

Paris, le 1 février 2021

## **Priorisation des patients atteints de cancer pour la vaccination contre le SARS-CoV2 : l'Institut national du cancer publie ses préconisations.**

Depuis le 18 janvier 2021, la vaccination contre le virus SARS-CoV-2 est recommandée aux personnes de moins de 75 ans présentant des comorbidités dont un cancer en cours de traitement par chimiothérapie. Ce 19 janvier, le Professeur Alain Fischer, président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, a sollicité l'Institut national du cancer pour définir, parmi les patients atteints de cancer les personnes devant bénéficier de cette vaccination en ultra haute-priorité. [L'Institut publie aujourd'hui ses préconisations à destination de l'ensemble des professionnels de santé.](#)

Dans ses préconisations, l'Institut national du cancer a identifié les patients, de plus de 16 ans, atteints d'hémopathies malignes et de cancers solides devant faire l'objet d'une vaccination immédiate.

### **Pour les patients atteints d'hémopathies malignes, sont considérés comme ultra-prioritaires :**

- les patients ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, à plus de 3 mois et moins de 3 ans de leur allogreffe, en l'absence de GVHD aigüe ou chronique non contrôlée ;
- les patients traités activement (y compris les traitements d'entretien) pour une hémopathie aigüe, quel que soit son type (myéloïde ou lymphoïde) et quel que soit leur âge dès lors que leur programme de soins ne s'effectue pas majoritairement en hospitalisation prolongée ;
- les patients traités activement pour un myélome multiple, un lymphome T, un lymphome B diffus à grandes cellules, un lymphome folliculaire, une leucémie lymphoïde chronique, en première et deuxième ligne de traitement pour ces pathologies ;
- les patients pour lesquels l'une des pathologies précédemment citées vient d'être diagnostiquée et qui doivent être placés à court terme en traitement actif, doivent faire l'objet d'une vaccination immédiate. La réalisation du protocole complet de vaccination doit se poursuivre en parallèle de la mise en traitement, la vaccination ne doit pas retarder le traitement de la pathologie maligne, une efficacité rapide et significative après la première injection des vaccins actuellement disponibles ayant été rapportée.

Dans la cas particulier des patients recevant des anti-CD20, considérant l'immunogénicité particulière des vaccins à ARNm et la capacité diminuée mais non nulle à mettre en oeuvre une réponse immunitaire de ces patients, l'application du principe de précaution prévaut. Toutefois, la vaccination est assujettie à des réserves formulées dans l'avis.

### **Pour les patients atteints de cancers solides, sont considérés comme ultra-prioritaires :**

- les patients dont les traitements de leur néoplasie, quelles qu'en soient les modalités et les séquences, sont entrepris à visée curative, à l'exclusion des tumeurs cutanées baso-cellulaires ;
- les patients en traitement actif, sans visée curative, par chimiothérapie de première ou deuxième ligne ;

- les patients recevant une radiothérapie pour une tumeur intra-thoracique primitive incluant un volume pulmonaire important, une radiothérapie incluant un grand nombre d'aires ganglionnaires thoraciques et/ou abdomino-pelviennes et/ou un grand volume de tissus hématopoïétiques.

La littérature sur ce sujet est aujourd'hui peu développée. Aussi, cet avis s'appuie :

- sur un travail d'analyse documentaire des données de la littérature dans les revues à comité de lecture à l'aide d'équations de recherche et des recommandations internationales issues notamment de sociétés savantes ;
- sur l'audition des représentants des parties intéressées pertinentes : les sociétés savantes (SOFOM, SFH, SFRO, SFCE) et les fédérations hospitalières (FHF, FHP-UNHPC, UNICANCER et FEHAP).

Il propose également des modalités d'administration vaccinales, ainsi que des moyens pouvant être susceptibles d'optimiser le rapport bénéfice/risque individuel ou collectif.

L'Institut national du cancer rappelle que **cet avis ne se substitue pas à la connaissance particulière de l'état du patient atteint de cancer par les équipes médicales qui les suivent**. La relation médecin-patient, dans le processus de décision partagée conduisant à la vaccination, reste essentielle.

Par ailleurs, l'Institut national du cancer précise que **cet avis a une validité nécessairement très limitée dans le temps. L'acquisition rapide de connaissances dans le domaine permettra la formulation de recommandations complétant ou se substituant à nos préconisations**. De plus, il est attendu une diminution de la part des populations ultra-prioritaires au fur et à mesure de leur vaccination et du fait de l'augmentation des capacités de vaccination.

Ces travaux se poursuivront, en lien avec le Pr Alain Fischer afin de définir un ordre de priorité au sein des autres patients atteints ou ayant été atteints de cancer non intégrées à ces premières préconisations.

Institut national du cancer

Responsable des relations media  
Lydia Dauzet  
01 41 10 14 44//06 20 72 11 25  
presseinca@institutcancer.fr



## PRÉCONISATIONS DE PRIORISATION DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER POUR LA VACCINATION CONTRE LE SARS-CoV-2

### **Définition des patients ultra-prioritaires**

**Avis de l'Institut national du cancer basé sur la consultation des parties intéressées pertinentes**

**25 janvier 2021**

## PRÉAMBULE

Depuis le 18 janvier 2021, les personnes âgées de plus de 75 ans et les personnes de moins de 75 ans ayant des comorbidités dont un cancer en cours de chimiothérapie<sup>1</sup> peuvent être vaccinées contre le SARS-CoV-2.

Le Pr Alain Fischer, Président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale contre le SARS-CoV-2, a saisi l'Institut national du cancer pour définir, au sein des patients atteints de cancer, ceux qui doivent être vaccinés en ultra haute priorité pour la sécurité immédiate de ces malades.

Lors de la réunion du 23 janvier 2021, les représentants des parties intéressées pertinentes ont souhaité compléter cette question en précisant les modalités d'administration du vaccin et les moyens nécessaires pour optimiser le rapport bénéfice/risque individuel comme collectif dans la population des patients ultra-prioritaires.

## Contenu

<b>PRÉAMBULE</b> .....	<b>2</b>
<b>AVIS</b> .....	<b>3</b>
INTRODUCTION ET MISES EN GARDE.....	3
I – Patients atteints de pathologies hématologiques malignes .....	6
II – Patients atteints de tumeurs solides .....	8
III – Pratique clinique.....	9
<b>ANNEXE 1 : Personnes impliquées dans l'élaboration de l'avis</b> .....	<b>13</b>
Représentants des parties prenantes intéressées .....	13
Coordination de l'avis pour l'INCa.....	13
<b>ANNEXE 2 : Méthodologie</b> .....	<b>14</b>
<b>ANNEXE 3 : Documents de références et bibliographie</b> .....	<b>17</b>
<b>Sites internet consultés</b> .....	<b>17</b>
<b>Liste des documents d'intérêt identifiés par l'exploration de sites Internet</b> .....	<b>18</b>
<b>Vaccination covid et patients atteints de cancer – équation générale</b> .....	<b>19</b>
<b>Vaccination covid et patients atteints de cancer + notion de traitements</b> .....	<b>20</b>
<b>ANNEXE 4 : Compte rendu de la réunion du 23/01/2021 exprimant le contenu de la consultation des parties intéressées pertinentes à partir des thématiques interrogées</b> .....	<b>22</b>

---

<sup>1</sup> [www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html](http://www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html)

# AVIS

## INTRODUCTION ET MISES EN GARDE

La lecture du présent avis nécessite de considérer avant tout autre chose les éléments qui suivent.

Les données acquises de la science sont limitées en quantité et en qualité concernant le champ émergent que représente la question de la vaccination contre le SARS-CoV-2 et plus encore dans des sous-populations dont celle des patients atteints de cancer (Annexe 3). Les préconisations émises dans le présent avis se veulent basées sur les connaissances disponibles au jour de la rédaction et sur l'expérience des participants à leur élaboration.

Le travail bibliographique, décrit dans l'annexe 2 - Méthodologie, a consisté à identifier les sources de données disponibles et pertinentes portant sur « vaccination SARS-CoV-2 » et « cancer » :

- les données de la littérature dans les revues à comité de lecture à l'aide d'équations de recherche ;
- les recommandations nationales et internationales issues notamment de sociétés savantes.

Malgré les équations exhaustives de recherche le présent travail n'a pu s'appuyer que sur un nombre très limité de références publiées et donc principalement sur l'analyse des recommandations retrouvées sur les sites internet des sociétés savantes.

La priorisation écarte temporairement certaines populations de la vaccination. Il est essentiel de rappeler que l'enjeu reste de vacciner l'ensemble de la population des patients ayant ou ayant eu un cancer, soit environ 3,8 millions de personnes<sup>2</sup>. Les patients ne faisant pas partie des catégories ultra-prioritaires seront éligibles à la vaccination, avec un délai supérieur, mais n'en seront pas exclus. Le respect des préconisations a pour objectif d'assurer les bénéfices individuels et collectifs les plus élevés possibles.

Le présent avis tient pour acquis ce principe de priorisation dans un contexte de vaccination massive de la population française. Le but est de protéger l'ensemble de la population des formes graves, voire mortelles de la COVID-19 en vaccinant prioritairement les citoyens les plus à risque. Considérant le défi logistique et humain de cette campagne de vaccination et son inévitable étalement sur plusieurs mois, il est nécessaire de distinguer des catégories de la population devant être vaccinées immédiatement.

---

<sup>2</sup> Colonna M, et al. Time trends and short term projections of cancer prevalence in France. Cancer Epidemiol. oct 2018;56:97-105.

L'ultra-priorisation, c'est-à-dire une sélection supplémentaire au sein d'une sous-population globalement à risque élevé comporte des enjeux éthiques qui interrogent les déterminants choisis pour distinguer les personnes ultra-prioritaires. De nombreux paramètres sont considérés ici de façon simultanée et notamment les bénéfices et risques de la vaccination mais aussi ceux liés aux traitements des pathologies néoplasiques et à leur évolution. Il est essentiel d'éviter des complications et des retards de traitement entraînant des pertes de chance de survie pour les patients atteints de cancer. Les risques de la survenue d'une forme grave de la COVID-19 et des pertes de chance liées à un traitement retardé ou inapproprié des cancers, ainsi que la balance entre enjeux individuels et collectifs ont été longuement discutés. Les préconisations formulées l'ont été en considérant comme prééminents le bénéfice individuel des personnes les plus à risque et le principe de précaution.

Cet avis ne se substitue pas à la connaissance particulière de l'état du patient atteint de cancer par les médecins qui le suivent. C'est notamment le cas pour les maladies rares pour lesquelles les données sont limitées en dehors de l'expérience clinique d'équipes spécialisées.

La relation médecin-malade est importante dans le processus de décision partagée conduisant à la vaccination. Dans le cas d'une espérance de vie limitée à court terme du fait de l'évolution du cancer, il pourrait être légitime de ne pas retenir la possibilité de vaccination, en concertation avec le patient.

Par ailleurs, cet avis ne concerne que les patients de plus de 16 ans<sup>3</sup>.

Le présent avis a une validité nécessairement très limitée dans le temps. L'acquisition rapide de connaissances dans le domaine permettra la formulation de recommandations complétant ou se substituant à nos préconisations. De plus, il est attendu une diminution de la part des populations ultra-prioritaires au fur et à mesure de leur vaccination et du fait de l'augmentation des capacités de vaccination.

Il est possible qu'un travail complémentaire soit nécessaire dans les semaines à venir pour préciser, au fur et à mesure de la campagne de vaccination, la place des patients atteints de cancer et la justification d'une priorisation supplémentaire pour certains d'entre eux. Cela pourrait contribuer au respect de l'équité reposant sur la vaccination des populations les plus fragiles, à l'efficacité de la stratégie vaccinale préconisée et à la préservation des chances de survie des patients atteints de cancer.

---

<sup>3</sup> Les données limitées concernant les vaccins contre le SARS-CoV-2 ne permettent pas l'établissement d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication des patients de moins de 16 ans. La SFCE exprime la nécessité, par analogie avec d'autres situations, de considérer la prescription hors-AMM pour les patients ultra-prioritaires étant donné l'exposition des enfants d'âge scolaire à des milieux au sein desquels le virus circule activement et l'existence de formes graves chez l'enfant.

Enfin, il est important d'encourager l'inclusion des patients concernés dans des essais cliniques dédiés, permettant notamment de préciser la réponse immunitaire au vaccin contre le SARS-CoV-2 des patients atteints de cancer.

## I – Patients atteints de pathologies hématologiques malignes

Sont considérés comme ultra-prioritaires à la vaccination contre le SARS-CoV-2 :

- les patients ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, à plus de 3 mois et moins de 3 ans de leur allogreffe, en l'absence de GVHD<sup>4</sup> aiguë ou chronique non contrôlée<sup>5</sup> ;
- les patients traités activement (y compris les traitements d'entretien) pour une hémopathie aiguë, quel que soit son type (myéloïde ou lymphoïde) et quel que soit leur âge dès lors que leur programme de soins ne s'effectue pas majoritairement en hospitalisation prolongée<sup>6</sup> ;
- les patients traités activement pour un myélome multiple, un lymphome T, un lymphome B diffus à grandes cellules, un lymphome folliculaire, une leucémie lymphoïde chronique, en première et deuxième ligne de traitement pour ces pathologies ;
- les patients pour lesquels l'une des pathologies précédemment citées vient d'être diagnostiquée et qui doivent être placés à court terme en traitement actif, doivent faire l'objet d'une vaccination immédiate. La réalisation du protocole complet de vaccination doit se poursuivre en parallèle de la mise en traitement, la vaccination ne doit pas retarder le traitement de la pathologie maligne, une efficacité rapide et significative après la première injection des vaccins actuellement disponibles ayant été rapportée.

Concernant les patients recevant des anti-CD20, considérant l'immunogénicité particulière des vaccins à ARNm et la capacité diminuée mais non nulle à mettre en œuvre une réponse immunitaire de ces patients, l'application du principe de précaution plaide pour leur vaccination sous réserve :

- de l'information des patients du risque de moindre efficacité de la vaccination ;
- de considérer la possibilité de décaler l'injection d'anti-CD20 à la deuxième ou troisième cure de traitement chez les patients n'ayant pas encore été traités par une association chimiothérapie et anti-CD20 pour permettre la réalisation du protocole complet de vaccination lorsque cela ne représente pas un risque d'évolution de leur hémopathie induisant une perte de chance significative ;
- d'inclure prioritairement ces patients dans les essais cliniques et cohortes en cours de constitution évaluant la réponse immunitaire au vaccin. Les effectifs nécessaires sont faibles pour répondre à la question de l'efficacité des vaccins dans cette population et ces données pourraient être obtenues rapidement, permettant ainsi de revoir cette préconisation.

---

<sup>4</sup> GVHD : maladie du greffon contre l'hôte

<sup>5</sup> En accord avec « SFGM-TC – Recommandation vaccin anti covid-19 – Version 1 du 7 janvier 2021 »

<sup>6</sup> Les patients hospitalisés de façon prolongée pour les soins, notamment en phase initiale, d'une hémopathie aiguë bénéficient des mesures de protection du milieu hautement protégés des services spécialisés au sein desquels la circulation du virus est très limitée.

Les patients suivants ne font pas partie des catégories ultra-prioritaires :

- patients atteints de néoplasies myéloprolifératives<sup>7</sup> recevant un traitement myélofreinateur (tel que l'hydroxycarbamide - Hydrea®) ;
- patients atteints de leucémie myéloïde chronique et traités par inhibiteurs de tyrosine kinase, ou à distance du traitement ;
- patients ayant été infectés par le SARS-CoV-2.

Vu la fréquence de ces pathologies et le suivi espacé dans le temps des patients concernés par les équipes spécialisées, cette information négative paraît nécessaire pour la bonne information des praticiens, notamment de médecine générale, ainsi que des patients concernés.

---

<sup>7</sup> Les néoplasies myéloprolifératives incluent principalement la thrombocythémie essentielle, la polyglobulie essentielle et la myélofibrose primitive (anciennement splénomégalie myéloïde)

## II – Patients atteints de tumeurs solides

Sont considérés comme ultra-prioritaires à la vaccination contre le SARS-CoV-2 :

- les patients dont les traitements de leur néoplasie, quelles qu'en soient les modalités et les séquences, sont entrepris à visée curative, à l'exclusion des tumeurs cutanées baso-cellulaires<sup>8</sup> ;
- les patients en traitement actif, sans visée curative, par chimiothérapie de première ou deuxième ligne ;
- les patients recevant une radiothérapie pour une tumeur intra-thoracique primitive incluant un volume pulmonaire important, une radiothérapie incluant un grand nombre d'aires ganglionnaires thoraciques et/ou abdomino-pelviennes et/ou un grand volume de tissus hématopoïétiques.

Concernant les patients dont les soins n'ont pas encore débuté, il est important de rappeler qu'il a été montré, avant même la survenue de l'épidémie, l'impact pronostic des possibles retards à la mise en traitement<sup>9</sup>. La survenue d'une forme sévère de la COVID-19 pourrait compromettre les gains en survie attendus de la mise en route des traitements de la néoplasie. Cela justifie la vaccination de ces patients, sans retarder en aucune manière la mise en œuvre des traitements de leur néoplasie.

Les patients en traitement actif par une chimiothérapie, une immunothérapie ou une radiothérapie et présentant d'autres comorbidités peuvent être éligibles à la vaccination du fait de ces comorbidités<sup>10</sup>. À ce titre, ils font partie de la liste des patients prioritaires définie par ailleurs et sont éligibles à la vaccination. Ils ne sont donc pas considérés comme ultra-prioritaires du fait de leur cancer mais pourraient l'être du fait d'autres comorbidités.

Les patients suivants ne font pas partie des catégories ultra-prioritaires :

- patients recevant exclusivement un traitement d'hormonothérapie ;
- patients ayant été infectés par le SARS-CoV-2.

Vu la fréquence de ces situations et le suivi espacé dans le temps des patients concernés par les équipes spécialisées, cette information négative paraît nécessaire pour la bonne information des praticiens, notamment de médecine générale, ainsi que des patients concernés.

---

<sup>8</sup> Incluant tous les types de parcours de soins y compris les traitements chirurgicaux exclusifs, dont le report du fait de la survenue d'une forme sévère de COVID-19 entrainerait des pertes de chance de survie.

<sup>9</sup> Khorana AA, Tullio K, Elson P, et al : Time to initial cancer treatment in the United States and association with survival over time: An observational study. PLoS ONE 14(3): e0213209, 2019

<sup>10</sup> [www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html](http://www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html)

## III – Pratique clinique

### A- Lieu de réalisation des vaccinations

Certains éléments pratiques sont contingents à la définition d'une population ultra-prioritaire parmi les patients atteints de cancers. En effet, cette définition oblige collectivement à réaliser ces vaccinations de telle façon que leur efficacité et l'adhésion à la vaccination soient maximales. C'est un engagement lié à l'obligation de moyens vis-à-vis de ces personnes et de respect des publics moins prioritaires dans leur acceptation collective à patienter pour protéger les plus faibles.

Il a été précisé que les personnes prioritaires doivent pouvoir être vaccinées « dans les lieux les mieux adaptés à leur situation : au sein des services où elles sont suivies »<sup>11</sup>. Cela est particulièrement important pour les patients ultra-prioritaires, déjà engagés dans un parcours de soins complexe.

La vaccination sur leur lieu de soins permet :

- la prise de décision et l'information du patient par l'équipe médicale en charge des traitements de sa néoplasie, disposant des données précises pour justifier de son statut ultra-prioritaire et pour positionner le vaccin dans le parcours de soins ;
- le contingentement des doses de vaccins à cet effet, à disposition des équipes concernées ;
- l'absence de déplacement des patients ultra-prioritaires vers les centres de vaccination, facilitant ainsi leur adhésion à la vaccination et simplifiant le travail des collègues engagés dans les centres de vaccination.

La mise à disposition des doses de vaccin devrait être facilitée pour les patients ultra-prioritaires. Chaque établissement autorisé au traitement du cancer devrait organiser un circuit de vaccination des patients ultra-prioritaires en son sein ou en collaboration avec ses partenaires et notamment les établissements constitutifs du même centre de coordination en cancérologie. L'enjeu d'équité entre territoires et au sein d'un territoire est important et doit être pris en compte par les équipes impliquées. L'appui des réseaux régionaux de cancérologie peut être utile.

### B- Date de réalisation des vaccinations

Concernant la date de réalisation de la vaccination, les différentes recommandations et prises de positions de sociétés savantes et groupes coopérateurs ces derniers jours expriment des avis différents voire opposés.

---

<sup>11</sup> DGS-URGENT N°2021\_04 du 15/01/2021

Ces divergences sont de nature à diminuer l'adhésion à la vaccination.

Il est important de rappeler que les données acquises de la science sur le sujet sont contradictoires et non stabilisées. La vaccination à un temps précis du parcours de soin et plus particulièrement de l'intercure de chimiothérapie n'a pas fait la preuve de sa supériorité.

Toutes les publications s'accordent sur l'importance de réaliser les vaccinations idéalement avant le début des soins du cancer. Pour les patients en cours de traitement par chimiothérapie, la notion semblant la plus consensuelle est de ne pas vacciner les patients en phase d'aplasie. Les représentants des parties intéressées s'accordent sur le fait de proposer la réalisation de la vaccination le plus loin possible de la période d'aplasie, cette proposition incluant la possibilité de vacciner au J1 de la cure suivante.

Des nuances peuvent être apportées, relevant du bon sens clinique et de la connaissance fine de la situation d'un patient donné. Ainsi la vaccination au J1 sera à discuter si l'aplasie attendue est extrêmement précoce. Encore une fois, il importe avant tout que le doute éventuel bénéficie au patient par la réalisation d'une vaccination la plus précoce possible.

### C- Protocole de vaccination

La vaccination des patients ultra-prioritaires repose sur des données limitées. Aussi, la plus grande prudence dans l'adaptation des protocoles de vaccination est justifiée. C'est notamment le cas pour l'intervalle entre les deux injections de vaccin.

Un élargissement à 6 semaines des deux doses permet d'augmenter l'accès à la vaccination<sup>12</sup>. Il est important de s'assurer rapidement que cette possibilité est adaptée pour les patients atteints de cancer et de faciliter leur inclusion dans les essais et cohortes qui permettront de répondre à cette question. Dans l'attente, considérant la balance entre bénéfice individuel et collectif, il semble possible de suivre les recommandations d'élargissement de l'intervalle entre les deux injections pour certains des patients ultra-prioritaires. C'est plus particulièrement le cas pour ceux non encore traités dont la première injection aura lieu avant les soins du cancer dès lors qu'une aplasie profonde n'est pas attendue à court terme.

Pour les autres, il semble justifié de s'en tenir à un intervalle de 3 ou 4 semaines, selon le vaccin utilisé, comme initialement recommandé ou de faire le choix d'un intervalle personnalisé. Les hématologues britanniques ont sollicité une adaptation similaire des recommandations<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Haute Autorité de Santé. Modification du schéma vaccinal contre le SARS-Cov-2 dans le nouveau contexte épidémique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

<sup>13</sup> [https://b-s-h.org.uk/media/19226/21-01-08\\_bsh\\_letter\\_to\\_jcvi.pdf](https://b-s-h.org.uk/media/19226/21-01-08_bsh_letter_to_jcvi.pdf)

C'est notamment le cas des patients dont la littérature a établi la moindre compétence immunitaire et qui pourraient développer une forme grave de COVID-19 entre les deux injections. L'utilisation du vaccin dans ces populations doit assurer, par principe de précaution, les conditions de la meilleure efficacité possible. C'est une condition pour la réalisation du bénéfice individuel attendu et pour l'attribution judicieuse et équitable des doses utilisées pour ces patients. Ainsi, les patients vaccinés après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques devraient bénéficier d'un schéma « classique » dans l'attente de données supplémentaires.

Concernant les patients recevant une chimiothérapie, l'intervalle entre les deux doses devrait être déterminé de telle façon à éviter les injections durant les périodes d'aplasie marquée.

Enfin, pour les patients débutant le protocole de vaccination avant la mise en route d'un traitement par anti-CD20, le respect d'un intervalle le plus court possible entre les deux injections permettrait de ne pas décaler l'introduction des anti-CD20 dans leur parcours de soins.

Même si la protection des patients atteints de cancer justifie aujourd'hui une vaccination priorisée, dans les cas les plus compliqués ou spéculatifs (patients ayant reçu une allogreffe, patients ayant reçu une assez longue immunosuppression en prophylaxie de la GVH, patients recevant des traitements immunosuppresseurs majeurs tels que anti-PDL1, anti CTLA4, AntiCD20, inhibiteurs du BTK ou traitements des myélomes par exemple, l'efficacité de cette vaccination (titrage d'anticorps) mérite d'être vérifiée à l'occasion d'un ou deux contrôles sanguins nécessités par le suivi de la maladie cancéreuse.

### D-Impact estimé

La vaccination des patients ultra-prioritaires concerne une population qui peut être estimée comme suit pour le mois à venir :

- patients allogreffés dans les 3 dernières années: environ 6 000 personnes<sup>14</sup> ;
- patients entrant dans un parcours de soins : environ 30 000 personnes, à tout stade<sup>15</sup> ;
- patient en cours de chimiothérapie: environ 130 000 personnes, à tout stade et toute ligne de traitement<sup>16</sup> ;
- patients en cours de radiothérapie intra-thoracique : 1000 personnes<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> <https://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2017/donnees/cellules/04-national/pdf/csh-national.pdf>

<sup>15</sup> LES CANCERS EN FRANCE L'ESSENTIEL DES FAITS ET CHIFFRES / Juillet 2019, INCa

<sup>16</sup> Calcul effectué sur les données 2019, direction des données, INCa

<sup>17</sup> <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Fiches-Indicateurs/Prise-en-charge/RadioT/Nombre-de-patients-traites-par-radiotherapie-en-fonction-de-la-localisation#donnees>

Si l'ensemble de ces patients devait être vaccinés, il représenterait donc une population ultra-prioritaire de 167 000.

Toutefois seuls 70 % de ces personnes ont moins de 75 ans, soit 116 900 personnes.

Si l'on fait l'hypothèse que les patients traités à visée curative représentent au plus 3/4 de la population des patients et que les patients en première et deuxième ligne de traitement représentent au plus 70 % de la cohorte des patients sous chimiothérapie, la population d'intérêt peut être estimée à 84 000 personnes initiant leur vaccination le premier mois. Les mois suivants, en l'absence de renouvellement significatif d'une partie de la population, elle se trouvera réduite principalement aux patients pour lesquels sera posé un nouveau diagnostic de cancer et à ceux entrants dans la file active de chimiothérapie.

## **ANNEXE 1 : Personnes impliquées dans l'élaboration de l'avis**

### **Représentants des parties prenantes intéressées**

- SOFOM : Pr Joseph Gligorov, IUC AP-HP Sorbonne Université
- SFRO : Pr Philippe Giraud, Université de Paris, HEGP
- SFH : Pr Alain Delmer, CHU de Reims
- SFCE : Pr Virginie Gandemer, CHU de Rennes et Pr Jean Hugues Dalle, CH Robert Debré, GHU AP-HP – Nord Université de Paris
- FHF : Pr Xavier Troussard, CHU de Caen
- FHP : Dr Denis Franck, Président de l'AFC-UNHPC et Dr Anne Mallet, secrétaire nationale de l'AFC-UNHPC
- Unicancer : Pr Jean-Yves Blay, CLB Lyon
- FEHAP : Dr Philippe Beuzeboc, Hôpital Foch Suresnes

### **Coordination de l'avis pour l'Institut national du cancer**

Emilie Houas-Bernat, chef de projets, département Organisation des parcours de soins

Julien-Aymeric Simonnet, chef de projets, département Organisation des parcours de soins

Jean-Baptiste Méric, directeur, pôle Santé publique et soins

## ANNEXE 2 : Méthodologie

### Bibliographie :

La bibliographie d'intérêt a été sélectionnée pour identifier les populations de patients atteints de cancer à risque de complications du Sars-CoV-2 et toute information disponible sur la vaccination de ces populations, plus particulièrement l'organisation de la vaccination par priorisation d'indications.

Les sources d'informations ont été les suivantes :

- recommandations nationales et internationales ;
- sites internet et documents des sociétés savantes, groupes coopérateurs et des réseaux régionaux de cancérologie (cf. Annexe 1 et 2) ;
- données de la littérature.

Les termes de recherche des équations du moteur de recherche PUBMED<sup>18</sup> ont été les suivants :

- EQUATION 1 : Equation générale portant sur « cancer et covid et vaccination » (cf. Annexe 3)
  - 170 références dont 33 incluses dans l'équation introduisant la notion de traitement.
  - *(cancer[tiab] OR cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas\*[tiab] OR malign\*[tiab] OR adenocarcinoma\*[tiab] OR carcinoma\*[tiab])*  
*AND (covid\*[tiab] OR sars-cov-2[tiab] OR nCov[tiab] or coronavirus[tiab])*  
*AND (vaccination[tiab] OR vaccine[tiab] OR vaccines[tiab])*  
*AND ("2020/01/01"[PDAT] : "2021/01/21"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang])*
- EQUATION 2 : équation 1 avec restriction sur les principaux traitements
  - 33 références
  - *(cancer[tiab] OR cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas\*[tiab] OR malign\*[tiab] OR adenocarcinoma\*[tiab] OR carcinoma\*[tiab])*  
*AND ((surgery[tiab] OR tumorectomy[ti] OR tumourectomy[ti]) OR (radiation[tiab] OR radiotherapy[tiab] OR irradiation[tiab]) OR (chemotherapy[tiab] OR "drug therapy"[tiab]) OR immunotherapy[tiab])*  
*AND (covid\*[tiab] OR sars-cov-2[tiab] OR nCov[tiab] or coronavirus[tiab])*  
*AND (vaccination[tiab] OR vaccine[tiab] OR vaccines[tiab])*  
*AND ("2020/01/01"[PDAT] : "2021/01/21"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang])*

Les résultats (liste des abstracts) de ces deux équations sont fournis en annexe 3.

### Sollicitation des parties intéressées pertinentes<sup>19</sup> :

---

<sup>18</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

L'avis de l'Institut national du cancer sera élaboré à partir des données recueillies lors de la consultation des parties intéressées pertinentes sur le sujet traité.

Les parties intéressées pertinentes identifiées sont : les sociétés savantes SOFOM, SFRO, SFH, SFCE, et les fédérations hospitalières FHF, FEHAP, FHP, UNICANCER.

Ces parties intéressées sont identifiées comme pertinentes :

- pour les sociétés savantes, du fait de leurs travaux sur le sujet, de leur implication pour l'identification des risques des patients atteints de cancers et notamment ceux liés au Sars-CoV-2 et de la protection contre le virus ;
- pour les fédérations hospitalières, du fait de leur travaux sur le sujet, de leur implication dans le comité de pilotage national Covid et cancer, de leur implication dans l'administration du vaccin aux populations concernées en accord avec l'instruction DGS-URGENT N°2021-04 qui précise que les patients à très haut risque « doivent pouvoir être vaccinés [...] au sein des services où elles sont suivies ».

Ces sociétés savantes et fédérations représentent des professionnels prenant en charge des patients atteints de tous types de cancer et à tout stade, selon toutes les modalités de traitement.

Chaque partie intéressée a été sollicitée par mail afin de leur demander d'identifier un représentant pouvant être disponible très rapidement et compétent sur le sujet.

La méthode s'articule autour de deux temps clés pour assurer un travail rigoureux et une expertise solide :

- soumission aux représentants des parties intéressées pour relecture avant la réunion de travail d'éléments de bibliographie et des objectifs mentionnés ci-dessus ;
- réunion en visioconférence.

Lors de la réunion des représentants des parties prenantes, la réflexion a été conduite en intégrant 3 thématiques pour déterminer les populations prioritaires. Ces thématiques ont été identifiées sur la base des propositions de l'ESMO<sup>20</sup> de décembre 2020 qui propose des étapes d'identification de sous-groupes au sein de la population d'intérêt.

Les thématiques interrogées sont les suivantes :

- tenir compte de la phase de la maladie maligne et du traitement : cancer actif sous traitement, types de traitement, patients traités au « long cours », patients ayant terminé leurs traitements ;

---

<sup>19</sup> Les personnes physiques ou personnes morales qui représentent un intérêt associatif, économique ou professionnel à l'expertise envisagée et qui ont vocation à porter un ou plusieurs intérêts. Elles donnent leur point de vue mais ne participent pas directement aux conclusions et recommandations de l'expertise.

<sup>20</sup> ESMO Statements for vaccination against COVID-19 in patients with cancer – décembre 2020

- considérer l'âge, la condition physique et les comorbidités médicales comme des facteurs de risque généraux, en particulier chez les patients :
  - atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ;
  - Transplantés d'organes solides ;
  - atteints de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
  - atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le COS et les filières de santé maladies rares) ;
  - atteints de trisomie 21.
- examiner les interactions entre la vaccination et les perturbations induites par la tumeur et les interactions entre la tumeur et les traitements anti-cancéreux ; il s'agit notamment des modulations immunitaires susceptibles de limiter l'efficacité vaccinale.

## ANNEXE 3 : Documents de références et bibliographie

### Sites internet consultés

- ASCO <https://www.asco.org/>
- AFSOS <https://www.afsos.org/>
- AFU [https://www.urofrance.org/sites/default/files/consignes\\_ccafu\\_-\\_covid-19\\_afu\\_ccafu.pdf](https://www.urofrance.org/sites/default/files/consignes_ccafu_-_covid-19_afu_ccafu.pdf)
- ASH <https://www.ash.tm.fr/>
- CNGOF <http://www.cngof.fr/coronavirus-go-cngof?folder=CANCER-COVID-19>
- CNP médecine nucléaire [https://www.sfmn.org/drive/CNP/CODIV-19/06\\_Recommandations%20Version%200.6%20en%20date%20du%2019%20avril%202020.pdf](https://www.sfmn.org/drive/CNP/CODIV-19/06_Recommandations%20Version%200.6%20en%20date%20du%2019%20avril%202020.pdf)
- EBMT <https://www.ebmt.org/covid-19-and-bmt>
- EHA <https://ehaweb.org/>
- ESMO <https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination>
- FILO <https://www.filo-leucemie.org/actualites/>
- GOLF <https://splf.fr/centre-de-documentation-covid-19/>
- HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3221237/fr/vaccins-covid-19-quelle-strategie-de-priorisation-a-l-initiation-de-la-campagne](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221237/fr/vaccins-covid-19-quelle-strategie-de-priorisation-a-l-initiation-de-la-campagne)
- HCSP <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/PointSur?clef=2>
- IFCT et GOC : <https://www.ifct.fr/publications-ifct/communiqués>
- IFM : <https://www.myelome.fr/actualites/copy-of-congr%C3%A8s-%C3%A9v%C3%A9nements-ifm.htm>
- IGR : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/vaccin-covid-patients>
- NCCN : <https://www.nccn.org/>
- Santé.fr : [www.sante.fr](http://www.sante.fr)
- SFCO : <https://sfco.fr>
- SFGM-TC : <https://www.sfgm-tc.com/la-societe-francophone-de-greffe-de-moelle-et-de-therapie-cellulaire/actualites/3257-recommandations-sur-la-vaccination>
- SFH <https://sfh.hematologie.net/actualites>
- SFORL <https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2020/04/COVID-et-Chir-ORL.pdf>
- SFRO <http://www.sfro.fr/>
- SFSPM <https://www.senologie.com/>
- Sites des réseaux régionaux de cancérologie (RRC)
- SNFGE-GETAID-FFCD-AFEF : <https://www.snfge.org/actualite/recommandations-snfge-getaid-ffcd-afef-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19>
- TNCD <https://www.snfge.org/content/21-prise-en-charge-des-cancers-digestifs-en-fonction-de-la-situation-epidémique-covid-19>
- UNICANCER : <http://www.unicancer.fr/actualites/groupe/les-centres-lutte-contre-cancer-clcc-se-mobilisent-pour-vacciner-les-professionnels-prioritaires-uni>
- SPILF, CMIT, SNMinf, FFI [https://www.infectiologie.com/fr/actualites/vaccins-covid-19-toutes-les-reponses-a-vos-questions\\_-n.html](https://www.infectiologie.com/fr/actualites/vaccins-covid-19-toutes-les-reponses-a-vos-questions_-n.html)

Sites internet sur lesquels aucune information concernant la vaccination n'a été identifiée au 20/01/2021: AFSOS, AFU, CNGOF, FITC, GOLF, HCSP, NCCN, SFCO, SFH, SFMN, SFORL, SFSPM, SFMN.

### Liste des documents d'intérêt identifiés par l'exploration de sites internet

- Conditions de vaccination des patients vulnérables à très haut risques - DGS - 15 janvier 2021
- Décision n° 2020.0308/AC/SEESP du 17 décembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de recommandations complétant la recommandation vaccinale «Stratégie de vaccination contre le SARSCov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner»
- Recommandations pour la vaccination COVID 19 des patients porteurs de Myélome Multiple, IFM 14 janvier 2021
- Vaccination contre la COVID chez les patients atteints de LLC et de MW. Recommandations FILO LLC-MW, 14 Janvier 2021
- Recommandations vaccination contre la COVID-19 des patients atteints de cancer bronchique inclus dans ses études – IFCT - Note aux investigateurs à propos du vaccin contre la Covid-19
- Plaidoyer des GCO, pour une vaccination sans délai des patients atteints de cancer, 12 janvier 2021
- Recommandations de la SNFGE, du GETAID, de la FFCD et de l'AFEF, pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 des patients atteints de maladies chroniques de l'appareil digestif, janvier 2021
- Vaccination contre la COVID-19 des patients atteints de cancers digestifs, TNCD, 14 janvier 2021
- EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) - COVID-19 vaccines. Version 2.0 December 21, 2020
- Recommandations de la SFGMTC - Stratégie de vaccination pour les patients recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques – 7 janvier 2021
- Vaccin Covid-19 : Recommandations aux patients, site Institut Gustave Roussy, 15 janvier 2021
- Unicancer - Recommandations sur les modalités de vaccination des patients atteints de cancer – janvier 2021
- Vaccins contre la Covid19 - Questions/réponses de la société de pathologie infectieuse de langue française – 24 décembre 2020

## Vaccination covid et patients atteints de cancer – équation générale

Recherche Pubmed effectuées le 21/01/2021 avec recul jusqu'au 01/01/2020, ce qui serait antérieur serait de toute façon hors sujet

(cancer[tiab] OR cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas\*[tiab] OR malign\*[tiab] OR adenocarcinoma\*[tiab] OR carcinoma\*[tiab])

AND (covid\*[tiab] OR sars-cov-2[tiab] OR nCov[tiab] OR coronavirus[tiab])

AND (vaccination[tiab] OR vaccine[tiab] OR vaccines[tiab])

AND ("2020/01/01"[PDAT] : "2021/01/21"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang])

→ 170 références dont 33 incluses dans l'équation introduisant la notion de traitement et un abstract était en double dans cette recherche. Sont présentés ci-dessous les 136 abstracts différents

---

Le critère de sélection était : articles présentant des données cliniques sur la vaccination des patients atteints de cancer contre le SARS-CoV-2.

La seule référence retenue est :

Brunello, A., et al. (2020). "Older cancer patients and COVID-19 outbreak: Practical considerations and recommendations." *Cancer Med* **9**(24): 9193-9204.

Since the COVID-19 outbreak started, it has been affecting mainly older individuals. Among the most vulnerable older individuals are those with cancer. Many published guidelines and consensus papers deal with prioritizing cancer care. Given the lack of high-quality evidence for management of cancer in older patients also in normal times, it is even more stringent to provide some resources on how to avoid both undertreatment and overtreatment in this population, who as of now is twice challenged to death, due to both a greater risk of getting infected with COVID-19 as well as from cancer not adequately addressed and treated. We hereby discuss some general recommendations (implement triage procedures; perform geriatric assessment; carefully assess comorbidity; promote early integration of palliative care in oncology; acknowledge the role of caregivers; maintain active take in charge to avoid feeling of abandonment; mandate seasonal flu vaccination) and discuss practical suggestions for specific disease settings (early-stage and advanced-stage disease for solid tumors, and hematological malignancies). The manuscript provides resources on how to avoid both undertreatment and overtreatment in older patients with cancer, who as of now is twice challenged to death, due to both a greater risk of getting infected with COVID-19 as well as from cancer not adequately addressed and treated.

L'article in extenso a été analysé mais il n'apporte aucune information sur le thème ciblé.

Par ailleurs, cette requête a permis de retrouver les articles suivants dont l'analyse confirme ce qui est identifié dans les documents retrouvés sur les sites internet des sociétés savantes comme identification des populations à risque de complications de Covid-19 parmi les patients atteints de cancer.

Bersanelli, M., et al. (2020). "Symptomatic COVID-19 in advanced-cancer patients treated with immune-checkpoint inhibitors: prospective analysis from a multicentre observational trial by FICOG." Ther Adv Med Oncol **12**: 1758835920968463.

Kim, D. W., et al. (2020). "The Correlation of Comorbidities on the Mortality in Patients with COVID-19: an Observational Study Based on the Korean National Health Insurance Big Data." J Korean Med Sci **35**(26): e243.

## Vaccination covid et patients atteints de cancer + notion de traitements

Recherche Pubmed effectuées le 21/01/2021 avec recul jusqu'au 01/01/2020, ce qui serait antérieur serait de toute façon hors sujet

(cancer[tiab] OR cancers[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab] OR neoplas\*[tiab] OR malign\*[tiab] OR adenocarcinoma\*[tiab] OR carcinoma\*[tiab])

AND ((surgery[tiab] OR tumorectomy[ti] OR tumourectomy[ti]) OR (radiation[tiab] OR radiotherapy[tiab] OR irradiation[tiab]) OR (chemotherapy[tiab] OR "drug therapy"[tiab]) OR immunotherapy[tiab])

AND (covid\*[tiab] OR sars-cov-2[tiab] OR nCov[tiab] OR coronavirus[tiab])

AND (vaccination[tiab] OR vaccine[tiab] OR vaccines[tiab])

AND ("2020/01/01"[PDAT] : "2021/01/21"[PDAT]) AND (English[lang] OR French[lang])

→ 33 références

---

Le critère de sélection était: articles présentant des données cliniques sur la vaccination des patients atteints de cancer contre le SARS-CoV-2.

La seule référence retenue est :

Brunello, A., et al. (2020). "Older cancer patients and COVID-19 outbreak: Practical considerations and recommendations." Cancer Med **9**(24): 9193-9204.

Since the COVID-19 outbreak started, it has been affecting mainly older individuals. Among the most vulnerable older individuals are those with cancer. Many published guidelines and consensus papers deal with prioritizing cancer care. Given the lack of high-quality evidence for management of cancer in older patients also in normal times, it is even more stringent to provide some resources on how to avoid both undertreatment and overtreatment in this population, who as of now is twice challenged to death, due to both a greater risk of getting infected with COVID-19 as well as from cancer not adequately addressed and treated. We hereby discuss some general recommendations (implement triage procedures; perform geriatric assessment; carefully assess comorbidity; promote early integration of palliative care in oncology; acknowledge the role of caregivers; maintain active take in charge to avoid feeling of abandonment; mandate seasonal flu vaccination) and discuss practical suggestions for specific disease settings (early-stage and advanced-stage disease for solid tumors, and

hematological malignancies). The manuscript provides resources on how to avoid both undertreatment and overtreatment in older patients with cancer, who as of now is twice challenged to death, due to both a greater risk of getting infected with COVID-19 as well as from cancer not adequately addressed and treated.

L'article in extenso a été analysé mais il n'apporte aucune information sur le thème ciblé.

## **ANNEXE 4 : Compte rendu de la réunion du 23/01/2021 exprimant le contenu de la consultation des parties intéressées pertinentes à partir des thématiques interrogées**

Thématiques interrogées :

- tenir compte de la phase de la maladie maligne et du traitement: cancer actif sous traitement, types de traitement, patients traités au « long cours », patients ayant terminé leurs traitements ;
- considérer l'âge, la condition physique et les comorbidités médicales comme des facteurs de risque généraux, en particulier chez les patients :
  - o atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ;
  - o transplantés d'organes solides ;
  - o atteints de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
  - o atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le COS et les filières de santé maladies rares) ;
  - o atteints de trisomie 21.
- examiner les interactions entre la vaccination et les perturbations induites par la tumeur et les interactions entre la tumeur et les traitements anti-cancéreux ; il s'agit notamment des modulations immunitaires susceptibles de limiter l'efficacité vaccinale.

**Date :** 23 janvier 2021

---

**Objet :** Compte-rendu de la réunion de consultation des parties intéressées pertinentes relative à la saisine du Pr Fischer à l'INCa « Définir les patients atteints de cancer ultra prioritaires à la vaccination contre le SARS-CoV-2 »

---

**Modalités de réunion :**

- réunion par visioconférence via l'outil Lifesize
- durée : de 10h à 13h

**Personnes présentes :**

**Parties intéressés**

- SOFOM : Pr Joseph Gligorov, IUC AP-HP Sorbonne Université
- SFRO : Pr Philippe Giraud, Université de Paris, HEGP
- SFH : Pr Alain Delmer, CHU de Reims
- SFCE : Pr Virginie Gandemer, CHU de Rennes et Pr Jean Hugues Dalle, CH Robert Debré, GHU AP-HP – Nord Université de Paris
- FHF : Pr Xavier Troussard, CHU de Caen
- FHP : Dr Denis Franck, Président de l'AFC-UNHPC et Dr Anne Mallet, secrétaire nationale de l'AFC-UNHPC
- UNICANCER : Pr Jean-Yves Blay, CLB Lyon
- FEHAP : Dr Philippe Beuzeboc, Hôpital Foch Suresnes

**INCa**

- Jean-Baptiste Méric,
- Emilie Houas-Bernat
- Julien-Aymeric Simonnet

**Contexte de la réunion :**

Depuis le 18 janvier 2021, les personnes âgées de plus 75 ans et les personnes de moins de 75 ans ayant des comorbidités dont un cancer en cours de chimiothérapie peuvent être vaccinées contre le SARS-CoV-2.

Le Pr Alain Fischer, Président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale contre le SARS-CoV-2, a saisi l'INCa pour définir, au sein des patients atteints de cancer, ceux qui doivent être vaccinés en ultra haute priorité pour la sécurité immédiate de ces malades.

## Déroulement de la réunion et échanges :

La réunion s'est déroulée 3 temps :

- méthode de priorisation (par pathologie ou par modalité de traitement) ;
- définition des catégories de priorisation ;
- organisation permettant de garantir la mise en œuvre de la vaccination prioritaire pour les patients concernés dans les meilleures conditions.

➤ Propos introductifs par Jean-Baptiste Méric avec l'appui d'un diaporama relatifs (en annexe) à : l'objet de la saisine, l'objectif, la méthodologie employée par l'INCa et les thématiques à intégrer dans la réflexion.

➤ Discussions liminaires

La discussion s'engage rapidement en précisant les multiples enjeux, notamment éthiques du travail entrepris. Les présents sont tous en accord avec la nécessité de priorisation mais souhaitent que les limites en soient explicitées. La place de la recherche clinique et les limites des connaissances disponibles sont mises en avant par la totalité des participants.

Le contexte de l'impact de la crise COVID sur les patients atteints de cancer est rappelé et notamment l'impact potentiel en termes de pertes de chance et l'importance de faire apparaître cette notion, et de bien mettre en balance les déterminants du bénéfice/risque spécifiques aux patients atteints de cancer.

De même, il apparaît rapidement que définir des catégories ultra-prioritaires n'a pas de sens si leur accès au vaccin n'est pas facilité et les présents requièrent une vision large des éléments thématiques présentés, permettant d'inclure des réflexions de pratique clinique pour guider à la fois le conseil d'orientation des vaccinations mais aussi les prescripteurs et les décideurs qui pourraient s'appuyer sur l'avis. Il est donc proposé que l'avis comporte une rubrique liminaire de mises en garde d'une part et une partie de préconisations de pratique clinique.

➤ Hématologie

Considérant le premier thème « type de maladies et de traitement », la discussion s'oriente tout d'abord sur la définition des patients ultra-prioritaires en hématologie.

La catégorie des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétique n'est l'objet d'aucun débat. Il est proposé de s'en tenir aux recommandations récemment publiées.

Les autres catégories font l'objet d'une longue discussion. Une liste de patients ultra-prioritaires est proposée et une liste de patients à l'évidence non-prioritaires émerge aussi rapidement.

La discussion du deuxième thème « comorbidités » est rapide et permet de conclure que les comorbidités peuvent faire classer les patients comme prioritaires par ailleurs mais n'interviennent pas pour discriminer des patients au sein de la catégorie des patients atteints de cancer.

La discussion du troisième thème « interactions » est longue. La question des antiCD20 est longuement débattue pour finalement conclure à l'application du principe de précaution plaidant

pour leur vaccination sous réserve d'une incitation forte à l'inclusion dans des études pouvant préciser la place des vaccins chez les patients recevant ces traitements.

➤ Population pédiatrique

Les données limitées concernant les vaccins contre le SARS-CoV-2 ne permettent pas l'établissement d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication des patients de moins de 16 ans. La SFCE exprime la nécessité, par analogie avec d'autres situations, de considérer la prescription hors-AMM pour les patients ultra-prioritaires étant donné l'exposition des enfants d'âge scolaire à des milieux au sein desquels le virus circule activement et l'existence de formes graves chez l'enfant.

➤ Tumeurs solides

Considérant le premier thème « type de maladies et de traitement », la discussion s'oriente tout d'abord sur la définition des patients ultra-prioritaires en oncologie, avec plus de difficultés qu'en hématologie. Il apparaît que des catégories par localisations tumorales sont inopérantes et le choix est fait de raisonner par objectif des parcours de soins et par type de traitements.

Une liste de patients ultra-prioritaires est proposée et une liste de patients à l'évidence non – prioritaires, dans ce cadre, émerge aussi rapidement. La question des patients ayant déjà présenté une infection à SARS-CoV-2 est évoquée, permettant de les considérer comme non prioritaires et la partie hématologie est modifiée en ce sens.

La discussion du deuxième thème « comorbidités » est rapide et permet de conclure là encore que les comorbidités peuvent faire classer les patients comme prioritaires par ailleurs mais n'interviennent pas pour discriminer des patients au sein de la catégorie des patients atteints de cancer.

La discussion du troisième thème « interactions » est rapide car la question de l'immunodépression se pose de façon moins aiguë qu'en hématologie.

Les catégories discutées en réunion sont arrêtées et retranscrites dans un document servant de V1 à l'avis en cours d'élaboration.

➤ Pratique clinique

Les participants ont abordé dans une longue discussion 3 éléments : le lieu d'administration des vaccins, le schéma d'administration et la date de réalisation des vaccins dans le parcours de soins.

Il a été précisé par la DGS que les personnes prioritaires doivent pouvoir être vaccinées « dans les lieux les mieux adaptés à leur situation : au sein des services où elles sont suivies ». Cela est particulièrement important et les participants conviennent qu'il faut inciter à ce que ce soit le mode prioritaire de vaccination des populations ultra-prioritaires et pointent des éléments de nature à faciliter cette action.

Concernant la place de la vaccination dans le parcours de soins, les incohérences des recommandations et publications disponibles ont été discutées. Après plusieurs reformulations, il a été arrêté la nécessité de pointer ces incohérences et de proposer une vaccination précoce, par principe de précaution, et respectant les seules notions consensuelles dans les données acquises de la science : vaccination avant la mise en traitement si possible et absence de vaccination en période d'aplasie. La possibilité de vaccination au J1 des cures de chimiothérapie a été retenue.

La question des schémas de vaccination, au vu de l'avis de la HAS a été l'objet d'un débat. Les participants se sont sentis en difficulté pour accepter que l'avis de la HAS s'applique sans restriction à l'ensemble de la population des patients atteints de cancer et ont souhaité qu'une vision plus prudente, reflétant l'absence de données, soit favorisée.

Les catégories discutées en réunion sont arrêtées et retranscrites en annexe de ce compte rendu. Par la suite, il est prévu de rédiger à partir de cette base une version préliminaire pour échanges avec les parties intéressées qui en sont informées.

La réunion se termine à 12h30. L'ensemble des participants ont été présents durant toute la réunion.

## **Annexe :**

### Hématologie :

Sont considérés comme ultra-prioritaires :

- les patients ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, selon recommandations de la société savante ;
- les patients traités pour une hémopathie aigüe dès lors qu'ils ne nécessitent pas une hospitalisation prolongée ;
- les patients traités pour un myélome multiple, un lymphome, une leucémie lymphoïde chronique, et plus particulièrement en première et deuxième ligne ;
- les patients qui viennent d'être diagnostiqués

Concernant les patients recevant des anti-CD20, l'application du principe de précaution plaide pour leur vaccination sous réserve :

- de l'information des patients ;
- de décaler l'injection d'anti-CD20 à la deuxième ou troisième cure de traitement ;
- d'inclure prioritairement ces patients dans les essais cliniques et cohortes en cours, peu de patients sont nécessaires.

### Les patients suivants ne sont pas prioritaires :

- patients atteints de thrombocytémie essentielle traités par hydroxycarbamide (Hydrea) ;
- patients atteints de leucémie myéloïde chronique.

### Tumeurs solides :

Sont considérés comme ultra-prioritaires :

- les patients dont les traitements sont entrepris à visée curative ;
- Les patients en traitement actif par chimiothérapie ou immunothérapie pour une tumeur broncho-pulmonaire ;
- les patients recevant une radiothérapie pour une tumeur intra-thoracique primitive ou avec un large volume d'irradiation risquant d'entraîner une immunosuppression intense.

Pas de rôle des comorbidités, priorisation de façon indépendante.

Ceux ayant déjà fait COVID sont non prioritaires.



## Avis de l'INCa relatif à la priorisation des catégories de patients atteints de cancer pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 basé sur la consultation des parties intéressées pertinentes

Réunion du 23 janvier 2021

POLE SANTE PUBLIQUE ET SOINS

DÉPARTEMENT ORGANISATION ET PARCOURS DE SOINS

23 JANVIER 2021

### CONTEXTE

- Depuis le 18 janvier 2021 : les personnes âgées de plus de 75 ans et les personnes de moins de 75 ans ayant des comorbidités dont un cancer en cours de chimiothérapie peuvent être vaccinées dans des centres dédiés.
- Saisi INCa par le Pr Alain Fischer, Président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale contre le SARS-CoV-2, pour définir au sein des patients atteints de cancer **ceux qui doivent être vaccinés en ultra haute priorité pour la sécurité immédiate de ces malades.**

2



### OBJECTIF

- Définir les **niveaux de priorités de vaccination des patients atteints de cancer** contre le SARS-CoV-2 pour identifier les patients ultra prioritaires dans le contexte plus général de la priorisation nécessaire du fait du défi logistique de la vaccination et de la pénurie de doses de vaccin relativement à l'ampleur de la demande.

3



## 3 DIMENSIONS

- Tenir compte de la **phase de la maladie maligne et du traitement**
  - cancer actifs sous traitement,
  - types de traitement,
  - patients traités au « long cours »,
  - patients ayant terminé leurs traitements.
- Considérer l'**âge, la condition physique et les comorbidités médicales**
- Examiner les **interactions entre la vaccination et les traitements anti-cancéreux** : modulations immunitaires susceptibles de limiter l'efficacité vaccinale.

4



## MÉTHODOLOGIE

- **Bibliographie** :
  - Recommandations nationales et internationales ;
  - Sites internet et documents des sociétés savantes, groupes coopérateurs et des réseaux régionaux de cancérologie ;
  - Données de la littérature
- **Sollicitation des parties intéressées pertinentes** : sociétés savantes et fédérations hospitalières
- L'avis de l'INCa pour la saisine citée sera élaborée sur la base du compte-rendu de la réunion du 23/01.

5



## REPRÉSENTANTS DES PARTIES INTÉRESSÉES PERTINENTES

- **SOFOM** : Pr Joseph Gligorov, IUC AP-HP Sorbonne Université
- **SFRO** : Pr Philippe Giraud, HEGP
- **SFH** : Pr Alain Delmer, CHU de Reims
- **SFCE** : Pr Virginie Gandemer, CHU de Rennes et Pr Jean-Hugues Dalle, CH Robert Debré AP-HP
- **FHF** : Pr Xavier Troussard, CHU de Caen
- **FHP** : Dr Denis Franck, Président de l'AFC-UNHPC et Dr Anne Mallet, secrétaire nationale de l'AFC-UNHPC
- **Unicancer** : Pr Jean-Yves Blay, CLB Lyon
- **FEHAP** : Dr Philippe Beuzeboc, Hôpital Foch Suresnes
- **Transparence sur les liens** de l'Institut, des collaborateurs internes et des représentants des parties intéressées avec les industries de santé produisant et commercialisant les vaccins contre le Sars-CoV-2

6



### 3 DIMENSIONS

- Tenir compte de la **phase de la maladie maligne et du traitement**
  - cancer actifs sous traitement,
  - types de traitement,
  - patients traités au « long cours »,
  - patients ayant terminé leurs traitements.
- Considérer l'**âge, la condition physique / la performance et les comorbidités médicales**
- Examiner les interactions entre la vaccination et les traitements anti-cancéreux : modulations immunitaires susceptibles de limiter l'efficacité vaccinale.