésitation à ce que la Belgique prenne une décision qui soit différente de celle de l'EMA (« cut-off » à 55 ans vs 60 ans pour l'EMA).

Le Ministre Vandembroucke rappelle que l'EMA joue essentiellement son rôle de régulateur en termes de pharmacovigilance : l'Agence ne se prononce en rien sur le ratio bénéfice/risque, ni en termes d'utilisation d'un vaccin spécifique : c'est à la Belgique de tirer des conclusions, et lignes de conduite, dans le cadre d'un pays disposant d'un portefeuille de vaccins.

Le Ministre Antoniadis s'informe sur la possibilité d'étendre le délai de la seconde dose de Pfizer à 12 semaines, permettant ainsi de contourner un éventuel retard dans la campagne.

Des études en Ecosse et au Royaume-Uni sur des personnes de plus de 80 ans tendent à montrer qu'après 5 semaines, il y a une chute de la protection ; mieux vaut donc de ne pas prendre cette voie.

Le Ministre Beke fait part de quelques réflexions :

- l'objectif de base est la continuation de la campagne de vaccination;
- l'on ne peut pas prendre une décision qui ne soit pas réversible ;
- La problématique actuellement rencontrée avec AstraZeneca rend encore plus pertinent le débat sur l'administration d'une seule dose.

Il apparaît que l'hypothèse de l'administration d'une deuxième dose d'un vaccin différent du premier n'est pas reprise dans les simulations de la TF ; des scénarios complémentaires devraient être réalisés. De toute évidence, des possibilités de retard dans la campagne sont à craindre.

L'augmentation des stocks à venir du vaccin AstraZeneca est souligné.

Parmi les 500.000 personnes ayant reçu une première dose d'AstraZeneca :

- 50% ont + de 65 ans
- 20% ont entre 45 et 64 ans
- 30% ont - de 45 ans

Si le « cut-off » est mis à 55 ans, l'on estime le nombre de personnes à 200.000 (dans lequel sont repris un grand nombre de personnel de soins).

Le Ministre Maron estime qu'à la vue de ce chiffre, le ratio bénéfice/risque est largement positif et ne voit pas la raison d'un éventuel changement de stratégie ; il rappelle aussi que l'éventualité

d'une seconde dose d'un vaccin différent de la première n'est pas reprise dans les protocoles existants : allons-nous prendre ce risque ?

Le Ministre Vandenbroucke insiste pour sa demande initiale de disposer de chiffres plus précis, en fonction de catégories d'âge. Il apparaît que seulement 7% des personnes ayant été victimes d'un « signal » d'AstraZeneca ont entre 55 et 60 ans.

Le Ministre Beke trouve regrettable que l'EMA ne formule que des considérations sur des éléments de pharmacovigilance ; il rappelle également que, dans la simulation d'impact, un retard de plus d'un mois entraînerait une continuation, sans modifications, de la campagne. Outre que pour les 200.000 personnes dont question plus haut, il faudra injecter du Pfizer en seconde dose, il rappelle les 400.000 personnes amenées à se faire vacciner avec AstraZeneca d'ici juillet (selon le schéma déterminé) ; potentiellement donc, un groupe important de personnes devant se faire vacciner avec AstraZeneca avant l'été en seront empêchés.

Le Ministre Vandenbroucke tente un résumé :

- La barre à 56 ans est déjà, opérationnellement, une réalité et donc, sans risque d'arrêt de la campagne ;
- Le « pourquoi » de la décision de ne plus administrer l'AstraZeneca aux personnes de moins de 56 ans devra être étayée de données solides ;
- Il faudra aussi préciser que, dans le groupe de 55-60 ans se retrouvent beaucoup de personnes présentant des comorbidités, personnes qui, souvent, sont accueillies dans les hôpitaux ;
- Cette décision devrait pouvoir être communiquée après la prise de position officielle de l'EMA (16h00, Conférence de presse)
- L'approche susmentionnée, dûment étayée par un dossier complet, sera exposée par ses soins lors de la réunion de 18h00 ; s'il apparaît que, lors de cette réunion, d'autres arguments sont avancés, rien n'empêchera la Belgique de réévaluer sa position.

Le Ministre Beke rappelle qu'il y a lieu de considérer l'ensemble de la problématique, y compris l'incertitude sur la seconde dose pour le personnel de soins ; il estime qu'il ne faut pas sous-estimer l'ambition de pouvoir faire en sorte que, avant l'été, les personnes qui désirent être vaccinés reçoivent effectivement une première dose. Dans le cadre des stocks grandissants éventuels du vaccin AstraZeneca, il estime que la population ne pourrait accepter que ces stocks ne soient pas utilisés.

Xavier de Cuyper rappelle que l'EMA (dans le draft de son communiqué de presse) met en avant le ratio positif bénéfice/risque concernant l'AstraZeneca et ne fait état nulle part d'une quelconque recommandation sur une limite d'âge.

Le Ministre Vandenbroucke rappelle que l'EMA s'en tient à son rôle de régulateur ; dans ce cadre, il appartient aux pays européens, tenant compte de leurs spécificités, de traduire ses directives en

bonnes pratiques. De toute évidence également, il y a lieu d'indiquer, dans la décision, une limite d'âge : ne pas en mettre serait prendre un risque politique trop important.

Le Ministre Maron rappelle que, déjà à Bruxelles, à titre préventif, les personnes de moins de 56 ans ne sont plus invitées à ce faire vacciner avec AstraZeneca, ce qui fait gonfler les stocks. De plus, il pose plusieurs questions :

- Il ne comprend pas que l'on ne vaccine plus les personnes ayant des comorbidités avec AstraZeneca, sachant que ces personnes ont plus de 45 ans et que le ratio bénéfice/risque de se faire vacciner est positif ;
- Quid de la seconde dose ? des éléments plus concrets devraient être mis à la disposition de la CIM dans la semaine/les deux semaines qui suit(vent) ;
- Quid de la liste de réserve ? beaucoup de jeunes s'y inscrivent, et sont disposés à se faire vacciner avec AstraZeneca : refuse-t-on de le faire ? Cette question n'est pas tranchée.

Une discussion s'enclenche autour de la pertinence ou non de faire une distinction entre personnes avec ou sans comorbidités.

Après échanges de vues, il apparaît que cette distinction ne doit pas être établie ; seul le critère de l'âge doit être retenu. En effet, outre les difficultés logistiques et opérationnelles, une explication à la population serait très délicate surtout qu'en la matière, des professionnels tels que le personnel de soins de première ligne et les pharmaciens seraient parties prenantes dans la communication.

La Ministre Morreale ne peut se départir de l'idée qu'une prise de position différente de celle émise par le PRAC dans le chef de la Belgique est délicat.

Le Ministre Antoniadis, revenant sur les différentes échéances énoncées qui doivent se tenir (Conférence de presse de l'EMA, réunion des Ministres européens à 18 H00), propose à ses collègues de se revoir aujourd'hui encore.

Décision est prise d'organiser une réunion supplémentaire à 16H30.

La Taskforce préparera une proposition de communication, à l'attention des membres de la CIM. L'idée est que ce futur document puisse être rendu public après la CIM de 16h30, document sur lequel les membres de la CIM peuvent se baser pour répondre aux sollicitations diverses de la presse.

Parallèlement, et par souci de transparence, le CSS tentera, en fin de journée, de rendre publique son avis final, tenant compte des éléments qui sortiront de l'avis final de l'EMA (16h00).

En termes de communication l'on devra préciser que l'on va réallouer en priorité le vaccin AstraZeneca vers les publics pour lesquels il y a le meilleur rapport bénéfice/risque ; il s'agit d'une réallocation et si la décision est d'utiliser un critère d'âge (55 ans), c'est une décision qui peut être revue en fonction de l'évolution des données, de la situation épidémiologique et la disponibilité des vaccins . C'est la position qui sera tenue dans le Conseil européen de 18h00.

CONCLUSIONS ET DECISIONS

- 1. Une 2^{ème} réunion sera organisée à 16h30 ce jour, à l'issue de la Conférence de presse de l'EMA. La Task Force Vaccination est chargée de préparer une proposition de communiqué, à rendre publique avant la réunion de 18h00 entre Ministres européens de la Santé. Parallèlement, l'avis finalisé du CSS sera rendu public en fin de journée.**

La seconde réunion de la Conférence de la journée débute à 16h30.

Dirk Ramaekers résume brièvement l'avis définitif rendu par l'EMA lors de sa conférence de presse ;

- il n'y pas de changements fondamentaux par rapport au projet initial ;
- l'âge de 60 ans est repris à 2 endroits ; aucun facteur de risque spécifique ;
- éléments d'informations vers le grand public ;
- pas de contre-indications pour un groupe particulier.

Le Ministre Vandembroucke rappelle, que, via un algorithme, les personnes jusqu'à 55 ans ne reçoivent plus l'AstraZeneca : à partir de 56 ans, ils peuvent le recevoir.

Il précise que la probabilité d'une approche européenne uniforme est faible (cfr réunion de 18h00), l'Europe de l'Est étant beaucoup plus dépendante de l'AstraZeneca. Il dit qu'il demandera que l'EMA travaille sur la piste d'une recherche de bénéfice/risque par âge.

Quant à la première décision du PRAC sur J&J, il souligne qu'elle est différente que pour AstraZeneca : il a été décidé que cette question devait être suivie de près. Il précise sa crainte que la Belgique se retrouve confrontée à la même problématique.

2. Communication

S'agissant de la préparation du communiqué de presse qui devra sortir des présents échanges, Dirk Ramaekers, en réunion, partage avec les membres de la CIM, une proposition de communiqué.

Cette proposition est amendée pour arriver à un texte définitif, approuvé par les membres.

Ce document servira, pour le Conseil européen à 18h00, au Ministre fédéral dans l'optique de faire une déclaration orale à l'attention de ses collègues européens : le message sera que la campagne de vaccination se poursuit sans relâche avec une allocation ajustée des vaccins.

Le communiqué de presse, dans sa version NL, sera directement transmis aux membres de la CIM : quand la version FR sera disponible, il sera également communiqué.



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

CONCLUSIONS ET DECISIONS

2. La CIM marque son accord sur la version finale du communiqué telle que finalisée lors de la présente réunion.
3. Concernant les 16.000 stagiaires de la Communauté flamande ayant déjà reçu une invitation à se faire vacciner par AstraZeneca, ils pourront bénéficier d'une nouvelle inscription.

3. Prochaine réunion : 14 avril 2021