



# **Rapport sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants**

## **Synthèse et recommandations de l'audition publique des 13 et 14 novembre 2006**

**Sous la direction de :**

**François Bourdillon**

Président de la Société française de santé  
publique,  
CHU Pitié-Salpêtrière,  
Paris

**Jean-Louis San Marco**

Président de la Commission d'audition,  
Hôpital de la Timone,  
Marseille

**13 Décembre 2006**

## Commission d'audition

### Président

**Pr Jean-Louis San Marco**, Santé publique (Marseille)

### Membres

**Mme Christiane Allain**, Fédération des Conseils de Parents d'Elèves (FCPE)

**Dr Rémi Assathiany**, Pédiatre libéral (Issy-les-Moulineaux)

**Mme Marie Auffret-Pericone**, Journaliste, *Enfant* magazine

**Dr Agathe Billette de Villemeur**, Conseil Général de l'Isère, Epiter

**Dr François Bourdillon**, Santé publique (Paris)

**M. Nicolas Brun**, Union Nationale des Associations Familiales (UNAF)

**Dr Marcelle Delour**, Pédiatre PMI (Paris)

**Dr Jocelyne Derelle**, Pédiatre hospitalier (Nancy)

**Dr Jean-Pierre Dubos**, Pédiatre hospitalier (Lille)

**Mme Espérance Gahongayire**, Association Ikambere

**Pr Bruno Housset**, Pneumologue, (Créteil)

**Pr Anne Laude**, Professeur de droit à Paris V

**Mme Claudie Le Goas**, Fédération des Parents d'Elèves de l'Enseignement Public (PEEP)

**Dr Marie-France Le Goaziou**, Médecin généraliste (Lyon)

**Mme Martine Perez**, Journaliste, *Le Figaro*

**Dr Emmanuel Ricard**, Santé publique (Nancy)

**M. Michel Setbon**, Sociologue (Aix en Provence)

**Pr Jean-Paul Stahl**, Infectiologue (Grenoble)

**Dr Michèle Vincenti**, Conseil général de Seine St Denis

### Remerciements

- à la CNAMTS pour avoir mis à disposition son amphithéâtre pour les deux jours d'audition publique ;
- au Conseil national du sida pour avoir accueilli la Commission d'audition pour ses débats à huis clos ;
- à la DGS pour le soutien qu'elle a apporté pour le bon déroulement de cette audition publique ;
- au Comité d'organisation pour la formalisation des diverses phases de l'audition publique (voir composition dans le programme en annexe) ;
- à l'équipe de salariés de la Société française de santé publique.

# Rapport sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants

## Synthèse et recommandations de l'audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ?

### Sommaire

<b>Préambule</b>	<b>P 4</b>
<b>Introduction</b>	<b>P 5</b>
<b>I - Eléments historiques et sociologiques</b>	<b>P 7</b>
<b>II - L'épidémiologie de la tuberculose et politique vaccinale</b>	<b>P 10</b>
1- En France	
2- En Europe	
<b>III – Le vaccin BCG, son efficacité, ses effets indésirables</b>	<b>P 17</b>
<b>IV - L'expérience de la Suède d'arrêt de la vaccination par le BCG</b>	<b>P 21</b>
<b>V – Estimation de l'impact épidémiologique de l'arrêt de la vaccination ou d'une vaccination ciblée en fonction de l'efficacité présumée du BCG</b>	<b>P 22</b>
<b>VI – Le futur programme national de lutte contre la tuberculose</b>	<b>P 23</b>
<b>VII – Les avis des instances consultées</b>	<b>P 24</b>
1- L'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France de septembre 2005	
2- L'avis du CCNE	
3- L'avis de la HALDE	
<b>VIII - Les opinions et points de vue</b>	<b>P 26</b>
1- La ligue nationale pour la liberté des vaccinations	
2- Points de vue de chercheurs et d'universitaires auditionnés	
3- Point de vue des professionnels de terrain auditionnés	
<b>IX – Analyse avantages/inconvénients du maintien de l'obligation et d'une vaccination ciblée</b>	<b>P 35</b>
<b>X – Recommandations de la Commission d'audition</b>	<b>P 39</b>

## Préambule

L'objet de la Commission d'audition mise en place à la demande du Directeur Général de la Santé est de faire une synthèse des arguments disponibles pour envisager et proposer la modification de l'actuelle obligation vaccinale généralisée (OVG) par le BCG, élément de la lutte antituberculeuse (LAT). Ce faisant, il est essentiel d'en préciser au préalable l'importance sur l'épidémiologie de la tuberculose dont elle est l'un des éléments réducteurs. L'épidémiologie constatée en France, comme dans la plupart des pays développés, reflète d'une part l'intensité de la circulation du Bacille de Koch (BK) au sein de la population et d'autre part l'efficacité de l'ensemble des actions de prévention (vaccin BCG), de dépistage et de traitement mis en œuvre. L'ensemble formant un système de programmes interdépendants dont l'impact évolue actuellement vers une réduction de l'incidence moyenne et le maintien d'importantes disparités selon les populations.

La modification de l'un des éléments réducteurs de la circulation du BK ne manquera pas d'avoir des conséquences sur l'incidence, aussi basse soit-elle. Le problème est l'absence de données nationales sur la part respective de chaque action ou programme sur l'incidence de la tuberculose et plus encore de leur degré d'interaction. Cette lacune pèsera sur l'ensemble des arguments avancés, même si elle est compensée en partie par des estimations fondées sur des modèles sur l'incidence de la tuberculose en fonction de différents scénarios de vaccination. Les seules données disponibles (observées) et extrapolables nous viennent de la Suède qui a remplacé l'OVG par un programme ciblé en 1975 ; mais cet exemple ne permet que de rendre compte de l'impact du BCG sur l'incidence, pas de l'efficacité des autres programmes de LAT en Suède. On peut inférer que l'impact de la suppression de l'OVG sera d'autant plus important, en termes d'augmentation de l'incidence, que l'efficacité des autres programmes de LAT sera faible ou réduite.

La démarche utilisée pour envisager la modification du programme de vaccination par le BCG repose sur un exposé le plus exhaustif possible de l'ensemble des éléments disponibles. Au terme des deux journées d'audition, le comité dispose, d'une part :

- de données issues de travaux et d'études dont la pertinence et la qualité (robustesse) sont variables ;
- de témoignages et d'expériences de praticiens du BCG ;
- d'opinions appuyées sur un choix d'arguments exposés au cours de l'audition ;

d'autre part, un certain nombre d'éléments sont absents ou discutés et représentent autant d'incertitudes sur certaines propositions exposées. Les plus déterminants concernent la durée de protection du vaccin, la couverture vaccinale actuelle, les impacts prévisibles du changement de stratégie, la compensation apportée par les autres programmes de LAT sur l'incidence, le niveau d'observance des groupes ciblés en cas de stratégie ciblée, les effets sociaux de la discrimination entre sujets à haut et faible risque.

La diversité des éléments qui concourent à éclairer les propositions ne sont ni d'égale importance, ni d'égale valeur en termes de certitude. Ainsi, la méthode utilisée par la Commission d'audition a veillé à refléter fidèlement tous les éléments mobilisés au cours du débat et produit par les différents acteurs concernés. Elle a tenté de rendre compte du poids respectif des connaissances disponibles et des incertitudes qui s'attachent à certains.

## Introduction

L'arrêt, début 2006, de la vaccination par multipuncture qui ne laisse sur le marché qu'un vaccin intradermique plus difficile à manier avec plus d'effets indésirables dans un contexte épidémique très contrasté a amené les pouvoirs publics à solliciter la société française de santé publique pour organiser une audition publique sur « La vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ? ».

Il est, en effet, apparu que la décision en santé publique des modalités de vaccination par le BCG était particulièrement complexe. Il est possible de résumer les éléments du débat de la manière suivante :

- Une incidence de la tuberculose stable dans notre pays, mais avec des disparités géographiques importantes, et une incidence élevée pour la population de nationalité étrangère ;
- Une vaccination par le BCG obligatoire ;
- Une balance bénéfique/risque du vaccin BCG ré-interrogée avec l'utilisation du seul vaccin BCG : le vaccin SSI par voie intradermique ;
- Des praticiens qui ne souhaitent, pour certains, plus vacciner en raison du faible risque de tuberculose de certaines catégories de population et des effets indésirables susceptibles de survenir ;
- Des parents qui souhaitent être mieux informés et savoir comment et où faire vacciner leur enfant ;
- De multiples avis d'experts de l'Inserm, de l'InVS qui modélisent l'épidémiologie de la tuberculose en fonction de l'efficacité vaccinale et des différentes stratégies vaccinales possibles et qui évaluent les conséquences d'une modification des stratégies vaccinales en termes de nombre de cas supplémentaires de tuberculose et nombre d'effets indésirables évités ;
- Des recommandations du comité technique des vaccinations du CSHPF en faveur d'une vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose sous réserve de la mise en place d'une politique de lutte contre la tuberculose efficace ;
- Un débat éthique :
  - o sur les questions de possible discrimination en cas de vaccinations proposées aux seules populations les plus exposées ;
  - o sur les classiques questions de liberté individuelle et collective.

Il a donc paru important pour permettre la décision en santé publique de prendre en compte de multiples éléments :

- l'épidémiologie de la tuberculose ;
- les différentes politiques vaccinales dans le monde et en Europe en fonction des données épidémiologiques ;
- l'état des lieux actuel de la vaccination par le BCG dans notre pays sous ses multiples facettes : son statut juridique, les recommandations actuelles, la couverture vaccinale, les opérateurs ;
- les données les plus récentes sur le vaccin BCG par voie intradermique, devenu le seul vaccin disponible en France : son efficacité, ses effets indésirables, ses contre-indications ;
- l'efficacité du programme de lutte contre la tuberculose ;
- un certain nombre d'expertises...

Mais aussi :

- des avis éthiques. Deux avis, l'un du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et l'autre de la Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE), ont été rendus publics sur le sujet de la vaccination par le BCG ;

- une analyse sociologique et historique pour resituer le contexte de la mise en place de l'obligation vaccinale en général, de l'obligation vaccinale par le BCG en 1950, et le chemin parcouru depuis, notamment en matière de politique de santé, de sécurité sanitaire et le développement de la démocratie sanitaire.

Afin qu'un large débat ait lieu autour des enjeux de la vaccination par le BCG associant professionnels et représentants de la société civile deux jours d'auditions publiques ont été organisés les 13 et 14 novembre 2006 à Paris.

La Commission d'audition comprend une vingtaine de personnes :

- des représentants de la société civile issus des fédérations de parents d'élève (FCPE et PEEP), de l'UNAF, **d'une association africaine Ikambere**
- des journalistes : *Enfant Magazine* et *le Figaro*
- Une professeure de droit, un sociologue
- Des médecins : généralistes, pédiatres de ville et hospitaliers, un infectiologue, un pneumologue, un épidémiologiste
- Des représentants des conseils généraux qui ont la charge des PMI et qui assurent la politique de lutte contre la tuberculose et l'organisation de la vaccination dans leur département

Après s'être réunie à huis clos, cette commission rend le présent rapport et propose :

- une synthèse des interventions de l'audition publique ;
- une analyse avantages, inconvénients de différents scénarios ;
- et une série de recommandations au ministère de la santé.

**Encadré – Débat sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG quelques éléments clés depuis la fin des années 80**

*Fin des années 1980 - L'épidémie de VIH/Sida compte tenu de la contre-indication de vaccination par le BCG « remet en lumière l'importance du jugement médical et la recherche de facteurs contre-indiquant la vaccination »<sup>1</sup>*

*1995 – Critique du vaccin par multipuncture par le CSHPF dans sa synthèse et ses recommandations sur Tuberculose : traitement et prévention*

*2001 – Un rapport de l'InVS quantifie l'efficacité du BCG et propose des scénarios alternatifs à la vaccination obligatoire<sup>2</sup>*

*2004 – Suppression de l'obligation de revaccination*

*2004 – Expertise collective de l'Inserm sur la Tuberculose. Ce rapport propose notamment une analyse des conséquences au plan épidémiologique d'un changement de stratégie vaccinale en France.*

*2005 – Avis du CSHPF relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement de la lutte antituberculeuse du 30 septembre 2005*

*2006 – Un article de la Presse médicale fait le point sur les attitudes actuelles concernant le BCG<sup>3</sup>*

*2006 – Débat organisé par la Société française de santé publique sur la levée de l'obligation vaccinale des enfants par le BCG*

<sup>1</sup> Anne Bertrand, Didier Torny, liberté individuelle et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale

<sup>2</sup> Lévy-Bruhl D. : Quelle place pour le BCG en France ? Archives de pédiatrie Vol 9, N° 1 janvier 2002 p 1-3 (conclusions du rapport)

<sup>3</sup> BCG : attitudes actuelles de Daniel Lévy-Bruhl paru dans la presse médicale (Biblio)

# I. Eléments historiques et sociologiques

Au début, Calmette n'envisageait pas d'abord la généralisation du BCG. L'idée de généraliser la pratique du BCG ne s'est imposée que progressivement. En 1929, Calmette recommandait de ne plus limiter la vaccination « aux seuls enfants de familles tuberculeuses » mais de la prescrire pour « tous les enfants<sup>4</sup> ». Il était suivi en cela par Léon Bernard, le titulaire de la chaire d'hygiène de Paris<sup>5</sup>. En 1933, Etienne Burnet, un pastorien, professeur au Collège de France, souhaitait que le gouvernement réfléchisse, à l'issue d'une généralisation expérimentale dans certaines régions fortement éprouvées par la tuberculose bovine, à rendre le BCG obligatoire, ce qui aurait pour effet de diminuer le fardeau financier qu'imposait le traitement de la tuberculose<sup>6</sup>.

Peu avant la Seconde Guerre mondiale, la pratique du BCG ne concernerait encore que le tiers des nouveau-nés en France (en moyenne nationale)<sup>7</sup>. L'efficacité orale du vaccin était considérée comme médiocre ; la voie sous-cutanée, parfois génératrice d'abcès froids. Le BCG n'était en fait administré qu'aux nourrissons issus de milieux à risque<sup>8</sup>.

L'établissement de l'obligation (1947-1950) : les circulaires de 1947 créent une obligation vaccinale pour certains groupes et le projet gouvernemental de 1949 en fait une obligation professionnelle. Enfin les projets parlementaires de 1949 ouvrent la porte à une obligation généralisée. L'obligation n'interviendra qu'en 1950. Certains étaient alors convaincus que le BCG était efficace, et inoffensif. « Chaque enfant qui naît a une chance sur sept de devenir tuberculeux et une chance sur quinze de mourir de tuberculose<sup>9</sup> ». On sortait à peine de la guerre et l'index tuberculique était en France, encore à cette époque, voisin de 15%<sup>10</sup>. La sensibilité aux effets adverses n'était pas à cette époque aussi développée qu'aujourd'hui.

Le climat international était également propice : les Scandinaves avaient vacciné avec succès pendant la guerre. En 1946, la Croix-Rouge danoise organisait la vaccination par le BCG en Pologne, Autriche, Hongrie et Yougoslavie ; l'année suivante, elle étendait son action aux zones d'occupation américaine et britannique en Allemagne<sup>11</sup>. Par ailleurs, la première Conférence internationale du BCG se tenait à Paris en juin 1948. Sans oublier ce que certains opposants appelaient « l'invasion vaccinale », c'est-à-dire l'adoption en cascade entre 1938 et 1940 de cinq formes d'immunisations obligatoires<sup>12</sup>. L'adoption par le parlement français de l'obligation de la vaccination par le BCG en 1950 apparaît comme le produit d'un faisceau d'éléments convergents, à la fois endogènes et exogènes.

Les raisons de l'obligation du BCG sont à rechercher dans le succès épidémiologique du BCG, une comparaison réglementaire favorable à l'obligation et la prégnance de la logique de médecine sociale face à la menace de la tuberculose.

Une obligation critiquée dès son origine pour plusieurs raisons : l'efficacité partielle du BCG ; la lourdeur du dispositif de contrôle de la vaccination qui s'ajoute aux autres moyens de lutte contre la tuberculose ; l'atteinte aux libertés publiques : amendes et peines de prison. Auxquelles s'ajoutent la montée en

<sup>4</sup> A. Calmette, Résultats de la vaccination préventive de la tuberculose par le BCG pratiquée dans les dispensaires de l'Office public d'hygiène sociale de la Seine en 1925, 1926 et 1927, *Bull. Acad. Méd.* 101 (1929), 609-13.

<sup>5</sup> L. Bernard, La prémunition de la tuberculose par le vaccin BCG, *Rev. phthisio. méd.-soc.* 10 (1929), 521-41.

<sup>6</sup> E. Burnet, L'armature administrative de la lutte antituberculeuse, *Rev. phthisio. méd.-soc.* 14 (1933), 391-415.

<sup>7</sup> Notes sur l'histoire de la vaccination par le BCG en France, 1921-1970, in Expertise collective : Tuberculose, place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie, INSERM, Paris, 2004, tableau 7.II, p. 109.

<sup>8</sup> M. Picht, La vaccination anti-tuberculeuse par le BCG en France et en Allemagne (1921-1996), thèse de médecine, Strasbourg, 1997, p. 114.

<sup>9</sup> La vaccination par le BCG devient obligatoire, *Rev. patho. comparée* 46 (1949), 285-7, cité par Picht (1997), 121-2, souligné par nous.

<sup>10</sup> Bénézet-Andreotti (1984), p. 46.

<sup>11</sup> Picht (1997), 116-20.

<sup>12</sup> Notes sur l'histoire de la vaccination par le BCG en France, INSERM, 2004, 113

puissance du mouvement anti-vaccinal français, la mobilisation précoce de médecins et le contournement des décrets de 1951 et 1952 par la production de certificats de contre-indication. La naissance de la Ligue contre les vaccinations face à l'obligation scolaire (1954).

Depuis les années 80, plusieurs éléments se conjuguent pour remettre en cause l'obligation du BCG fondée sur plusieurs arguments de différente nature. « Dans la situation épidémiologique actuelle de la France, et bien que les pédiatres rappellent son effet protecteur contre la toujours grave méningite tuberculeuse, la « rentabilité » du BCG systématique est, en effet, pour le moins contestable »<sup>1</sup>. Une menace qui s'éloigne alors que persistent les accidents vaccinaux et la vaccination problématique des populations immunodéprimées. Le constat de la faillite du BCG dans le contrôle de l'épidémie va accentuer cette tendance.

A cela s'ajoutent l'apparition de nouvelles normes internationales sur fond de résurgence de la tuberculose: la stratégie DOT (*Directly Observed Therapy*) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les critères épidémiologiques de l' Union Internationale contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires (UICTMR) et le consensus sur l'inefficacité de la revaccination. Le développement au cours de la dernière décennie de l'action anti-vaccinale se nourrit de l'attente de la libéralisation malgré l'importance symbolique et politique de l'exemple du BCG.

Enfin, dernier élément du contexte : en France, l'obligation vaccinale en population générale n'a plus été promulguée depuis la loi sur la vaccination anti-poliomyélite.

Les nouvelles introductions de vaccin, dans les années 1970, avec la vaccination anti-grippale sont toutes assorties de recommandations. Le ministre de la Santé en 1991 considère devant le succès de la vaccination ROR qu'il est possible de répondre à des exigences de santé publique en l'absence de toute contrainte légale<sup>13</sup>. L'obligation à l'ère de la démocratie sanitaire apparaît quelque peu désuète. La loi du 4 mars 2002 précise les fondements de la démocratie sanitaire : droit à l'information, consentement libre et éclairé.

---

<sup>13</sup> Réponse du ministre de la santé à la question écrite n°38441 du 28 janvier du député Marc Dolez (socialiste), JO de l'assemblée nationale du 8 avril 1991



***Encadré – Rappel historique sur les obligations vaccinales<sup>14</sup>***

***1902 - Première obligation vaccinale (vaccin anti-variolique), en France.*** Cette obligation est inscrite dans la 1<sup>re</sup> Loi de santé publique. Mais cette Loi sera mal appliquée faute de décrets d'application.

***Fin des années 1930 – Vaccination antidiphthérique et antitétanique***

***1947 – Le BCG devient obligatoire par voie réglementaire pour certaines catégories de population*** les élèves infirmières ou assistantes sociales, pour les étudiants en biologie et en médecine et pour les pupilles de l'Etat

***1950 – La Loi n° 50-7 du 5 janvier 1950 instaure l'obligation de la vaccination par le BCG***

***1963 – Les succès de la vaccination par le BCG semblent mitigés.*** Le Dr Escoffier Lambiotte écrit dans le Monde du 2 février 1963 que « La lutte contre la tuberculose doit s'intensifier » « Il semble que près de 70% des enfants échappent à cette vaccination pourtant obligatoire et pour bon nombre d'entre eux en vertu de conseils médicaux »

***1964 – Obligation de la vaccination contre la poliomyélite***

***1970 – Pour la première fois un vaccin va se généraliser sans qu'il soit rendu obligatoire : le vaccin contre la grippe***

***1978 – La sortie de l'obligation vaccinale antivariolique est envisagée***

***1984 – Abandon de l'obligation vaccinale antivariolique***

***2006 – Débat organisé par la Société Française de Santé Publique sur la levée de l'obligation vaccinale des enfants par le BCG***

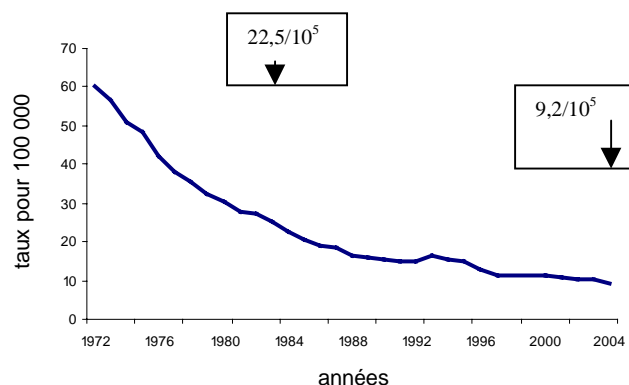
---

<sup>14</sup> Anne Bertrand, Didier Torny, liberté individuelle et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale.

## II - L'épidémiologie de la tuberculose et politique vaccinale

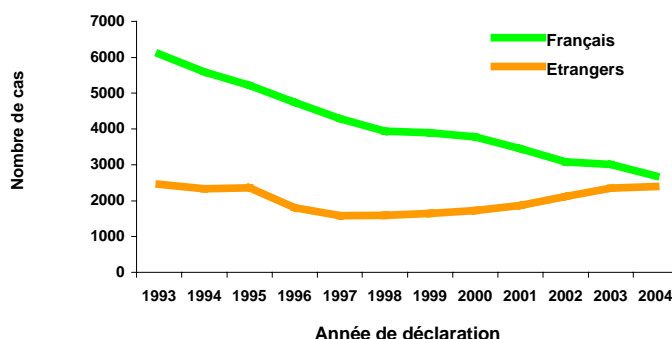
### 1- En France

En 2004, 5363 cas de tuberculose ont été déclarés en France, soit une incidence de 9,2 p 100 000 habitants : 47% des tuberculeux sont de nationalité étrangère et 48% sont nés à l'étranger. (données de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)).



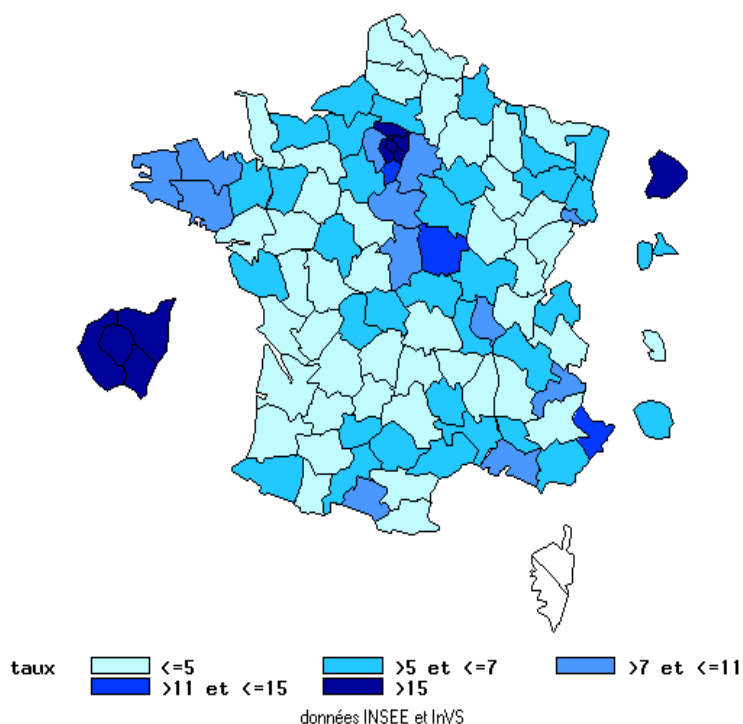
**Le taux d'incidence de la tuberculose est stable en France mais il existe de fortes disparités :**

- En fonction de la nationalité. Les populations étrangères ont une incidence qui croît (+ 8% entre 1997 et 2003) quand, dans le même temps, elle décroît pour la population française (-6% sur la même période).



- Géographiques. Alors que le taux d'incidence est en 2004 de 9,2 p 100 000 habitants, certains départements ont des taux beaucoup plus élevés : notamment la région Ile-de-France (Paris 34,9 p 100 000, la Seine-Saint-Denis 28,6, le Val-d'Oise 22,1, les Hauts-de-Seine 18,5, le Val-de-Marne 20, l'Essonne 13,8), la Guyane a une incidence estimée proche de 60 p 100 000 et deux départements de la région PACA (Alpes Maritimes 12,3 et Bouches du Rhône 11,4). Deux autres départements isolés ont une incidence > 10 p 100 000 la Nièvre 13,8 et le Finistère 10,2 (Cf. carte 1).

**Carte 1 : Incidence de la tuberculose par département, 2004 (taux pour 100 000)**



Il est admis que le taux d'incidence de la tuberculose dans les populations de nationalité étrangère est identique dans les premières années du séjour en France à celui de la population d'origine<sup>15</sup>. [1, 25,62 de CTV sept 2005].

Il y a eu en 2004, 80 cas de méningite tuberculeuse dont 2 chez des enfants de moins de 5 ans.

La tuberculose chez l'enfant est exceptionnellement contagieuse ; l'enfant est presque toujours contaminé par un adulte.

Dans ce contexte et selon le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF), les enfants considérés à risque sont<sup>16</sup> :

- l'enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
  - l'enfant dont au moins l'un des parents est originaire d'un de ces pays ;
  - l'enfant devant séjourner plus de 3 mois dans l'un de ces pays ;
  - l'enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
  - l'enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux.
- L'évaluation du risque sera faite au cas par cas par le médecin, en tenant compte notamment des conditions socio-économiques défavorables ou précaires de la famille de l'enfant, propices à la dissémination du bacille tuberculeux.

<sup>15</sup> Recommendations for Prevention and Control of Tuberculosis Among Foreign-Born Persons. MMWR 1998 ; Vol 47, No RR-16.

Targeted tuberculin testing and Treatment of Latent Tuberculosis Infection. MMWR 2000 ; Vol. 49, N° RR-6.

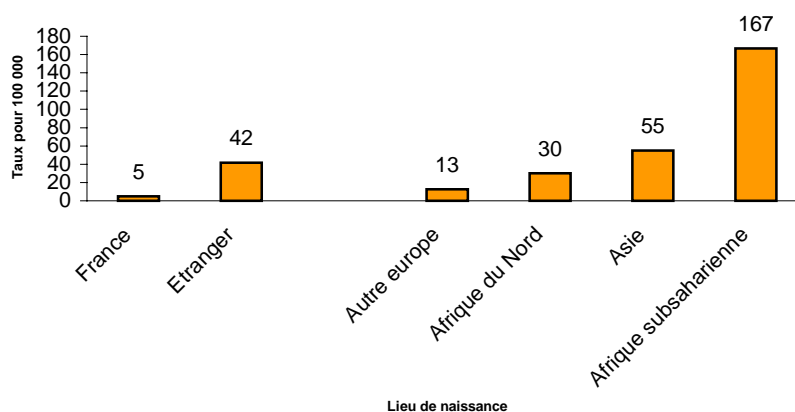
CCDR . RMTC (Canada Communicable Disease Report). Octobre. 2001 ; 27 : 19.

<sup>16</sup> Extrait de l'avis du comité technique des vaccinations (CTV) du 30 septembre relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de lutte antituberculeuse.

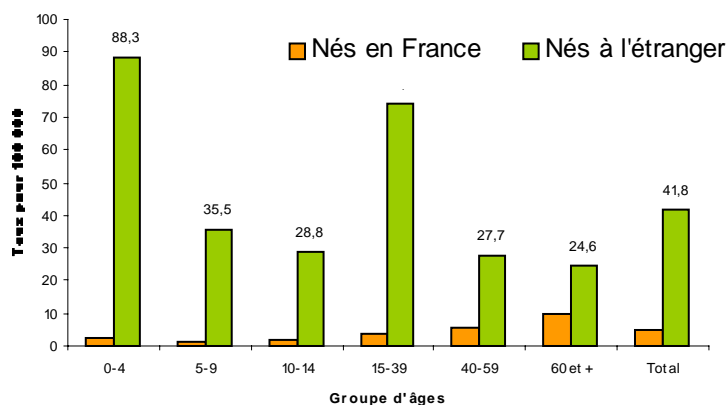
Ces enfants représenteraient 12% de l'ensemble des enfants en France, soit environ 100 000 par cohorte annuelle de naissance.

Ces données ont été établies sur la base de données épidémiologiques (cf. graphe 3 et 4).

**Graphe 3 : Incidence de la tuberculose selon le lieu de naissance, France métropolitaine, 2004**



**Graphe 4 : Incidence de la tuberculose selon lieu de naissance et le groupe d'âge, France métropolitaine, 2004**



## Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse sont connues<sup>17</sup>

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS<sup>18</sup>, 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.
- Les Amériques centrale et du sud.
- Les pays d'Europe Centrale et de l'Est hors UE (Albanie, Bosnie & Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Macédoine, Roumanie, Serbie & Monténégro).
- Les pays de l'ancienne Union Soviétique y compris les pays baltes (Estonie, Lituanie et Lettonie).
- En ce qui concerne les départements d'Outre-Mer en France, le département de la Guyane peut être considéré comme une zone à forte incidence.

## La politique vaccinale par le BCG en France en 2006

- **La vaccination par le BCG est obligatoire avant l'entrée en collectivité** (donc au plus tard à 6 ans du fait de l'obligation de scolarisation)
  - o Dans les premières semaines de vie pour les enfants à risque élevé de développer une tuberculose.
  - o Au-delà de six mois chez les enfants à faible risque.
- Depuis 2004, suite à une série de recommandations OMS, InVS et CTV du CSHPF un arrêté sur les pratiques de la vaccination BCG ne recommande plus la réalisation de tests post vaccinaux ; **on ne revaccine donc plus après une primovaccination.**
- **La Couverture vaccinale est estimée entre 80 et 85%** à 2 ans (analyse des certificats de santé du 24<sup>e</sup> mois) et de 95% à 6 ans<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Extrait de l'avis du CTV du CSHPF relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement de la lutte antituberculeuse du 30 septembre 2005.

<sup>18</sup> Données tirées du rapport de l'OMS 2005 "Global Tuberculosis Control, p.22, Fig.2 : Estimated TB incidence rates, 2003"

<sup>19</sup> Antona D, Bussière E, Guignon N, Badeyan G, Lévy-Bruhl D. La couverture vaccinale en France en 2001. Bull. Epidémiol. Hebd. 2003; 36: 169-72. Badeyan G, Guignon N. Vaccination contre la tuberculose. DREES. Études et Résultats. 1999; 8.

## 2- En Europe

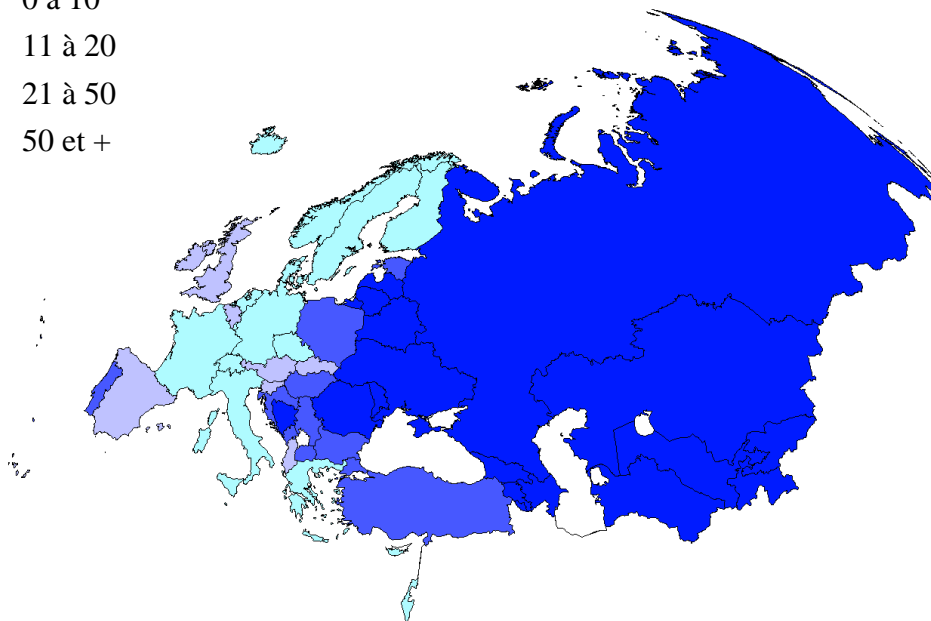
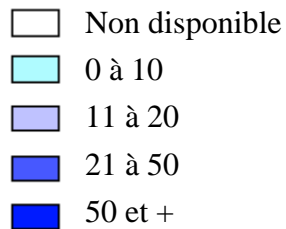
Les données épidémiologiques de l'Europe de l'Ouest montrent des taux d'incidence relativement homogènes

Pays	Habitants (million)	Cas TB pour 100.000	% TB		TB méningite + disséminée, âge 0-4ans, 2002	
			<5ans	Etranger	Cas	Décès
<b>France</b>	62,1	8,9	2%	45%	1*	1
<b>Allemagne</b>	82,6	7,9	2%	44%	3	0
<b>Norvège</b>	4,6	6,6	2%	79%	0	0
<b>Pays-Bas</b>	16,3	8,3	1%	54%	-	0

Source Euro TB

La plupart des pays d'Europe de l'ouest présente une situation épidémiologique comparable à celle de la France avec une incidence moyenne faible mais avec des disparités d'incidence, et des taux élevés pour certaines zones géographiques et pour certains groupes de populations.

*L'Europe du centre et l'Europe de l'Est sont nettement plus touchées par la tuberculose*



Source Euro TB

Le tableau, ci-dessous, reprend les différentes politiques vaccinales et l'incidence de la tuberculose dans les 16 principaux pays d'Europe de l'ouest

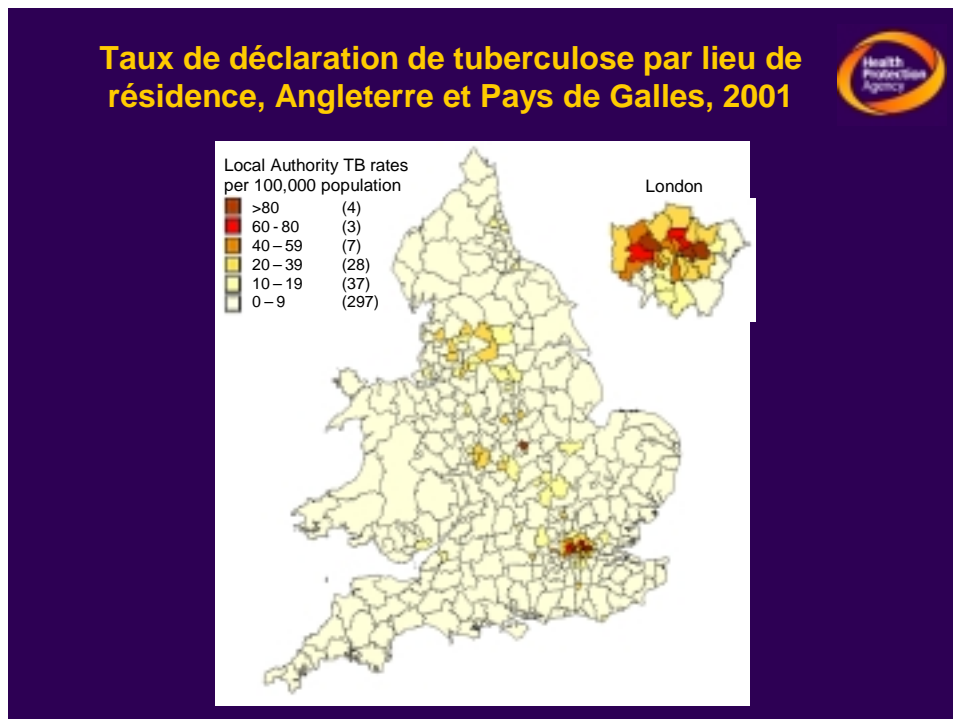
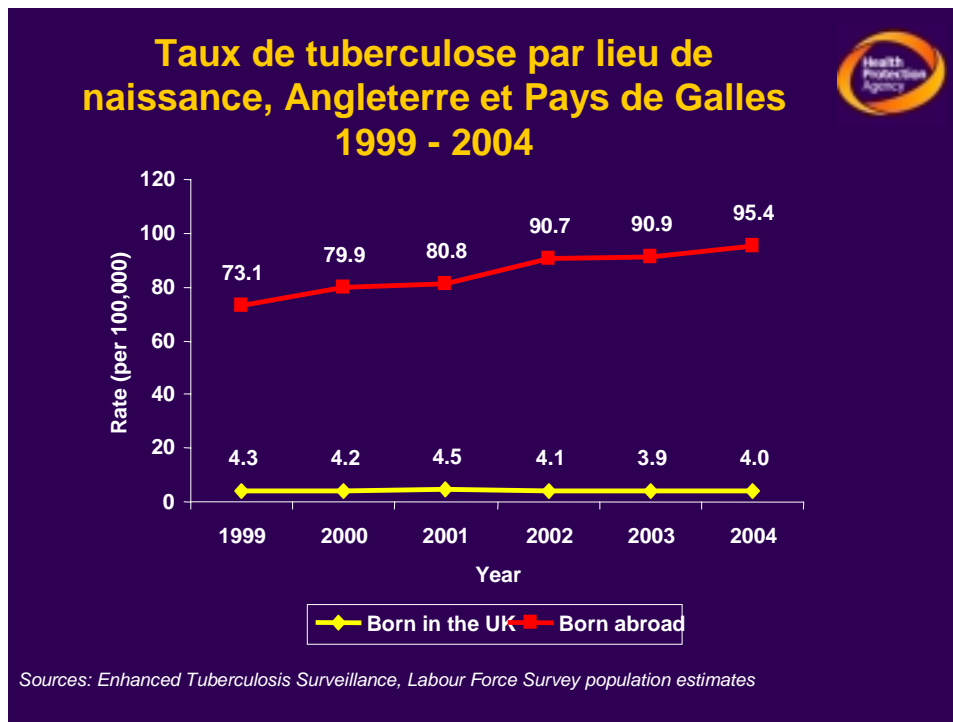
*Politiques vaccinales BCG et incidences de la tuberculose en Europe occidentale (Source expertise collective Inserm 2004)*

Pays	Politique vaccinale	Incidence globale/10 <sup>5</sup>	Incidence pédiatrique/10 <sup>5</sup>
Autriche	Aucune	13,3	5
Allemagne	Aucune	9,2	2,4
Belgique	Ciblée < 5 ans	12,9	4,3
Danemark	Ciblée enfants	9,6	5
Espagne	Ciblée enfants*	18,7	8,5
Italie	Ciblée enfants	7,8	1,9
Norvège	Ciblée nourrissons ; généralisée à 12-14 ans	6,4	2,7
Pays-Bas	Ciblée < 12 ans	9	2,2
Royaume-Uni	Ciblée nourrissons ; généralisée à 12-14 ans	11,8	4,4
Suède	Ciblée enfants > 6 mois	4,8	0,8
Suisse	Ciblée enfants < 12 mois	8,5	1,4
Finlande	Généralisée nouveaux-nés	9,5	0,7
France	Généralisée avant 6 ans	10,6	2,4
Grèce	Généralisée à 6 ans	5,8	2,9
Irlande	Généralisée nouveaux-nés	10,6	2
Portugal	Généralisée nouveaux-nés	43,8	7

\* vaccination généralisée au Pays basque

## Le cas de l'évolution de la politique de vaccination par le BCG en Angleterre

### Situation de la tuberculose



La stratégie de vaccination BCG a été modifiée sur 3 périodes :

- Avec une première phase de vaccination généralisée pour tous les enfants dans les écoles de 1953 à 1989 ;
- A partir de 1960, la vaccination sélective est recommandée dans les populations à risque ;



- A la naissance dans les groupes "ethniques" avec une haute incidence ;
  - Nouveaux arrivants de pays à haute incidence ;
  - Professionnels de santé ;
  - Voyageurs vers des pays à haute incidence.
- La nouvelle politique britannique définie en 2005 est une vaccination pour :
- Tous les nouveaux-nés et enfants (< 4 ans) vivant dans des zones à haute incidence (40/100000)
  - Tous les nouveaux-nés vivant dans des groupes à risque plus élevé de tuberculose
  - Les autres personnes à risque plus élevé de tuberculose :
    - Les groupes professionnels à risque < 35 ans :
      - Professionnels de santé ;
      - Personnel de prison (en première ligne) ;
      - Soins à domicile ;
      - Les centres d'hébergement ;
      - Les réfugiés et demandeurs d'asile.
    - Voyage (pas tourisme) < 35 ans :
      - vivre ou travailler avec la population locale (où l'incidence est > 40/100 000) pour plus de 3 mois.
    - Contacts – tout âge.

Cette politique sélective est bien acceptée car mise en place depuis de nombreuses années et basée de façon claire sur les facteurs de risque épidémiologique de la maladie. Elle est présentée et comprise comme une protection pour ces populations.

La nouvelle politique a fait l'objet d'une campagne de communication. Elle a été accompagnée d'un travail de proximité avec les représentants de la population et a nécessité une campagne de rattrapage. Les problèmes ont été en partie liés aux demandes de vaccination de personnes qui ne relevaient pas des critères retenus.

### III – Le vaccin BCG, son efficacité, ses effets indésirables

#### *Le vaccin BCG est le seul vaccin bactérien atténué*

#### *Un seul vaccin est disponible en France*

En 2006, en France, suite à l'arrêt de la commercialisation du vaccin par multipuncture utilisé pour plus de 90% des primo-vaccinations<sup>20</sup>, le seul vaccin disponible est le vaccin BCG SII (souche danoise). Il doit être réalisé en intradermique. C'est une technique délicate qui doit être maîtrisée par le vaccinateur pour limiter les effets indésirables. Il est fourni dans un flacon qui comprend 10 doses pour les enfants de plus de 12 mois et les adultes, ou de 20 doses pour les enfants de moins d'un an. Une aiguille unique est fournie.

Ces effets indésirables résultent pour près de 41% des cas d'un mésusage, liée au mode d'injection (sous-cutanée et non intra-dermique) ou surdosage. L'apprentissage permet d'observer une diminution des effets secondaires (étude Jeena, Afrique du sud). Cependant, la vaccination par voie intradermique soucie de nombreux médecins libéraux. Compte tenu des difficultés de réalisation, ils ne se disent pas prêts à vacciner les très jeunes nourrissons<sup>21</sup>.

#### *Un vaccin égoïste*

Le vaccin BCG protège les sujets vaccinés ; il n'intervient pas dans la chaîne de transmission, il n'a pas d'impact sur la circulation du bacille de Koch. Il est considéré comme un vaccin égoïste (voir annexe).

#### *Son efficacité*

Le BCG n'est pas un vaccin comme les autres : il ne permet pas de prévenir totalement la maladie ; il prévient mieux les formes graves de la tuberculose : la méningite et la miliaire. Deux méta-analyses estiment cet effet protecteur entre 64 et 86%. Une troisième méta-analyse sur la vaccination des nouveaux-nés et des nourrissons montre un effet protecteur sur toutes les formes de tuberculose de 50%<sup>22</sup>.

L'arrêt de la vaccination dans certains pays a permis d'estimer *a posteriori* son effet protecteur devant les augmentations d'incidence observés. L'expérience suédoise a permis d'estimer cet effet protecteur entre 62 et 85%<sup>23</sup>. « L'augmentation d'incidence était observée chez les enfants issus de

<sup>20</sup> La multipuncture a été arrêtée car le fabricant a considéré l'investissement d'une nouvelle chaîne de production peu rentable dans un contexte de levée probable de l'obligation vaccinale et des investissements indispensables de rénovation de la fabrication industrielle.

<sup>21</sup> De La Rocque F, Cohen R, Vie Le Sage F, Bocquet A, Boucherat D, Lévy-Bruhl D. Enquête sur les pratiques actuelles et futures du vaccin contre la tuberculose auprès des pédiatres et généralistes en France. Arch Pédiatr. 2005; 12 : 1665-9.

<sup>22</sup> Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and military tuberculosis: a meta-analysis. Int J Epidemiol. 1993; 22: 1154-8.

Colditz GA, Berkey CS, Mosteller F, Brewer TF, Wilson ME, Burdick E *et al.* The efficacy of Bacillus Calmette Guerin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: meta-analysis of the published literature. Pediatrics. 1995; 96: 29-35.

<sup>23</sup> Romanus V. Experience in Sweden 15 years after stopping general BCG vaccination at birth. Bull Int Union Tuberc Lung Dis. 1990; 65: 32-5.

Trnka L, Dankova D, Svandova E. Six years' experience with the discontinuation of BCG vaccination. Tuber Lung Dis. 1993; 74: 167-72.

famille venant de pays à forte prévalence de tuberculose, qu'ils soient nés en Suède ou à l'étranger »<sup>24</sup>.

### **Ses effets indésirables**

Les effets indésirables sont connus :

- Cicatrice au point d'injection
- Des effets indésirables peu fréquents (> 1/1000 et < 1%)
  - Réaction générale : céphalée, fièvre
  - Réaction locale : ganglion lymphatique régional > 1 cm, ulcération avec suppuration au site d'injection
- Des effets indésirables rares (> 1/10000)
  - Réaction générale : complication par dissémination du BCG telle que ostéite ou ostéomyélite
  - Réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques
  - Réaction locale : lymphadénite suppurative, abcès

Une réponse excessive au vaccin peut aboutir à une ulcération suppurative. Ce risque peut être augmenté en cas d'injection sous-cutanée ou d'un surdosage.



Photo 1 papule pst BCG normal -



Photo 2 effet indésirable local

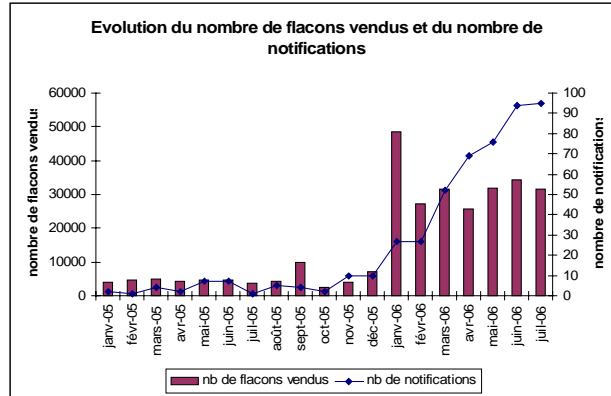
Suite au changement de vaccin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mené une enquête de pharmacovigilance. Ont été notifiés, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 31 juillet 2006, 494 effets indésirables (cf. graphe ci-dessous). Le nombre de notifications est en forte augmentation depuis l'utilisation du vaccin SSI.

L'ensemble des cas notifiés a fait l'objet d'une analyse. Ont été retrouvés 277 cas d'abcès et 5 cas de lymphadénopathies suppurées. Aucun cas d'atteinte systémique sur cette période d'enquête n'a été relevé (cf. tableau ci-dessous)

<sup>24</sup> Romanus V, Svensson A, Hallander HO. The impact of changing BCG coverage on tuberculosis incidence in Swedish-born children between 1969 and 1989. *Tuber Lung Dis.* 1992; 73: 150-61.

Lévy-Bruhl D. BCG : attitudes actuelles tome 35 > n°11 > novembre 2006 > cahier 2.

**Analyse des 494 cas notifiés à l'Afssaps entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 31 juillet 2006**



**Réaction vaccinale attendue**

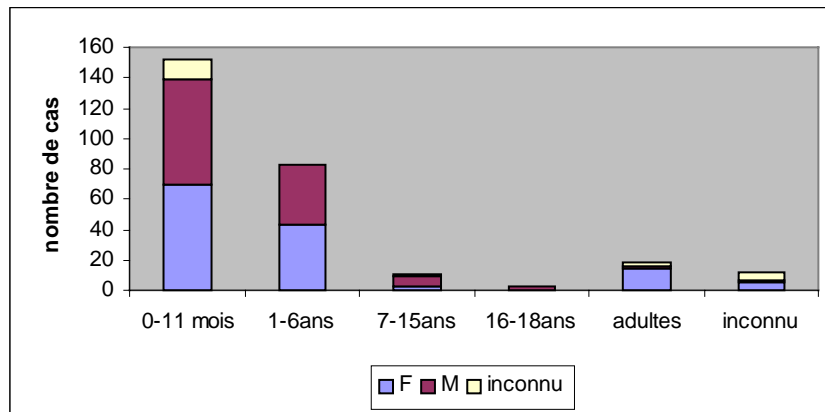
**39 cas**

Réaction locale > 1 cm	58
Réaction locale sans précision	44
Abcès	277
ADP suppurées	5

**Projection oculaire**

**25**

EI généraux	7
BCGite généralisée	0
Mésusage sans EI	40



**Répartition des abcès par âge et sexe des effets indésirables**

Selon l'Afssaps, ces effets indésirables sont le résultat d'un mésusage dans environ 41% des cas : site d'injection, voie d'administration, dose, revaccination. Elle considère que :

- le matériel proposé par le fabricant n'est pas particulièrement adapté ;
- la pratique de l'injection intradermique (ID) n'est pas assez maîtrisée par les médecins qui ont de ce fait une forte appréhension à la vaccination les amenant à diriger des familles vers des centres de vaccinations, voire à faire de faux certificats pour une vaccination qui reste obligatoire.

L'Afssaps a mis en place, en 2006, pour réduire ces effets indésirables une stratégie d'information : lettre d'information, brochure descriptive sur les techniques d'injection<sup>25</sup>, étiquettes autocollantes sur les conditionnements rappelant les dosages de 0,5 ml chez le nourrisson de moins de 1 an et de 1 ml chez l'enfant de plus d'un an. Des formations à la vaccination par voie intradermique sont mises en place.

Le traitement des bécégites est peu documenté. Les études sont éparses et de médiocre qualité. Ont été envisagés des traitements par INH ou INH+Rifampicine pour des ulcérations volumineuses ou traînantes voire des ponctions aspirations ou des drainages. Pour les adénites régionales, le bénéfice d'une antibiothérapie courte *per os* n'a pu être démontré. Des injections d'antibiotique dans le ganglion ont été envisagées.

### ***Les contre-indications***

Elles sont exceptionnelles et bien précisées :

- Déficits immunitaires congénitaux ou acquis (infection par le VIH) ;
- Les dermatoses en évolution sont des contre-indications temporaires.

### ***Conditions nécessaires pour arrêter une vaccination généralisée par le BCG***

L'UICMTR (Union internationale contre la tuberculose et les maladies transmissibles) considère qu'il est possible d'envisager l'arrêt de la vaccination systématique de la tuberculose lorsque l'incidence moyenne des cas :

- de tuberculose bacillaire (BARR +) à l'examen direct est inférieure<sup>26</sup> à 5 cas pour 100 000 habitants, incidence calculée sur 3 années consécutives, (France 2000-2002 = 4,6 pour 100 000 – 5,7 pour 100 000 corrigé de la sous déclaration) ;
- de méningite tuberculeuse est inférieur à 1 cas sur 10 millions, incidence calculée sur 5 années consécutives, (France 2000-2002 = 0,4 pour 10 millions) (voir figure ci-dessous).

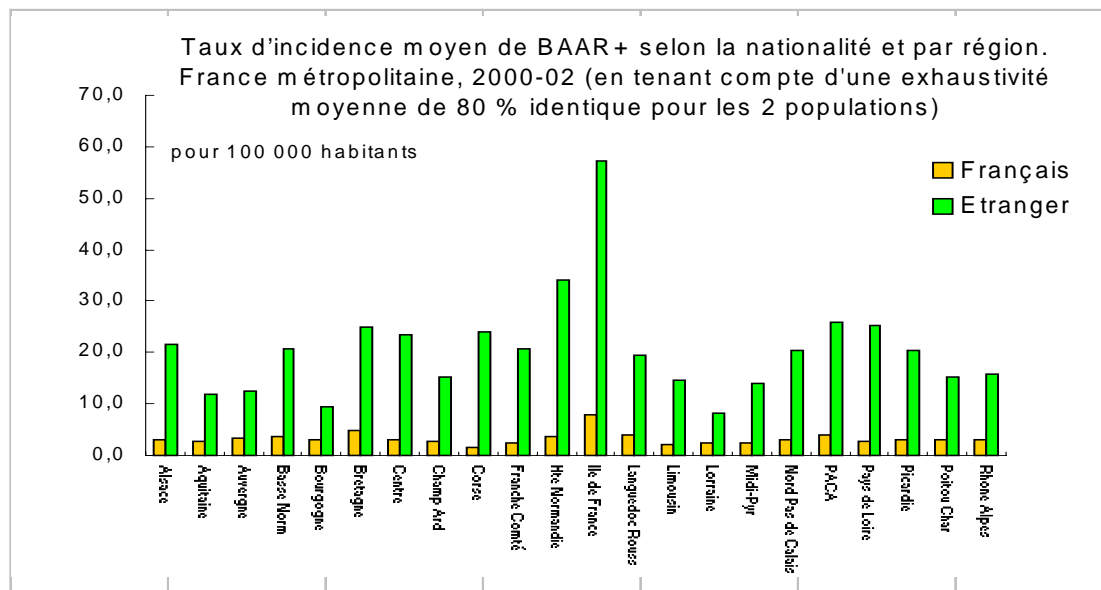
L'UICMTR pose néanmoins 3 conditions supplémentaires pour pouvoir envisager l'arrêt de l'OVG :

- l'existence d'un programme efficace de lutte contre la tuberculose ;
- l'existence d'un système de surveillance fiable ;
- l'assurance de la prise en compte de l'impact de l'infection à VIH.

---

<sup>25</sup> Les laboratoires Sanofi – Pasteur – MSD ont adressé aux médecins une lettre d'information et édité une brochure : « le vaccin BCG SSI : l'injection intradermique en pratique ».

<sup>26</sup> International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Criteria for discontinuation of vaccination programmes using Bacille Calmette- Guérin (BCG) in countries with a low prevalence of tuberculosis. *Tuber Lung Dis.* 1994; 75: 179-80.



#### IV - L'expérience de la Suède d'arrêt de la vaccination par le BCG

La Suède a arrêté la vaccination généralisée par le BCG en 1975. Les données épidémiologiques ont montré une augmentation de l'incidence de la tuberculose de l'enfant ce qui a entraîné un renforcement des mesures visant à vacciner les enfants à risque puis une diminution de l'incidence sans pour autant que la Suède n'ait retrouvé le taux d'incidence observé pour une couverture vaccinale de 95% (cf. tableau ci-dessous).

**Incidence cumulée de la maladie tuberculeuse chez les enfants de 0 à 4 ans nés en Suède entre 1969 et 1989<sup>27</sup>** (d'après Romanus V. *The impact of BCG vaccination on mycobacterial disease among children born in Sweden between 1969 and 1993*. Smittskyddsinstitutet Stockholm 1995).

Période de naissance	Couverture vaccinale par le BCG*	Total		Nés de parents suédois		Nés de parents étrangers	
		N	Taux/10 <sup>5</sup>	N	Taux/10 <sup>5</sup>	N	Taux/10 <sup>5</sup>
1969-1974	95%	7	1	5	0,8	2	2,6
1975-1980	< 2%	45	8,1	19	3,9	26	39,5
1881-1983	2 à 7%	15	5,4	1	4,1	5	15,5
1984-1989	11 à 14 %	17	2,7	7	1,3	10	14,5

\* couverture BCG à l'âge de deux ans en population générale

\*\* différence entre 1969-1974 et 1984-1989 non significative

<sup>27</sup> Extrait du rapport du CTV du CSHPF relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement de la lutte antituberculeuse du 30 septembre 2005.

## V – Estimation de l'impact épidémiologique de l'arrêt de la vaccination ou d'une vaccination ciblée en fonction de l'efficacité présumée du BCG

Un épidémiologiste de l'InVS, spécialiste des stratégies vaccinales, a présenté une modélisation de l'impact épidémiologique actualisé de l'arrêt de l'OVG ou d'une vaccination ciblée. Cela en fonction de l'efficacité présumée du BCG (publiée dans l'expertise collective de l'Inserm sur la tuberculose) et de la place de la vaccination dans la maladie (données 2004).

### Estimation de l'impact épidémiologique de l'arrêt d'une vaccination

***\*Pour une efficacité du vaccin BCG de 75% sur les méningites tuberculeuses et miliaires et de 50% sur les autres formes de tuberculose chez l'enfant de moins de 15 ans :***

- 320 cas supplémentaires de tuberculose de l'enfant surviendraient en cas d'interruption de la vaccination.
- 75% de ces cas surviendraient chez des enfants à risque élevé de tuberculose définis comme :
  - o né dans un pays de forte prévalence de la maladie ;
  - o né d'une famille originaire d'un tel pays ;
  - o ayant des antécédents de tuberculose familial.

Le nombre de ces enfants vivant en France est estimé à 100 000.

Ce modèle permet aux experts de dire qu'une vaccination de 15% des enfants mais avec une couverture vaccinale de 95% des enfants à risque permettrait :

- de limiter le nombre de tuberculoses additionnel à 80 et d'éviter les  $\frac{3}{4}$  des tuberculoses actuellement évitées par la vaccination généralisée du BCG (240 des 320 cas) ;
- de réduire de 85% la fréquence des effets secondaires notamment d'éviter 10 des 12 cas de BCGites disséminées qui surviennent chaque année en France.

Toutefois, il est probable qu'on observera une baisse de la couverture vaccinale du fait de la suppression de l'obligation vaccinale dans la population des enfants pour lesquels la vaccination serait recommandée. Si cette population avait une couverture vaccinale de 50%, ce sont près de 200 cas supplémentaires de tuberculose qui surviendraient chaque année.

***Balance bénéfices/risques de différentes options de modification de la primo-vaccination BCG (hypothèse moyenne d'efficacité du BCG de 75 % contre les méningites et les miliaires, de 50 % contre les autres formes).***

	BCG ciblé CV = 95 %	BCG ciblé CV = 50 %	Arrêt total
Cas de TB additionnels	80	195	320
Effets secondaires évités	10 BCGites 260 adénites purulentes	11 BCGites 280 adénites purulentes	12 BCGites 300 adénites purulentes

**\* pour une efficacité du BCG supérieur de 85% pour les méningites et les miliaires tuberculeuses et de 75% pour les autres formes de tuberculose chez l'enfant de moins de 15 ans, les chiffres deviennent supérieurs :**

- 800 cas de tuberculose de l'enfant surviendraient en cas d'interruption de la vaccination ;
- 200 cas en cas de vaccination ciblée ;
- 485 cas en cas de vaccination ciblée et de couverture vaccinale de 50% chez les enfants dits à risque.

### **Diminution de moitié des activités de vaccination par le BCG**

Les données disponibles montrent une diminution de moitié des activités de vaccination BCG au 1<sup>er</sup> semestre 2006, en comparaison avec le 1<sup>er</sup> semestre 2005. Les raisons pour lesquelles les médecins administrent moins le BCG aux enfants sont mal appréciées : appréciation du bénéfice/risque avec anticipation d'une possible suppression de la vaccination généralisée et d'une stratégie vaccinale limitée aux enfants à risque, peur des effets indésirables, non maîtrise de la vaccination par voie intradermique... En 2004, 33% des enfants étaient vaccinés à 3 mois et 55% à 9 mois.

## **VI – Le futur programme national de lutte contre la tuberculose**

Le représentant de la DGS a présenté les objectifs et les axes du futur plan de lutte contre la tuberculose

### **Objectifs**

- Consolider la diminution progressive de l'incidence de la tuberculose maladie
- Améliorer la prise en charge des infections tuberculeuses latentes
- Réduire les disparités d'accès au diagnostic et au traitement, d'organisation et de pratiques

### **Axes**

1. Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie
2. Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas
3. Optimiser l'approche vaccinale
4. Maintenir la résistance à un faible niveau
5. Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose
6. Améliorer le pilotage

### **Optimiser l'approche vaccinale**

- A. Vacciner dès la maternité les nouveaux-nés à risque
- B. Former à la technique du BCG intradermique
- C. Organiser un suivi de pharmacovigilance
- D. Associer les représentants de la société civile à la réflexion sur la stratégie de vaccination par le BCG
- E. Se doter des outils de surveillance de la couverture vaccinale, notamment des enfants à risque

Il reste que ce plan ne fournit pas d'indication sur les moyens et les modalités de sa mise en œuvre et que ces données sont déterminantes tant pour estimer les impacts du plan que son incidence en termes de compensation d'une levée éventuelle de l'OVG du BCG.



## VII – Les avis des instances consultées

### 1- L'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France de septembre 2005

L'avis du CTV du CSHPF relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement de la lutte antituberculeuse du 30 septembre 2005 rappelle les données épidémiologiques-clé, les données d'efficacité et d'effets indésirables de la vaccination par le BCG. Il souligne :

- que « la vaccination généralisée des enfants par le BCG ne sert en aucun cas de stratégie de remplacement à la lutte contre la tuberculose » ;
- « l'insuffisance des efforts dans la lutte contre la tuberculose ». Il « considère comme une priorité absolue l'élaboration d'un plan national de lutte contre la tuberculose » pour lequel il propose des stratégies.



Il propose :

- pendant une période intermédiaire, de vacciner les enfants à risque élevé de tuberculose pendant les premières semaines de la vie et quand cela est possible de la retarder au-delà de l'âge de 6 mois chez les enfants à faible risque ;
- une fois les mesures préconisées (renforcement de la lutte antituberculeuse, et vaccination des enfants à risque dans les premières semaines de la vie), de suspendre la vaccination obligatoire et de passer à un régime de recommandations de vaccination des enfants à risque élevé de tuberculose. Cette vaccination sera effectuée au plus tôt « d'autant plus tôt, c'est-à-dire au mieux dès les premiers jours de la vie, que le risque, évalué par le médecin, sera jugé plus fort ».

Il rappelle que c'est au médecin ou à la sage-femme de déterminer le risque par l'interrogatoire de l'entourage et de vacciner.

## 2- L'avis du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)

Le CCNE a rendu un avis intégrant les questions de vaccination et de dépistage en soulignant que : *« Les tensions qui existent entre des recommandations d'ordre médical visant au bénéfice des personnes les plus vulnérables, et les conséquences sociétales de ce choix orienté, justifient la cohérence qui doit présider à une politique de dépistage active et une politique de vaccination qui lui est indissociablement liée ».*

Le CCNE fait le constat que : *« le dépistage est de plus en plus réduit au profit de cette vaccination »* et rappelle que *« si on abandonne la vaccination généralisée en laissant le dépistage au niveau actuel, le risque d'observer une augmentation des cas de tuberculose est grand ».*

Le CCNE soulève une série de questions éthiques. Il s'est dit sensible :

- *« à l'écart qui peut apparaître entre un choix médicalement raisonnable, conduisant à abandonner un vaccin qui apparaît maintenant inutile pour le plus grand nombre, et les implications éthiques et sociales de ce choix. Il risque en effet de reporter sur les seules populations « à risque » un effort de santé publique qui pourrait paraître discriminatoire ou stigmatisant, et, de surcroît malaisé à mettre en pratique » ;*
- *« aux connotations équivoques que véhicule le verbe « cibler », qui n'est pas un mot innocent. Nous devons garder présent à l'esprit l'imaginaire sourdement agressif que renferme une expression telle que « cibler une population ». On ne devrait l'utiliser qu'avec circonspection, à défaut d'en trouver une meilleure ».*

S'agissant de la vaccination, le CCNE :

- rappelle :

- *« Même si le ciblage est destiné à l'amélioration des conditions sanitaires des populations ciblées, il ne doit pas avoir pour objectif principal de se protéger vis-à-vis d'elles ».*
- *L'imprécision concernant le ciblage « laissée à la charge d'un acte administratif risque d'avoir pour conséquence le marquage par le BCG, d'une situation sociale ».*

- souligne :

- *Le risque de stigmatisation qui « peut aboutir à ce que les personnes considérées comme dangereuses, si elles échappent à la vaccination, soient prises pour bouc émissaire d'une endémie persistante ».*

Suit une série de recommandations :

- sur vaccination et dépistage : *« tout changement de la politique de vaccination par le BCG doit être précédé d'un renforcement des pratiques de dépistage généralisé » ;*
- sur le risque d'un *« ciblage sur les seuls critères sociaux, économiques et géographiques (qui, NDLR) pourrait être perçu comme une forme de discrimination ou servir d'alibi à une discrimination déguisée » ;*
- sur le choix de vacciner un enfant qui ne peut être fait que *« pour des raisons strictement médicales ».*

Le CCNE fait par ailleurs toute une série de recommandations sur le dépistage.

### 3- L'avis de la Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (Halde)

La Halde a analysé les avis du CSHPF du 30 septembre 2005 et précise dans son avis sa compétence se limite à l'examen d'un éventuel caractère discriminatoire des mesures proposées.

Elle rappelle qu'en droit la différence de traitement pour s'analyser comme une mesure discriminatoire doit réunir deux conditions :

- l'absence de justification par un objectif légitime ;
- l'absence de juste proportionnalité à cet objectif.

La HALDE dit reconnaître le caractère légitime de l'objectif : la protection de la personne malade elle-même et la protection de l'entourage de la personne malade d'une éventuelle contamination.

A propos de la juste proportionnalité, la Halde considère que « *les disparités constatées dans l'incidence des cas de tuberculose peuvent justifier en pratique un ciblage du dispositif de lutte contre la tuberculose* ».

La Halde estime que les mesures préconisées par le CSHPF n'ont pas en elles-mêmes un caractère discriminatoire.

La Halde fait une recommandation : « *S'il y a nécessité d'aller au-devant des personnes les plus vulnérables ou appartenant à une origine géographique comportant des risques spécifiques, de prendre garde à ne pas créer un dispositif discriminatoire à leurs égards* ».

Enfin, la Halde demande une vigilance « *pour éviter que le dépistage ou la vaccination ne soit utilisé à des fins de contrôle de la régularité du séjour* ».

## VIII - Les opinions et points de vue

### 1- La ligue nationale pour la liberté des vaccinations

Son représentant a rappelé que si le BCG était efficace dans la lutte contre la tuberculose, la restriction de liberté individuelle qui en découle, pourrait selon lui éventuellement être envisagée.

Il a remis en cause l'efficacité de la vaccination. Afin d'apprécier l'efficacité d'une vaccination, il a comparé les données de deux pays de niveau de vie identique, l'un pratiquant et imposant le BCG, l'autre l'ayant rejeté de son arsenal préventif depuis 32 ans. Il a donné l'exemple de l'Allemagne pour lequel on dispose de données rétrospectives sur les 28 dernières années. En 2004, la France notifie 5 004 cas de tuberculose soit un taux de 8 p 100 000 habitants ; l'Allemagne a déclaré 6 007 cas soit un taux de 7 p 100 000 habitants (voir annexe 2 - Expérience allemande de l'arrêt de la vaccination texte issu de l'expertise Inserm Tuberculose).

Il a considéré que le vaccin était également dangereux en citant des études scandinaves. Dans les pays scandinaves pour la période 1948-1974, on a observé 1 ostéite pour 21 800 vaccinations. En Suède, où la déclaration des effets secondaires du BCG est obligatoire depuis 1972, le résultat immédiat a été une multiplication par 5 du taux des ostéites, pour atteindre 1 ostéite pour 3 500 vaccinations, ce qui a conduit à l'arrêt de la vaccination systématique par le BCG.

Pour lui, « *le maintien de l'obligation du BCG est inutile, coûteux et dangereux, et ne justifie en aucun cas la restriction de liberté individuelle qu'il impose. Il est donc urgent de le supprimer* ».

## 2- Points de vue de chercheurs et d'universitaires auditionnés

Plusieurs interventions ont porté sur des questions d'éthique liées à la vaccination « ciblée ». Ils tournent pour la plupart sur le risque de « stigmatisation » de la levée de l'OVG et son remplacement par une politique « ciblée » et viennent compléter les avis du CCNE et de la Halde. Ils ont donné lieu à des débats.

**Un sociologue** auditionné considère que les débats sur la levée de l'OVG sont désormais publics avec :

- la multiplication des questions parlementaires portant sur le BCG ;
- l'intérêt soutenu de la presse qui annonce les prises de position des différentes instances (CSHPPF, CCNE, CNP...) ;
- les témoignages et enquêtes sur les "accidents vaccinaux", les refus et opinions des médecins.

Il conclut en relevant :

- une attente de libéralisation soutenue par de nombreuses annonces ;
- un intérêt public déclenché par le changement de formule vaccinale et l'inquiétude des effets indésirables et des accidents vaccinaux.

Des options vaccinales bien stabilisées, mais sans qu'une d'entre elles s'impose nettement aux yeux des experts et des professionnels.

**Un autre sociologue** a évoqué trois risques sociétaux du passage à une vaccination ciblée :

- « Le risque d'un désengagement encore accru des pouvoirs publics à l'endroit de la santé des populations marginales ;
- le risque d'une perte de confiance du public dans les vaccinations en général ;
- le risque de stigmatisation des populations « ciblées » ».

Il a centré sa communication sur les risques de stigmatisation. Il a rappelé qu'« *en matière de prévention, les mesures inégalitaires reposent donc sur un fondement juridique solide*<sup>28</sup>. Elles découlent de la citoyenneté positive (du droit des citoyens à bénéficier de la protection de l'Etat contre certains risques naturels ou sociaux) accordée par l'Etat-providence à tous—citoyens ou même étrangers vivant sur son sol—en compensation des contraintes qui pèsent sur eux pour satisfaire le but premier de l'Etat : protéger la société toute entière ».

Il a plaidé pour une séparation nette entre les logiques de politique d'immigrations et les logiques de santé publique et a insisté sur « L'avertissement lancé par la HALDE aux fins d'éviter que le dépistage ou la vaccination ne soient utilisés à des fins de contrôle de la régularité du séjour »<sup>29</sup>.

**Un professeur de droit** a lui insisté sur l'obligation scolaire.

Le pouvoir discrétionnaire est prévu par le droit. La liberté tout comme la santé collective sont prévues par la Constitution.

<sup>28</sup> D. Truchet, Pour une approche juridique des mesures de prévention, *RDS&S*, n°2, avril-juin 1983, vol. 19, 464-5.

<sup>29</sup> HALDE, Projet de délibération du 18 septembre 2006.

Deux principes servent de guide : le principe de nécessité (est-il nécessaire de limiter la liberté pour protéger l'individu ?) et le principe de proportionnalité (attitude nécessaire, seulement nécessaire. Ce serait une erreur de négliger ou de sur-dimensionner).

Le droit français ne comprend pas la recommandation.

**Une professeure de droit** s'est, quant à elle, interrogée sur « le droit de cibler » en retenant certaines données pour mener une politique publique, et plus précisément pour prendre des décisions de santé publique ?

Certes, le principe d'égalité n'oblige pas à traiter tout le monde de la même façon, selon la jurisprudence administrative et constitutionnelle ou européenne. Les différences de traitement sont légitimes si elles trouvent une justification objective et raisonnable dans une différence de situation ou dans l'intérêt général. Ainsi, une différence de traitement ne viole pas le principe d'égalité si elle correspond à une différence de situation ou si elle est justifiée par un intérêt général en rapport avec l'objet de la loi, de la réglementation ou du service public en cause. Dans le cas du BCG, on pourrait dire, par application des critères énoncés plus haut : le ciblage se justifie, soit parce qu'il y a une différence de situation entre les personnes vulnérables – les plus sujettes à contracter la maladie – et les autres, soit parce que l'intérêt de la santé publique doit prévaloir.

Elle rappelle que cependant l'objectif d'intérêt général ne légitime pas toutes les différences de traitement : les effets de la mesure ne doivent pas être disproportionnés par rapport au but visé et aussi, parce que la différence de situation sur laquelle on prétend faire reposer les différences de traitement pose une série de problèmes.

Elle a donc souligné la nécessité de bien peser les difficultés de la mise en œuvre de la vaccination ciblée, dont celui de la détermination des groupes cibles, en rappelant combien sont rudimentaires certaines des données prises en compte dans les enquêtes épidémiologiques telles que la nationalité étrangère et le pays de naissance, ou les données socio-économiques.

De plus, en distinguant les Français des étrangers on confère une valeur intrinsèquement explicative à ces variables, alors que les étrangers sont sur représentés parmi les catégories défavorisées et que leurs conditions de vie et d'habitat sont plus précaires que la moyenne de la population vivant en France. De plus, ils sont victimes de formes de discrimination spécifiques, liées par exemple à l'absence de titre de séjour, à des comportements racistes, à la méconnaissance des institutions, qui rendent plus malaisé l'accès aux soins. Elle met donc en garde face aux retombées négatives potentielles des politiques ciblées.

Elle a rappelé que « les effets stigmatisants sont à prendre d'autant plus au sérieux que l'image de la maladie associée à la pauvreté et à l'exclusion et plus encore de l'étranger porteur de maladies, contagieux, est prompte à être réactivée. Le simple fait de cibler les personnes originaires de tel ou tel pays ou continent peut renforcer les préjugés xénophobes et les risques de mise à l'index (par exemple, de la part des parents qui craindraient la contagion dans les crèches ou les écoles, pour leurs propres enfants) ».

Sa conclusion est que « dans un contexte où la xénophobie n'existerait pas, où les agents – actifs et passifs – de la lutte contre la tuberculose se feraient mutuellement confiance, la politique de ciblage serait peut-être la politique idéale. Si on estime qu'elle reste la politique la plus raisonnable sur un plan

médical, il faut malgré tout avoir conscience des difficultés de sa mise en œuvre et des effets indésirables qu'elle peut engendrer ».

**Un professeur de santé publique** propose de concilier protection des plus vulnérables et principe d'égalité. Il introduit sa communication sur la question des inégalités d'accès aux soins. Il a distingué :

- les inégalités d'accès primaires qui peuvent être le fait :
  - o d'un refus de soins par les professionnels : raison économique, méconnaissance de la Loi, préjugés sur les bénéficiaires ;
  - o d'un renoncement au soin par les personnes qui ressentent un besoin pour des raisons matériels (distance, horaires, commodité d'accès), économiques (paiement/avance de frais), administratives (avoir des droits sociaux et les faire valoir), psychosociales (attention à soi, regard de l'autre), culturels (intelligibilité du système, distance socioculturelle), voire d'une crainte d'une reconduite à la frontière (?) ;
  - o ou de la méconnaissance du besoin.
- les inégalités secondaires en distinguant les inégalités par : omission (« liées à l'inertie d'un système de santé qui méconnaît les inégalités et n'a aucun projet de rattrapage ») et par : construction (dues à l'absence de prise en compte des inégalités de santé dans l'élaboration de certains programmes institutionnels ou recommandations de pratique médicale) qui aboutissent à des modalités de prise en charge qui, *a minima* ne réduisent pas les inégalités, voire contribuent à les accentuer.

Il s'interroge en conclusion sur les chances réelles d'atteindre les populations les plus à risque, et sur « l'efficacité d'une stratégie « ciblée » dans le fonctionnement en routine du système de soins sans mise en place d'une activation de dispositifs spécifiques ? ». Il a appelé à « la plus grande vigilance afin d'éviter, notamment, que le dispositif qui sera mis en place ne soit utilisé à des fins de contrôle de la régularité de séjour des publics visés ».

### 3- Point de vue des professionnels de terrain auditionnés

Les témoignages et points de vues apportés lors de l'audition se répartissent en 2 groupes d'acteurs opérant sur le terrain de la vaccination BCG : ceux exposés par des professionnels de santé publique (collective et organisée) et ceux de médecins libéraux.

**Un pédiatre exerçant en PMI** du 93 a rappelé quelques données sur le département de Seine Saint-Denis :

- environ 24000 naissances par an ;
- plus de 50% d'enfants suivis en PMI ;
- une population très diverse avec beaucoup de pauvreté, de précarité sociale et des problèmes de logement ;
- des phénomènes migratoires importants, mais aussi une population d'origine étrangère stabilisée depuis longtemps ;
- un environnement sanitaire en grande difficulté (déficit démographie médicale).

S'agissant de la vaccination par le BCG chez l'enfant, de la levée de l'obligation et des recommandations à formuler, il a souligné la dépendance de cette décision au dispositif de dépistage et de prise en charge de la tuberculose dans toute la population. « Or, aujourd'hui la reprise par l'état de la question de la lutte antituberculeuse est toute récente et que l'on ne mesure pas les effets que cela va produire. Personnellement, j'aurais envie de dire qu'il faudrait attendre pour voir ».

Il ne croit pas à la possibilité de pratiquer le BCG dès la maternités en raison des sorties "précoces" des difficultés de fonctionnement des maternités publiques surchargées « On voit de nombreuses femmes qui sortent avec la recommandation d'aller dès le lendemain à la PMI pour la surveillance du poids... ».

Il s'est dit, sur le principe, ne pas être opposé à une levée de l'obligation, sous réserve d'avoir avancé sur les alternatives et de formuler des recommandations. S'agissant de la vaccination des enfants étrangers ou nés d'au moins un parent étranger ou faisant des séjours prolongés dans des pays de forte incidence, il fait deux remarques, il a soulevé des questions d'ordre éthique mais aussi des questions très opérationnelles en rappelant que :

- les enfants ne vivent pas qu'en famille : ils sont en crèche, en halte-garderie, prennent éventuellement les transports en commun, ils circulent ;
- les malades susceptibles de contaminer, eux non plus, ne vivent pas reclus ; ils circulent, travaillent... et rencontrent des enfants de toutes nationalités.

*« Je connais personnellement plusieurs femmes d'origine haïtienne en situation irrégulière qui tous les matins prennent le RER pour aller garder toute la journée les enfants des familles de cadres supérieurs ou professions libérales de l'ouest parisien : ces enfants sont au contact de leur nounou, peut-être plus qu'avec leurs parents, mais le critère proposé les exclut de la recommandation ».*

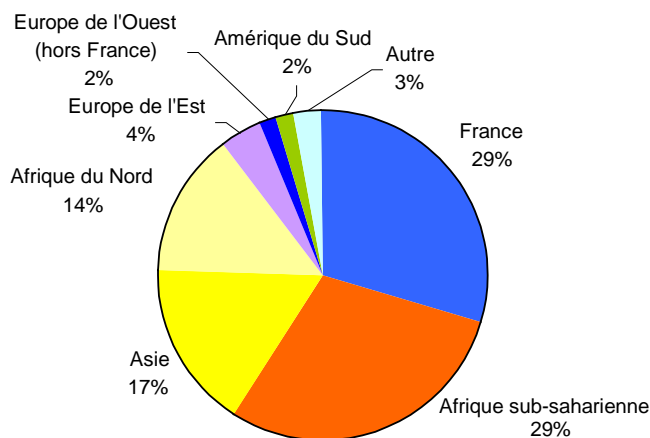
« En pratique, il sera très difficile de décider à qui proposer ou non la vaccination. Compte tenu de tous ces éléments, au risque de stigmatisation de population dont plusieurs personnes ont parlé avant moi, il y a en plus un risque d'inefficacité du programme proposé et de recul dans la lutte contre la tuberculose. ». La problématique sanitaire ne peut pas s'extraire du contexte sociétal dans laquelle elle se développe.

En conclusion, il s'est prononcé pour une approche territoriale. Il lui semble plus logique et surtout plus efficace de continuer à travailler sur les zones géographiques où l'incidence reste très élevée sur la base d'une recommandation pour tous les enfants vivants dans cette zone. Cela me semble plus correspondre à la réalité de la vie des jeunes enfants. Cette hypothèse d'une recommandation sur une base « géographique » lui a semblé avoir été peu étudiée et écartée trop rapidement. Il a évoqué le problème de la vaccination qui ne devra pas devenir un critère de sélection à l'entrée dans les collectivités d'enfants.

### ***Un pneumologue, médecin-chef des services antituberculeux de Paris***

Ce dernier a souligné les efforts menés en matière de lutte contre la tuberculose à Paris. L'incidence est passée de 54 p 100 000 habitants en 2002 (1154 cas) à 31,6 p 100 000 en 2005 (679 cas) ce qui représente une diminution de 40% en 3 ans. La répartition des cas selon le pays de naissance montre, en soulignant le poids des personnes nées à l'étranger, la pertinence des critères CTV.

### Répartition des cas de tuberculose selon le Pays de naissance Paris 2005



En 2005, 28 cas d'enfants de moins de 15 ans ont été dépistés tuberculeux soit une incidence de 9 pour 100 000 habitants. Près de 61% des 28 enfants sont nés à l'étranger et 39% en France alors que 93% de leurs parents sont nés à l'étranger.

Il a exposé les résultats d'une simulation sur la base d'une efficacité BCG jusqu'à 15 ans de 50% pour la tuberculose et de 80% pour les formes graves. Il a évalué en cas :

- d'arrêt de la vaccination, un doublement des cas pédiatriques et deux cas de tuberculoses graves ;
- en cas de vaccinations des seuls enfants à risque :
  - o 100% vaccinés = 0 à 3 cas supplémentaires ;
  - o 50% vaccinés = 10 à 15 cas supplémentaires.

Il s'est dit favorable à une vaccination ciblée avec un maintien d'une politique active et volontaire de la lutte antituberculeuse.

#### ***Une pédiatre, médecin-chef adjoint du service des PMI et des crèches de Paris***

Cette pédiatre a fait en préliminaire le constat d'une chute des vaccinations BCG en PMI sur la base des achats de vaccins : près de 24 000 doses achetées en 2004, 4625 de janvier à novembre 2006. Elle a rapporté ensuite les chiffres d'effets indésirables notifiés en PMI à Paris sur 5700 vaccinations : 29 cas.

Puis, elle en a appelé à la participation des services de PMI pour les dépistages autour d'un cas en coordination avec les hôpitaux et les services de lutte antituberculeuse.

Elle s'est interrogée sur le risque de tuberculose lié à la vie en établissement théoriquement nul mais en fait réel, fonction de la place des parents dans l'établissement, de la qualité de la médecine du travail... Elle a rappelé que « *Les contaminateurs sont toujours des adultes* ».

Après avoir pesé les arguments pour le ciblage (classiques) et elle a émis un certain nombre de réserves notamment liées au niveau de l'incidence de la tuberculose à Paris, à des risques de discrimination liée au fait que le carnet de santé est demandé par la préfecture comme attestation de présence sur le territoire. En conclusion, elle a souhaité que l'on crée des conditions et des règles pour que la vaccination ciblée soit acceptable et applicable.



**Une pneumologue exerçant en Guyane** a fait état de la situation de la tuberculose en Guyane. Elle a souligné plusieurs points :

- l'incidence actuelle de tuberculose, évaluée à 63,1 p 100 000 habitants, est bien supérieure à l'incidence déclarée en 2003, estimée à 10,2 pour 100 000 ;
- une lutte antituberculeuse complexe en raison des contextes sociaux et migratoires et en difficulté du fait de la phase de transition liée à la recentralisation des compétences en matière de lutte antituberculeuse. Les enquêtes autour des cas sont souvent incomplètes et insuffisamment prolongées dans le temps.

Elle a conclu que dans le contexte guyanais la « *priorité actuelle reste d'assurer le dépistage et une prise en charge correcte des sujets malades et de leurs cas contact et de maintenir la protection vaccinale chez le jeune enfant* ».

Elle s'est prononcée clairement pour le maintien de l'obligation vaccinale en Guyane.

### **Un médecin généraliste exerçant en province**

Ce médecin généraliste, membre de l'Union Régionale des médecins libéraux de Poitiers (URML), a rappelé que dans sa région la tuberculose avait une incidence faible, qu'il n'avait pas vu de tuberculose depuis 20 ans, ni d'effets secondaires liés au BCG.

***Il a souligné les conditions techniques de la vaccination et ses difficultés. Il a rappelé les conditions d'activités des médecins généralistes et les problèmes de démographie médicale.***

Il a souligné la complexité des critères de ciblage géographique pour les enfants qui bougent (déménagement, visite de famille...).

Il s'est dit opposé à ce que le généraliste décide si l'enfant est ou non à risque. Il propose que le vaccin soit réalisé à la maternité.

Il a enfin insisté pour que les pouvoirs publics donnent un cadre précis pour cette vaccination.

### **Un médecin néonatalogiste exerçant en province**

Il s'est prononcé d'emblée pour la levée de l'obligation vaccinale au vu :

- des données épidémiologiques ;
- de données techniques soulignant une confusion des discours sur le vaccin, et des difficultés d'administrations qui peuvent être limitées par l'apprentissage dans le compagnonnage ;
- de données psychosociologiques liées au discrédit actuel du vaccin de la grande hétérogénéité de la couverture vaccinale, de la position très difficile des structures d'accueil dans ce contexte face à l'obligation. Mais il a attiré l'attention sur plusieurs points :

Il n'y a pas de population protégée de la tuberculose.

- le fait que toute baisse de la couverture vaccinale ait un retentissement sur les populations dites à risque mais aussi sur les autres, rappelant l'expérience suédoise d'arrêt puis de mise en place du ciblage vaccinale. Trente ans après, la Suède n'a toujours pas retrouvé l'incidence d'avant 1975 ;
- la gravité des méningites et miliaires tuberculeuses et l'efficacité certaine du BCG sur ces formes. Compte tenu de cette gravité, la recommandation vaccinale des enfants fortement exposés reste d'actualité ;
- la tuberculose de l'enfant témoigne de l'échec du dépistage et du traitement d'une tuberculose de l'adulte ;

- les difficultés de réaliser une injection intradermique chez le jeune enfant. Il a plaidé pour que les vaccinateurs quel qu'ils soient effectuent un nombre minimum de geste par semaine ;
- la bonne acceptabilité sociale d'un vaccin à partir du moment où l'indication est posée en termes de « choix positif médical » : principe de protection de l'enfant.

Il a plaidé sur une vaccination organisée des enfants à risque<sup>30</sup> autour de la maternité et son inscription dans le cadre du plan périnatalité :

- repérage, information, dépistage au cours de l'entretien du 4<sup>e</sup> mois ;
- vaccination immédiate ou programmée avant la sortie de maternité en *post partum* :
  - o vaccination à la visite post natale ;
  - o consultation pédiatrique du 1<sup>er</sup> mois.

Il a rappelé que les sages-femmes sont depuis 2005 autorisées à vacciner et que le choix de la vaccination restait un acte individuel pris sur la base de recommandations dans une logique bénéfique /risque. Il a enfin insisté sur la nécessaire cotation à sa juste valeur de l'acte vaccinal.

### ***Un pédiatre-infectiologue exerçant en Ile de France***

Ce dernier a rappelé la position des pédiatres libéraux qui, selon lui, assureraient plus de 50% des vaccins réalisés lors des deux premières années de vie.

Il s'est dit favorable à la levée de l'obligation vaccinale et à un développement d'une stratégie de vaccination sur des caractéristiques individuelles, cela sur la base des arguments suivants :

- les maladies prévenues sont rares et très peu de gens savent encore ce que sont les maladies prévenues ;
- l'efficacité controversée du vaccin et l'absence d'effet altruiste. Il a rappelé qu'il n'y avait en particulier pas de lien entre couverture vaccinale et incidence de la tuberculose ;
- l'inquiétude des parents face aux événements indésirables ;
- la nécessité d'informer et de proposer le vaccin sur la base des bénéfices individuels et des possibilités d'éventuels effets secondaires et d'être en cohérence avec la Loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades ;
- les risques de faux certificats de vaccination en cas de maintien de l'obligation ou de simulacre de vaccination ;
- les risques de discrédit du BCG et plus généralement de l'ensemble des autres vaccinations en cas de maintien de l'obligation compte tenu de sa faible efficacité et du nombre d'effets indésirables.

Il s'est prononcé pour une vaccination ciblée le plus tôt possible (... dès maintenant) et pour un dépistage autour des cas index et pour les personnels prenant en charge des patients ou des enfants.

---

<sup>30</sup> Critères CTV.

## *Quelques réactions de la salle*

Ci-dessous sont reprises sous forme résumée les arguments avancés par des intervenants de la salle :

- La qualité de la lutte anti-tuberculeuse est variable selon les départements. Certains départements ont conventionné avec l'Etat et d'autres n'ont pas gardé la compétence de lutte contre la tuberculose. Ce choix n'est pas lié à l'incidence.
- Parmi les populations à risque, outre les étrangers, les immunodéprimés, les personnes sans domicile fixe et les détenus augmentent l'incidence moyenne française.
- Le BCG ne peut être commercialisé sous forme unitaire : le volume injecté en ID ne peut excéder 0,05 ou 0,1 ml et la lyophilisation pour un si faible volume n'est techniquement pas réalisable.
- Les familles ont besoin d'être informées.
- Les médecins généralistes ne peuvent vacciner et convaincre de la vaccination que s'ils sont convaincus de l'intérêt de la vaccination. Or, n'oubliez pas qu'aujourd'hui la majorité d'entre eux ne voit jamais de tuberculose.
- La maladie est vécue comme très stigmatisante ; les personnes âgées atteintes de tuberculose « se cachent ».
- Enquête de l'INPES : 92% de la population est favorable au BCG.
- La balance bénéfice/risque de l'arrêt de la vaccination universelle par le BCG n'est pas aussi positive que ce que l'on a bien voulu vous dire. Dans un scénario, une couverture vaccinale faible (30%), scénario non présenté qui semble correspondre à ce qui se passe dans la réalité, en Suède ou aux Pays-Bas, par exemple, on aurait 10 méningites tuberculeuses en plus par an. La méningite tuberculeuse est une maladie dont un enfant ne guérit pas, il en meurt ou en garde des séquelles.
- L'arrêt de la vaccination BCG pourrait entraîner une diminution des adénites à BCG estimée à 300 mais pourrait entraîner 300 adénites tuberculeuses par mycobactéries atypiques au regard de l'expérience suédoise.
- Il est frappant de constater qu'aucune infection disséminée à BCG n'ait été déclarée à la pharmacovigilance. Que peut-on penser dans ce contexte de l'affirmation que 10 seraient évitées avec l'arrêt de la vaccination BCG ?

## **IX – Analyse avantages/inconvénients du maintien de l’obligation et d’une vaccination ciblée**

La Commission d’audition a réalisé une analyse avantages - inconvénients de différents scénarios ; plusieurs ont été analysés. Deux scénarios ont été plus particulièrement étudiés :

- *Statu quo* : maintien de l’obligation
- Levée de l’obligation vaccinale avec passage à un régime de recommandation ciblée

Les discussions entre les membres de la Commission d’audition sur ces deux scénarios sont résumées ci-dessous. Chaque scénario est présenté avec les principaux arguments qui ont conduit la commission à ne pas les retenir et à proposer une nouvelle recommandation présentée à la fin du présent rapport (chapitre X).

### **1 - Scénario 1 : Maintien de l’obligation vaccinale, (*statu quo*) L’obligation est maintenue pour tous.**

#### **Avantages :**

- Le caractère obligatoire donne un cadre légal commun à tous les enfants de 6 ans sans exception sur l’ensemble du territoire.
- Peut apparaître comme le scénario le plus confortable du fait de la simplicité du message et de l’absence de nécessité d’interprétation par les opérateurs, évitant les difficultés et inconvénients du ciblage de la population.
- Contribue au maintien de l’incidence faible actuelle de la tuberculose pédiatrique et à la protection des enfants contre les formes sévères de tuberculose (méningite, miliaire...).
- Permet de protéger les enfants en théorie à faible risque.
- Prémunit contre une recrudescence de la tuberculose du fait de l’arrêt de la vaccination, comme en Suède et en RFA.
- Prémunit contre une émergence d’adénites à mycobactéries atypiques.
- Satisfait une très grande majorité de la population (92% de la population est favorable à la vaccination BCG selon une enquête INPES).
- Permet de se donner du temps pour :
  - avoir une connaissance mieux documentée des réactions et effets indésirables de cette nouvelle vaccination ;
  - sensibiliser les médecins à la nouvelle technique de vaccination, et à la prise en charge des réactions secondaires ;
  - attendre l’impact du programme de Lutte Anti Tuberculose (LAT) annoncé par la Direction Générale de la Santé.
- Garantit l’indemnisation des effets secondaires par la solidarité nationale

## Inconvénients :

- L'obligation vaccinale généralisée ne semble plus garantir actuellement la couverture vaccinale de l'ensemble de la population visée.
- Le calendrier vaccinal tel qu'il est mis en œuvre actuellement ne permet pas la protection précoce pour les formes les plus graves des enfants.
  
- Le BCG n'est pas un vaccin altruiste ; il ne réduit pas la circulation de l'agent infectieux dans la population.
- Ce vaccin comporte des risques graves en cas de déficit immunitaire.
- Le vaccin a des effets indésirables qui semblent en augmentation avec la mise en place du nouveau vaccin SSI, disproportionnés chez des enfants à très faible risque de tuberculose. Le rapport bénéfice/risque n'est pas toujours en faveur de la vaccination au niveau individuel compte tenu de l'épidémiologie actuelle de la tuberculose.
  
- La faible efficacité de cette vaccination (coût/efficacité).
  
- La plupart des pays européens ont adopté soit une politique de vaccination généralisée chez les enfants soit une vaccination ciblée
- Le maintien de l'obligation ne prendrait pas en compte les recommandations internationales préconisant l'arrêt de la vaccination généralisée au-delà d'un certain seuil d'incidence.
  
- Le caractère obligatoire n'encourage pas l'information des parents et le dialogue. Il ne s'inscrit pas dans le cadre des dispositions de la loi du 4 mars 2002, qui préconisent une décision éclairée (il empêche le refus éclairé).
  
- La résistance et la réticence des médecins face à l'obligation et aux conséquences de cette nouvelle vaccination risquent d'entraîner une baisse importante de la couverture vaccinale, malgré son caractère obligatoire. Ces attitudes brouillent une évaluation objective du rapport bénéfice/risque de la vaccination. L'organisation de certains médecins en groupes de pression contre l'obligation complique et rend peu homogène le discours des professionnels face à l'obligation de vaccination par le BCG et sème le doute voire l'inquiétude dans les familles vis-à-vis de cette vaccination.
  
- **Le non-respect de l'obligation crée des situations hétérogènes dans les procédures d'admission en collectivité avec un risque de faux certificats de vaccination ou de certificats de contre-indication de circonstance.**
  
- La vaccination généralisée induit des difficultés d'interprétation des tests tuberculiques ultérieurs.

**L'ensemble de ces considérations et en particulier la faible efficacité globale de cette stratégie, l'incompréhension sociale du maintien de l'obligation et le contexte international a conduit une très forte majorité des membres de la Commission d'audition à n'être pas favorable au maintien de l'obligation.**

**La Commission d'audition s'est toutefois prononcée pour le maintien du caractère obligatoire de la vaccination dans le département de la Guyane (cf. chapitre X).**

## **2 - Scénario 2 - : Levée de l'obligation et passage à un régime de recommandations pour les populations les plus exposées selon les critères du CSHPF**

### **Avantages :**

Cette solution a pour avantages de :

- ne vacciner que les populations les plus exposées et donc de protéger les enfants les plus à risque. On vaccinerait 15% des enfants pour éviter 75% des cas de tuberculose ;
- diminuer les complications (260 cas d'adénites à BCG et 10 cas d'infections généralisées par le BCG)<sup>31</sup> et les effets indésirables liés au BCG ;
- autoriser la formation des médecins vaccinateurs au bon usage de la vaccination BCG, ce qui est susceptible de réduire ses effets indésirables ;
- caractériser la population devant bénéficier de moyens supplémentaires pour augmenter la sécurité et la prise en charge ;
- s'inscrire dans une démarche de santé publique, par une meilleure allocation de ressources ;
- être acceptable sur le plan social comme le sont certains dépistages ciblés tels que celui de la drépanocytose (cf. avis de la HALDE) ;
- **intégrer la non-effectivité de l'obligation vaccinale constatée actuellement (réduction de la couverture vaccinale malgré l'obligation, réserve des médecins libéraux vis-à-vis du BCG intradermique en raison des effets indésirables de ce nouveau vaccin...)** ;
- autoriser pour l'avenir le recours à l'IdR diagnostique pour les enfants non vaccinés ;
- s'inscrire dans un modèle majoritaire des politiques vaccinales européennes ;
- répondre à la campagne anti-obligation qui s'est développée en 2006 depuis l'arrêt de la commercialisation du Monovax.

### **Inconvénients :**

- L'augmentation probable du nombre de tuberculoses graves (chiffré par ailleurs) :
  - chez les enfants à haut risque non repérés ;
  - chez les enfants à risque du fait de leur résidence sur un territoire ou une zone à forte incidence ou de leur précarité socio-économique ;
  - chez les enfants à un risque individuel lié au contact avec des adultes à haut risque de transmission ;
  - chez les enfants à risque faible, mais non nul.

Ces deux dernières catégories représentent actuellement environ la moitié des cas de tuberculose.

- L'augmentation du nombre d'adénites à mycobactéries atypiques chez les enfants non vaccinés est impossible à chiffrer mais certaine.
- Le manque de définition des critères permettant au médecin d'apprécier correctement au cas par cas le risque lié aux conditions socioéconomiques défavorables ou de précarité de l'enfant.
- Le risque de vaccination tardive, au-delà des recommandations du CSHPF : actuellement 33% sont vaccinés à l'âge de trois mois et 55% à neuf mois.

---

<sup>31</sup> Avis du CTV / CSHPF séance du 30 septembre 2005.

- Le risque de perte de l'apprentissage des médecins avec, pour conséquence, l'augmentation des effets indésirables par mésusage pour les enfants vaccinés, notamment dans les zones à faible incidence.
- Le risque d'un manque d'engagement accru des pouvoirs publics à l'endroit de la santé des populations marginales.
- La non prise en compte des particularités de l'organisation du système de soins sur certains territoires et des difficultés occasionnées par la réorganisation actuelle suite à la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales.
- La construction d'une image d'un « groupe dangereux » car porteur de l'épidémie. Le caractère possiblement stigmatisant de la proposition d'une vaccination ciblée souligné par le CCNE « *peut aboutir à ce que les personnes considérées comme dangereuses, si elles échappent à la vaccination, soient prises pour bouc émissaire d'une endémie persistante* ». Le risque que la population en générale pense que la tuberculose est une maladie qui vient de « l'étranger » mérite d'être pris en compte. De plus, la vaccination par le BCG pourrait représenter une forme de « *marquage* » d'une situation sociale.
- L'utilisation de la définition de ces groupes à des fins politiques.
- Le désengagement des professionnels de santé sur la question de la lutte contre la tuberculose en général. La vaccination sera de plus en plus assurée par les structures publiques.

**L'ensemble de ces considérations a conduit les membres de la Commission d'audition, de manière unanime, à ne pas retenir le scénario de vaccination ciblée et à proposer un scénario alternatif reprenant un certain nombre d'éléments proposés par le CSHPF.**

## X – Recommandations de la Commission d'audition

Avant toute recommandation, la Commission d'audition a souhaité préciser quelques éléments du contexte.

### 1- Eléments du contexte

#### *Un débat ancien*

Les débats sur l'intérêt d'une vaccination généralisée et obligatoire avec le BCG sont anciens, et récurrents. La mise en cause de la vaccination obligatoire s'était jusqu'à présent appuyée essentiellement sur les limites de l'efficacité de ce vaccin. Depuis, l'arrêt de la multipuncture et l'utilisation du BCG intradermique SSI, de nouveaux questionnements se sont cristallisés sur les modalités d'administration et les réactions associées à la nouvelle forme de ce vaccin. Les débats autour de la levée de l'obligation vaccinale ont alors trouvé une résonance forte dans ce nouveau contexte.

***La vaccination par le BCG n'a une efficacité démontrée que pour protéger partiellement les enfants contre des contaminateurs potentiels.***

***Le besoin d'une nouvelle analyse bénéfice/risque prenant en compte aussi les aspects opérationnels de la vaccination.***

L'analyse bénéfice - risque liée à la vaccination doit être prise en compte, ainsi que celle des conditions opérationnelles des stratégies mises en œuvre. Si la faisabilité des stratégies conduit à une application insuffisante, parcellaire et inefficace des recommandations, le calcul bénéfice/risque lié à la seule vaccination pourrait s'avérer faux.

***Une surveillance épidémiologique qui présente des limites***

La question posée est celle de l'analyse probabiliste de la rencontre d'enfants avec un patient tuberculeux bacillifère pour mesurer le bénéfice de leur vaccination *versus* le risque des effets indésirables du vaccin.

***L'épidémiologie de la tuberculose a permis d'établir les critères d'enfants à risque à partir des seules variables enregistrées telles que la nationalité et le pays de naissance. Cependant, il s'avère nécessaire de prendre en considération les contacts possibles des enfants avec des adultes exposés notamment dans une zone à forte incidence (un quartier, un département...) ce qui conduit à définir d'autres critères :***

- adultes originaires de pays de forte endémie tuberculeuse à la maison, à l'école, ou dans tout autre lieu de vie ;
- adultes et professionnels exposés du fait de leurs conditions de vie : personnels soignants, policiers, expatriés (anciens ou à venir), services sociaux, organismes caritatifs ou humanitaires, personnel pénitentiaire, détenus...

***Les croisements des différents sous-groupes de population dans des territoires donnés insuffisamment pris en compte***

L'analyse du risque doit prendre en compte la circulation des sous-groupes de population sur des territoires et il convient d'être attentif à ne pas s'enfermer dans une analyse statique des groupes à



risque. Comment dans les territoires où réside, vit et travaille une proportion importante de personnes exposées, prendre en compte le risque pour les enfants ? Si les critères à prendre en compte sur l'ensemble du territoire national sont ceux posés par les données épidémiologiques, l'hétérogénéité des situations et la dynamique des populations doivent être prises en compte pour une estimation plus précise du risque réel encouru par certains enfants qui ne seraient pas protégés en raison d'une sous-estimation de leur risque.

De plus, les personnes à risque ne vivent pas isolées et sont pour la plupart bien intégrées avec les populations dites non à risque. Ces zones de contacts constituent des sources d'exposition qui ne sont pas prises en compte par les critères classiques de surveillance épidémiologique.

### *Le poids des conditions socio-économiques*

Rappelons également que la tuberculose est fortement associée à la pauvreté, cette dimension de précarité ajoute à la complexité dans la mesure où les populations, qu'elles soient d'origine étrangère ou française, vivent sur les mêmes territoires et vont souvent cumuler des facteurs de précarité susceptibles de favoriser une tuberculose. Les conditions de logement comme la surpopulation et la promiscuité doivent également être prises en compte.

### ***Des politiques vaccinales en Europe très contrastées avec une épidémiologie de la tuberculose assez similaire***

Certains pays ont adopté une politique de vaccination généralisée chez les enfants soit à la naissance, soit à l'entrée en collectivité ; d'autres en revanche ont adopté une politique de vaccination ciblée.

***Une situation de la lutte antituberculeuse en France très contrastée*** en fonction des départements et des taux d'incidence et en pleine phase de restructuration (recentralisation des compétences en matière de lutte antituberculeuse).

## **2- Les considérants**

La Commission d'audit, considérant que :

- la vaccination obligatoire par le BCG semble associée à une incidence faible de la tuberculose pédiatrique en France notamment dans ses formes graves (méningite tuberculeuse et miliaire) ;
- l'arrêt de l'obligation de la vaccination et son remplacement par une politique ciblée entraînerait selon les modèles une augmentation du nombre :
  - de tuberculoses estimé entre 80 et 200 cas supplémentaires en fonction de l'efficacité du vaccin et de la couverture vaccinale dont quelques formes graves (entre 2 et 6 méningites ou miliaires pour une vaccination ciblée sur certains facteurs de risque) ;
  - des adénites à mycobactéries atypiques chez les nourrissons à faible risque et non vaccinés (difficile à chiffrer) ;
- les expériences étrangères d'arrêt de la vaccination généralisée (Suède, RFA) ont abouti, en l'absence de vaccination ciblée, à une recrudescence des cas de tuberculose et des méningites tuberculeuses ;

- la possibilité d'envisager l'arrêt de la vaccination généralisée de la tuberculose lorsque l'incidence moyenne des cas :
  - de tuberculose bacillaire (BARR +) à l'examen direct, calculée sur 3 ans, est inférieure<sup>32</sup> à 5 cas pour 100 000 habitants (France 2000-2002 = 4,6 pour 100 000 – 5,7 pour 100 000 corrigé de la sous déclaration) ;
  - ou
  - de méningite tuberculeuse chez les enfants de moins de 5 ans, calculée sur 5 ans, inférieure à 1 cas sur 10 millions ;
 et sous réserve de l'existence d'un programme efficace de lutte contre la tuberculose, d'un système de surveillance fiable ;
- la couverture vaccinale par le BCG a, semble t-il, fortement chuté, en 2006, en France, dans de nombreux départements ;
- il existe de fortes disparités des taux d'incidence de la tuberculose en fonction de la nationalité et des zones géographiques ;
- la transmission de la tuberculose aux enfants n'est le fait que des seuls adultes ;
- les réactions vaccinales du vaccin intradermique sont très mal ressenties par les parents de nourrisson et les effets indésirables, bien que peu fréquents, sont difficiles à prendre en charge ;
- une large part des effets indésirables est liée à un mésusage du vaccin ;
- la vaccination intradermique chez le nourrisson est rendue délicate du fait du besoin de maintenir le nourrisson ou l'enfant pendant l'acte vaccinal ;
- les divers avis d'experts (Inserm, CSHPF, InVS) concordent pour lever l'obligation vaccinale ;
- les avis du CCNE et de la Halde attirent l'attention sur la nécessaire protection des enfants à risque, sous certaines conditions et sur le risque de dérive administrative ;
- le programme de lutte antituberculeuse va être présenté par le gouvernement d'ici quelques semaines ;
- les trois objectifs d'une politique de vaccination des enfants par le BCG :
  - réduire le nombre de cas de tuberculoses graves chez l'enfant en faisant que la vaccination soit proposée précocement à tous les enfants à risque ;
  - être socialement acceptable : la politique vaccinale apporte un bénéfice en terme de santé des enfants et des populations concernées ;
  - être techniquement réalisable selon un protocole précisant un calendrier et un mode opératoire.

recommande :

---

<sup>32</sup> International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Criteria for discontinuation of vaccination programmes using Bacille Calmette- Guérin (BCG) in countries with a low prevalence of tuberculosis. Tuber Lung Dis. 1994; 75: 179-80.

### 3 – Les recommandations de la Commission d'audition

La Commission d'audition propose :

- la levée de l'obligation vaccinale par le BCG pour les enfants ;
- la recommandation systématique de vaccination par le BCG de tous les enfants.

Le scénario proposé au Ministre de la santé est le suivant :

- *L'obligation est levée en France, sauf pour le département de la Guyane.*
- *La vaccination par le BCG est systématiquement proposée pour tous les enfants au cours du 1<sup>er</sup> mois de vie.*
- *Elle est effectuée après une évaluation du niveau de risque individuel.* Afin d'être systématique cette évaluation sera effectuée, dès le suivi de la grossesse, à la naissance et lors de la visite du premier mois du nourrisson, cela afin de réduire en priorité le risque de formes graves de tuberculose chez l'enfant. L'évaluation permet d'informer les parents sur la tuberculose, les risques de contamination et les avantages et les inconvénients du vaccin. Elle se fait donc au cours d'un dialogue avec les parents permettant d'aboutir à un consentement éclairé.

*En fonction du niveau de risque évalué, deux types de recommandation sont alors proposés :*

*- Une forte recommandation de vaccination par le BCG : vaccination dès le 1<sup>er</sup> mois de vie devant au moins un risque élevé chez un enfant*

- dont au moins l'un des parents est originaire d'un pays de forte endémie ; ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs – 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degré) ;
- vivant dans des conditions socio-économiques défavorables ou précaires qui peuvent notamment être évaluées sur la base des modalités de couverture-maladie : CMU, CMUc, AME, absence de couverture maladie, mauvais suivi de grossesse, conditions de logement (surpopulation, promiscuité...)
- vivant dans un département à forte incidence (10 p 100 000 ou BAAR + > 5 p 100 000) ;
- devant séjourner plus de 3 mois dans l'un des pays de forte endémie ;
- dans une situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux.

*- Une recommandation de vaccination par le BCG devant au moins un possible risque de contact, à la maison, à l'école ou dans tout autre lieu de vie de l'enfant, avec un adulte :*

- originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- exposé : personnels soignants, policiers, expatriés (anciens ou à venir), services sociaux, organismes caritatifs ou humanitaires, personnel pénitentiaire, détenus...

*La possibilité de vacciner l'enfant reste possible à la demande des parents pour un enfant dont le risque de contamination est très faible.*

*Pour les enfants non vaccinés, la réévaluation régulière du niveau d'exposition reste indispensable afin d'envisager une possible vaccination, entre autres pour les enfants nés dans un pays de forte endémie tuberculeuse et arrivant sur le territoire français .*

*La possibilité de ne pas vacciner est laissée ouverte dans le cas où :*

- le médecin considère, en concertation avec les parents, que le risque individuel d'exposition de l'enfant à la tuberculose est faible.

- la famille refuse la vaccination proposée après avoir été dûment informée par le médecin de la balance bénéfice/risque en faveur de la vaccination.

***La mobilisation des structures publiques pour vacciner par le BCG est un préalable déterminant pour faire adhérer l'ensemble des professionnels de santé à la nouvelle politique vaccinale.***

#### **4 - Justification et conditions de mise en œuvre du scénario retenu par la Commission d'audition**

***Le maintien de la vaccination obligatoire en Guyane*** s'explique par l'importance de l'épidémie dans ce département, et par l'état actuel de l'organisation du système de santé qui mérite un soutien important. Il existe, d'ores et déjà, une vaccination obligatoire pour ce seul département : le vaccin contre la fièvre jaune.

***La recommandation systématique de vaccination des enfants tient compte de plusieurs éléments :***

- de l'inquiétude des membres de la Commission d'audition de voir survenir en France un scénario à la suédoise. Ce pays, après avoir arrêté la vaccination puis être passé dans un deuxième temps à une vaccination ciblée sur des critères de risque, n'a toujours pas retrouvé l'incidence d'avant 1975 près de trente ans après l'arrêt de la vaccination ;
- de la difficulté à cibler la vaccination sur des populations à risque et des limites de cette approche. Comment identifier ces enfants dans des départements très multiculturels ?
- d'assurer une meilleure couverture vaccinale par une proposition systématique de la vaccination chez les enfants à risque élevé ou possible et d'éviter certaines questions éthiques sensibles.

***La possibilité de ne pas vacciner sur des critères de risque faible vise à prendre en compte :***

- le fait que pour certains enfants les effets indésirables de la vaccination peuvent être perçus comme supérieurs à la protection envisagée ;
- la nécessité de respecter la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé et de laisser la possibilité aux familles informées de ne pas vacciner leur enfant.

***La mobilisation des structures publiques (Maternité, PMI, centres de vaccination) pour une vaccination précoce est justifiée par le fait que :***

- le repérage des risques d'exposition au BK des enfants doit être effectué dès la grossesse et en maternité ;
- il faut disposer d'un personnel formé, pour pouvoir être en capacité de vacciner dès le plus jeune âge ;
- la réalisation d'une injection intradermique est un geste simple qui mérite des conditions de réalisation strictes. Une deuxième personne est souvent nécessaire pour permettre une immobilisation parfaite du nourrisson ou de l'enfant pendant que le vaccinateur pratique l'injection.

La vaccination précoce dès le plus jeune âge des nouveau-nés à risque est d'ores et déjà recommandée. Cette recommandation est insuffisamment mise en œuvre.

## **5- La Commission d'audition a jugé utile de faire les recommandations suivantes indispensables au succès de la nouvelle politique vaccinale :**

La politique vaccinale est une part indissociable d'un plan global de lutte contre la tuberculose.

### ***a – Développer la lutte contre la tuberculose***

Si l'incidence de la tuberculose continue à diminuer dans les pays industrialisés, la tuberculose demeure un risque sanitaire. La LAT a été retenue comme prioritaire dans la loi de santé publique du 9 août 2004. La politique vaccinale n'est qu'un des éléments du programme de lutte contre la tuberculose. La Commission d'audition a noté avec intérêt les axes du nouveau programme de lutte contre la tuberculose qui vise notamment à assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie et d'infection tuberculeuse latente et à améliorer le dépistage de la tuberculose. Sans renforcement du programme actuel de lutte contre la tuberculose la levée de l'obligation de vaccination par le BCG exposerait au risque d'augmentation des cas de tuberculose notamment des formes graves de l'enfant. C'est un préalable à la levée de l'obligation vaccinale.

La nouvelle politique de LAT doit être accompagnée de moyens humains et financiers à la hauteur de ses objectifs et de ses ambitions (en particulier en fonction des niveaux de prévalence). La Commission d'audition demande instamment que les éventuelles économies dégagées par la levée de l'obligation vaccinale soient intégralement réaffectées à la politique de lutte contre la tuberculose.

Enfin, des liens doivent être établis avec la politique périnatale pour maintenir la protection des enfants exposés aux formes les plus graves.

### ***b – Communiquer et Informer***

La Commission d'audition recommande l'élaboration :

- d'une campagne d'information du grand public sur le risque tuberculeux et l'intérêt de la vaccination par le BCG, déclinée au niveau local, départemental ou régional ;
- d'une campagne d'information adaptée aux personnes les plus exposées au risque de tuberculose ;
- d'une campagne d'information en direction des professionnels de santé sur la tuberculose et la vaccination par le BCG ;
- d'une fiche d'information pour les familles sur la vaccin BCG.

### ***c - Former – Déléguer – mobiliser les structures publiques***

La Commission d'audition recommande :

- de proposer une formation des professionnels de santé à la vaccination BCG intradermique notamment des médecins et sages-femmes de maternité, mais aussi des généralistes, pédiatres, médecins de PMI et des centres de vaccination ;
- d'étudier la possible délégation des tâches de vaccination à des infirmières ou des puéricultrices formées.

Cela va de pair avec la mobilisation des structures publiques (Maternité, PMI,...) pour une vaccination précoce.

#### ***d - Adapter les outils à la vaccination***

La Commission d'audition recommande aux laboratoires pharmaceutiques de faire des efforts de conditionnement du vaccin (nombre de doses par flacon, seringue, remplacement de l'aiguille actuelle par une aiguille de format 26G 3/8 ; 0.45x10 mm, dont le biseau est plus court, information sur les flacons et/ou les boîtes des modalités de vaccination) et d'information – formation des vaccinateurs.

#### ***e - Renforcer la surveillance épidémiologique et l'évaluation de la politique vaccinale et des pratiques professionnelles***

La Commission d'audition recommande de renforcer la surveillance épidémiologique et l'évaluation de la politique vaccinale :

- suivi épidémiologique de la tuberculose ;
- analyse de la couverture vaccinale de l'ensemble des enfants par les certificats de santé du 9<sup>e</sup> et du 24<sup>e</sup> mois, examens pratiqués lors de l'entrée en école maternelle et enquêtes de santé scolaire ;
- études ad hoc pour évaluer la nouvelle politique vaccinale et apprécier le taux de couverture vaccinale lié à la nouvelle politique de vaccination.

#### **Elle recommande également :**

- le maintien d'un haut niveau de pharmacovigilance ;
- la mise en place d'études de sociologie médicale pour documenter les impacts et les limites de la nouvelle politique vaccinale et apprécier les comportements et les attitudes face aux vaccins des familles et des professionnels.

#### ***f - Créer un Haut conseil de lutte contre la tuberculose***

La Commission d'audition recommande la création d'un Haut conseil de lutte contre la tuberculose responsable de la mise en place du nouveau programme de lutte contre la tuberculose et en charge de la cohérence entre la nouvelle politique vaccinale et les actions de lutte contre la tuberculose..

## Annexe 1

### Qu'est-ce qu'un vaccin altruiste ?

Nicole Guérin, novembre 2006

L'intérêt de la vaccination peut être schématisé des deux façons suivantes :

- 1- le bénéfice est individuel, la personne vaccinée est protégée, mais elle ne protège pas la société
- 2- le bénéfice est individuel, mais aussi collectif : la proportion de personnes vaccinées permet de réduire la maladie pas seulement chez les vaccinés, mais aussi dans tout ou partie de la population générale

On a utilisé (je crois que le Pr Reinert a été le premier à utiliser ces expressions) le terme de vaccin égoïste pour désigner les premiers, et celui de vaccin altruiste pour les seconds.

**Un vaccin altruiste** est un vaccin qui réduit plus l'incidence de la maladie plus que ce qu'on pourrait attendre à partir du nombre de vaccinés.

Un vaccin altruiste est un vaccin qui réduit le nombre de porteur de l'agent pathogène considéré et par de là réduit le risque de contamination autour de lui.

Un vaccin altruiste est un vaccin qui fait que la personne protégée constitue une barrière à la transmission de la maladie, qui induit un « effet de groupe » un « effet troupeau » ou « herd immunity ».

*Un vaccin non altruiste est dit égoïste*

**Exemple de vaccin altruiste** : Le vaccin pneumococcique conjugué ; pour 1 cas prévenu chez les vaccinés, 2 cas sont prévenus dans leur entourage (voir figure incidence des infections invasives à pneumocoques chez les non vaccinés depuis l'introduction du vaccin chez les enfants de moins de 5 ans aux USA), le vaccin réduit le portage des sérotypes de pneumocoque contenus dans le vaccin (quantitativement et qualitativement) chez les enfants vaccinés.

**Exemple de vaccin non altruiste** : Le vaccin anti-tétanique : anticorps anti-toxine ne prévenant pas la multiplication du germe mais ces conséquences néfastes (diffusion de la toxine dans l'organisme et fixation sur ses récepteurs). De plus la bactérie ne se transmet pas d'homme à homme mais à partir de réservoirs inertes de spores (sol, plantes...).

*Liste des vaccins à vertu altruiste*

- Polio ;
- Coqueluche (c'est pour cela que l'on vaccine les adultes et les adolescents autour des nouveau-nés et jeunes nourrissons) ;
- Haemophilus b (réduction de la maladie plus importante que celle qui se déduirait du nombre de vaccinés, quasi éradication du portage) ;
- Pneumocoque heptavalent conjugué ;

- Hépatite B (plus de porteurs de l'Ag et du virus) ;
- Rougeole Oreillons Rubéole (cf épidémies dans les écoles où il y a des non vaccinés) ;
- Varicelle (c'est bien ce que l'on reproche au vaccin et que l'on restreint sa recommandation décalage dans le temps de la maladie naturelle chez les non vaccinés - risque de formes plus sévère) ;
- Méningo C conjugué en Angleterre ;
- Hépatite A (cf. les études de Dagan) ;
- Diphtérie (certes développe des anticorps anti toxine et pas contre la bactérie, mais bactérie strictement humaine, l'effet de la vaccination sur l'incidence de la maladie est plus important que le nombre de personnes vaccinées et si le vaccin n'empêche pas l'infection, il semble sélectionner des souches non toxinogènes.

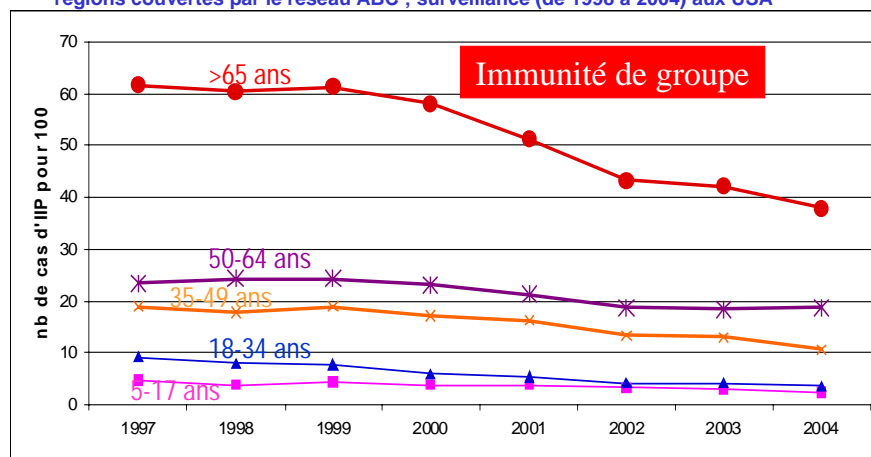
#### Liste des vaccins Non altruistes

- BCG ;
- Tétanos ;
- Vaccin Pneumococcique non conjugué ;
- Vaccin Méningo Non conjugué.

La comparaison entre les vaccins pneumo et méningo conjugués et les vaccins contre les polysaccharides des mêmes bactéries est intéressante à développer. Un effet sur le portage, l'autre pas...

### Diminution de l'incidence des IIP chez les plus de 5 ans

Incidence des IIP (tous sérotypes confondus) chez les PLUS DE 5 ans, non vaccinés dans les régions couvertes par le réseau ABC ; surveillance (de 1998 à 2004) aux USA



Calendrier vaccinal 2006. Avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, 19 mai 2006. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°29-30/2006, 18 juillet 2006 : 211-226, <http://www.invs.sante.fr/bel/>

CDC. Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report. Emerging infections program network. *Streptococcus pneumoniae*. Rapports 1997 à 2004. Accessibles sur le site : <http://www.cdc.gov/mmwr>. (2) Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Preventing pneumococcal disease among infants and young children. MMWR 2000 ; 49 (RR09) : 1-38.



## Annexe 2

### Expérience allemande d'arrêt de la vaccination

**Extraits de l'expertise Inserm Tuberculose. Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie 2004 ; pp 180.**

« En juin 1975, la vaccination BCG des nouveau-nés a été totalement interrompue en Allemagne de l'Ouest (RFA) alors qu'elle a été maintenue en Allemagne de l'Est (RDA). A partir d'août 1977, elle a légèrement repris mais la couverture est restée inférieure à 10%. Pendant la période du 1<sup>er</sup> juin 1975 au 30 juin 1980, à l'issue d'une surveillance active dans les deux pays, 57 cas de méningite tuberculeuse ont été diagnostiqués en RFA pour un effectif de 2,1 millions d'enfants nés entre le 1<sup>er</sup> juin 1975 et le 31 décembre 1978 chez des enfants non vaccinés, alors qu'en RDA où la couverture des nouveau-nés était proche de 100% aucune méningite tuberculeuse n'a été notifiée pour un effectif de 0,8 million de nouveau-nés (cf. tableau 11.VIII). Les auteurs insistent sur la similitude de la situation épidémiologique de la tuberculose en 1975 dans les deux pays (risque annuel infectieux de 0,05% en RFA et 0,04% en RDA), et de l'accès et de la qualité des soins (taux de mortalité infantile de 14,7 p 1000 en RFA et 13, 1 pour 1000 en RDA en 1978), autorisant la comparaison. Ils concluent à l'intérêt de la vaccination BCG dans la prévention des méningites tuberculeuses de l'enfant, même dans les pays de faible endémicité de tuberculose. Parmi les 57 cas de méningite, 13 sont décédés, 23 ont gardé des séquelles neurologiques qualifiées de sérieuses, 9 étaient toujours traités au moment de l'analyse et seuls 12 ont guéris sans séquelles (Wasz-Hockert et coll. 1988) ».

Tableau 11.VIII : cas de tuberculose méningée chez les enfants nés après arrêt du BCG en RFA et maintien en RDA (d'après Wasz-Hockert, 1988)

	RFA sans BCG Effectif : 2,1 millions		RDA avec BCG Effectif : 0,77 millions	
	N	Taux/10 <sup>5</sup>	N	Taux/10 <sup>5</sup>
Juin 1975 – avril 1980 (période de suivi)	57	2,7	0	0