

2.14 Tuberculose

La vaccination par le BCG est fortement recommandée pour les enfants exposés à un risque élevé de tuberculose dans leur entourage ou dans leur environnement.

Depuis la publication du décret de suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et des adolescents et de la circulaire d'application³⁸, la vaccination par le BCG ne peut plus être exigée à l'entrée en collectivité.

Recommandations particulières

Pour les enfants exposés à un risque élevé de tuberculose, la vaccination par le BCG est recommandée à partir de l'âge de 1 mois, idéalement au cours du 2ème mois. Toutefois pour les enfants originaires de Guyane, de Mayotte ou ayant un membre de l'entourage atteint d'une tuberculose récente (moins de 5 ans), la vaccination est recommandée avant la sortie de la maternité. Le vaccin peut être coadministré avec les vaccins prévus à l'âge de 2 mois. Chez les enfants à risque non vaccinés, la vaccination peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans.

Il n'est plus indiqué de pratiquer une intradermoréaction (IDR) à la tuberculine préalablement à la vaccination pour les enfants **de moins de 6 ans**, à l'exception de ceux ayant résidé ou effectué un séjour de plus d'un mois dans un pays de forte incidence de la tuberculose. La vaccination ne s'applique qu'aux personnes ayant une intradermoréaction à la tuberculine négative. Seule la forme intradermique du BCG est disponible en France.

Les contre-indications médicales temporaires à la vaccination BCG sont constituées par les dermatoses étendues en évolution et les contre-indications définitives par les déficits immunitaires congénitaux ou acquis, notamment dûs au VIH³⁹. (voir tableau 4.5.2)

Sont considérés comme enfants à risque élevé de tuberculose les enfants qui répondent au moins à l'un des critères suivants :

- enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- 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 un antécédent familial de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- enfant résidant en Île-de-France, en Guyane ou à Mayotte ;
- enfant dans toute situation 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 socioéconomiques 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.

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS⁴⁰, 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 à l'exception du Japon et de la Turquie, y compris les pays du Proche et Moyen-Orient à l'exception du Liban, de l'Iran et de l'Arabie Saoudite ;
- les pays d'Amérique centrale et du Sud à l'exception de Cuba et du Costa Rica ;
- les pays d'Europe centrale et de l'Est y compris les pays de l'ex-URSS ;
- dans l'Union européenne : Bulgarie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie.

Rappel : **la revaccination** par le BCG, en population générale et chez les professionnels exposés à la tuberculose, n'est plus indiquée depuis 2004. En conséquence, l'IDR à la tuberculine à 5 Unités (Tubertest®) n'a pas lieu d'être pratiquée à titre systématique, notamment après la vaccination par le BCG.

³⁸ Circulaire n° DGS/RI1/2007/318 du 14 août 2007 relative à la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et des adolescents.

³⁹ Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques (Journal officiel n° 174 du 29 juillet 2004).

⁴⁰ Les données d'incidence par pays sont accessibles sur <http://www.who.int/tb/country/data/profiles/fr/> ou sous forme de carte : sur http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/tb/cases/atlas.html. On peut considérer que les pays ayant une incidence annuelle supérieure à 20 nouveaux cas pour 100 000 habitants ont une incidence élevée de tuberculose ; ce n'est plus par exemple le cas du Liban, de l'Arabie Saoudite ou de la Turquie, de Cuba et du Costa Rica, de l'Iran ou du Japon.

En milieu professionnel⁴¹

Une vaccination par le BCG, même ancienne, reste exigée à l'embauche pour les étudiants et les professionnels mentionnés aux articles R. 3112-1 (alinéa C.) et R. 3112-2 du Code de la santé publique (en l'absence d'IDR positive). La recommandation sur ce point est susceptible d'évoluer prochainement ; il convient donc de se rapporter aux textes les plus récents.

Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation vaccinale par le BCG :

- les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination ;
- les personnes présentant une cicatrice vaccinale pouvant être considérée comme la preuve de la vaccination par le BCG⁴² .

Schéma vaccinal

Le vaccin BCG SSI® n'est actuellement plus disponible, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a donc mis en place une procédure d'importation afin d'assurer la mise à disposition de vaccin contre la tuberculose en France, le vaccin utilisé est le vaccin Biomed® Lublin

Adaptation de la stratégie vaccinale en situation de pénurie de vaccin BCG SSI voir 3.4

⁴¹ Vaccinations obligatoires pour les étudiants, personnels des établissements de santé et autres établissements, services et structures visés par les articles L.3112-1, R.3112-1 alinéa C. et R.3112-2 du CSP.

⁴² Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques, qui détermine les conditions dans lesquelles la cicatrice pourra être considérée comme une preuve d'une vaccination par le BCG. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005814548>



3. Adaptation des recommandations vaccinales en situation de pénurie de vaccins

Depuis quelques années, la France, comme les autres pays, est confrontée à des ruptures d’approvisionnement durables de certains vaccins. Ceci a amené les autorités de santé, sur avis du Haut conseil de la santé publique puis de la CTV de la HAS, à redéfinir les populations prioritaires à vacciner et/ou proposer des schémas de vaccination alternatifs et des modalités d’administration permettant d’économiser des doses de vaccins et/ou d’utiliser des vaccins jusque là non utilisés dans notre pays. Les recommandations exposées ici concernent les vaccins qui, au jour de la publication de ce calendrier, sont en situation persistante de pénurie.

La situation étant très évolutive, il convient de consulter le site de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>

3.3 Vaccin BCG

Utilisation pratique du vaccin Biomed® Lublin, importé pour permettre la vaccination BCG malgré la situation de pénurie mondiale en cours.

Du fait de son statut de vaccin importé, ce vaccin n'est pas disponible en officine de ville ; il est distribué uniquement dans des centres pouvant regrouper les vaccinations, il s'agit des **Centres de vaccination, des centres de PMI, des Centres de lutte contre la tuberculose (CLAT)**.

a) Utilisation pratique

Ce vaccin se présente sous forme de flacons multi-doses à reconstituer avant emploi. Après reconstitution il doit être **utilisé dans les quatre heures. Immédiatement après reconstitution** il est recommandé de préparer les seringues pour injection par voie intradermique et de les **conserver au réfrigérateur** en attendant leur utilisation. La dose recommandée par le fabricant est de 0,1 mL.

L'ANSM indique qu'une fois le vaccin reconstitué, la quantité de vaccin à prélever dans la seringue est de 0,1 mL (à ne pas dépasser) et souligne l'importance d'injecter le vaccin BCG strictement par voie intradermique sur la face externe du deltoïde du bras gauche⁴³ et lentement jusqu'à apparition d'une papule en peau d'orange, signe d'une injection correcte, quel que soit le volume administré. Un volume de 0,05 mL est le plus souvent suffisant pour obtenir une papule chez le nourrisson.

b) Les enfants à vacciner en priorité

Les vaccins disponibles, sont **actuellement à réserver aux enfants les plus exposés et susceptibles d'évoluer en cas d'infection vers une tuberculose maladie**⁴⁴. Il s'agit, en priorité des enfants âgés de **moins de cinq ans** qui présentent en outre un **facteur de risque** lié à leur environnement ou leurs proches/ entourage (notamment un antécédent familial de tuberculose ou des liens avec **un pays où la tuberculose est très fréquente**). Les enfants vivant en Ile-de-France ne sont plus prioritaires pour la vaccination, en l'absence d'autres facteurs de risque. Les enfants nés à **Mayotte** ou en **Guyane** doivent recevoir ce vaccin de manière prioritaire.

⁴³ Recommandations OMS.

⁴⁴ Avis du HCSP du 18/04/2016 <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=549>