
AVIS

relatif à l'obligation de vaccination par le BCG des professionnels listés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et R.3112-2 du Code de la santé publique

5 mars 2010

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi par le directeur général de la santé le 22 janvier 2008¹ au sujet du maintien de l'obligation vaccinale par le BCG chez les professionnels de santé, suite à la levée de l'obligation vaccinale BCG en population générale.

La liste des professionnels et étudiants des carrières sanitaires et sociales mentionnés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du Code de la santé publique est annexée au présent avis (annexe 2).

Il est rappelé :

- qu'une obligation vaccinale pour un professionnel peut entraîner, en cas de refus de la personne, une rupture du contrat de travail ou une impossibilité d'embauche ou, pour les étudiants, une impossibilité à poursuivre des études dans la filière concernée par l'obligation ;
- qu'une vaccination peut être recommandée pour les salariés, par l'employeur, conformément au Code du travail (art. R.4426-6), après avis du médecin du travail qui doit se guider avec les recommandations du calendrier vaccinal. Un consentement éclairé est nécessaire (art. R.4127-36 CSP) : le personnel visé est en droit de refuser la vaccination.

Épidémiologie de la tuberculose

1. Données épidémiologiques en population générale

L'incidence de la tuberculose dans la population générale en France a beaucoup diminué au cours des dernières décennies. Elle était de plus de 100/100 000 à l'époque de l'instauration de l'obligation de la vaccination par le BCG dans les années 50 alors qu'elle n'est plus que de 8,9/100 000 en 2007 (1).

2. Données épidémiologiques chez les professionnels de santé

Une incidence élevée de tuberculose persiste dans certains services de soins accueillant de nombreux patients tuberculeux, dont certains à risque de multirésistance.

La convergence des données indépendantes analysées va dans le sens d'un risque de contracter une infection tuberculeuse, pour les professionnels de santé, environ deux fois supérieur au risque de la population générale de même âge (Méta-analyse de Menzies (2) ; déclarations de maladies professionnelles Cnamts et AP-HP ; déclaration obligatoire InVS 2008).

Le facteur de risque professionnel principal objectivé par toutes les études apparaît être la fréquence élevée des contacts avec des patients tuberculeux (2,3).

3. Données épidémiologiques chez les autres professionnels visés par les articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du Code de la santé publique

¹ Cf. annexe1

L'incidence de la tuberculose reste élevée dans certains groupes de population, notamment chez les migrants et dans certains lieux de vie (foyers, établissements pénitentiaires...) exposant les personnels qui en ont la charge (4).

Néanmoins, les données extrêmement parcellaires disponibles concernant ces professions à caractère social en contact avec des groupes à risques n'objectivent pas l'existence d'un sur-risque de tuberculose (données de la médecine du travail de l'administration pénitentiaire). Ainsi, il s'avère difficile d'évaluer le risque individuel et de déterminer les personnes susceptibles de bénéficier de la vaccination par le BCG dans ces catégories professionnelles aux statuts très variés.

Sans qu'il existe d'études épidémiologiques à grande échelle, un risque particulier de contracter la tuberculose supérieur à la population générale a été décrit depuis longtemps et des transmissions professionnelles (avec décès du professionnel) ont été récemment prouvées au niveau moléculaire chez les employés funéraires pratiquant les actes de thanatopraxie. Cela a été constaté surtout auprès des patients décédés et coinfectés par le VIH, ce qui a conduit à interdire les soins de thanatopraxie chez les personnes décédées de tuberculose active non traitée ou traitée depuis moins d'un mois (5).

Efficacité et sécurité du BCG chez l'adulte et les professionnels concernés

1. Les données d'efficacité du BCG chez l'adulte sont très peu nombreuses et montrent un degré très variable de protection contre les différentes formes de tuberculose :

- sur sept études retrouvées chez l'adolescent et l'adulte, quatre montrent une protection allant de 0 à 30 % et trois montrent une protection au dessus de 60 % (6,7) ;
- les quelques études menées spécifiquement chez des professionnels de santé très exposés et préalablement tuberculino-négatifs sont en faveur d'une efficacité plus élevée, d'au moins 65 %, mais leur qualité méthodologique est très discutable (8).

2. Il n'existe pas de données démontrant l'utilité du BCG chez les personnels de la petite enfance pour prévenir la transmission de la tuberculose aux enfants.

3. Des travaux de modélisation visant à comparer la vaccination par rapport au suivi tuberculitique ont été réalisés aux Etats-Unis, dans le contexte de recrudescence de la tuberculose observée au début des années 90, alors que le risque annuel infectieux pour les professionnels de santé était estimé entre 1 et 4 % (9-11). Ils ont comparé l'impact, pour la prévention de la tuberculose, de la vaccination par le BCG *versus* celui du suivi tuberculitique. Ces travaux ont pris en compte la faible compliance de ces professionnels de santé à la pratique des tests annuels (inférieure à 50 %) ainsi qu'au traitement prophylactique (inférieur à 70 %), lorsqu'il était prescrit. Dans le contexte d'un risque infectieux annuel élevé pour les professionnels de santé, la vaccination BCG en primo-vaccination, même avec une efficacité très limitée, paraît une stratégie plus efficace que le test tuberculitique régulier, d'autant plus que l'adhésion à ce test est insuffisante et que le rythme annuel des tests ne permet pas d'éviter toutes les infections progressant rapidement vers la maladie.

4. La vaccination par le BCG comporte néanmoins l'inconvénient de positiver l>IDR rendant la surveillance plus difficile. Cette difficulté peut être contournée par l'utilisation des tests Interféron pour la surveillance des personnels vaccinés (12).

5. Par ailleurs, faute de moyens, les services de médecine du travail et de prévention éprouvent des difficultés à assurer la surveillance des professionnels exposés.

6. Bien que le BCG SSI présente un profil de sécurité d'emploi satisfaisant, des effets indésirables loco-régionaux gênants sont signalés de manière fréquente, surtout chez l'enfant de moins de un an. Ces lésions sont toutefois d'évolution favorable.

Politique de vaccination par le BCG chez les professionnels dans les pays à faible incidence

Dans les pays à faible incidence de tuberculose, comparables à la France, il n'est pas retrouvé d'obligation de vaccination par le BCG ni pour les professionnels exposés à la tuberculose ni pour les professionnels en contact avec des personnes vulnérables à la tuberculose et les exposant potentiellement à une contamination (professionnels de la petite enfance notamment). Parmi dix-huit pays de l'Union européenne ayant répondu à une enquête spécifique, seuls cinq pays (Royaume Uni, Irlande, Danemark, Norvège, Slovaquie) recommandent une vaccination ciblée des professionnels les plus exposés. Les Etats-Unis et le Canada ont une politique similaire.

Autres moyens de prévention de la tuberculose

Les moyens de prévention (isolement et traitement précoce, ventilation, port de masque, postes de sécurité microbiologique en laboratoire...) ont fait la preuve de leur efficacité en entraînant une diminution d'incidence des infections tuberculeuses chez les personnels de soins et de laboratoires (2,3).

Cependant, les mesures techniques de protection du personnel tel le port de masques sont difficiles à mettre en place dans certains contextes (services accueillant des migrants, établissements pénitentiaires...).

Ainsi, dans la situation épidémiologique actuelle de la France et compte tenu des incertitudes concernant l'efficacité du BCG administré à l'âge adulte et ses effets secondaires potentiels, cette vaccination ne semble plus présenter une balance bénéfico-risque favorable pour l'ensemble des professionnels listés aux articles L. 3112-1, R.3112-1 C et R.3112-2 du Code de la santé publique. Cette vaccination garde cependant un intérêt pour les personnels particulièrement exposés.

En conséquence,

- **Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande la levée de l'obligation de vaccination par le BCG pour les professionnels et étudiants des carrières sanitaires et sociales mentionnés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du Code de la santé publique, accompagnée d'un maintien du test tuberculinique comme test de référence lors de prise de poste.**
- **Le HCSP recommande, sans obligation :**
 - **une vaccination par le BCG au cas par cas, après évaluation des risques par le médecin du travail uniquement pour les professionnels de santé très exposés tuberculino-négatifs :**
 - personnels de soins en contacts répétés avec des patients tuberculeux contagieux et tout particulièrement ceux à risque de tuberculose multirésistante ;
 - personnels de laboratoire travaillant sur des cultures de mycobactéries.
 - **tout en rappelant le strict respect des mesures barrière et l'importance de l'adhésion au dépistage et au suivi médical**
- **Le HCSP ne recommande pas :**
 - la vaccination par le BCG pour les autres professionnels de santé, les professions de secours, les pompiers et les étudiants des filières de santé.
 - la vaccination par le BCG pour les autres professionnels visés par les articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du CSP.

Ces recommandations n'auront qu'un faible impact jusqu'à ce que la cohorte de jeunes non vaccinés du fait de la levée de l'obligation vaccinale en population générale soit en âge de travailler.

- **Le HCSP demande de renforcer la surveillance visant au diagnostic précoce des infections tuberculeuses et des tuberculoses maladie :**
 - pour les personnels des établissements pénitentiaires en contacts fréquents avec les détenus ;

- pour les personnels en contacts fréquents avec des populations où l'incidence de la tuberculose est élevée : services prenant en charge des demandeurs d'asile, migrants... ;
- pour les personnels en contact avec les enfants en bas âge;
- pour les étudiants des filières sanitaires et sociales ;
- chez les employés funéraires pratiquant des actes de thanatopraxie.

CTV- séance du 18 février 2010 : 12 sur les 20 membres ayant droit de vote étaient présents : 0 conflit d'intérêt, 12 votes pour, 0 abstention, 0 contre.

CsMT - séance du 5 mars 2010 : sur les 19 membres ayant droit de vote, 13 étaient présents: 0 conflit d'intérêt, 13 votes pour, 0 abstention, 0 contre.

Références

- 1- Antoine D. Les cas de tuberculose maladie déclarés en France en 2007. BEH 2009 ; 12-13 : 106-9
- 2- Menzies D Joshi R, Pai. Risk of tuberculosis infection and disease associated with work in health care settings. Int J Tuberc Lung Dis 2007 ; 11(6):593-605
- 3- Seidler A, Nienhaus A and Diel R. Review of epidemiological studies on the occupational risk of tuberculosis in low-incidence areas. Respiration 2005; 72:431-46.
- 4- Cochet A, Isnard H. Tuberculose dans les maisons d'arrêt d'Ile de France. Enquête prospective, 1^{er} juillet 2005-30 juin 2006. Institut de veille sanitaire, septembre 2007.
- 5- Haut Conseil de la santé publique. Révision de la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires. Rapport du groupe de travail et avis relatif à la révision de la liste des maladies contagieuses portant interdiction de certaines opérations funéraires (séance du 27 novembre 2009). www.hcsp.fr.
- 6- Expertise collective Inserm. Tuberculose – Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. www.inserm.fr.
- 7- Rieder H. Interventions for tuberculosis control and elimination. <http://www.tbrieder.org/>
- 8-Brewer TF, Colditz GA. BCG vaccination for the prevention of tuberculosis in Health Care Workers. Clinical infectious diseases 1995;20:136-42.
- 9- Greenberg PD, Lax KG, Schechter CB. Tuberculosis in house staff. A decision analysis comparing the tuberculin screening strategy with the BCG vaccination. Am Rev Respir Dis. 1991 Mar;143(3):490-5.
- 10- Marcus AM, Rose DN, Sacks HS, Schechter CB. BCG vaccination to prevent tuberculosis in health care workers: a decision analysis. Prev Med. 1997;26(2):201-7.
- 11- Stevens JP, Daniel TM. Bacille Calmette Guérin immunization of health care workers exposed to multidrug-resistant tuberculosis: a decision analysis. Tuber Lung Dis. 1996;77(4):315-21.
- 12- Haute Autorité de Santé – Test de détection de la production d'Interferon γ pour le diagnostic des infections tuberculeuses – Service évaluation des actes professionnels. Décembre 2006. www.has-sante.fr.

Annexe 1 : Saisine



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Direction générale de la Santé
Sous-direction Prévention des risques infectieux
Bureau Risques infectieux et politique vaccinale

24 JAN. 2008

AR 107/05
EL
FS
R.S.A
22 JAN 2008

DGS/RT1-RT3 - N°

Personne chargée du dossier:
Dr Marie-Claire Péry
Tel. : 01 40 56 56 75 ; Fax : 01 40 56 78 30
Mail : marie-claire.pery@sante.gouv.fr

000017

Le Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des sports

à

Monsieur le Président du
Haut conseil de la Santé Publique

18 place des cinq Martyrs du lycée Buffon
75014 Paris

Objet : Saisine du Haut conseil de la Santé publique sur l'obligation de vaccination par le BCG des professionnels listés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et R.3112-2 du Code de la santé publique.

L'obligation de vaccination par le BCG des enfants et des adolescents avant leur entrée en collectivité a été suspendue par décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007. Cette décision faisait suite à l'avis du Comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 mars 2007, recommandant la levée de l'obligation vaccinale, au profit d'une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés au risque de tuberculose. Cet avis était notamment fondé sur la baisse d'incidence moyenne de la tuberculose en France et l'existence de groupes de population à risque de développer une tuberculose ainsi que sur les données d'efficacité du BCG. L'avis précisait que :

- « 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, 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. »

Cet avis recommandait que : « dans l'attente d'un avis complémentaire, les professionnels visés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et R.3112-2 du code de la santé publique demeurent soumis à l'obligation vaccinale par le BCG ».

Dans ce contexte, l'opportunité du maintien de l'obligation vaccinale par le BCG pour les professionnels listés aux articles L.3112-1, R.3112-1 C et R.3112-2 du Code de la santé publique nécessite d'être étudiée par les experts du Haut conseil de la Santé publique et du Comité Technique des Vaccinations sur la base des données épidémiologiques, de celles de la littérature sur l'efficacité et la balance bénéfices / risque de ce vaccin dans la population adulte exposée à un risque professionnel de tuberculose. L'analyse des politiques vaccinales dans les pays dont l'épidémiologie de la tuberculose est semblable à celle de la France sera incluse dans les travaux des experts.

Annexe 2 : Liste des professionnels concernés (Code de la santé publique)

Article L.3112-1

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en conseil d'Etat pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA : L'article 1^{er} du décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 suspend cette obligation vaccinale pour certains établissements (consulter cet article).

Article R.3112-1

L'obligation pour les personnes mentionnées aux paragraphes A et B a été suspendue par le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007.

Sont soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

C. - Les étudiants en médecine, en chirurgie dentaire et en pharmacie ainsi que les étudiants sages-femmes et les personnes qui sont inscrites dans les écoles et établissements préparant aux professions de caractère sanitaire ou social énumérées ci-après :

1° Professions de caractère sanitaire :

- a) Aides-soignants ;
- b) Ambulanciers ;
- c) Audio-prothésistes ;
- d) Auxiliaires de puériculture ;
- e) Ergothérapeutes ;
- f) Infirmiers et infirmières ;
- g) Manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- h) Masseurs-kinésithérapeutes ;
- i) Orthophonistes ;
- j) Orthoptistes ;
- k) Pédicures-podologues ;
- l) Psychomotriciens ;
- m) Techniciens d'analyses biologiques ;

2° Professions de caractère social :

- a) Aides médico-psychologiques ;
- b) animateurs socio-éducatifs ;
- c) Assistants de service social ;
- d) Conseillers en économie sociale et familiale ;
- e) Educateurs de jeunes enfants ;
- f) Educateurs spécialisés ;
- g) Educateurs techniques spécialisés ;
- h) Moniteurs-éducateurs ;
- i) Techniciens de l'intervention sociale et familiale.

Article R. 3112-2

(Décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 art. 1, Journal Officiel du 2 juillet 2004)

Sont également soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

1° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les établissements ou services mentionnés au A de l'article R. 3112-1 ainsi que les assistantes maternelles ;

2° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3° Les personnels des établissements pénitentiaires, des services de probation et des établissements ou services de la protection judiciaire de la jeunesse ;

4° Le personnel soignant des établissements et services énumérés ci-après ainsi que les personnes qui, au sein de ces établissements, sont susceptibles d'avoir des contacts répétés avec des malades tuberculeux :

- a) Etablissements de santé publics et privés, y compris les établissements mentionnés à l'article L. 6141-5 ;
- b) Hôpitaux des armées et Institution nationale des invalides ;
- c) Services d'hospitalisation à domicile ;
- d) Dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile ;
- e) Etablissements d'hébergement et services pour personnes âgées ;
- f) Structures prenant en charge des malades porteurs du virus de l'immuno-déficience humaine ou des toxicomanes ;
- g) Centres d'hébergement et de réinsertion sociale ;
- h) Structures contribuant à l'accueil, même temporaire, de personnes en situation de précarité, y compris les cités de transit ou de promotion familiale ;
- i) Foyers d'hébergement pour travailleurs migrants.

5° Les sapeurs-pompiers des services d'incendie et de secours.

Article R.3112-3

Sont dispensées de l'obligation vaccinale, les personnes mentionnées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 lorsqu'un certificat médical atteste que cette vaccination est contre-indiquée. Les contre-indications à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Article R.3112-4

(Décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 art. 2, Journal Officiel du 2 juillet 2004)

Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation de vaccination par le vaccin antituberculeux BCG les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination. Satisfont également à cette obligation les étudiants énumérés au C de l'article R. 3112-1 et les personnes mentionnées à l'article R. 3112-2 qui présentent une cicatrice vaccinale. Un arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France détermine les conditions dans lesquelles la cicatrice peut être considérée comme une preuve d'une vaccination par le BCG.

Article R3112-5

Les techniques et les modalités d'exécution de la vaccination par le BCG ainsi que les personnes habilitées à la pratiquer sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations

Le 5 mars 2010

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr