

Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la santé
Sous-direction pathologies et santé
Bureau des maladies infectieuses
et de la politique vaccinale

Personne chargée du dossier :
Dr Marie Claire PATY
Tel : 01 40 56 55 75
Fax : 01 40 56 78 00
Mél : marie-claire.paty@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires
et sociales (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires
et sociales (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

CIRCULAIRE N°DGS/SD5C/2005/457 du 5 octobre 2005 relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par voie intradermique

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0530412C

Classement thématique : Protection sanitaire

Résumé: L'arrêt de la commercialisation du Monovax® fin 2005 fait que la seule technique de vaccination utilisable en pratique à partir de 2006 sera la voie intradermique. Une information des professionnels concernés et la mobilisation des services spécialisés doivent être mis en œuvre.

Mots clés :

BCG, vaccin SSI, injection intradermique

Textes de référence :

- arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages femmes sont autorisées à pratiquer
- avis des CTV/CSHPF du 15 et 30 septembre 2005 relatif à la vaccination par le BCG, et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France
- décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 relatif à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et modifiant les articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique
- arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques
- circulaire interministérielle N°DGS/SD5A/SD5C/SD6A/2005/220 du 6 mai 2005 relative à la mise en œuvre du transfert à l'Etat des compétences en matière de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles

Le contexte

La commercialisation par le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD du vaccin BCG par multipuncture (Monovax®) cessera fin 2005. Le Monovax® est l'unique vaccin BCG par multipuncture ayant une AMM jusque là disponible en France. Le laboratoire a pris cette décision sur la base des recommandations des experts unanimes depuis plusieurs années à accorder à la vaccination par voie intradermique le statut de technique de référence.

Pour des raisons pratiques d'acceptabilité et de tolérance, plus de 90% des vaccinations par le BCG étaient jusque là réalisées par multipuncture, que ce soit par les pédiatres ou les généralistes.

La disponibilité des stocks de Monovax® devrait permettre d'assurer la vaccination par multipuncture jusqu'à la fin de l'année en cours. Le nouveau vaccin BCG disponible sera le vaccin BCG SSI, en remplacement du vaccin BCG Pasteur. Sa technique d'administration est l'injection intra-dermique.

La vaccination par le BCG est obligatoire pour l'enfant à l'entrée en collectivité, donc dans tous les cas avant 6 ans, et pour certaines catégories professionnelles. Par contre, la revaccination par le BCG a été supprimée par le décret n° 2004-635 du 30 juin 2004.

Afin de calmer les réticences des médecins à pratiquer la vaccination par voie intradermique, notamment chez les nouveaux nés et dans le cadre libéral, à la demande de la DGS, le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD s'est engagé à informer les médecins et met à leur disposition du matériel didactique (schémas et photographies de la technique d'injection à l'aiguille, CD-Rom "l'injection intradermique en pratique pour vaccin et test tuberculique", simulateur d'injection intradermique). D'autre part, certaines structures, comités départementaux d'hygiène ou services hospitaliers notamment, se sont déjà investis dans des actions de formation des médecins à cette technique.

Afin que ce changement de pratique se passe dans les meilleures conditions, et sur avis des experts du Comité technique des vaccinations consultés le 10 mars 2005, plusieurs mesures d'information générale et d'incitation à la formation des médecins vaccinateurs doivent être mises en place, et il vous est demandé:

1. de contacter:

- les Conseils départementaux de l'Ordre des médecins, pour les DDASS,
 - les présidents des Unions régionales des médecins libéraux (URML), et des responsables de la formation médicale continue (FMC), pour les DRASS,
 - les services départementaux de protection maternelle et infantile,
- afin d'établir un bilan des actions de formation déjà mises en place localement, permettant aux médecins ou sages femmes désireux de parfaire leur technique de vaccination par injection intradermique de s'entraîner à pratiquer le geste dans de bonnes conditions.

2. d'inciter à la création d'unités de formation en vous appuyant sur les centres hospitaliers ou les services de lutte antituberculeuse, et d'inciter les médecins à se former à la pratique de la technique d'injection intradermique, au travers des URML et des structures de FMC.

3. Par ailleurs :

Compte tenu de probables difficultés dans la diffusion de cette nouvelle pratique vaccinale et afin que les enfants à risque de contracter la tuberculose, ou soumis à l'obligation vaccinale dès les premiers mois de vie du fait de leur mode de garde, soient correctement pris en charge,

le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) recommande:

1) la vaccination par le BCG du nouveau né avant sa sortie de la maternité ou dans la semaine qui suit, éventuellement par la sage-femme à domicile, chaque fois que le nouveau né présente un risque élevé de contamination par le bacille de la tuberculose, c'est à dire pour un enfant :

- o né dans un pays de forte endémie tuberculeuse
- o dont au moins l'un des parents est originaire d'un de ces pays

- devant séjourner plus de 3 mois dans l'un de ces pays
- ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs)
- et pour tout enfant placé dans une situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux.

L'évaluation du risque sera faite au cas par cas par le médecin, en tenant compte notamment des conditions socio-économiques défavorables ou précaires de la famille de l'enfant, propices à la dissémination du bacille tuberculeux.

Réalisée dans ce cadre, la vaccination intradermique doit pouvoir être pratiquée par un médecin ou une sage-femme formés à ce geste, au sein d'une équipe expérimentée, tout en évitant la réalisation d'une IDR à la tuberculine préalablement à la vaccination. Le CSHPF rappelle en effet que la pratique d'une IDR à la tuberculine avant l'âge de 3 mois, préalablement à la vaccination par le BCG, n'a aucune justification.

Afin de faciliter l'admission des nourrissons de moins de 6 mois dans les modes de garde collectifs, (crèches, haltes garderies ...) il est recommandé que la vaccination obligatoire par le vaccin BCG, lorsqu'elle n'a pu être faite par le médecin traitant ou à la maternité, soit réalisée par le médecin de l'établissement ou par un médecin de protection maternelle et infantile. **Il vous est donc demandé de vous rapprocher du service de protection maternelle et infantile de votre département afin que la formation de ces personnels soit organisée rapidement.**

2) la vaccination par le BCG au delà de 6 mois chez les enfants à faible risque (ne répondant pas aux critères énoncés ci-dessus), lorsque cela est possible, c'est à dire pour ceux dont le mode de garde permet de surseoir à l'obligation vaccinale.

Quel que soit l'âge de la vaccination, il est rappelé qu'en cas de doute sur une contamination mère-enfant par le VIH, la preuve de l'absence d'infection de l'enfant par le VIH doit être obtenue avant de le vacciner.

Ces différents éléments devraient faciliter l'adhésion du corps médical à la vaccination des enfants par le BCG par voie intradermique, étant entendu que le diagnostic de déficit immunitaire congénital (qui constitue une contre indication à la vaccination) doit pouvoir être posé avant 6 mois.

Vous voudrez bien nous tenir informés des éventuelles difficultés que vous rencontrerez lors de la mise en œuvre de cette circulaire.

Pour le ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé

Signé

Pr Didier HOUSSIN