

Point sur la vaccination la tuberculose ^(1/2)

Un tiers de la population mondiale est infecté par le bacille de Koch. En 2010, le nombre de nouveaux cas de tuberculose maladie dans le monde était estimé à 8,8 millions avec 1,45 million de décès dus à celle-ci⁽¹⁾. La plupart des pays à incidence élevée (> 20 pour 100 000) recommandent la vaccination par le BCG à tous les enfants dès la naissance. La plupart des pays d'Europe de l'Ouest, dont la France, et d'Amérique du Nord font partie des pays à faible incidence. La politique vaccinale par le BCG y est diverse : absence de vaccination par le BCG, vaccination dite ciblée, vaccination généralisée. En France, la politique de vaccination est basée sur une recommandation forte de vaccination des enfants à risque depuis juillet 2007, date à laquelle l'obligation de vaccination par le BCG de tous les enfants avant leur entrée en collectivité a été suspendue^(2, 3).

Pourquoi une recommandation de vaccination par le BCG ?

- Les conditions permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination systématique, définies par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires et l'OMS⁽¹⁾, étaient remplies en France en 2006. L'incidence de la tuberculose y était faible (8,5 cas déclarés pour 100 000 habitants^(4, 5)) avec, cependant, de grandes différences d'incidence selon les régions et les groupes de population.
- La vaccination par le BCG à la naissance est efficace dans la prévention de la majorité des formes graves de l'enfant (protection contre les méningites et les miliaires dans environ 75 % des cas) mais ne protège des formes pulmonaires que dans environ 50 % des cas^(3, 7). Par ailleurs, elle peut être à l'origine d'effets indésirables locaux.
- Certaines régions et groupes de population particulièrement exposés en 2006, le sont toujours en 2012 :
 - l'incidence de deux régions dépassait 10 cas pour 100 000 habitants en 2006 : l'Ile-de-France⁽⁶⁾ (17,3/10⁵) et la Guyane (27,3/10⁵) ;
 - l'incidence est également élevée dans certains groupes de population : personnes sans domicile fixe (181,5/10⁵), personnes âgées de plus de 80 ans (19,4/10⁵), personnes nées à l'étranger (38,9/10⁵), notamment celles originaires d'Afrique subsaharienne (148,6/10⁵) et celles arrivées depuis moins de deux ans en France (234,6/10⁵)⁽⁴⁾.

La recommandation de vaccination par le BCG prend en compte le rapport bénéfice-risque : limiter la vaccination aux enfants à risque élevé de tuberculose permet de continuer de les protéger de la tuberculose et de diminuer les effets indésirables en les limitant aux seuls enfants à risque vaccinés.

1- Rapport de l'OMS, 2011. [www.who.int/fr/]

2- Le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 a suspendu l'obligation vaccinale par le BCG pour les enfants et les adolescents. Elle reste fortement recommandée pour les enfants à risque élevé de tuberculose (vaccination dite « ciblée »). [www.legifrance.gouv.fr]

3- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 mars 2007 relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents [www.hcsp.fr]

4- Antoine D., Che D. Les cas de tuberculose maladie déclarés en France en 2006. *BEH*, 2008, n° 10-11 : p. 69-72. [http://www.invs.sante.fr/beh/2008/10_11/beh_10_11_2008.pdf]

5- Elle était de 8,1 cas déclarés pour 10/10⁵ habitants en 2010.

6- Il existe de fortes disparités d'incidence au sein de la Région : jusqu'à 27,1/10⁵ à Paris et 32,6/10⁵ en Seine-Saint-Denis. *BEH*, 2008, n° 10-11 : p. 69-72. [http://www.invs.sante.fr/beh/2008/10_11/beh_10_11_2008.pdf]

7- Pour en savoir plus, consulter l'expertise collective de l'Inserm (2004) sur le serveur d'information scientifique et technique de l'Inserm. [<http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>]

Qui vacciner en pratique^(3, 8) ?

• **Dès la naissance, les enfants à risque élevé de tuberculose**, c'est-à-dire :

- tout enfant résidant en **Ile-de-France** (quel que soit le département), en Guyane ou à Mayotte⁽⁹⁾, régions à incidence plus élevée ;
- tout enfant **né dans un pays de forte endémie** tuberculeuse (Afrique, Asie, Amérique centrale et du Sud, Proche et Moyen-Orient, Russie et pays de l'ex-URSS, Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie) ;
- tout enfant dont **au moins un des parents est originaire d'un pays de forte endémie** ;
- tout enfant devant **séjourner au moins un mois dans un pays de forte endémie** ;
- tout enfant ayant des **antécédents familiaux de tuberculose** (collatéraux ou ascendants directs) ;
- tout enfant dont la **situation est jugée** par le médecin

à risque d'exposition au bacille tuberculeux, notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

- Tout enfant dont **les parents demandent la vaccination**, en l'absence de contre-indication.
- La vaccination peut être proposée jusqu'à 15 ans aux enfants à risque qui n'en auraient pas encore bénéficié.
- **Les professionnels des secteurs sanitaire et social** listés à l'article R 3112-1 du Code de la santé publique⁽¹⁰⁾ pour lesquels la vaccination reste obligatoire.

Rappel des contre-indications de la vaccination BCG

Dermatose en évolution, allergie à l'un des composants, immunodépression, enfants nés de mère séropositive pour le VIH tant que l'on n'a pas la certitude qu'ils ne sont pas infectés.

Quand vacciner les enfants ?

Il est recommandé de vacciner dès la naissance ou **au cours du premier mois de vie**^(3, 8).

En effet, pour les enfants vivant dans un environnement à risque, la contamination (qui se fait presque exclusivement à partir d'un adulte) peut avoir lieu dès les premières semaines de vie. De plus, **le risque de développer une tuberculose maladie et la fréquence des formes graves sont d'autant plus importants que l'enfant est jeune.**

Il est donc recommandé d'**aborder la question** :

- dès la **grossesse**, au cours de la consultation du **4^e mois** pour repérer les situations à risque et expliquer aux parents l'enjeu de la vaccination ;
- juste **après la naissance**, à la maternité ou à la consultation dite du **8^e jour**, en mentionnant la décision prise dans le carnet de santé.

L'injection en pratique

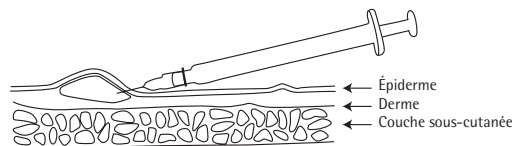
Depuis janvier 2006, seul le BCG SSI® intradermique est disponible pour protéger de la tuberculose.

La bonne réalisation de ce geste vaccinal demande une pratique régulière.

- Le site d'injection recommandé est la face externe du bras, à la jonction des tiers moyen et supérieur.
- Utiliser une aiguille de 26G/0,45 mm x 10 mm à biseau court, spéciale pour injections intradermiques.
- Injecter une dose de 0,05 ml chez le nourrisson jusqu'à 1 an et de 0,1 ml à l'âge de 1 an et au-delà.
- Attention : le flacon contient 1 ml de vaccin reconstitué. Jeter le flacon de la solution reconstituée depuis quatre heures et plus.
- Ne pas utiliser de crème anesthésiante (Emla®), car elle a un effet bactériostatique qui peut nuire à l'efficacité du vaccin.
- Si un antiseptique tel que l'alcool est utilisé pour nettoyer la peau, il faut le laisser évaporer avant d'injecter le vaccin.

Pour plus d'informations sur la technique, consulter la brochure disponible sur le site Internet de l'Afssaps :

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/56e1b579d19c6cc6419ed6821e7dfbf7.pdf]



Les effets indésirables

Ils sont plus limités si le geste est maîtrisé par une pratique régulière.

• **Parmi les complications locales et locorégionales possibles** : ulcération ou abcès au site d'injection avec écoulement ou non, ganglion satellite évoluant parfois vers la caséification et la fistulisation. Ces complications surviendraient jusque dans 3 % des cas⁽¹¹⁾. Conduite à tenir :

- en cas d'écoulement, utiliser des pansements secs uniquement ;
- en cas d'abcès de taille supérieure à 3 cm ou entraînant une gêne fonctionnelle, envisager son incision ;
- en cas de ganglion satellite suppuré, envisager une ponction si sa taille est volumineuse (supérieure à 3 cm) ou son exérèse en cas de fistulisation.

Dans la quasi-totalité des cas, l'évolution se fait vers la guérison spontanée au bout de quelques mois.

Cf. documents élaborés par l'Afssaps sur son site Internet⁽¹²⁾.

- **Parmi les complications systémiques** : des bécégites sont exceptionnellement rapportées, généralement observées chez un sujet porteur d'un déficit immunitaire selon une fréquence estimée dans la littérature de l'ordre de deux par million de personnes vaccinées⁽¹³⁾.

Tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) correspondant au lieu d'exercice du médecin traitant/spécialiste et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps :

[<http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/%28offset%29/5>]

Quelques rappels

- Il n'y a pas lieu de réaliser d'IDR prévacinale avant l'âge de 3 mois⁽¹⁴⁾.
- L'IDR est réalisée préalablement à la vaccination à partir de 3 mois, pour éviter de vacciner un enfant qui aurait été déjà infecté.
- Il n'y a pas lieu de contrôler l'IDR après la vaccination⁽¹⁴⁾.
- Il n'y a pas lieu de vacciner plusieurs fois par le BCG⁽¹⁴⁾.
- Les médecins et les sages-femmes sont autorisés à vacciner, de même que les infirmières, sur prescription.

À ce jour, la mise en œuvre des nouvelles recommandations de vaccination par le BCG n'a pas eu d'impact négatif sur l'épidémiologie de la tuberculose parmi les enfants. Le nombre de formes graves chez les enfants est resté stable et très faible.

Les données épidémiologiques actuelles ne justifient pas une remise en cause de la stratégie de vaccination.

Quelles implications pour les professionnels de santé après la suspension de l'obligation vaccinale ?

Faire preuve d'une vigilance toute particulière vis-à-vis de la tuberculose, tant au niveau du dépistage de la tuberculose maladie et des infections tuberculeuses latentes (ITL) récentes, que du diagnostic précoce et de la surveillance. Le renforcement de ces mesures permet de diminuer le risque d'infection des enfants.

- **Vacciner TOUS les enfants à risque élevé de tuberculose.**

Dans le cas contraire, on observerait inéluctablement une augmentation du nombre de tuberculoses et de formes graves chez l'enfant.

Depuis la suspension de l'obligation vaccinale, trois enquêtes nationales par sondage ont estimé la couverture vaccinale BCG chez les enfants à risque élevé de tuberculose et nés après le changement de politique vaccinale. En février 2008, une étude a montré que parmi les enfants suivis par des médecins exerçant exclusivement en secteur libéral, 45 % avaient été vaccinés par le BCG (51 % en Ile-de-France (IDF) et 40 % hors IDF)^(15,16). En juin 2009, une étude chez les enfants suivis en PMI a montré que 90 % des enfants d'IDF et 62 % des enfants résidant en dehors de l'IDF avaient été vaccinés⁽¹⁷⁾. En septembre 2009, une étude menée chez les médecins généralistes du Réseau Sentinelles a montré une couverture par le BCG de 44 % (59 % en IDF et 32 % hors IDF)⁽¹⁸⁾. Au total, les données de ces enquêtes chez les enfants à risque montraient des couvertures globalement insuffisantes en dehors de l'IDF. Les enfants suivis en PMI étaient mieux couverts que ceux suivis en médecine libérale. Deux autres sources de données permettent de suivre les tendances de couverture vaccinale en IDF : d'une part, les ventes de vaccin BCG en pharmacie (données du GERS) suggèrent une augmentation progressive de la couverture vaccinale ; d'autre part, des données provisoires plus récentes issues des certificats de santé de l'enfant sont en faveur d'une couverture vaccinale proche de 80 % à l'âge de 9 mois chez les enfants de cette région nés en 2010. D'autres informations recueillies au cours des enquêtes de couverture vaccinale citées ci-dessus suggèrent que les groupes cibles de la vaccination ne sont pas toujours bien identifiés, les indications de la vaccination pas toujours comprises et la technique intradermique pas toujours maîtrisée. Il est donc nécessaire d'améliorer les connaissances et la pratique des médecins vis-à-vis de cette vaccination.

8- Calendrier vaccinal [www.sante.gouv.fr] rubrique les dossiers « vaccinations/Politique vaccinale ».

9- Le département de Mayotte a été ajouté en 2012 à la liste des régions où la vaccination est fortement recommandée, suite aux données épidémiologiques issues de la déclaration obligatoire de la tuberculose (incidence supérieure à 10/10⁵ en 2009).

10- [www.legifrance.gouv.fr] rubrique textes législatifs et réglementaires.

11- *Bulletin de l'OMS*, vol. 2001, 79, n° 4 : p. 337-343.

12- Livret « Prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG », accompagné d'une fiche patient. [<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Prise-en-charge-des-abcès-locaux-et-des-adénopathies-consécutifs-a-la-vaccination-BCG-Mise-au-point>]

13- Lotte A., Wasz-Hockert O., Poisson N., et al. Second IUATLD study on complications induced by intradermal BCG-vaccination. *Bull Int Union Tuberc Lung Dis*, 1988, vol. 63, n° 2 : p. 47-59.

14- Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiniques. [www.legifrance.gouv.fr] rubrique textes législatifs et réglementaires.

15- Guthmann J.-P., de La Rocque F., Boucherat M., et al. Couverture vaccinale BCG en médecine libérale : premières données chez le nourrisson, sept mois après la levée de l'obligation vaccinale en France. *Arch Pedr*, 2009, vol. 16, n° 5 : p. 489-495.

16- Guthmann J.-P., Fonteneau L., Antoine D., Cohen R., Lévy-Bruhl D., Che D. Couverture vaccinale BCG et épidémiologie de la tuberculose chez l'enfant : où en est-on un an après la levée de l'obligation vaccinale en France ? *BEH*, 2009, n° 12-13 : p. 113-116.

17- Guthmann J.-P., Fonteneau L., Desplanques L., Lévy-Bruhl D. Couverture vaccinale BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France : enquête nationale 2009. *Arch Pediatr*, 2010, vol. 17, n° 9 : p. 1281-1287.

18- Rossignol L., Guthmann J.-P., Kernéis S., et al. Barriers to implementation of the new targeted BCG vaccination in France: a cross sectional study. *Vaccine*, 2011, vol. 29, n° 32 : p. 5232-5237.

Documents disponibles

À destination des professionnels

InVS [www.invs.sante.fr]	• Calendrier vaccinal (BEH) • Dossier thématique tuberculose avec les données de surveillance • Dossier thématique couverture vaccinale avec les données de couverture BCG
Inpes [www.inpes.sante.fr]	• Repères pour votre pratique : Tuberculose n°2/2 : point sur le dépistage • Guide des vaccinations • Vaccinations : Ouvrons le dialogue (livret médecin et livret patient)/démarche éducative
Comede [www.comede.org]	• Guide Comede (prise en charge médico-psycho-sociale des migrants et étrangers en situation précaire)
Afssaps [http://afssaps.sante.fr]	• Dépliant : l'injection intradermique en pratique (document du fabricant) • Prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG (livret) • Liste des centres régionaux de pharmacovigilance • Effets secondaires du BCG-SSI® et conduite à tenir (fiche patient et affichette)
Ministère de la Santé [www.sante.gouv.fr]	• Plan national de lutte contre la tuberculose

À destination des patients

Inpes [www.inpes.sante.fr]	• Guide calendrier vaccinal • Livret de santé bilingue (multithématique, destiné aux migrants/étrangers en situation précaire, en 22 langues)
Afssaps [www.afssaps.sante.fr]	• Mon enfant a été vacciné par le BCG : les 7 règles d'or • Affichette : [http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/66b58ca3de48ec6061d4416fd59bf106.pdf] • Dépliant : [http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/5388355e1929839b71bee1de125c6138.pdf]
Comité national contre les maladies respiratoires [www.lesouffle.org]	• Dépliant BCG : pourquoi la vaccination n'est plus obligatoire ? [http://www.lesouffle.org/e_upload/pdf/exe_depliant_bcg.pdf]

Sites Internet utiles

- Société de pneumologie de langue française [\[www.splf.org\]](http://www.splf.org) ; Société de pathologie infectieuse de langue française [\[www.infectiologie.com\]](http://www.infectiologie.com) ; Société française de pédiatrie [\[www.sfpediatric.com\]](http://www.sfpediatric.com) ; Association française de pédiatrie ambulatoire [\[www.afpa.org\]](http://www.afpa.org) ; Société française de santé publique [\[www.sfsp.fr\]](http://www.sfsp.fr), rubrique dossier thématique/Audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG.
- OMS [\[www.who.int/fr\]](http://www.who.int/fr) ; Union internationale de lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires [\[www.theunion.org\]](http://www.theunion.org)
- Infovac [\[www.infovac.fr\]](http://www.infovac.fr)

Rédaction : Juliette Guéguen (interne en santé publique), Emmanuelle Le Lay (Inpes).

Actualisation : Marie-Claire Paty (Inpes).

Ont contribué à ce document : F. Antoun, D. Bacrie, D. Bonnet, E. Bouvet, C. Brahmy, D. Che, T. Comolet, J. Gaudelus, S. Gilberg, J.-P. Guthmann, N. Guérin, M-C Hittinger, B. Housset, A. Jacquet, C. Jestin, D. Lévy-Bruhl, D. Mijatovic, I. Morer, F. Vié-le-Sage, M. Vincenti Delmas.