



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS

et du

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES

**Relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG
chez les enfants et les adolescents**

(séances du 9 mars 2007)

Considérant d'une part :

- ◆ L'épidémiologie de la tuberculose en France, telle que mesurée par les données de la déclaration obligatoire (art. D 3113-6 du Code de la santé publique) :
 - l'incidence moyenne annuelle de la tuberculose diminue lentement après une période de stagnation. Elle était de $8,9/10^5$ en 2005 en France métropolitaine (annexe 1) ;
 - cette diminution s'accompagne de fortes disparités : dans les populations de nationalité étrangère l'incidence de la tuberculose est élevée ($69,8/10^5$ en 2005), en augmentation de + 6% sur la période 2000-2005, quand dans le même temps elle décroît dans la population de nationalité française avec un taux annuel moyen de variation de - 7 % entre 2000 et 2005 et une incidence de $4,8/100\ 000$ en 2005 ;
 - sur les trois dernières années, à l'exception de l'Île de France (incidence à $21,8/10^5$ sur la période 2003-2005), l'incidence moyenne annuelle était inférieure à $10,0/10^5$ dans toutes les régions françaises. Elle est également inférieure à $10,0/10^5$ dans les départements d'Outre Mer, à l'exception de la Guyane ($28,9/10^5$ sur la période 2003-2005) ;
 - dans les populations de nationalité étrangère, l'incidence de la tuberculose est superposable, dans les premières années suivant l'arrivée dans le pays d'accueil, à celle du pays d'origine, notamment pour les pays de forte endémicité (annexe 2) ;
 - le niveau de prévalence de la tuberculose dans la zone où une personne a passé son enfance et sa jeunesse a un impact important sur le risque de développer une tuberculose à l'âge adulte ;
 - le taux d'incidence national annuel moyen des cas de tuberculose microscopie positive (présence de bacilles acido-alcoolo-résistants à l'examen microscopique direct) est

évalué à $3,8/10^5$ sur la période 2003-2005 ($4,8/10^5$ en données corrigées de la sous notification), valeur inférieure au seuil (fixé à 5) proposé par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UNION) comme l'un des critères permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination généralisée des enfants ;

- ◆ les données de l'expertise collective Inserm intitulée "Tuberculose, place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie", rendues publiques le 23 novembre 2004 ;
 - l'efficacité du vaccin BCG est estimée, à 75% pour les formes graves extra pulmonaires de l'enfant et 50% pour les formes pulmonaires, pendant les 10 à 15 ans qui suivent cette vaccination^{ii iii}, la grande majorité des études montrant l'efficacité protectrice du BCG ayant été faite sur une vaccination à la naissance, ou dans les premiers mois de vie ;
 - la vaccination par le BCG protège essentiellement les sujets vaccinés et n'intervient pas, ou de manière exceptionnelle, sur la chaîne de transmission de la maladie.
- ◆ les diverses études conduites en Europe et en Amérique du Nord, montrant une association entre des conditions socio-économiques défavorables et la tuberculose maladie ;
- ◆ que la tuberculose chez l'enfant, très exceptionnellement contagieuse, est presque toujours due à une contamination à partir d'un adulte bacillifère ;
- ◆ que la première mesure de prévention de la tuberculose de l'enfant, conséquence directe des considérants précédents, est le dépistage précoce des tuberculoses pulmonaires de l'adulte, la recherche active des cas secondaires d'infection tuberculeuse latente et maladie, et leur traitement bien conduit ;

Considérant d'autre part :

- ◆ **les effets indésirables de la vaccination par le BCG :**
 - les infections généralisées par le BCG, exceptionnelles, sont le plus souvent liées à un déficit immunitaire congénital ;
 - depuis janvier 2006, seul le vaccin du *Statens Serum Institute* de Copenhague (souche 1331), administré par voie strictement intradermique, est disponible en France suite à l'arrêt de la commercialisation du vaccin BCG par multipuncture par le laboratoire pharmaceutique producteur. L'analyse de l'ensemble des données nationales de pharmacovigilance recueillies jusqu'à ce jour par l'Afssaps met en évidence une prédominance d'effets indésirables loco-régionaux, notamment des abcès chez le nourrisson avec un taux de notifications compris entre 0,6 et 1,2 cas/1000, du même ordre que dans les données internationales.
- ◆ **l'exemple de la Suède en matière d'arrêt de la vaccination généralisée :**
 - cette décision a entraîné une augmentation globale de l'incidence de la tuberculose de l'enfant, notamment, mais pas uniquement, parmi ceux vivant dans un environnement à risque, défini essentiellement par le pays d'origine de l'enfant ou de ses parents. Cette situation a conduit à un renforcement des mesures visant à vacciner les enfants vivant dans un environnement à risque, qui a permis une réduction de l'incidence de la tuberculose pédiatrique. Cependant, celle-ci n'est pas revenue à son niveau observé lors de la vaccination généralisée, y compris chez les enfants ne vivant pas dans un environnement à risque^{iv} ;

- ◆ **les estimations de l'expertise collective Inserm (2004) menées sur la base des travaux de l'Institut de veille sanitaire (InVS), notamment les points suivants** selon des hypothèses d'efficacité du BCG de 75 % contre les méningites et miliaires et de 50 % contre les autres formes (hypothèse de base) et de 85 % contre les méningites et miliaires et de 75 % contre les autres formes (hypothèse d'efficacité maximum) :
 - l'arrêt total de la vaccination par le BCG entraînerait une augmentation non négligeable des cas de tuberculose chez les enfants de moins de 15 ans, de 320 à 800 cas par an, dont au moins 10 à 16 cas de méningites ou miliaires tuberculeuses. En outre un nombre additionnel annuel de plus de 340 cas d'infections à mycobactéries atypiques serait observé ;
 - la vaccination centrée sur les enfants à risque élevé de tuberculose (risque défini par leur origine ou l'origine de leurs parents d'un pays de forte endémie), par rapport à la vaccination systématique de tous les enfants dans les conditions les plus optimistes de couverture vaccinale par voie intradermique (95 % à l'âge de 6 ans) :
 - entraînerait chaque année, parmi les enfants à faible risque, environ 80 à 200 cas supplémentaires de tuberculose selon les hypothèses d'efficacité du BCG, dont 2 à 4 cas de méningites ou miliaires tuberculeuses, ainsi qu'environ 300 cas supplémentaires d'infections à mycobactéries atypiques ;
 - permettrait d'éviter chaque année environ 260 cas d'adénites suppurées et une dizaine de cas d'infections généralisées par le BCG ;
- ◆ **l'élaboration d'un programme national de lutte contre la tuberculose ;**
- ◆ **le rapport sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants ;** « synthèse et recommandation de l'audition publique des 13 et 14 novembre 2006 » organisée par la SFSP (rapport en date du 13 décembre 2006) recommandant la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG dans certaines conditions.

1. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, soulignent que la vaccination des enfants par le BCG ne sert en aucun cas de stratégie de remplacement à la lutte contre la tuberculose. Cette vaccination a une efficacité incertaine sur la transmission de la maladie entre adultes, qui sont, eux, la source principale de cette transmission.

2. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent la mise en œuvre rapide et la pérennisation du programme de lutte contre la tuberculose.

3. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent, au moment de la mise en œuvre du programme national de lutte contre la tuberculose, la suspension, chez l'enfant et l'adolescent, de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG mentionnée dans les articles L 3112-1 et R 3112-1 A et B du code de la santé publique.

4. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, émettent les recommandations de vaccination suivantes :

- ◆ **La vaccination BCG est fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose, qui répondent au moins à l'un des critères suivants :**
 - enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse (annexe 2) ;
 - enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
 - enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
 - enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
 - enfant résidant en Île-de-France ou en Guyane ;
 - enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME, ...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.
- ◆ **Tout enfant dont les parents demandent la vaccination doit être vacciné sauf contre indication ;**
- ◆ **Le CTV et le CSHPF rappellent que cette vaccination est réalisée par un(e) médecin, un(e) sage-femme ou par un(e) infirmier(e) sur prescription médicale ;**

5. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, émettent les recommandations suivantes concernant la réalisation de la vaccination :

- chez les enfants à risque élevé de tuberculose (définis ci-dessus) la vaccination BCG doit être réalisée au plus tôt, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie, sans nécessité d'IDR à la tuberculine préalable ;
- chez des enfants appartenant à l'une des catégories à risque élevée définies ci-dessus et non vaccinés, la vaccination doit être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans ;
- l'IDR à la tuberculine préalable à la vaccination doit être réalisée à partir de l'âge de 3 mois afin de rechercher une infection liée à une contamination après la naissance ;
- le CTV / CSHPF rappellent que le BCG est contre indiqué en cas de déficit immunitaire¹. Chez les enfants nés de mère infectée par le VIH, la vaccination doit être reportée jusqu'à obtention de la preuve de l'absence d'infection de l'enfant par le VIH ;
- en dehors des professionnels soumis à l'obligation vaccinale listés aux articles L3112-1, R3112-1C et R 3112-2 du code de la santé publique, le CTV / CSHPF ne recommandent pas la vaccination BCG après l'âge de 15 ans.

¹ Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 13 juillet 2004 (JO du 29/07/04) relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques.

6. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent, de plus:

- ◆ que lors de la consultation de prévention du 4^{ème} mois de grossesse, l'évaluation du risque de tuberculose et l'indication de la vaccination BCG soient systématiquement abordés avec les parents ;
- ◆ que lors de la consultation du 8^{ème} jour après la naissance, une discussion sur l'indication du BCG ait lieu avec mention de la décision dans le carnet de santé (pages relatives à la surveillance médicale) ;
- ◆ que les trois certificats de santé soient adaptés pour permettre d'évaluer cette nouvelle politique vaccinale, notamment la couverture vaccinale ;
- ◆ qu'au cours de leurs stages pratiques d'études médicales, les étudiants en médecine aient obligatoirement à faire preuve de leur capacité à réaliser correctement une injection par voie intradermique chez le jeune enfant ;
- ◆ que des actions spécifiques de formation à la pratique de l'injection par voie intradermique chez le jeune enfant soient mises en œuvre rapidement sur l'ensemble du territoire français pour les médecins, sages-femmes et infirmières en exercice ;
- ◆ que pour faciliter l'injection intradermique des aiguilles courtes ultrafines soient utilisées ;

- ◆ dans l'attente d'un avis complémentaire, les professionnels visés aux articles L3112-1, R3112-1C et R 3112-2 du code de la santé publique demeurent soumis à l'obligation vaccinale par le BCG

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE SANS SUPPRESSION NI AJOUT

ⁱ INSERM. Tuberculose, place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Expertise collective, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris, 2004.

ⁱⁱ Colditz GA, Berkey CS, Mosteller F, Brewer TF, Wilson ME, Burdick E, Fineberg HV. The efficacy of bacillus Calmette-Guerin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: meta-analyses of the published literature. *Pediatrics*. 1995 Jul;96(1 Pt 1):29-35

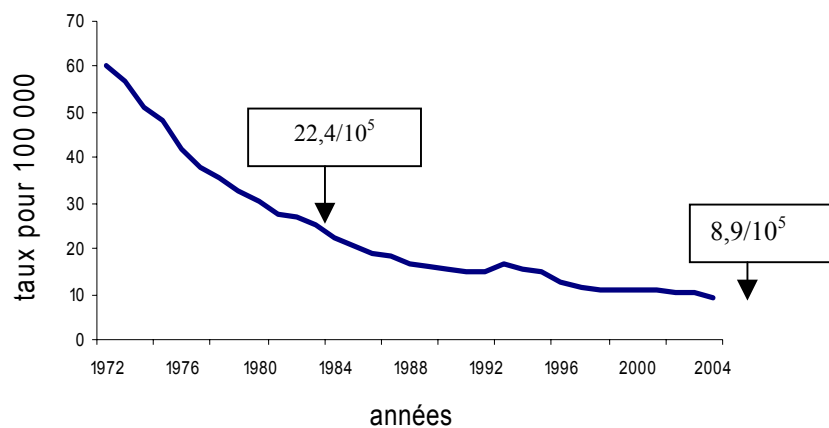
ⁱⁱⁱ Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and miliary tuberculosis: a meta-analysis. *Int J Epidemiol*. 1993 Dec;22(6):1154-8.

^{iv} Avis du CTV/CSHPF du 30 septembre 2005 relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France.



Annexe 1

Evolution de l'incidence de la tuberculose (taux pour 100 000 habitants), France métropolitaine, 1972-2005 (InVS)



Annexe 2

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS*, et en tenant compte de certaines imprécisions liées aux difficultés du recueil fiable des données épidémiologiques dans certains pays, sont :

- Le continent africain dans son ensemble
- Le continent asiatique dans son ensemble, y compris les pays du Proche et Moyen-Orient
- Les pays d'Amérique centrale et du sud
- Les pays d'Europe Centrale et de l'Est y compris les pays de l'ex URSS
- Dans l'Union européenne, Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie.

* données tirées du rapport de l'OMS 2006 "Global Tuberculosis Control, p.29, Fig.3: Estimated TB incidence rates, 2004"