



Ministère de la santé et de la protection sociale

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Sous-direction des pathologies et de la santé
Bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale
DGS/SD5C - N°
Personne chargée du dossier
Dr Sylvain Lerasle
Tél. :01 40 56 55 75
Fax :01 40 56 78 00
Email : sylvain.lerasle@santé.gouv.fr

Le ministre de la santé et de la protection sociale

à

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

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

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

CIRCULAIRE N°DGS/SD5C/2004/373 du 11 octobre 2004, relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, et à la pratique des test tuberculiques.

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0430533C

Grille de classement : SP 4 435

Résumé : le décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 relatif à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG modifie les articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique. Il supprime l'obligation de la revaccination par le BCG, et les tests tuberculiques de contrôle systématique qui étaient associés à cette obligation.

Mots clés : tuberculose, vaccination, BCG, tests tuberculiques, cicatrice vaccinale

Textes de référence : 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 BCG et aux tests tuberculiques.

Textes modifiés : articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique

Annexes : -373 A1 : Contexte épidémiologique des années 2000

-373 A2 : Evolutions dans la prise en charge de la tuberculose en France

-373 A3 : Tableaux d'aide à l'interprétation de l'IDR (dans le cadre exclusif de la décision thérapeutique)

La présente circulaire fait suite à la parution au JO du décret N°2004-635 du 30 juin 2004, qui supprime l'obligation de revaccination par le vaccin antituberculeux BCG.

Elle précise les conditions de la vaccination par le vaccin BCG et les circonstances dans lesquelles une intradermoréaction (IDR) à la tuberculine doit être pratiquée.

Elle rappelle en annexe le contexte épidémiologique de la tuberculose en France, les récents avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France relatifs au traitement de la tuberculose infection et au choix d'un masque de protection respiratoire en milieu de soins, ainsi que l'existence d'un document de synthèse que toute personne impliquée dans la lutte antituberculeuse qui souhaiterait actualiser ses connaissances sur le sujet peut consulter sur le site Internet du ministère (www.sante.gouv.fr).

1° Suppression de l'obligation de la revaccination par le vaccin BCG et maintien de l'obligation de la primo-vaccination par le BCG:

L'obligation de la re-vaccination des sujets tuberculino-négatifs ne se justifiant plus dans le contexte épidémiologique actuel de la tuberculose en France, est supprimée. **Il n'y a donc pas lieu de revacciner une personne ayant eu une première vaccination par le vaccin BCG, même en cas d'IDR négative, en population générale comme en milieu exposé.**

Par contre, la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG (articles R 3112-1 et R 3112-2 du Code de la santé publique) **demeure obligatoire pour :**

- les enfants de moins de 6 ans admis en collectivité,
- les enfants de plus de 6 ans, les adolescents et les jeunes adultes scolarisés ou qui fréquentent des établissements à caractère social, médico-éducatif ou médico-social (mentionnés au 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 3 de la loi n°75-535 du 30 juin 1975),
- les étudiants et élèves d'établissements préparant à des professions de caractère sanitaire ou social,
- les personnes exerçant une activité les exposant au risque de tuberculose (les collectivités, établissements et professions auxquels il est fait référence sont énumérés avec précision aux articles R 3112-1 et R 3112-2 du Code de la santé publique).

En outre, l'obligation vaccinale **devient obligatoire pour** "les sapeurs pompiers des services d'incendie et de secours"(5°alinéa de l'article R 3112-2 du Code de la santé publique).

Conditions de la pratique vaccinale :

La primo vaccination est pratiquée après s'être assuré de l'absence d'une tuberculose infection ou d'une tuberculose maladie chez la personne à vacciner, par la réalisation d'une IDR à la tuberculine, sauf chez le nouveau-né, qui peut être vacciné sans test préalable.

En cas de positivité de l'IDR, la vaccination par le vaccin BCG n'a pas lieu d'être réalisée. En revanche, une recherche complémentaire ou une surveillance peuvent être décidées en fonction du contexte.

La technique vaccinale de référence consiste en l'injection du vaccin BCG par voie intradermique selon une posologie adaptée à l'âge. Chez l'enfant jusqu'à 3 ans, la vaccination par multi-puncture peut être utilisée, ce produit étant maintenu sur le marché.

Les contre-indications à la vaccination par le vaccin BCG sont de deux ordres : définitives en cas de déficits immunitaires congénitaux ou acquis, notamment dus au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), ou temporaires en cas de dermatoses étendues en évolution. Dans le cas d'un enfant né de mère infectée par le virus de l'immunodéficience humaine, la contre-indication au vaccin BCG demeure tant que la preuve de sa non infection par le VIH n'a pas été faite.

Preuve de la vaccination :

Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination.

Les modalités techniques de l'acte vaccinal (intradermique ou par multi-puncture), le numéro de lot et la date de péremption du vaccin doivent être consignés sur le carnet de santé, ou, à défaut, sur un carnet de vaccination ou document en tenant lieu. Il est également recommandé au médecin d'inscrire ces données dans le dossier médical.

Dans le cas de l'obligation vaccinale chez l'adulte (étudiants, élèves et professionnels exposés), le médecin pourra, si aucune preuve écrite ne peut être apportée, prendre en compte une cicatrice vaccinale comme étant la preuve de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, sauf pour les personnes ayant reçues une vaccination antivariolique. (Art.2, arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, et aux tests tuberculiques).

2° Suppression des tests tuberculiques de contrôle systématique et maintien des IDR à la tuberculine dans certaines indications :

La suppression de la revaccination rend inutile la pratique des contrôles systématiques par IDR à la tuberculine, qui étaient pratiqués dans le but de savoir s'il convenait ou non de revacciner une personne déjà vaccinée par le BCG, dans le cadre de la médecine scolaire notamment.

L>IDR n'a donc pas lieu d'être pratiquée à titre systématique après la vaccination par le BCG.

Indications de l'IDR :

L' IDR doit être réalisée :

1°- pour vérifier l'absence de tuberculose-infection ou de tuberculose-maladie avant la primo vaccination. Toutefois les nouveau-nés sont vaccinés sans test préalable . Il faut rappeler qu'en cas de test positif, la vaccination n'a pas lieu d'être effectuée.

2°- lors de l'enquête autour d'un cas de tuberculose . Dans ce cadre, l'IDR est un élément parmi d'autres (radiographie thoracique, examen clinique, suivi du patient...) pour déterminer si une contamination a eu lieu. Il faut rappeler qu'une enquête est **toujours** nécessaire, que le cas index soit ou non bacillifère et qu'il s'agisse d'un adulte ou d'un enfant.

3°- comme aide ponctuelle au diagnostic de la tuberculose, par exemple dans les tuberculoses extra pulmonaires, ou chaque fois qu'elle peut être un élément d'orientation diagnostique nécessaire au médecin.

4°- comme test de référence dans le cadre de la surveillance des membres des professions à caractère sanitaire ou social exposés à la tuberculose (professions énumérées aux articles R 3112-1 et R 3112-2 du code de la santé publique). Il faut rappeler que dans le cas des professionnels exposés, la suppression de la revaccination rend d'autant plus intéressante cette IDR à l'embauche, qui a pour but de donner une valeur de référence pour la surveillance ultérieure.

L'IDR ne doit plus être utilisée pour mettre en évidence la réaction d'hypersensibilité retardée induite par le BCG.

Conditions de la pratique de l'IDR :

L'IDR à la tuberculine consiste en l'injection intradermique d'un volume de 0,1 ml de tuberculine P.P.D (Dérivé Protéinique Purifié), soit 5 unités de tuberculine liquide. La lecture se fait quarante-huit à soixante-douze heures plus tard, par la mesure du diamètre de l'induration en millimètres. Le seuil de positivité est de 5 millimètres; en dessous de 5 mm, l'intradermoréaction est considérée comme négative. Toute positivation de l'IDR ou toute augmentation d'au moins 10 millimètres du diamètre de l'induration par rapport à une IDR antérieure impose des investigations complémentaires à la recherche d'une tuberculose infection ou d'une tuberculose maladie.

L'IDR à la tuberculine est le seul test tuberculinique mesurable validé témoignant d'une réponse immunitaire au bacille de la tuberculose. C'est donc le seul test qui fasse référence. L'IDR doit être pratiquée selon une technique éprouvée, par un médecin, ou par un infirmier ou une infirmière sous la responsabilité du médecin (conditions prévues par le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif « au actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier » avec notamment nécessité d'un protocole écrit signé du médecin).

Sa lecture est faite par un médecin, les résultats quantitatifs doivent être, comme pour la vaccination, consignés sur le carnet de santé, ou équivalent.

Interprétation de l'IDR :

Elle prend d'abord en compte la taille de l'induration, qu'il faut donc mesurer, noter, et comparer si possible avec une réaction antérieure, mais également le contexte, tant épidémiologique que clinique. C'est de cette interprétation, souvent délicate, que peut dépendre la mise en route d'un traitement de la tuberculose-infection, ou une simple surveillance. L'arrêt de la revaccination par le vaccin BCG doit rendre l'interprétation de l'IDR plus simple dans les années à venir, puisqu'on estime que la réaction d'hypersensibilité induite par le vaccin devient négligeable au delà de 10 ans en moyenne (annexe 3- tableaux d'aide à l'interprétation de l'IDR dans le cadre exclusif de la décision thérapeutique).

Je vous demande de diffuser largement cette circulaire à tous les établissements de soins et de prévention impliqués dans la vaccination par le BCG et la lutte antituberculeuse, notamment les centres de PMI, les dispensaires et services de lutte antituberculeuse, les centres de vaccination, les services de médecine scolaire, les établissements hospitaliers publics et privés, en insistant sur le bénéfice attendu de ces nouvelles dispositions. L'arrêt des activités liées à la revaccination et aux contrôles post-vaccinaux systématiques doit permettre aux équipes de la lutte antituberculeuse de concentrer les efforts en direction de stratégies éprouvées.

Je vous serais obligé de bien vouloir me faire connaître les éventuelles difficultés que pourrait soulever la mise en œuvre de ces dispositions.

Pour le ministre et par délégation
Le directeur général de la santé

Signé

Professeur William DAB

Annexe 373 A1 - Contexte épidémiologique des années 2000

La tuberculose reste en France comme dans le monde une maladie d'actualité et un enjeu majeur de Santé publique.

Si la courbe de l'incidence des cas de tuberculose en France a recommencé à décroître à partir de 1994 après une stagnation voire une augmentation de celle-ci entre 1991 et 1993, cette décroissance a cessé depuis 1997.

En outre, cette stabilité de l'incidence autour de 11/100 000 depuis 1997 cache en réalité de grandes disparités:

- selon les régions, puisque la région Ile de France représente à elle seule près de la moitié des cas de tuberculose, avec une incidence de 27,1/100 000 en 2002. Viennent ensuite la Guyane (24,9/100 000) et la Réunion (11.5/100 000), puis la région Provence Alpes Côte d'Azur (10,3/100 000).
- selon les populations, puisque le taux d'incidence national estimé par la déclaration obligatoire (DO) est le plus faible depuis sa mise en place en 1964, et décroît régulièrement depuis 1993, alors que, dans le même temps, **les populations à risque connaissent des taux d'incidence particulièrement élevés**. Ainsi, l'incidence chez les sujets de 25-39 ans originaires d'Afrique subsaharienne se situait à 254 cas pour 100000 en 2002, et une incidence de 329 cas de tuberculose infection pour 100 000 a été observée en 2003, chez les enfants de moins de 15 ans, dans certains quartiers de Marseille caractérisés par des index de précarité élevés et une forte densité de population étrangère (BEH N°4/2004 et N°35/2004).

Annexe 373 A2 - Evolution dans la prise en charge de la tuberculose en France

Les réponses, qui doivent s'adapter à ces évolutions épidémiologiques, sont évidemment dépendantes de l'histoire et des structures médico-sociales mises en place et souvent distinctes d'un pays à l'autre. Cependant, quelques recommandations simples méritent d'être rappelées. Elles concernent toutes la nécessité d'éviter au maximum la dissémination des bacilles tuberculeux dans l'environnement.

Le diagnostic précoce et le traitement bien conduit constituent un principe de base essentiel.

L'enquête rapide et exhaustive doit être la plus précoce possible. Ainsi la notification du cas doit être faite dès la mise sous traitement, sans attendre les résultats des cultures microbiologiques. Les nouvelles dispositions de la déclaration obligatoire mise en place en 2003 doivent permettre que les services de la lutte anti-tuberculeuse soient informés, « par tout moyen approprié », dès que le médecin estime le diagnostic de tuberculose suffisamment probable pour entreprendre le traitement.

La recommandation de traiter la tuberculose-infection récente de l'adulte est une évolution qui doit contribuer à diminuer la survenue ultérieure de tuberculoses bacillifères (avis du CSHPF du 14 mars 2003 relatif au traitement de la tuberculose infection).

Le dépistage ciblé reste un élément déterminant pour diagnostiquer et traiter précocement les tuberculose-maladies et tuberculose-infections. Systématique notamment chez les primo-migrants dans le cadre de l'Office des Migrations Internationales (OMI), ou dans le milieu carcéral, ce dépistage ciblé, par radiographie simple ou associée à l'IDR, doit faire partie des stratégies que chaque Service de lutte antituberculeuse peut prendre l'initiative de mettre en place, en fonction du contexte local (par exemple dépistage systématique dans les foyers de migrants).

Enfin, la prévention en milieu de soins, notamment par l'usage systématique de masques de protection respiratoire, participe au même objectif dans un environnement spécifique (avis du CSHPF du 14 mars 2003 relatif au choix d'un masque de protection contre la tuberculose en milieu de soins).

Ces avis du CSHPF ainsi qu'un certains nombre de recommandations actualisées concernant « la prévention et la prise en charge de la tuberculose en France » peuvent être consultés dans leur intégralité sur le site Internet du ministère, à l'adresse suivante :

www.sante.gouv.fr (taper maladies dans « Accès simplifié par thèmes » puis « tuberculose en France »)

Annexe 373 A3 - tableaux d'aide à l'interprétation de l'IDR (dans le cadre exclusif de la décision thérapeutique)

(consensus du Groupe de travail "Tuberculose" du CSHPF)

Tableau 1

AIDE À L'INTERPRÉTATION DE L'I.D.R.			
uniquement pour la DECISION THERAPEUTIQUE			
(il s'agit du traitement de la tuberculose-infection après avoir éliminé une tuberculose-maladie)			
Chez l'enfant de moins de 15 ans			
DANS LE CADRE D'UNE ENQUETE AUTOUR D'UN CAS			
Induration IDR	BCG < 10 ans	BCG > ou = 10 ans	Absence de BCG
< 5 mm	IDR négative		
	PAS DE TRAITEMENT		
Entre 5 et 9 mm	IDR positive		
	<i>En faveur d'une réaction due au BCG</i>	<i>En faveur d'une réaction due au BCG ou d'une tuberculose-infection</i>	<i>En faveur d'une tuberculose-infection</i>
	PAS DE TRAITEMENT	Avis spécialisé	TRAITEMENT
Entre 10 et 14 mm	IDR positive		
	<i>En faveur d'une réaction due au BCG ou d'une tuberculose-infection</i>	<i>En faveur d'une tuberculose-infection</i>	
	Avis spécialisé		TRAITEMENT
> ou = 15 mm	IDR positive		
	<i>En faveur d'une tuberculose-infection récente</i>		
	TRAITEMENT		

Tableau 2

AIDE À L'INTERPRÉTATION DE L'I.D.R. uniquement pour la DECISION THERAPEUTIQUE (il s'agit du traitement de la tuberculose-infection après avoir éliminé une tuberculose-maladie)		
Chez une personne de 15 ans ou plus		
Induration IDR	Dans le cadre d'une enquête autour d'un cas	Profession exposée (embauche et surveillance)
< 5 mm	IDR négative	
	<i>Tuberculose-infection ancienne ou récente peu probable</i>	
	PAS DE TRAITEMENT	
	Surveillance à 3 mois	Surveillance fonction du risque du secteur professionnel
Entre 5 et 9 mm	IDR positive	
	<i>Réaction due au BCG ou tuberculose-infection mais non en faveur d'une infection récente</i>	
	PAS DE TRAITEMENT	
	Surveillance à 3 mois	Surveillance fonction du risque du secteur professionnel
Entre 10 et 14 mm	IDR positive	
	<i>Tuberculose-infection probable Le contexte aide à définir l'ancienneté</i>	
	<i>Si contexte en faveur d'une infection récente,</i>	
	TRAITEMENT	
	<i>Sinon</i>	
	Surveillance à 3 mois	Surveillance fonction du risque du secteur professionnel
> ou = 15 mm	IDR positive	
	<i>Tuberculose-infection probablement récente</i>	
	TRAITEMENT	
Pour les sujets immunodéprimés, pour lesquels l'IDR peut être faussement négative, la décision est prise en fonction du type, du degré et de la durée de l'immunodépression.		
Traitement : il s'agit du traitement d'une tuberculose-infection après avoir éliminé une tuberculose-maladie		
De manière générale chez l'adulte, la primo vaccination par le BCG est suffisamment ancienne pour ne pas interférer dans l'interprétation de l'IDR.		
Dans les circonstances ci-dessus, plus l'I.D.R. est positive, plus elle est en faveur d'une infection récente et doit inciter au traitement.		
* avis du CSHPF du 15 novembre 2002		