



# Guide des vaccinations

## Édition 2006

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



## ANNEXE 11

# Textes officiels relatifs à la vaccination contre la tuberculose

## ANNEXE 11A

### CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

#### Nouvelle partie législative

*Version consolidée au 1<sup>er</sup> septembre 2004 (après publication de la loi de santé publique et de la loi de responsabilité locale)*

#### Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

#### Livre I<sup>er</sup> : Lutte contre les maladies transmissibles

#### Titre I<sup>er</sup> : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

#### Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre

##### L. 3112-1

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu

de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

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

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

##### L. 3112-2

La lutte contre la tuberculose et la lèpre relève de l'État.

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'État. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en œuvre, le montant de la subvention accordée par l'État, les données dont la transmission à l'État est obligatoire, les modalités d'éva-

luation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

### L. 3112-3

La vaccination, le suivi médical et la délivrance des médicaments sont gratuits lorsque ces actes sont réalisés par un établissement ou organisme habilité dans des conditions définies par décret ou par un organisme relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu une convention en application des articles L. 3111-11 ou L. 3112-2.

Les dépenses afférentes au suivi médical et à la délivrance des médicaments sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, dans les conditions fixées par l'article L. 111-2 et le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de l'action sociale et des familles et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

### L. 3112-4 (abrogé)

### L. 3112-5 (abrogé)

### R. 3112-1

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

A. - Les enfants de moins de six ans accueillis :

1° Dans les établissements, services et centres mentionnés à l'article L. 2324-1 ;

2° Dans les écoles maternelles ;

3° Chez les assistantes maternelles ;

4° Dans les pouponnières et maisons d'enfants à caractère sanitaire relevant de l'article L. 2321-1 ;

5° Dans les établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

B. - Les enfants de plus de six ans, les adolescents et les jeunes adultes qui fréquentent :

1° Les établissements d'enseignement du premier et du second degré ;

2° Les établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

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

1° Professions de caractère sanitaire :

a) Aides-soignants ;

b) Ambulanciers ;

c) Audio-prothésistes ;

d) Auxiliaires de puériculture ;

e) Ergothérapeutes ;

f) Infirmiers et infirmières ;

g) Manipulateurs d'électro-radiologie médicale ;

h) Masseurs-kinésithérapeutes ;

i) Orthophonistes ;

j) Orthoptistes ;

k) Pédicures-podologues ;

l) Psychomotriciens ;

m) Techniciens d'analyses biologiques ;

2° Professions de caractère social :

a) Aides médico-psychologiques ;

b) animateurs socio-éducatifs ;

c) Assistants de service social ;

d) Conseillers en économie sociale et familiale ;

e) Éducateurs de jeunes enfants ;

f) Éducateurs spécialisés ;

g) Éducateurs techniques spécialisés ;

h) Moniteurs-éducateurs ;

i) Techniciens de l'intervention sociale et familiale.

### R. 3112-2

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

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

2° Les personnes qui exercent une activité

professionnelle dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale;

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

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

a) Établissements de santé publics et privés, y compris les établissements mentionnés à l'article L. 6141-5;

b) Hôpitaux des armées et Institution nationale des invalides;

c) Services d'hospitalisation à domicile;

d) Dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile;

e) Établissements d'hébergement et services pour personnes âgées;

f) Structures prenant en charge des malades porteurs du virus de l'immuno-déficience humaine ou des toxicomanes;

g) Centres d'hébergement et de réinsertion sociale;

h) Structures contribuant à l'accueil, même temporaire, de personnes en situation de précarité, y compris les cités de transit ou de promotion familiale;

i) Foyers d'hébergement pour travailleurs migrants.

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

### R. 3112-3

Sont dispensées de l'obligation vaccinale, les personnes mentionnées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 lorsqu'un certificat médical atteste que cette vaccination est contre-indiquée.

Les contre-indications à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

### R. 3112-4

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

### R. 3112-5

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

## ANNEXE 11B

### **Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques, paru au *Journal officiel* 174 du 29 juillet 2004**

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 3112-1 et R. 3112-1 à R. 3112-5;

Vu le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier;

Vu les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section des maladies transmissibles, du 21 juin 2002, du 15 novembre 2002 et du 14 mars 2003,

Arrête :

#### **Article 1**

Les contre-indications mentionnées à l'article R. 3112-3 du code de la santé publique sont les suivantes :

- contre-indications définitives : déficits immunitaires congénitaux ou acquis, notamment dus au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- contre-indications temporaires : dermatoses étendues en évolution.

Un enfant né de mère infectée par le virus de l'immunodéficience humaine présente une contre-indication au vaccin BCG aussi longtemps que la preuve de sa non-infection par le VIH n'a pas été faite.

#### **Article 2**

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG n'a pas lieu d'être réalisée chez les personnes dont l'intradermoréaction à la tuberculine est positive selon les critères définis à l'article 3.

Il n'y a pas lieu de revacciner une personne ayant eu une première vaccination, même

en cas d'intradermoréaction à la tuberculine négative.

La technique vaccinale de référence se fait par voie intradermique selon une posologie adaptée à l'âge. Toutefois, chez l'enfant jusqu'à trois ans, la vaccination par multipuncture peut être utilisée.

Conformément à l'article R. 3112-4 du code de la santé publique, les personnes pour lesquelles la cicatrice vaccinale est considérée comme une preuve de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont les personnes nées après la suspension de l'obligation de vaccination antivariolique par la loi n° 79-520 du 2 juillet 1979 relative à la vaccination antivariolique. Ne sont pas admises à présenter cette preuve les personnes mentionnées aux articles D. 3111-19 et D. 3111-20.

#### **Article 3**

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

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

Elle doit être pratiquée :

- 1° Pour vérifier l'absence de tuberculose infection ou de tuberculose maladie avant la primovaccination. Toutefois, les nouveau-nés sont vaccinés sans test préalable;

- 2° Dans l'enquête autour d'un cas de tuberculose;
- 3° Comme aide au diagnostic de la tuberculose;
- 4° Comme test de référence dans le cadre de la surveillance des membres des professions énumérées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 du code de la santé publique.

#### **Article 4**

La vaccination et l'intradermoréaction sont réalisées par un médecin, un infirmier ou une infirmière, dans les conditions prévues par le décret du 11 février 2002 susvisé. La lecture de l'intradermoréaction est faite par un médecin.

Les modalités et les résultats quantitatifs des intradermoréactions tuberculiques, les modalités techniques de la vaccination ainsi que le numéro de lot et la date de péremption du vaccin doivent être consignés sur le carnet de santé ou, à défaut, sur un carnet de vaccination ou l'équivalent.

#### **Article 5**

L'arrêté du 5 septembre 1996 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques est abrogé.

## ANNEXE 11C

### **CIRCULAIRE N°DGS/ SD5C/2005/457 du 5 octobre 2005 relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par voie intradermique**

Adressée par le ministre de la Santé et des Solidarités à :

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

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

– Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information).

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0530412C

Classement thématique : Protection sanitaire

#### **Résumé**

L'arrêt de la commercialisation du Monovax® fin 2005 fait que la seule technique de vaccination utilisable en pratique à partir de 2006 sera la voie intradermique. Une information des professionnels concernés et la mobilisation des services spécialisés doivent être mises en œuvre.

#### **Mots clés**

BCG, vaccin SSI, injection intradermique.

#### **Textes de référence**

- Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer.
- Avis des CTV/CSHPF du 15 et 30 septembre 2005 relatif à la vaccina-

tion par le BCG, et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France.

- Décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 relatif à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et modifiant les articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique.
- Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculoniques.
- Circulaire interministérielle N°DGS/SD5A/SD5C/SD6A/2005/220 du 6 mai 2005 relative à la mise en œuvre du transfert à l'État des compétences en matière de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.

#### **Le contexte**

La commercialisation par le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD du vaccin BCG par multipuncture (Monovax®) cessera fin 2005. Le Monovax® est l'unique vaccin BCG par multipuncture ayant une AMM jusque-là disponible en France. Le laboratoire a pris cette décision sur la base des recommandations des experts unanimes depuis plusieurs années à accorder à la vaccination par voie intradermique le statut de technique de référence.

Pour des raisons pratiques d'acceptabilité et de tolérance, plus de 90 % des vaccinations par le BCG étaient jusque-là réalisées par multipuncture, que ce soit par les pédiatres ou les généralistes.

La disponibilité des stocks de Monovax® devrait permettre d'assurer la vaccination par multipuncture jusqu'à la fin de l'année en cours. Le nouveau vaccin BCG disponible sera le vaccin BCG SSI, en remplacement du vaccin BCG Pasteur. Sa technique d'administration est l'injection intradermique.

La vaccination par le BCG est obligatoire pour l'enfant à l'entrée en collectivité, donc dans tous les cas avant 6 ans, et pour certaines catégories professionnelles. Par contre, la revaccination par le BCG a été supprimée par le décret n° 2004-635 du 30 juin 2004.

Afin de calmer les réticences des médecins à pratiquer la vaccination par voie intradermique, notamment chez les nouveau-nés et dans le cadre libéral, à la demande de la DGS, le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD s'est engagé à informer les médecins et met à leur disposition du matériel didactique (schémas et photographies de la technique d'injection à l'aiguille, CD-Rom *L'injection intradermique en pratique pour vaccin et test tuberculique*, simulateur d'injection intradermique).

D'autre part, certaines structures, comités départementaux d'hygiène ou services hospitaliers notamment, se sont déjà investis dans des actions de formation des médecins à cette technique.

**Afin que ce changement de pratique se passe dans les meilleures conditions, et sur avis des experts du Comité technique des vaccinations consultés le 10 mars 2005, plusieurs mesures d'information générale et d'incitation à la formation des médecins vaccinateurs doivent être mises en place, et il vous est demandé :**

**1. de contacter :**

- les Conseils départementaux de l'Ordre des médecins, pour les Ddass,
- les présidents des Unions régionales des médecins libéraux (URML) et des responsables de la formation médicale continue (FMC), pour les Drass,
- les services départementaux de protection maternelle et infantile, afin d'établir un bilan des actions de formation déjà mises en place localement, permettant aux médecins ou sages-femmes désireux de parfaire leur technique de vaccination par injection intradermique de s'entraîner à pratiquer le geste dans de bonnes conditions.

**2. d'inciter à la création d'unités de formation** en vous appuyant sur les centres

hospitaliers ou les services de lutte antituberculeuse, et d'inciter les médecins à se former à la pratique de la technique d'injection intradermique, au travers des URML et des structures de FMC.

**3. Par ailleurs :**

Compte tenu de probables difficultés dans la diffusion de cette nouvelle pratique vaccinale et afin que les enfants à risque de contracter la tuberculose, ou soumis à l'obligation vaccinale dès les premiers mois de vie du fait de leur mode de garde, soient correctement pris en charge,

**le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) recommande :**

**1) la vaccination par le BCG du nouveau-né avant sa sortie de la maternité ou dans la semaine qui suit, éventuellement par la sage-femme à domicile, chaque fois que le nouveau-né présente un risque élevé de contamination par le bacille de la tuberculose, c'est-à-dire pour un enfant :**

- né dans un pays de forte endémie tuberculeuse
- dont au moins l'un des parents est originaire d'un de ces pays
- devant séjourner plus de 3 mois dans l'un de ces pays
- ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs)
- et pour tout enfant placé dans une 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.

Réalisée dans ce cadre, la vaccination intradermique doit pouvoir être pratiquée par un médecin ou une sage-femme formés à ce geste, au sein d'une équipe expérimentée, tout en évitant la réalisation d'une IDR à la tuberculine préalablement à la vaccination. Le CSHPF rappelle en effet que la pratique d'une IDR à la tuberculine avant l'âge de 3 mois, préalablement à la vacci-

nation par le BCG, n'a aucune justification.

Afin de faciliter l'admission des nourrissons de moins de 6 mois dans les modes de garde collectifs (crèches, haltes-garderies...), il est recommandé que la vaccination obligatoire par le vaccin BCG, lorsqu'elle n'a pu être faite par le médecin traitant ou à la maternité, soit réalisée par le médecin de l'établissement ou par un médecin de protection maternelle et infantile. **Il vous est donc demandé de vous rapprocher du service de protection maternelle et infantile de votre département afin que la formation de ces personnels soit organisée rapidement.**

**2) la vaccination par le BCG au-delà de 6 mois chez les enfants à faible risque** (ne répondant pas aux critères énoncés ci-dessus), lorsque cela est possible, c'est-à-dire pour ceux dont le mode de garde permet de surseoir à l'obligation vaccinale.

Quel que soit l'âge de la vaccination, il est rappelé qu'en cas de doute sur une contamination mère-enfant par le VIH, la preuve de l'absence d'infection de l'enfant par le VIH doit être obtenue avant de le vacciner. Ces différents éléments devraient faciliter l'adhésion du corps médical à la vaccination des enfants par le BCG par voie intradermique, étant entendu que le diagnostic de déficit immunitaire congénital (qui constitue une contre-indication à la vaccination) doit pouvoir être posé avant 6 mois.

Vous voudrez bien nous tenir informés des éventuelles difficultés que vous rencontrerez lors de la mise en œuvre de cette circulaire.

Pour le ministre et par délégation  
Le Directeur Général de la Santé  
Pr Didier HOUSSIN