



Audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ?

Suivi de la synthèse et des recommandations
de la Commission d'Audition

13-14 novembre 2006

Société française de santé publique à la CNAMTS
Paris

Collection Santé & Société
N° 12, mai 2007

SOMMAIRE

1^{re} PARTIE : AUDITION PUBLIQUE SUR LA VACCINATION DES ENFANTS PAR LE BCG. LEVÉE DE L'OBLIGATION VACCINALE ?

<i>Allocution d'ouverture</i>	9
D ^r François Bourdillon (Président de la SFSP, CHU Pitié-Salpêtrière)	
1^{re} session : Vaccination par le BCG. Les éléments de la décision	
Modérateur : D ^r Michel Rosenheim (Santé publique, CHU Pitié-Salpêtrière)	
<i>La politique de lutte contre la tuberculose en France</i>	15
D ^r Martine Le Quellec-Nathan (DGS)	
<i>Épidémiologie de la tuberculose en France et en Europe</i>	25
Delphine Antoine et Didier Che (InVS)	
<i>Les politiques de vaccination par le BCG chez l'enfant en Europe.</i>	38
D ^r Dennis Falzon (InVS-EuroTB)	
Débats	48
<i>Le vaccin BCG : caractéristiques, bénéfices et limites</i>	58
D ^r Nicole Guérin (Comité technique des vaccinations)	
<i>Le vaccin BCG. Profil de sécurité d'emploi.</i>	64
P ^r Michel Ollagnier (Pharmacologue, Centre de Pharmacovigilance, Saint-Étienne) D ^r Carmen Kreft-Jais (Unité de Pharmacovigilance - Afsaps)	
<i>Le traitement des effets indésirables du BCG.</i>	74
P ^r Christian Perronne (Président du CTV (AP-HP, Garches))	
Débats	79
<i>L'impact épidémiologique des différentes options de stratégie vaccinale</i>	91
D ^r Daniel Lévy-Bruhl (InVS)	
<i>Vaccination universelle, vaccination ciblée.</i>	110
Patrick Zylberman (Centre de recherche médecine, Sciences, Santé et Société, Villejuif)	
Débats	120
<i>L'avis du Comité Technique des Vaccinations (CTV/CSHPPF)</i>	130
P ^r Christian Perronne (Président du CTV AP-HP, Garches)	
<i>Le rôle du Programme national de Lutte contre la Tuberculose.</i>	135
D ^r Martine Le Quellec-Nathan (DGS)	
Débats	147

**2^e session : Problématique éthique, sociologique et juridique
des différentes options de stratégie vaccinale par le BCG. Table ronde**

Modérateur : D^r Martine Bungener (Sociologue, CERMES)

<i>Avis de la Haute autorité de Lutte contre les discriminations et pour l'égalité.</i>	159
<i>P^r Marc Gentilini (Halde)</i>	
<i>Avis du Comité Consultatif National d'Éthique sur la suppression du caractère obligatoire de la vaccination par le BCG pour la réserver aux seules populations à risque</i>	161
<i>P^r Alain Grimfeld (Comité Consultatif National d'Éthique)</i>	
<i>Le point de vue de la Ligue Nationale pour la liberté des vaccinations.</i>	167
<i>Jean-Marie Mora (Ligue nationale pour la liberté des vaccinations)</i>	
<i>La politique de vaccination par le BCG en Angleterre.</i>	174
<i>D^r John Watson (Consultant Epidemiologist and Head, Respiratory Diseases Department, Health Protection Agency Centre for Infections, London, UK)</i>	
Débats	180
<i>De l'établissement de l'obligation vaccinale aux annonces de sa levée : une analyse sociologique des controverses et polémiques autour du BCG (1947-2006)</i>	190
<i>Didier Torny (Sociologue, INRA)</i>	
<i>Liberté individuelle et santé collective. Le point de vue juridique</i>	200
<i>P^r Didier Truchet (Faculté de droit, Paris II, Président de l'Association française de droit de la santé)</i>	
<i>Concilier protection des plus vulnérables et principe d'égalité.</i>	204
<i>P^r Pierre Lombrail (Santé Publique, Nantes)</i>	
<i>P^r Danièle Lochak (Faculté de droit, Nanterre Paris X)</i>	
Débats	221
 3^e session : Levée de l'obligation vaccinale ? Quelles stratégies alternatives ?	
Le point de vue des acteurs. Table ronde	
<i>Modérateur</i> : P ^r Marc Brodin (Santé publique, Paris)	
<i>Point de vue Médecin traitant</i>	233
<i>D^r Claude Berrard (URML, Poitiers)</i>	
<i>Pédiatres.</i>	235
<i>D^r Jean Sarlangue (Pédiatre hospitalier, Bordeaux),</i>	
<i>D^r Robert Cohen (Pédiatre-Infectiologue, ACTIV et InfoVac-France, Saint-Maur)</i>	
<i>D^r Bruno Percebois (Pédiatre de PMI, Seine-Saint-Denis)</i>	
<i>Médecin attaché au service de lutte antituberculeuse de Paris</i>	255
<i>D^r Fadi Antoun (Pneumologue, Paris)</i>	
<i>Médecin attaché au service de lutte antituberculeuse de Guyane</i>	261
<i>D^r Geneviève Guillot (Pneumologue, Cayenne)</i>	
<i>Médecin chef adjoint de la PMI et des crèches de Paris</i>	275
<i>D^r Véronique Dufour (Pédiatre, Paris)</i>	
Débats	296
Conclusion	311
<i>P^r Jean-Louis San Marco (Santé publique, Marseille)</i>	

2^e PARTIE : RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'AUDITION

Préambule	319
Introduction	321
<i>Éléments historiques et sociologiques</i>	323
<i>L'épidémiologie de la tuberculose et politique vaccinale</i>	326
En France	326
En Europe	331
<i>Le vaccin BCG, son efficacité, ses effets indésirables</i>	335
<i>L'expérience de la Suède d'arrêt de la vaccination par le BCG</i>	340
<i>Estimation de l'impact épidémiologique de l'arrêt de la vaccination ou d'une vaccination ciblée en fonction de l'efficacité présumée du BCG</i>	340
<i>Le futur programme national de lutte contre la tuberculose</i>	342
<i>Les avis des instances consultées</i>	343
L'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France de septembre 2005	343
L'avis du CCNE	344
L'avis de la HALDE	345
<i>Les opinions et points de vue</i>	346
La ligue nationale pour la liberté des vaccinations	346
Points de vue de chercheurs et d'universitaires auditionnés	347
Point de vue des professionnels de terrain auditionnés	350
<i>Analyse avantages/inconvénients du maintien de l'obligation et d'une vaccination ciblée</i>	356
<i>Recommandations de la Commission d'audition</i>	361

3^e PARTIE : AVIS DU COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS ET DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE ...

375

1^{re} PARTIE :
Audition publique sur la vaccination
des enfants par le BCG.
Levée de l'obligation vaccinale ?

Allocution d'ouverture

D^r François Bourdillon

CHU Pitié-Salpêtrière – Président de la Société Française de Santé Publique

Mesdames, Messieurs,

C'est avec un grand plaisir que j'ouvre cette audition publique sur la vaccination des enfants par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale.

1 - Tout d'abord, il convient, peut-être, de préciser ce qu'est une audition publique

C'est une manifestation qui a pour objet de permettre de discuter publiquement à propos d'une thématique des principaux enjeux de santé publique avant de prendre une ou des décisions ou de mettre en œuvre des recommandations ou un programme. C'est clairement une action de démocratie participative qui visent à :

- créer un débat public sur des sujets qui ont une dimension sociétale et jusqu'à alors réservés aux seuls experts ;
- permettre de trouver des éléments de réponse à des questions complexes parfois controversées ayant un enjeu politique ou social.

Il y a plusieurs méthodes pour permettre des débats et l'expression citoyenne : celle par exemple des jurys citoyens, ou celle des conférences de citoyens à la danoise ou encore des « public hearings » aux USA. Ces méthodes font le plus souvent référence à des modèles pré-établis.

En France l'audition publique ne répond pas à des règles précises. Peu d'auditions publiques ont été réalisées. Nous pourrions citer celles de :

- l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en 1998 à propos des OGM sur la base d'un jury citoyen ;
- l'Afssaps en 2000 sur la question de l'analyse du risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob par le sang et ses dérivées où des experts ont remis au Ministre des propositions ;
- l'Afssaps, l'Inserm et l'Anaes en 2004 sur un état des lieux sur la vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques ;
- l'ANAES et de l'Afssaps, en 2004, sur les traitements substitutifs de la ménopause ;
- ou même plus récemment des initiatives de l'industrie pharmaceutique comme celle de GSK, en 2006, sur le progrès thérapeutique à quel prix ?, qui a abouti à une charte de recommandations citoyennes.

2 - Je voudrais vous faire part de quelques points de méthodes

Tout d'abord pourquoi avons-nous choisi de faire une audition publique sur le BCG ?

Comme vous le savez peut-être un plan de lutte contre la tuberculose est en cours de préparation au ministère de la Santé. Bien entendu la question de la vaccination par le BCG a été abordée.

Il est 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 avec une incidence élevée pour la population de nationalité étrangère ;
- une vaccination par le BCG obligatoire ;
- l'arrêt de la vaccination par multipuncture qui ne laisse sur la marché qu'un vaccin intradermique plus difficile à manier avec plus d'effets indésirables ;
- une balance bénéfice/risque du vaccin BCG ré-interrogée ;
- 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 de nombre d'effets indésirables ;
- 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 efficiente ;
- un débat éthique :
 - sur les questions de possible discrimination en cas de vaccinations proposées aux seules populations les plus exposées ;
 - sur les classiques questions de liberté individuelle et collective.

Vous voyez donc bien que la décision en santé publique nécessite de prendre en compte de multiples éléments :

- 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 ;

- l'épidémiologie de la tuberculose ;
- l'efficacité du programme de lutte contre la tuberculose ;
- les différentes politiques vaccinales dans le monde et en Europe fonction des données épidémiologiques ;
- 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 ;
- un certain nombre d'expertises...

Mais aussi :

- des avis éthiques puisque deux avis, l'un du CCNE et l'autre de la HALDE, ont été rendus publics sur le sujet de la vaccination par le BCG ;
- l'Histoire 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.

C'est ce contexte qui nous a amené, la DGS et la Société française de santé publique, à proposer une audition publique sur la vaccination par le BCG afin qu'un large débat ait lieu autour des enjeux de la vaccination par le BCG associant professionnels et représentants de la société civile.

La Société française de santé publique a accepté d'organiser cette manifestation car la question posée relève clairement du champ de la santé publique, que l'approche à développer est multidisciplinaire et multi-professionnelle ; enfin car la SFSP est capable de mobiliser des acteurs de multiples horizons.

Je me dois aussi de vous donner quelques éléments d'organisation...

Le comité d'organisation que je tiens vivement à remercier était composé de membres de la SFSP, de la DGS et des agences sanitaires.

La commission d'audition est composée d'une vingtaine de membres sous la responsabilité du P^r Jean-Louis San Marco, Professeur de santé publique à Marseille. On y retrouve :

- des représentants de la société civile issus des fédérations de parents d'élèves (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 ;

- des représentants des conseils généraux qui ont la charge des PMI et qui assurent la politique de lutte contre la tuberculose dans leur département ;
- et enfin, des médecins de santé publique.

Ces personnes n'ont pas de conflits d'intérêt majeur avec le thème traité. Ils ont eu à leur disposition un dossier documentaire d'ailleurs accessible à tous sur le site Internet de la SFSP. Leur rôle est de faire une synthèse de l'audition publique et de faire des conclusions et recommandations qui seront adressées au Ministère de la santé. Nous nous sommes engagés à remettre ce travail avant la fin de l'année 2006. Nous nous réunirons pour cela à huis clos à l'issue de l'audition.

Les orateurs. Ce sont pour la plupart des experts de la tuberculose et/ou de la vaccination. Je crois pouvoir dire les meilleurs dans leur domaine. Ils doivent de manière synthétique et didactique faire le point de la question qu'ils ont à traiter.

Une large place au débat d'une manière générale une demi-heure après trois interventions. Ce schéma nous a obligé à organiser cette audition publique sur deux jours.

Le public est divers et composé de professionnels de la petite enfance, d'usagers du système de santé et de journalistes.

Il me reste à ouvrir les débats.

L'audition publique est consacrée pour :

- la première journée aux éléments de la décision : nous traiterons des données épidémiologiques sur la tuberculose en France et en Europe, des données d'efficacité et de tolérance du vaccin BCG et nous présenterons les avis d'experts ;
- la seconde journée :
 - à l'éthique et aux aspects socio-juridiques. Nous aurons la chance d'avoir un représentant du ministère de la Santé anglais qui viendra nous exposer la politique britannique et que nous avons rajouté au programme ;
 - aux points de vue des acteurs qui doivent répondre aux questions relatives à la vaccination (cf. sommaire).

J'espère que cette audition permettra un large débat autour des enjeux de la vaccination BCG et qu'elle contribuera à la décision de santé publique.

1^{re} session :
**Vaccination par le BCG.
Les éléments de la décision**

Modérateur :
D^r Michel Rosenheim (*Santé publique, CHU Pitié-Salpêtrière*)

La politique de lutte contre la tuberculose en France

Intervenant : **D^r Martine Le Quellec-Nathan**

Direction générale de la Santé, Paris

La tuberculose

- Maladie à transmission respiratoire.
- 5 à 10 % des adultes infectés développeront une tuberculose au cours de leur vie (40 % pour les enfants de - 5 ans).



La tuberculose est une maladie à transmission respiratoire, 5 à 10 % des adultes infectés développeront une tuberculose au cours de leur vie, 40 % pour les enfants de moins de 5 ans. Les agents de la tuberculose sont présents probablement depuis plusieurs millénaires sur la terre.

- Maladie historique :
 - agents présents sur la terre depuis plusieurs millénaires ;
 - 1882 : Koch découvre le bacille ;



- au 18^e et 19^e siècles 1/4 des décès des adultes en Europe liés à la tuberculose principale cause des décès aux USA au 19^e siècle ;
- 1921, Calmette et Guérin mettent au point le vaccin antituberculeux (BCG).



C'est Koch qui, en 1882, a découvert le bacille. Au 18^e et 19^e siècles, un quart des décès dans le monde et des adultes, en Europe, étaient liés à la tuberculose et c'était la principale cause de décès aux USA au 19^e siècle soit dans un passé relativement proche.

En 1921, les docteurs Calmette et Guérin, vétérinaires, mettent au point le vaccin anti-tuberculeux.

- 1925 : le Comité de Propagande du Comité National de Défense contre la Tuberculose lance la première campagne nationale du timbre antituberculeux (2 objectifs : collecter des fonds et développer l'éducation sanitaire)



- 1945 : la création de la sécurité sociale marque une étape capitale : désormais tous les tuberculeux pourront bénéficier des techniques diagnostiques et thérapeutiques adaptés. Par ailleurs, le dépistage systématique par radiographie se met progressivement en place.

Dans les années 20, une action internationale part des Etats-Unis sous l'égide de Rockefeller, avec la création d'une union internationale de lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires. En France, un comité de propagande du comité national de défense contre la tuberculose lance sa première campagne nationale du timbre anti-tuberculeux. Il avait deux objectifs, d'une part collecter des fonds pour améliorer la prise en charge de la tuberculose et développer l'éducation sanitaire, dans une approche hygiéniste.

La création de la Sécurité Sociale en 1945 va marquer une étape capitale car elle permet la prise en charge des soins pour tous les malades et particulièrement les tuberculeux qui vont pouvoir bénéficier des techniques diagnostiques et thérapeutiques adaptées. Par ailleurs, progressivement le dépistage systématique par radiographie va se mettre en place.

En 1944, la découverte de la streptomycine constitue une étape extrêmement importante dans l'histoire de la tuberculose, qui est mis à disposition en France en 1946. En 1952 un nouvel anti-tuberculeux, l'isoniaside arrive sur le marché, molécule plus puissante, mieux tolérée et progressivement les progrès seront spectaculaires et remettront en cause les schémas traditionnels de traitement historique de la tuberculose (essentiellement les pneumothorax, des cures chirurgicales, et la prise en charge

dans des sanatoriums ou d'autres établissements de cures). Et en fait, l'arrivée des antibiotiques va permettre la guérison de la tuberculose dans une majorité des cas.

- 1944 : Waksman découvre la streptomycine ; en 1946, cet antibiotique est mis à disposition des Français.
- 1952 : l'isoniazide, plus puissante et mieux tolérée est découverte. Les résultats sont spectaculaires et remettent en cause le schéma traditionnel du traitement de la tuberculose (pneumothorax, cures sanatoriales).

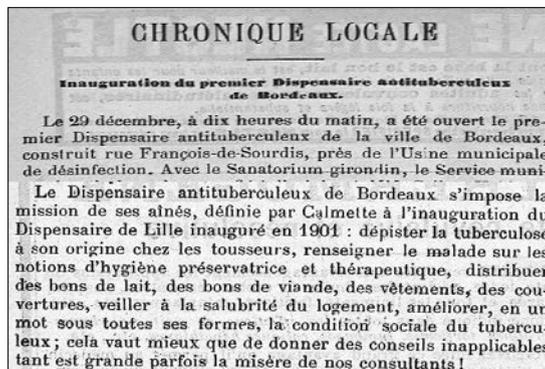


- Arrivée des antibiotiques = guérison de la tuberculose pour une majorité des cas.

- Dans le monde
 - 30 % de la population mondiale infectée.
 - 9 millions de tuberculoses chaque année.
 - 1,7 million de décès en 2004.
- En France
 - 5 512 cas déclarés en 2004.

Aujourd'hui, dans le monde, 30 % de la population mondiale est infectée, il y aurait 9 millions de cas de tuberculose chaque année, ce qui représente 1,7 million de décès en 2004. En France, 5 512 cas ont été déclarés en 2004.

L'organisation de la lutte antituberculeuse en France a plus de 100 ans



Comment s'est organisée la lutte contre la tuberculose en France ? Elle a plus de 100 ans, les premiers dispensaires anti-tuberculeux ont été créés autour de 1900 : en 1901 un premier dispensaire est ouvert à Lille puis à Bordeaux.

Jusque dans les années 50, la lutte contre la tuberculose est basée sur :

- le *diagnostic et le dépistage* (premier dispensaire anti-tuberculeux inauguré à Lille en 1901) ;
- la *prise en charge des malades* (isolement en sanatorium, traitement chirurgical) ;
- *des mesures contraignantes* : déclaration obligatoire, obligation de traitement, et sociales qui se traduisent par des actions de soutien (bons de nourriture) mais aussi par l'éloignement des proches (placement des enfants en aérium ou préventorium) dont certaines resteront inscrites dans le code de la santé publique jusqu'en 1994 (très nombreux textes organisant la LAT) ;
- la *mobilisation du secteur associatif* depuis les années 20 : comités nationaux et départementaux de lutte contre la tuberculose ;
- *1950 : vaccination par le BCG rendue obligatoire* ; création des services de vaccination anti-tuberculeuse, développement de l'utilisation des antibiotiques.

Jusque dans les années 1950, la lutte contre la tuberculose est basée sur le diagnostic, le dépistage qui sont des missions des dispensaires. La prise en charge des malades repose sur l'isolement, après une période d'hospitalisation, le traitement et le traitement chirurgical et des mesures contraignantes pour les médecins, la déclaration obligatoire, pour le malade, l'obligation de traitement. Des mesures sociales se traduisent par des actions de soutien : bons donnés à la famille pour améliorer la nourriture, quelques mesures pour améliorer le logement. Cela se traduit par l'éloignement des proches avec souvent le placement des enfants en aérium ou préventorium. Ces mesures resteront inscrites pratiquement dans le code de la santé publique jusqu'en 1994, dans un ensemble législatif et réglementaire extrêmement dense.

En 1950, de façon presque concomitante au développement de l'utilisation des antibiotiques, on ajoute aux dispositifs de la lutte contre la tuberculose la vaccination par le BCG qui est alors rendu obligatoire. Elle s'accompagne de la création de services de vaccination anti-tuberculeuse. Il y a donc un décalage de l'histoire puisque le vaccin est rendu obligatoire près de 30 ans après son développement, alors qu'en même temps arrivent les anti-tuberculeux qui permettent des progrès extrêmement importants.

- **> années 60** : poursuite de la construction d'établissements spécifiques de prise en charge pour les malades (sana, préventorium, aérium...) politique sous la responsabilité de l'état et des services de l'état dans les départements ;
- **1983** : la loi relative aux libertés et responsabilités locales (LLRL) confie la compétence aux Conseils généraux, > 90 l'incidence continue de décroître ;
- **début des années 1990** : augmentation incidence ; élaboration de nouvelles recommandations par CSHPF ; émergence des résistances aux anti tuberculeux ;
- **1994-1995** : modification du code de la santé publique, possibilité de délivrance des traitements par les dispensaires ; vaccins pris en charge par l'assurance maladie ; nouvelles recommandations sur dépistage selon facteurs de risque ;
- **2000** : CMU améliore accès à la prise en charge par AM ;
- **2004** : la nouvelle LLRL recentralise la lutte contre la tuberculose en confiant la responsabilité à l'état, la loi relative à la politique de santé publique, fixe objectif pour la tuberculose.

Jusque dans les années 1960, on voit aussi, là encore, un décalage entre la réalité épidémiologique et la politique puisque l'on continue à créer des établissements spécifiques pour la prise en charge de la tuberculose. Le dernier sanatorium construit en 1963 dans les Pyrénées n'a jamais reçu de tuberculeux.

Dans les années 1983, la tuberculose restera pilotée et gérée sous la responsabilité de services de l'État ou de services mixtes. Les DDASS qui ont été créées au début des années 1950 étaient des services mixtes avec un financement croisé, et des agents des départements (aujourd'hui Conseils généraux) et de l'État. L'État avait la responsabilité de la conduite de la lutte contre la tuberculose dans les départements. En 1983, la loi relative aux libertés et responsabilités locales va confier la compétence aux conseils généraux en même temps qu'un ensemble de compétences dans le domaine de la santé publique qui est relatif aux maladies sexuellement transmissibles et au cancer.

Jusqu'en 1990, l'incidence de la tuberculose continue de décroître. Les dispositifs finalement s'adaptent petit à petit et un certain nombre de services vont être fermés (dispensaires anti-tuberculeux, services de vaccination par le BCG) ou regroupés avec d'autres services. On peut parler d'une banalisation de la tuberculose et petit à petit le maillage du dispositif est de plus en plus lâche.

Au début des années 1990, on constate dans notre pays et dans beaucoup de pays industrialisés soit une augmentation de l'incidence de la tuberculose, soit une stagnation de

la régression de la tuberculose. Un ensemble de recommandations est élaboré par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Dans ces mêmes années, on voit apparaître les résistances aux anti-tuberculeux.

En 1994-1995, compte tenu de ces évolutions épidémiologiques, la loi autorise les dispensaires anti-tuberculeux à dispenser les traitements gratuitement, afin de favoriser la prise en charge des personnes en plus grandes difficultés.

À la même époque, l'ensemble des vaccins sont en pris en charge par l'assurance maladie (jusqu'en 1994 les vaccins n'étaient pas remboursés par l'assurance maladie, la loi ne le permettait pas, dans les faits cela se faisait, mais c'était des décisions individuelles de certaines caisses de rembourser ou non les vaccins, au nom du principe que l'assurance maladie était un organisme qui remboursait les soins, mais qui ne prenait pas en charge la prévention et la prophylaxie).

En même temps sont élaborées des nouvelles recommandations sur les dépistages en fonction des facteurs de risques. Les dépistages systématiques en population générale sont abandonnés pour concentrer les efforts et les moyens sur les populations les plus à risque du fait de leur origine, de leur mode de vie, ou de leur condition socio-économique. Une politique de dépistage actif vise les foyers de travailleurs migrants, les détenus et les populations précaires.

En 2000, la loi « Couverture Maladie Universelle » va encore améliorer l'accès à la prise en charge par l'assurance maladie.

En août 2004, la nouvelle loi Libertés et responsabilités locales recentralise la lutte contre la tuberculose en confiant de nouveau à l'État cette responsabilité et la loi relative à la politique de santé publique fixe des objectifs pour la tuberculose.

Principes de la LAT

- Diagnostic précoce des cas contagieux.
- Traitements suivis et complétés.
- Dépistage actif chez les populations à risque.
- Enquêtes autour des cas (signalement immédiat).
- Vaccination.
- Surveillance épidémiologique : déclaration obligatoire.

La lutte anti-tuberculeuse repose depuis une trentaine d'années, sur le diagnostic précoce des cas contagieux, leur signalement immédiat, le traitement et le suivi des traitements jusqu'à leur issue, le dépistage actif chez les populations à risque, les enquêtes autour des cas. La vaccination est un des éléments de la politique.

Recentralisation de la LAT

- Objectifs : organisation plus cohérente et sur l'ensemble du territoire, rééquilibrage des moyens en fonction de l'incidence.
- Modalités :
 - soit convention avec les Conseils généraux souhaitant garder la compétence (n = 55) ;
 - soit habilitation de structures par les DDASS (n = 45).

Pourquoi la recentralisation de la LAT ? Un certain nombre de rapports sur ce qui se passait au niveau des départements pour la tuberculose, pour les MST et les cancers, faisaient état d'une hétérogénéité de la prise en charge dans les départements indépendamment de la réalité épidémiologique. Dans un souci d'égalité de traitement et d'accès aux soins, il a été considéré que la responsabilité de la conduite des politiques de santé publique sur le terrain devait être confiée aux services de l'État. L'objectif est d'avoir une organisation plus cohérente sur l'ensemble du territoire, et de rééquilibrage des moyens en fonction de la réalité de l'épidémiologie sur le territoire. Afin de permettre de sauvegarder les compétences acquises, le législateur a prévu que les conseils généraux qui le souhaitaient pouvaient agir au compte de l'État par convention.

La recentralisation est effective depuis le 1^{er} janvier 2006. L'année 2005 a été consacrée à mettre en place cette recentralisation : sur l'ensemble des 100 départements 55 conseils généraux ont choisi de garder la compétence, pour les autres départements, il a fallu mettre en place de nouvelles structures habilitées par les DDASS sur la base d'un décret qui fixe les missions et le cahier des charges de ces structures.

Centres de lutte contre la tuberculose - missions

- Enquêtes dans l'entourage des cas.
- Actions ciblées de dépistage.
- Gratuité du suivi médical, de la délivrance des médicaments et de la vaccination.
- Actions de prévention et d'information.
- Contribution à la formation des professionnels.

Les missions des centres de lutte contre la tuberculose ont été précisées par ce décret. Le diagnostic de tuberculose étant fait le plus souvent à l'hôpital ou en milieu libéral, ils ont en charge l'enquête dans l'entourage des cas, des actions ciblées de dépistage actif, le suivi médical des cas, la délivrance des médicaments et la

vaccination. Ils doivent réaliser des actions de prévention et d'information, enfin, ces centres de lutte contre la tuberculose doivent contribuer à la formation des professionnels sur la tuberculose.

Structures de lutte contre la tuberculose

- Équipes de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre.
- Locaux, équipement et matériels adaptés à l'activité du centre.
- Partenariats avec professionnels, établissements et organismes qui participent à la lutte contre la tuberculose et à la prise en charge des malades

Ce sont des équipes de professionnels dont la composition doit être adaptée aux besoins locaux et à l'activité à mettre en place. Les structures doivent répondre à des critères et au cahier des charges en termes d'équipement et de matériel. Des partenariats peuvent être développés avec l'ensemble des professionnels de santé, les établissements et les organismes qui participent à la lutte contre la tuberculose et à la prise en charge des malades.

Dépistage actif

- Milieu carcéral pour tout nouvel entrant.
- Visite d'accueil des migrants en situation régulière.
- Centres d'accueil pour demandeurs d'asile.
- Foyers d'hébergements.
- Professionnels de santé.

Le dépistage actif est réalisé :

- en milieu carcéral, pour tout nouvel entrant, toute personne entrant en détention doit avoir un dépistage de la tuberculose au plus tard dans la semaine suivant sa détention ;
- pour les migrants en situation régulière au moment de l'entrée sur le territoire de lui ou sa famille dans le cadre des regroupements familiaux ;
- dans les centres d'accueil pour les demandeurs d'asile, dans les foyers d'hébergements quel que soit le type de foyer d'hébergement.

Il fait aussi partie du suivi médical des professionnels de santé par les médecins du travail ou de prévention.

Enquêtes autour des cas

- Déclenchées par le signalement immédiat du cas.
- Identifier et rechercher les personnes contact potentiellement infectées et les traiter.
- Identifier le cas source.

L'enquête autour des cas doit être déclenchée par le signalement. Elle vise à identifier les personnes ayant été en contact du cas et dépister les personnes infectées pour les prendre en charge. Le dépistage autour des cas peut permettre aussi de retrouver le(s) cas primaire(s).

Surveillance épidémiologique

- Signalement immédiat.
- Déclaration obligatoire :
 - des tuberculoses maladie ;
 - des infections tuberculeuses latentes chez les enfants de moins de 15 ans.
- Déclaration des issues de traitements.

La surveillance épidémiologique constitue un maillon extrêmement important de l'ensemble de la politique avec le signalement et la notification obligatoire qui se fait dans un deuxième temps en comprenant les informations nécessaires à l'analyse épidémiologique. Elle concerne les tuberculoses maladies, les infections tuberculeuses latentes chez les enfants de moins de 15 ans et la déclaration des issues de traitement.

Vaccination

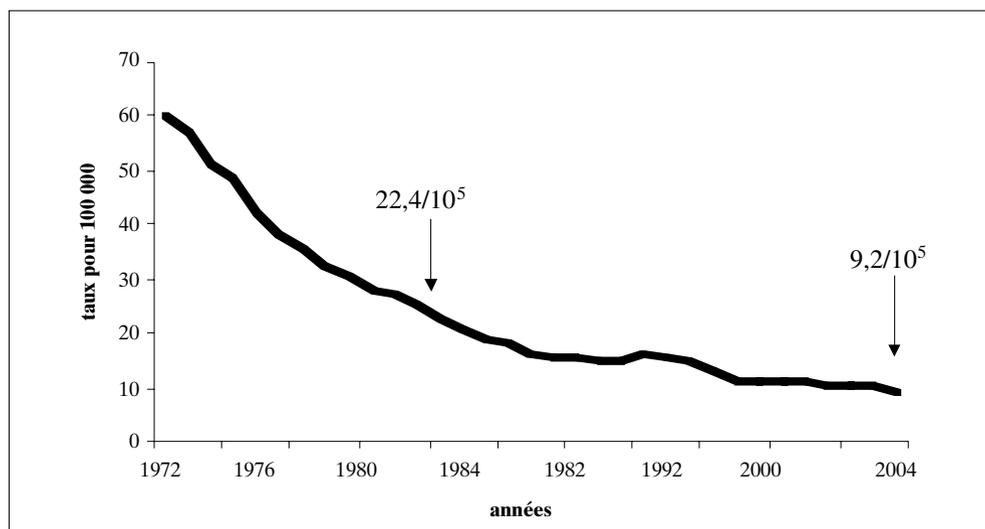
- Efficacité estimée autour de 50 %, protège surtout des formes graves de l'enfant (méningites, miliaires) estimée à 90 %.
- 2004 : suppression des IDR de contrôle systématiques et revaccination.
- Reste aujourd'hui obligatoire pour :
 - les enfants de moins de six ans accueillis en collectivités ;
 - les enfants de plus de six ans, les adolescents et les jeunes adultes qui fréquentent des établissements d'enseignement ;
 - 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 (Article R3112-1 du code de la santé publique).

Enfin la vaccination par le BCG reste aujourd'hui obligatoire. Son efficacité globale est estimée autour de 50 %, elle protège surtout des formes graves chez le petit enfant (méningites, milliaires) et cette efficacité est estimée alors à 90 %. En 2004, un certain nombre d'évolutions ont été introduites dans la politique vaccinale avec la suppression de l'intra-dermo systématique de contrôle et la suppression des revaccinations systématiques en cas de négativité des IDR. Cette vaccination est obligatoire pour les enfants de moins de 6 ans accueillis en collectivité, et pour tous les enfants de plus de 6 ans, toutes les professions médicales et para-médicales ainsi que tous les étudiants des professions médicales et paramédicales, les professionnels du secteur de l'enfance.

Épidémiologie de la tuberculose en France et en Europe

Intervenants : **Delphine Antoine, Didier Che**
InVS

Les données présentées ci-dessous sur l'épidémiologie de la tuberculose en France sont essentiellement issues des déclarations obligatoires de la tuberculose, sauf celles sur les résistances aux anti-tuberculeux qui sont des données issues du CNR (Centre National de Références) et les données sur la mortalité qui sont celles de l'INSERM. En ce qui concerne l'Europe, les données présentées proviennent du programme EuroTB. Dennis Falzon, coordinateur du programme EuroTB, reprendra un certain nombre d'éléments dans la présentation qu'il fera, ainsi que des éléments sur l'enquête sur les politiques de BCG en Europe. Enfin les éléments sur l'impact épidémiologique du BCG sont présentés par Daniel Lévy-Bruhl. Les données présentées ici portent sur la tuberculose-maladie.



Incidence de la tuberculose (taux pour 100 000)

L'évolution de l'incidence, c'est-à-dire ici le nombre de cas de tuberculose pour 100 000 habitants en France métropolitaine de 1972 à 2004 est marquée par une baisse très régulière. Le taux d'incidence était de 22,4 cas pour 100 000 habitants en 1984 et de 9,2 pour 100 000 en 2004.

La situation épidémiologique en 2004 (cas de tuberculose-maladie)

Nombre de cas déclarés	5 363 cas (9,2/10 ⁵)
Sex ratio H/F	1,6 (62 % d'hommes)
Âge médian	42 ans
% de moins de 15 ans	6 %
Nationalité étrangère	47 %
Nés à l'étranger	48 %

Source : InVS, déclaration obligatoire de tuberculose.

En 2004, le nombre de cas déclarés de tuberculose-maladie est de 5 363 en France métropolitaine et de 5 512 en France entière, soit 9,2 pour 100 000 habitants.

62 % des cas déclarés en 2004 sont des hommes, soit 1,6 homme pour une femme. L'âge médian des cas de tuberculose est 42 ans et les moins de 15 ans représentent 6 % des cas. Les personnes de nationalité étrangère représentent 47 % et les personnes nées à l'étranger représentent 48 % des cas déclarés.

La situation épidémiologique en 2004 (cas de tuberculose-maladie)

Forme pulmonaire	71,5 % (isolée ou associée) dont 56,1 % à examen direct positif → incidence 3,4/10 ⁵
Méningite tuberculeuse	1,5 % (80 cas) – 2 cas < 5 ans
Infection à VIH (2002)	5,9 %
Prisons	52 cas → > 90/10 ⁵
SDF	192 cas → ~ 220/10 ⁵

Source : InVS, déclaration obligatoire de tuberculose.

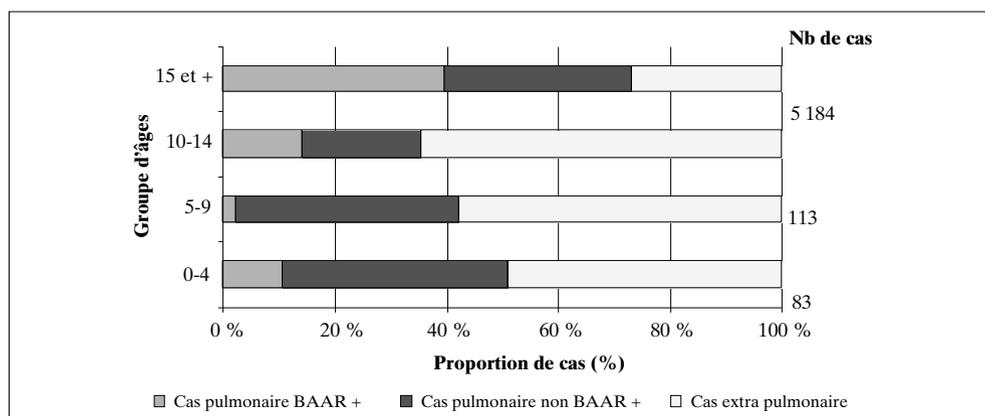
En ce qui concerne les caractéristiques cliniques des cas, les formes pulmonaires représentent 71,5 % des cas de tuberculose que ces formes soient isolées ou associées à une autre localisation de la tuberculose. 56 % d'entre elles ont un examen direct positif, c'est-à-dire, que ce sont les cas potentiellement les plus contagieux, ce qui représente 3,4 cas pour 100 000 habitants.

Les méningites tuberculeuses se retrouvent pour 80 cas en 2004, soit 1,5 % des cas déclarés et chez les enfants de moins de 5 ans, 2 cas de méningites avaient été déclarés en 2004.

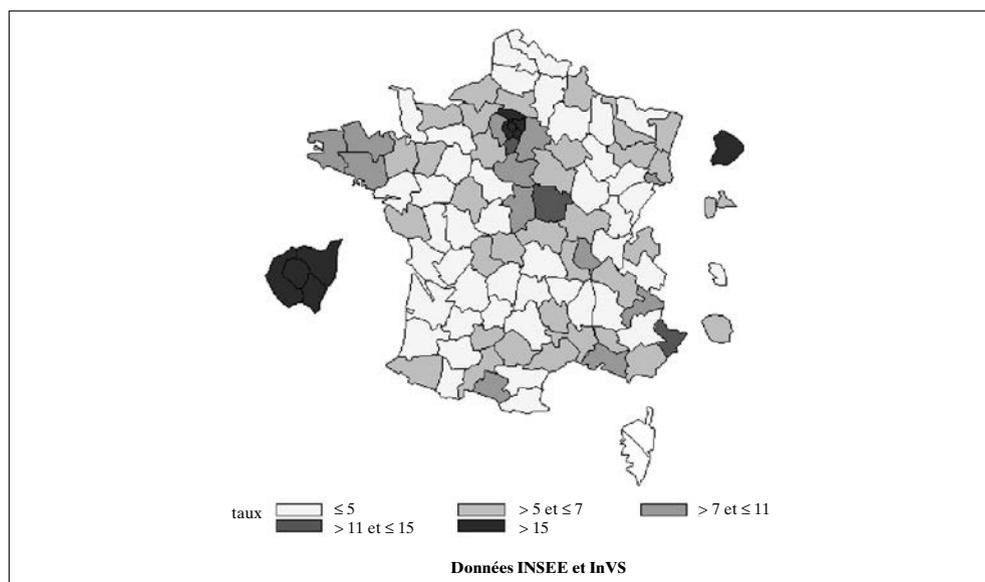
En ce qui concerne, l'infection à VIH, cette information n'est plus collectée depuis 2003. Les données collectées en 2002 montraient que 5,9 % des cas déclarés de tuberculose étaient co-infectés par l'infection à VIH.

On dispose de quelques éléments sur des populations plus à risque. Ainsi en 2004, 52 cas de tuberculose étaient déclarés chez des personnes étant en prison, ce qui fait à peu près 90 cas pour 100 000 et 192 cas étaient sans domicile fixe, ce qui fait à peu près 220 cas pour 100 000 en sachant que c'est probablement un minimum puisque l'on n'est pas sûr de la complétude de la déclaration pour ces populations.

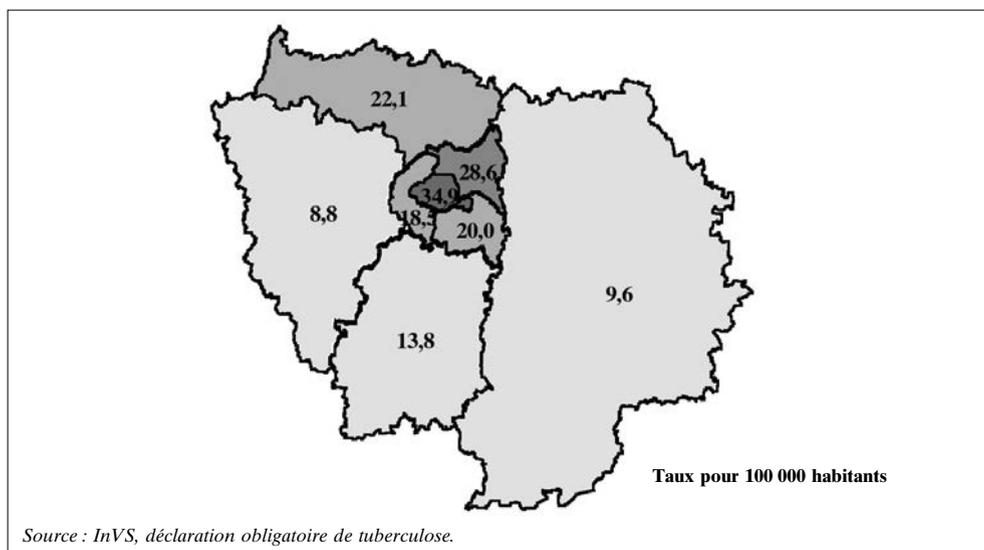
Les données selon les groupes d'âges et la localisation de la tuberculose montrent que les cas pulmonaires sont en général beaucoup moins fréquents chez les enfants que chez les personnes de plus de 15 ans ainsi que les cas les plus contagieux (pulmonaires à frottis positif).



Cas de tuberculose selon la localisation et le groupe d'âges, France entière, 2004



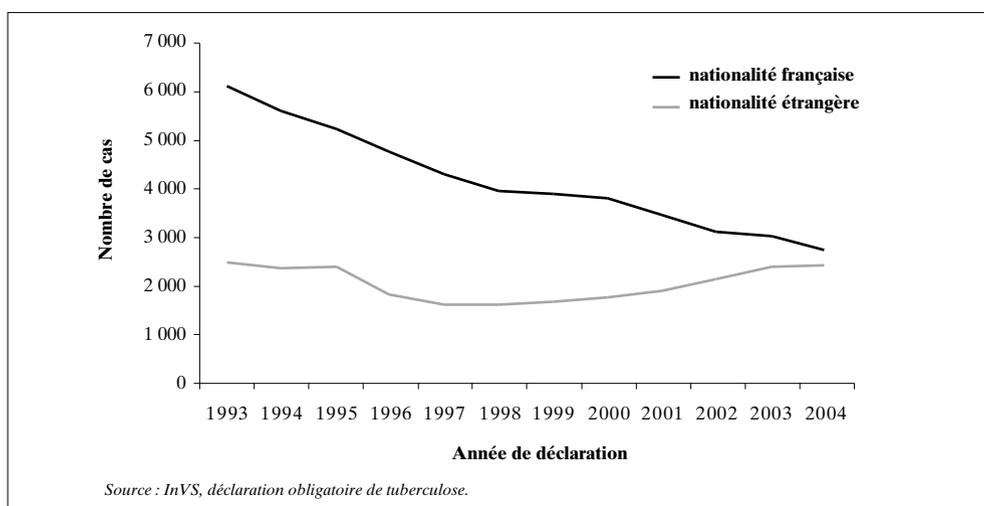
Incidence de la tuberculose par département, 2004 (taux pour 100)



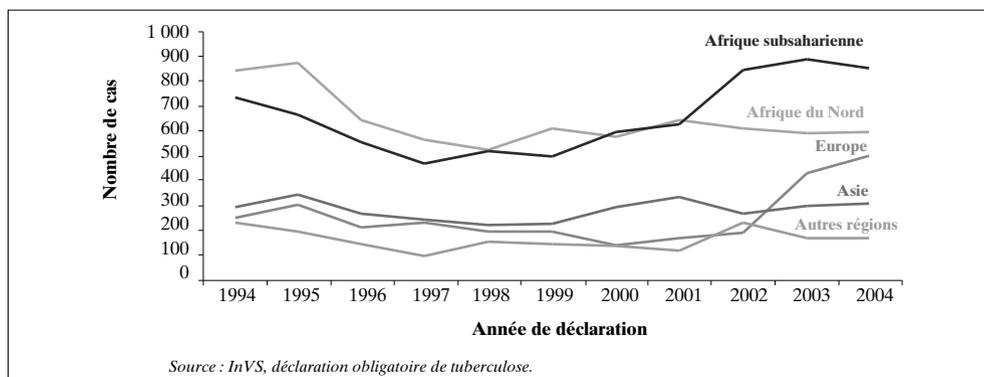
Incidence de la tuberculose par département, Île-de-France, 2004

Les données sur le taux d'incidence par département montrent que dans la plupart des départements en France, l'incidence est faible. Elle est inférieure à 11 pour 100 000 dans tous les départements, elle est comprise entre 11 et 15 dans les Alpes Maritimes, dans la Nièvre et dans l'Essonne, et elle est supérieure à 15 dans Paris et ses départements limitrophes et la Guyane.

À Paris l'incidence est à peu près de 35 pour 100 000 habitants en 2004.



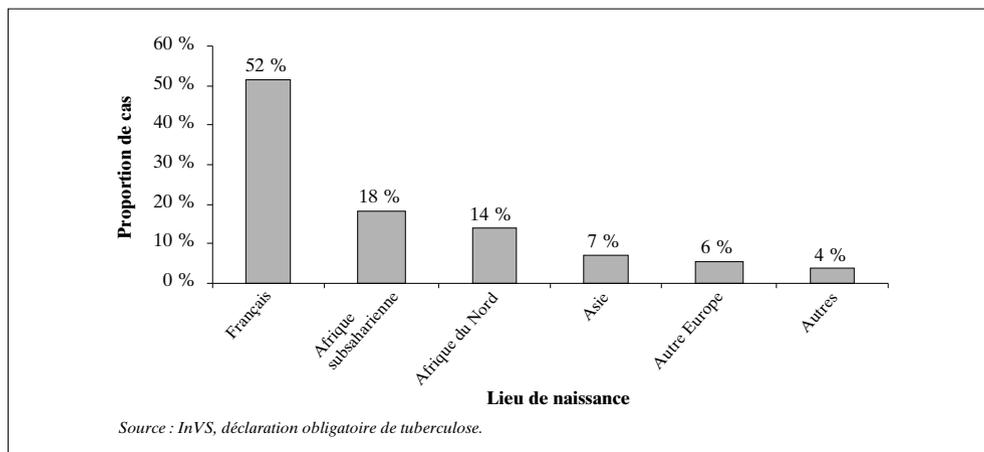
Cas de tuberculose déclarés par nationalité, France métropolitaine, 1993-2004



Cas de tuberculose par nationalité (personnes de nationalité étrangère) France métropolitaine, 2004

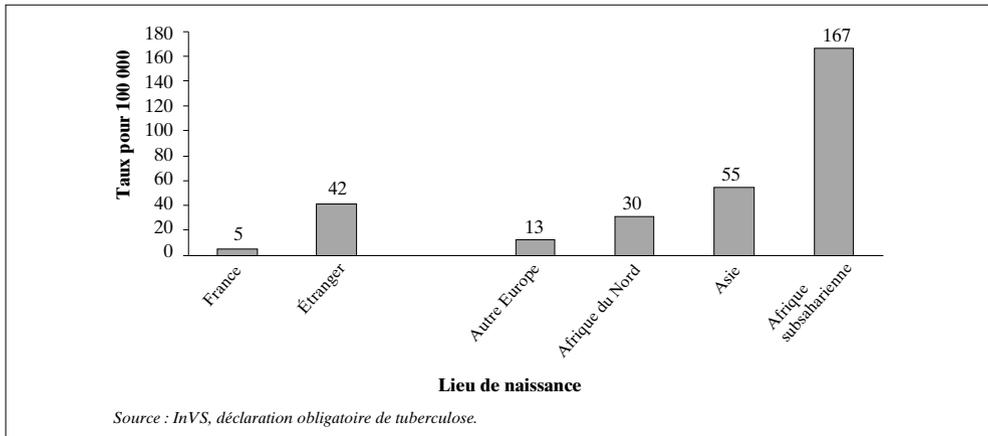
L'évolution de ce nombre de cas chez les Français et les personnes de nationalité étrangère entre 1993 et 2004, montre que le nombre de cas chez les personnes de nationalité française a baissé de façon très importante (ce nombre était d'un peu plus de 6 000 en 1993 et il est aux alentours de 3 000 en 2004) alors que le nombre de cas chez les personnes de nationalité étrangère est resté relativement stable et a baissé après le milieu des années 1990, puis a augmenté en fin de période. Le résultat de cette situation est que la proportion de personnes de nationalité étrangère parmi les cas déclarés a augmenté et est de 47 % en 2004.

Le nombre de cas déclarés a fortement augmenté à partir du début des années 2000 chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne ainsi que chez les personnes originaires d'Europe et est resté relativement stable chez celles originaires des autres régions du monde.



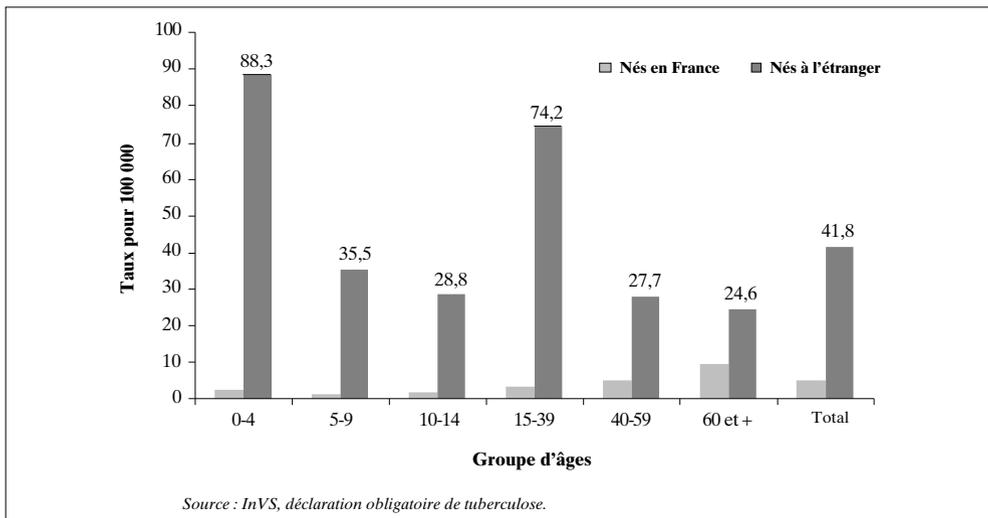
Distribution des cas de tuberculose par lieu de naissance, France métropolitaine, 2004

En 2005, en France métropolitaine, 52 % des cas sont chez des personnes nées en France et parmi les cas qui sont nés à l'étranger, 18 % sont chez des personnes nées en Afrique sub-saharienne, 14 % en Afrique du Nord, 7 % en Asie, 6 % dans d'autres pays d'Europe que la France, et 4 % dans d'autres régions essentiellement l'Amérique et l'Océanie qui comprend l'Australie.



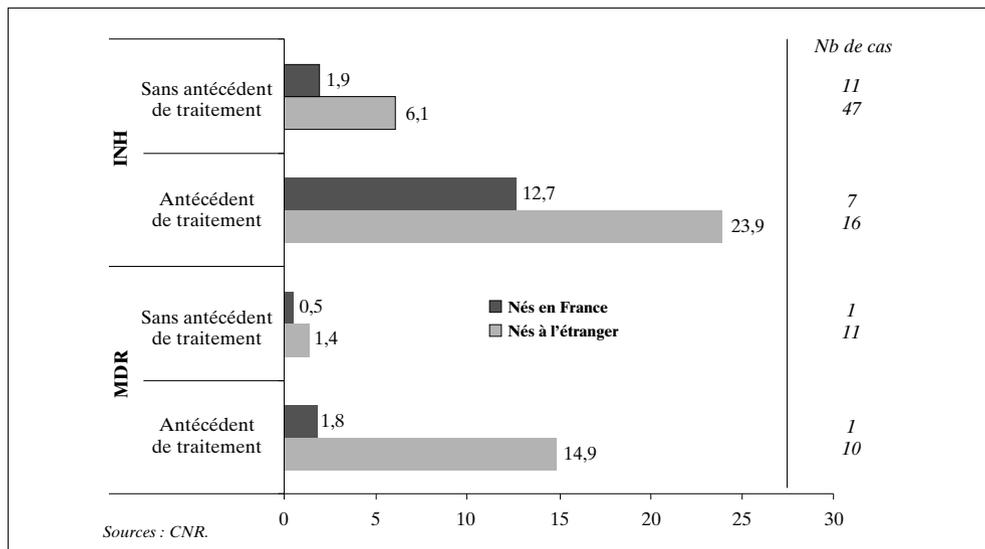
Incidence de la tuberculose selon lieu de naissance, France métropolitaine, 2004

Les résultats sur l'incidence de la tuberculose, ici le nombre de cas pour 100 000 habitants, selon le lieu de naissance, montrent que le taux de tuberculose est de 5 parmi les personnes qui sont nées en France et est de 42 parmi les personnes qui sont nées de l'étranger. Il est de 167 pour les personnes qui sont originaires d'Afrique sub-saharienne.



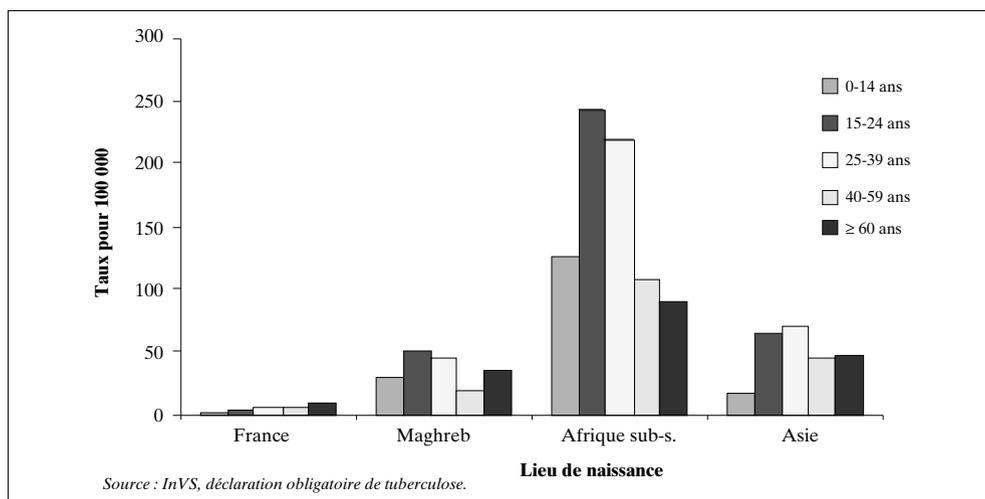
Incidence de la tuberculose selon le lieu de naissance et le groupe d'âges, France métropolitaine, 2004

Si l'on compare le taux de tuberculose chez les personnes nées en France et les personnes nées à l'étranger par âge, le taux de tuberculose déclarée le plus élevé, chez les personnes d'origine étrangère, se trouve chez les enfants et les jeunes adultes. Il faut néanmoins tenir compte du fait que chez les enfants le nombre de cas est relativement faible, le taux de 88,3 pour 100 000 porte sur à peu près 30 à 40 cas.



Proportion de tuberculose résistantes à l'INH* et MDR**, France métropolitaine, 2004

* Résistance à au moins l'INH ** Résistance à au moins INH et RMP



Incidence de la tuberculose selon le pays de naissance et la classe d'âge, France métropolitaine, 2004

L'incidence de la tuberculose est particulièrement élevée chez les personnes d'Afrique sub-saharienne, comparée aux autres régions d'origine. Cette différence est notamment marquée chez les jeunes adultes (15-24 ans et 25-39 ans). Les âges ont été regroupés de 0 à 14 ans pour une question de dénominateur et aussi d'effectifs car si l'on sépare les cas selon les régions de naissance, on retrouve environ 10 cas chez les moins de 4 ans, ce qui donne des effectifs très réduits et donc difficiles à interpréter.

Les informations sur la résistance aux antituberculeux, la résistance à au moins l'isoniazide, et la Multi résistance (résistance à au moins l'isoniazide et la rifampicine) montrent que la proportion de cas résistants est beaucoup plus élevée chez les personnes nées à l'étranger comparée aux personnes nées en France. Elle est particulièrement élevée chez les personnes nées à l'étranger qui ont un antécédent de traitement antituberculeux ; 24 % des cas sont résistants à au moins l'isoniazide chez les personnes nées à l'étranger avec un antécédent de tuberculose traitée.

Limites et perspectives

Données issues de la déclaration obligatoire de la tuberculose :

L'interprétation des résultats doit tenir compte :

- des données manquantes : exhaustivité de la déclaration estimée entre 65 et 70 % ;
- de la qualité des informations (informations manquantes).

La fiche de déclaration est en cours de révision pour améliorer la description des populations les plus à risque (pays de naissance des parents, antécédent de tuberculose dans l'entourage).

La surveillance des issues de traitement est en train de se mettre en place.

Si l'on regarde les éléments de la mortalité, le nombre de décès avec comme cause principale la tuberculose a baissé pour passer de 3 666 en 1971 à à peu près environ 650 en 2000-2002, ce qui représente 11 décès par million d'habitants. Chez les enfants de moins de 15 ans, le nombre de décès dus à la tuberculose est très faible (entre 0 et à 2 cas par an).

La mortalité par tuberculose

Année	1971	1992	2000-2002
Nombre de décès annuels (cause principale : tuberculose)	3 666	816	650

En 2000-2002 : environ 11 décès par million d'habitant

Sources : INSERM-CépiDc

En ce qui concerne les données issues de la déclaration obligatoire de la tuberculose en France, il faut tenir compte des limites du système de surveillance. On estime que l'exhaustivité de la déclaration est de 65 à 80 % selon différentes études. Il y a un

certain nombre d'informations qui sont manquantes ou mal remplies. On a par exemple des difficultés à se faire une idée précise de la situation épidémiologique en Guyane où l'on a pourtant une incidence très élevée, en raison de données manquantes. La complétude et la qualité des données de surveillance s'améliorent cependant d'année en année. Par ailleurs, la fiche de déclaration est en cours de révision pour améliorer la description des populations les plus à risque en introduisant à partir de janvier 2007, le pays de naissance des parents, l'antécédent de tuberculose dans l'entourage, quelques éléments plus précis sur la vaccination par le BCG et la surveillance des issues de traitement.

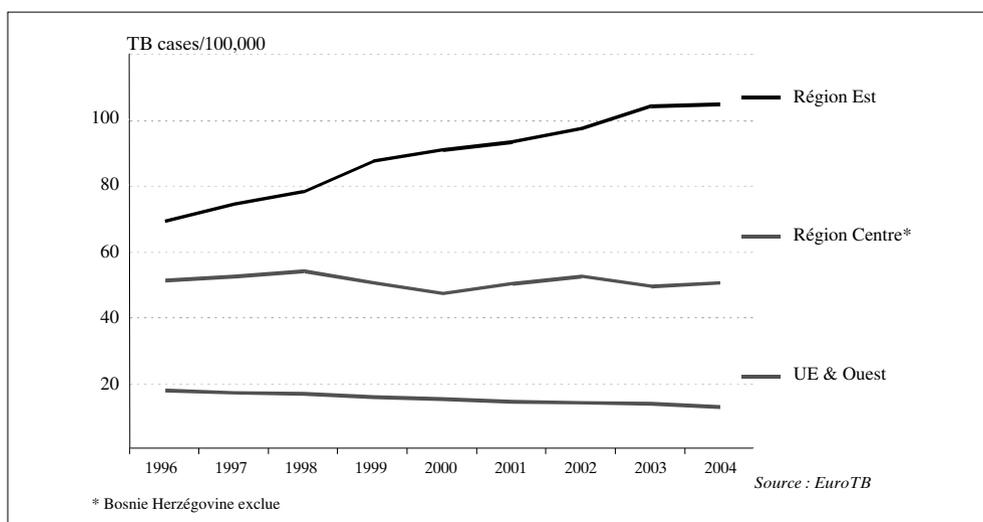


Incidence de la tuberculose (taux pour 100 000), Europe, 2004

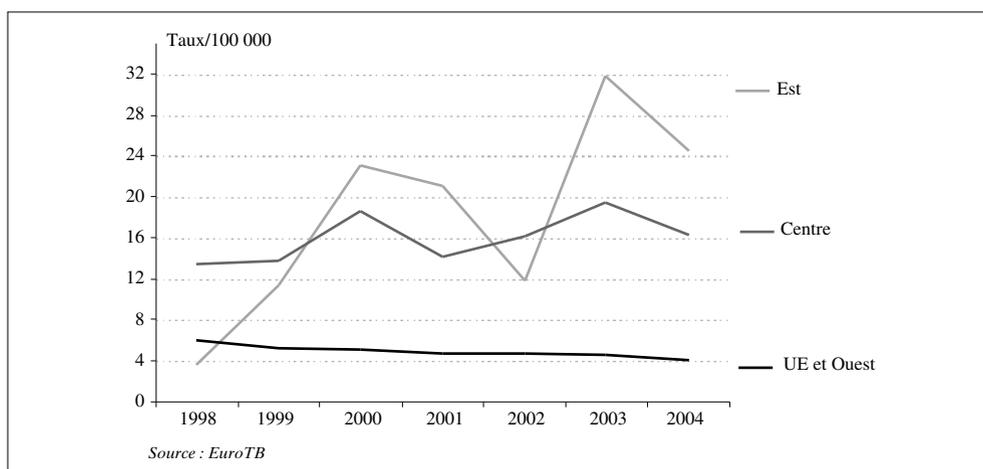
La situation épidémiologique de la tuberculose en France est proche de celle observée dans d'autres pays en Europe et en particulier en Europe de l'Ouest.

En Europe de l'Ouest, l'incidence est en général inférieure à 20 cas pour 100 000, sauf au Portugal, en Europe Centrale, elle est comprise entre 20 et 50, et au-delà de 50 et dans les pays de l'Europe de l'Est atteint quelquefois 100 cas pour 100 000, en particulier dans les pays de l'ex-URSS.

Si l'on regarde les tendances en termes d'incidence de la tuberculose selon les régions, l'Union Européenne et l'Ouest, la région Centre et la région Est, on s'aperçoit que cette incidence a diminué entre 1996 (1^{re} année de collecte pour EuroTB) et 2004, dans l'Union Européenne et dans les pays de l'Ouest européen, est restée relativement stable dans la région du Centre et par contre a considérablement augmenté dans la région Est qui comprend tous les pays de l'ex-URSS.



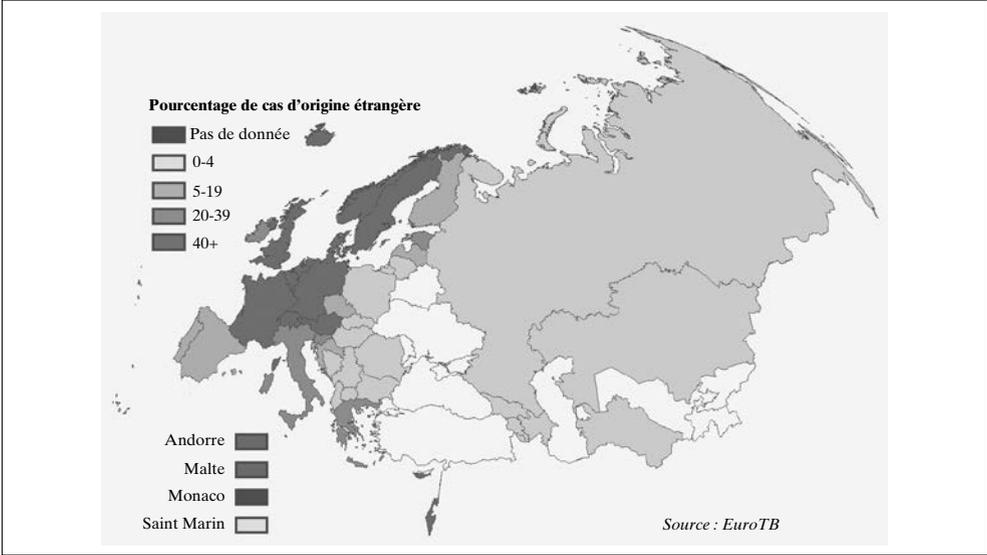
Incidence de la tuberculose (taux pour 100 000) par région, Europe, 1996-2004



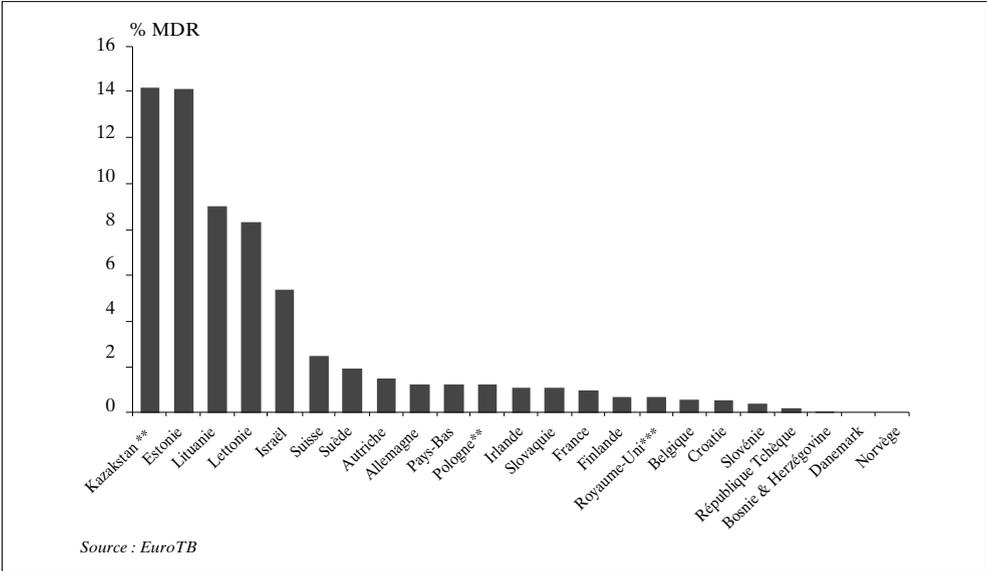
Taux de tuberculose à frottis positif (/100 000) par région, Europe, 1998-2004

Si l'on ne considère que les cas pulmonaires à frottis positifs donc les cas les plus contagieux, on retrouve les mêmes tendances. Il existe néanmoins, en particulier en Europe de l'Est, un problème de qualité des informations bactériologiques dont témoignent les fluctuations importantes selon les années.

La proportion de cas d'origine étrangère (basée selon les pays sur la nationalité ou sur le pays de naissance), est supérieure à 40 % dans la plupart des pays d'Europe du Nord et de l'Europe de l'Ouest, sauf l'Espagne et le Portugal, de façon similaire à ce que l'on a pu voir en France.



Proportion de cas de tuberculose d'origine étrangère, Europe, 2004



Tuberculoses multi-résistantes (MDR), nouveaux cas, Europe, 2004*

* Pays avec des données représentatives nationales et plus de 60 nouveaux cas déclarés.
 ** Enquête nationale, 2001.
 *** Sans l'Écosse.

En ce qui concerne les données de résistance, dans les pays qui ont des données représentatives nationales et avec plus de 60 nouveaux cas déclarés, la proportion de tuberculoses multi résistantes est en général inférieure à 2, en France comme dans la

Conclusion

En France :

- Faible incidence de tuberculose au plan national.
- Mais incidence élevée :
 - dans certaines zones géographiques (Île-de-France, Guyane) ;
 - dans certains groupes de population (migrants de pays à haute incidence de tuberculose, SDF, personnes en prison).

Situation similaire aux autres pays d'Europe de l'Ouest ayant amené dans certains pays à revoir les mesures de lutte anti-tuberculeuse (notamment BCG, dépistage).

En conclusion, la France comme la plupart des autres pays de l'Europe de l'Ouest, est un pays à faible incidence, avec cependant une certaine hétérogénéité selon les zones géographiques et les groupes de populations. On observe des incidences plus élevées dans les zones urbaines, en particulier dans les grandes villes, comme c'est le cas en Île-de-France, mais aussi dans certaines zones comme la Guyane et dans certains groupes de population en particulier les migrants de pays à haute incidence de tuberculose. Le risque de tuberculose est en effet à peu près 15 fois plus élevé chez les personnes d'origine étrangère que chez les Français et 30 fois plus élevé quand les personnes sont originaires d'Afrique sub-saharienne. Le risque de tuberculose est aussi plus élevé chez les personnes sans domicile fixe ou les personnes en prison. Cette situation est similaire à celle observée dans les autres pays de l'Europe de l'Ouest, ce qui a amené un certain nombre de pays à revoir les mesures de lutte antituberculeuse notamment en ce qui concerne le BCG et les mesures de dépistage de la maladie et de l'infection tuberculeuses.

Les politiques de vaccination par le BCG chez l'enfant en Europe

Intervenant : D^r Dennis Falzon

InVS-EuroTB

Bonjour, ma présentation sera divisée en deux parties. En première partie une introduction sur les données de notre programme EuroTB, puis en deuxième partie, une synthèse de l'enquête menée et coordonnée par EuroTB et EuroSurveillance l'année dernière auprès de 30 pays européens.

EuroTB est un programme de la Commission européenne mis en place en 1996 avec un financement assuré jusqu'à la fin de l'année prochaine. A partir de 2008, la coordination de la surveillance de la TB sera transférée à l'ECDC, centre qui a été créé en 2005 à Stockholm. Le but principal d'EuroTB est d'améliorer les données de surveillance de la tuberculose en Europe. Le travail d'EuroTB se fait par le biais d'un réseau de correspondants nationaux dans chacun des 53 pays qui appartiennent à la région européenne de l'OMS (qui comprend les pays de l'Union européenne, de l'Europe de l'Ouest, les pays balkaniques, les pays d'Europe centrale et les autres pays de l'ex-URSS) et a lieu en partenariat avec plusieurs organismes experts dans le domaine de la tuberculose à l'échelle européenne.

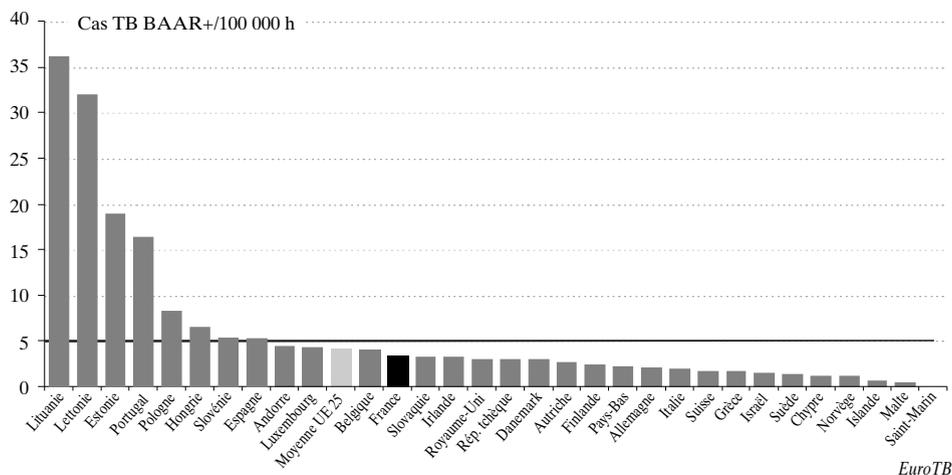
Cas déclarés de TB par groupe d'âges, Union européenne (UE), 2004*

	0-4 ans	5-14 ans	15+ ans	Total**
Cas de TB (total)	634	879	42 348	44 083
Taux/10 ⁵ hab. (total)	3,6	2,3	14,6	12,7
Cas de TB BAAR+	66	72	14 772	14 995
Taux TB BAAR+/10 ⁵ hab.	0,4	0,2	5,1	4,3

* Aucune correction pour sous-déclaration ; exclus Bulgarie, Espagne, Grèce, Royaume-Uni, Roumanie.
** Y compris des cas avec âge inconnu. *EuroTB*

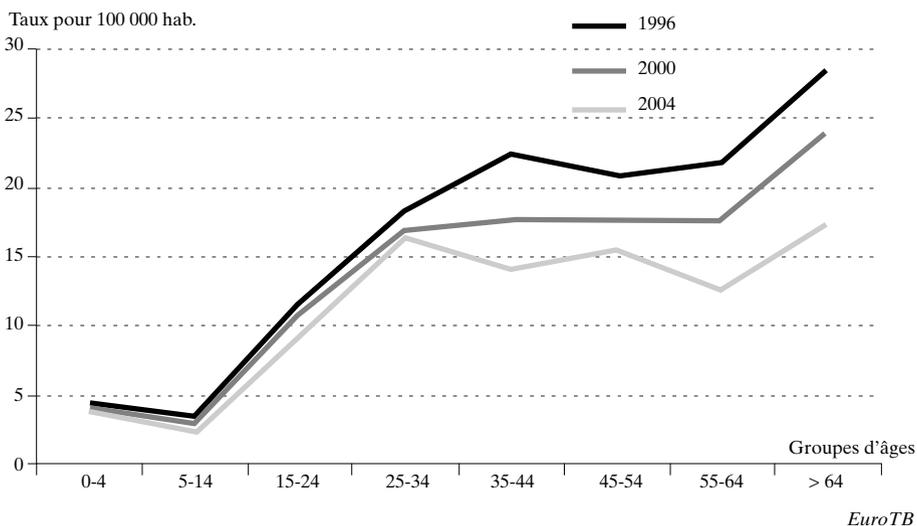
Cette diapositive présente des données recueillies par EuroTB dans le cadre de la collecte annuelle des données de déclaration de la TB. Concernant les pays de l'Union européenne qui disposent de données, on peut voir le nombre de cas déclarés répartis selon leurs groupes d'âges, ainsi que le taux pour 100 000 habitants. Le taux global dans l'Union européenne en 2004 était de 13 cas pour 100 000 habitants, mais on voit que le taux chez l'enfant âgé entre 5 et 14 ans est plus faible que chez l'adulte. Si l'on regarde, dans la deuxième partie du tableau les cas à frottis positifs – qui sont les plus contagieux –, on voit qu'à peu près un tiers des cas est de type pulmonaire

directement transmissible à cause de la présence de bacilles dans les crachats. Par contre, on voit que chez l'adulte le taux est plus élevé que chez l'enfant. Ainsi on ne s'attend pas à ce que le BCG pédiatrique ait un impact important sur la transmission directe de la tuberculose dans la population. On observe aussi que le taux global de tuberculose à frottis positif est en dessous du seuil de 5 pour 100 000 habitants.



Cas déclarés de TB à frottis positif par pays, UE et Europe de l'Ouest, 2004

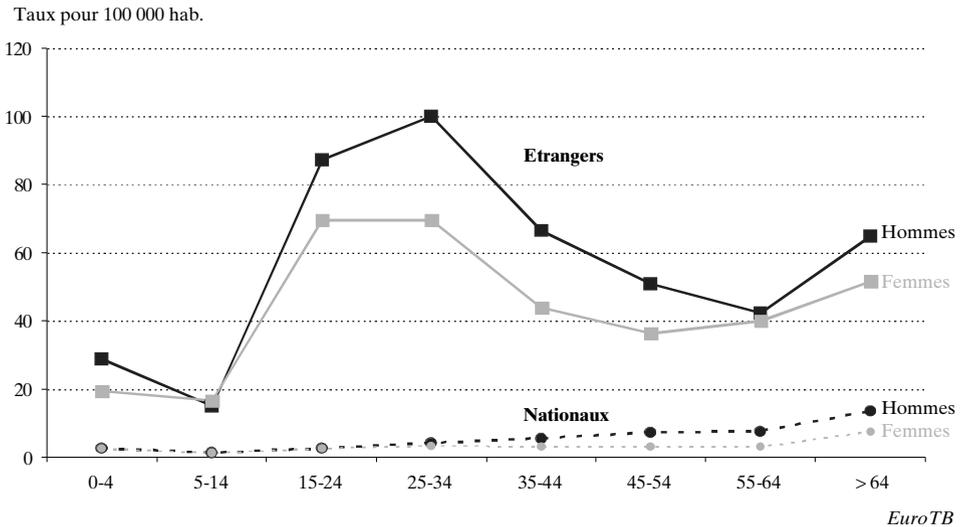
Delphine Antoine vient de présenter une courbe qui montrait une diminution importante du taux de tuberculose en Europe entre 1996 et 2004.



* Exclus : Andorre, Chypre, Espagne, Grèce, Irlande, Monaco, Saint-Marin, ainsi que 549 cas additionnels sans information sur l'âge.

Taux de déclaration de la TB par groupe d'âges, UE & Ouest, 1996-2004 (N = 187, 168)

Si l'on regarde l'évolution des taux pendant cette période par groupe d'âge, on s'aperçoit qu'il y a une diminution dans chaque tranche d'âges, notamment parmi les personnes plus âgées, alors que parmi les enfants et les jeunes, où se concentre la population étrangère, on observe une stagnation ou une diminution moins importante.



Taux de déclaration de la TB par groupe d'âges, sexe et origine géographique, UE & Ouest*, 2004

* Pays ayant fourni des estimations récentes de population : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Islande, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Slovénie, Suède, Suisse.

Ces courbes montrent un écart important entre les patients d'origine étrangère (en haut) et les cas d'origine autochtone (en bas) en ce qui concerne le taux de la TB pour 100 000 par groupe d'âges, notamment parmi les jeunes adultes.

Indicateurs de la TB, 4 pays, Europe de l'Ouest, 2004

Pays	Habitants (million)	Cas TB pour 100 000	% TB		TB méningite + disséminée, âge 0-4 ans, 2002	
			< 5 ans	Etranger	Cas	Décès
France	62,1	8,9	2 %	45 %	1*	1
Allemagne	82,6	7,9	2 %	44 %	3	0
Norvège	4,6	6,6	2 %	79 %	0	0
Pays-Bas	16,3	8,3	1 %	54 %	-	0

* Méningite uniquement.

En regardant quelques indicateurs de la tuberculose pour 4 pays d'Europe de l'Ouest, on voit que les étrangers représentent jusqu'à 79 % des cas de TB déclarés, alors que la tuberculose chez l'enfant reste assez faible. Les cas chez l'enfant de moins de 5 ans souffrant de formes de tuberculose plus graves – ce qui normalement est influencé par le BCG – sont rares et les décès imputables à ces formes sont également assez faibles. La méningite tuberculeuse et la tuberculose disséminée sont rares dans les pays de l'Union européenne et de l'Ouest.

Déclaration de la méningite tuberculeuse et TB disséminée chez l'enfant et l'adulte, 20 pays de l'UE & Ouest*, 2004

Taux pour 1 000 000 hab. = 2,44

Origine	0-4 ans	5-14 ans	15+ ans	% de tous les cas déclarés
Nationale	12	6	324	1,7 %
Etrangère	3	5	184	2,6 %
Total**	16	11	515	2,0 %

* 20/32 pays avec données : Allemagne, Andorre, Autriche, Belgique, Chypre, Estonie, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Portugal, République tchèque, Slovaquie, Slovénie et Suisse.

** Y compris les cas avec origine inconnue.

EuroTB

En 2004, ces formes graves ne touchaient que 2 % des cas déclarés de TB (pour la plupart les adultes), avec un taux global de 2,4 par un million d'habitants.

Les décès imputables à la méningite tuberculeuse et la TB miliaire chez l'enfant et l'adulte, 20 pays de l'UE & Ouest*, 2002

Forme TB	0-4 ans	5-14 ans	15+ ans
Méningite	1	2	63
Miliaire	1	1	283
Autres	0	3	3 718
Total	2	6	4 064

* Allemagne, Autriche, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse. (Population en 2002 : 379 millions ; cas de TB : 59 024).

EuroTB

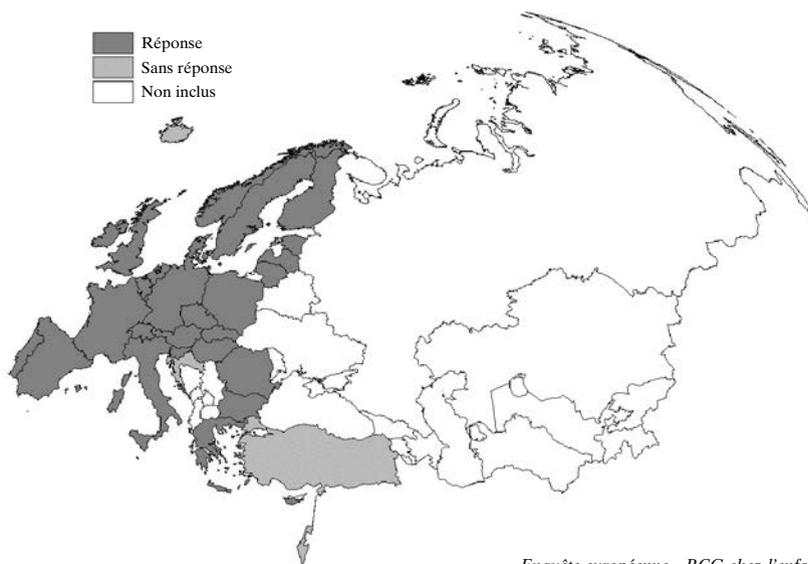
Voici les données de mortalité recueillies par l'OMS qui sont mises à la disposition sur le site Web. On voit ici que parmi 4 072 décès en 2002 imputables à la TB dans 20 pays de l'Union européenne et l'Europe de l'Ouest, les décès dus à la méningite tuberculeuse et à la TB miliaire étaient rares.

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005

Méthodologie :

- 14 questions en 2 sections (politique et surveillance).
- Options de réponse : ouvertes, « case à cocher », données.
- Questionnaire : phase pilote ; 36 pays : UE + candidats, EEA/EFTA ; envoi (mars, avril 2005).
- Validation, analyse, rédaction.

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

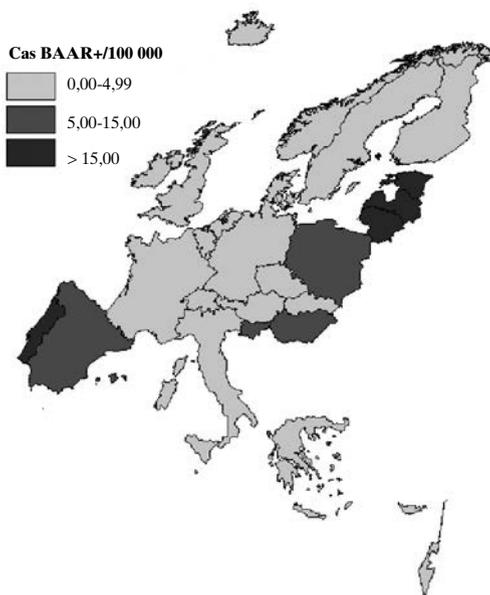


Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Participation de 30 pays (83 %), dont l'ensemble de l'UE + Andorre, Bulgarie, Norvège, Roumanie, Suisse

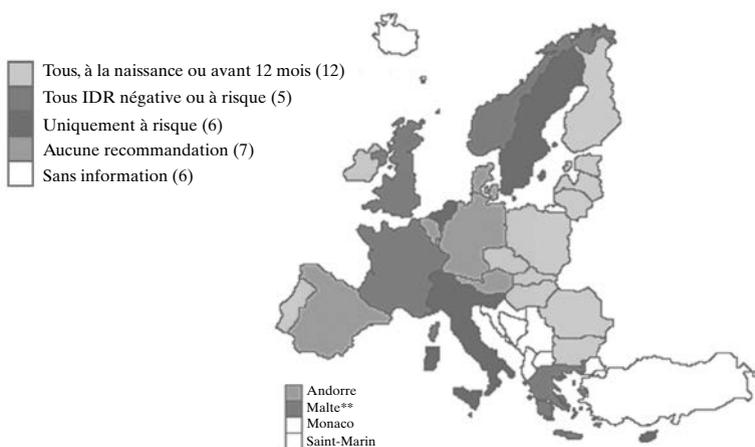
Pour la deuxième partie, je vais vous faire un résumé de l'enquête européenne conduite l'année dernière pour explorer les différentes politiques par rapport au BCG chez l'enfant dans les pays de l'Union européenne. En mars 2005, nous avons envoyé un questionnaire à 36 pays européens. Tous les 27 pays de l'Union européenne ont répondu, y compris les 2 pays qui seront membres à partir de 2007.

Les taux de la TB pulmonaire à frottis positif sont en-dessous de la barre de 5 pour 100 000 habitants en Europe, à l'exception de l'Espagne, du Portugal et des pays de l'Europe centrale.



EuroTB

Rappel : taux de TB à frottis positif par pays, UE et Europe de l'Ouest, 2004



Type d'enfant visé par le BCG dans les recommandations nationales*, 2005 (i)

* Différences régionales en Irlande et en Espagne.

** Elèves uniquement.

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Il y a douze pays – parmi lesquels les pays d'Europe centrale et le Portugal – qui recommandent une vaccination universelle à la naissance ou au moins avant 12 mois. Dans les autres pays, il y a soit une recommandation pour les enfants à IDR négative ou à risque, où uniquement pour ceux à risque.

**Type d'enfant visé par le BCG
dans les recommandations nationales*, 2005 (ii)**

Type de risque	Pays
Naissance ou proches originaires d'un pays à haute incidence	5
Contact ou TB active dans la famille	5
Séjour ou voyage dans un pays à haute incidence	3
Né d'une mère séropositive à VIH	1
« A risque » (non-spécifié)	1

* Chacun des 10 pays ayant 1-3 catégories de risque.

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Si l'on regarde le type d'enfant visé par les recommandations de la vaccination à BCG dans 10 pays avec un ciblage d'enfants à risque, on voit que la moitié indique une naissance, ou un proche originaire d'un pays à haute endémie. Trois pays ont des recommandations concernant les personnes voyageant dans un pays à haute endémie, et un pays a des recommandations visant l'enfant d'une mère séropositive au VIH.

Définition d'une zone dite à haute incidence

Pays	Définition
Norvège	Tout pays sauf Europe de l'Ouest, E-U, Japon, Nouvelle-Zélande
Suède	Afr., Asie, Am. latine, Espagne, Eur. centrale, ex-URSS, Portugal
Suisse	Afrique, Amérique latine, Asie, Europe de l'Est
Pays-Bas	> 50 pour 100 000 hab.
Royaume-Uni	> 40 pour 100 000 hab.
Slovénie	> 40 pour 100 000 hab.
Danemark	Non précisée
France	Non précisée

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Certains pays définissent la zone à haute incidence selon des critères géographiques, trois ont établi des seuils épidémiologiques et deux autres n'ont pas de définition précise.

Dans sept pays ayant une politique de BCG généralisée, dont tous sauf un ayant un taux bien au-dessus de 5 cas de la TB à frottis positif pour 100 000 habitants, il n'y avait aucune modification de recommandations prévue. Trois pays envisageaient de cibler le groupe à risque, deux autres sont en train de réduire ou d'arrêter la vaccination. Il faut dire aussi que dans les sept pays où la vaccination à BCG n'est pas pratiquée de manière systématique, aucune modification n'est envisagée.

Couverture vaccinale du BCG

Type de politique	Nb de pays	Couverture
Tous, à la naissance ou avant 12 mois	11	83,0 % - 99,8 %
Enfants plus grands	5	31,3 % - 95 %
Uniquement à risque	3	60 % - 90 %

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Dans les pays qui utilisent le BCG universel à la naissance ou avant 12 mois, la couverture vaccinale était élevée et, en moyenne, plus élevée que dans ceux qui pratiquaient la vaccination chez l'enfant plus âgé. Pour les autres pays avec une vaccination limitée aux enfants à risque, il était plus difficile de définir le groupe à risque et d'avoir un dénominateur.

Couverture vaccinale et éligibilité au BCG parmi les cas de TB pédiatrique

Pays	Critère	Cas de TB pédiatrique			
		Années	N	Éligibles	Vaccinés
France	–	2003	311	–	62 %
Irlande (6/8 régions)	tout nouveau-né	2000-3	42	100 %	43 %
Lettonie	tout nouveau-né	2004	110	98 %	98 %
Pays-Bas	origine à haute endémie	1993-2003	715	72 %	30 %
Suède	risque lié à l'origine, voyage, contact	2000-4	94	97 %	47 %
Royaume-Uni	Ethnicité	–	389	83 %	–

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Chez les cas de la TB pédiatrique déclarés dans ces six pays, on observe que dans les dernières années la plupart des cas étaient éligibles à la vaccination. A l'exception de la Lettonie, la proportion des cas vaccinés était faible.

Infection au BCG disséminée

13/30 pays avec données / système de surveillance.

7/10 pays n'avaient pas de cas « dernièrement ».

En Suède : incidence de 4 pour 100 000 enfants vaccinés à la naissance entre 1979-1981.

Enquête européenne - BCG chez l'enfant, 2005.

Treize pays avaient des systèmes en place ou des données sur les effets indésirables de la vaccination à BCG, et parmi eux sept n'avaient pas de cas dernièrement. En Suède, la fréquence des effets secondaires a été estimée à 4 pour 100 000 entre 1979 et 1991.

**Politique OMS concernant la vaccination
par le BCG**

- BCG complément des programmes anti-TB (priorité au traitement des malades).
- Vacciner rapidement après la naissance ou avant l'âge d'un an dans les pays à forte incidence.
- Revaccination déconseillée.

Relevé Epidémiologique Hebdomadaire, oms 1995;70:229-231.

A souligner que l'OMS considère que le BCG est un complément des programmes de lutte contre la TB, mais n'est pas prioritaire pour arrêter la chaîne de transmission de la maladie. Le nouveau-né, ou l'enfant de moins de 12 mois, est la cible principale de la vaccination, notamment dans les pays à forte incidence. La revaccination est déconseillée à cause d'un manque de preuve d'efficacité.

En conclusion, la proportion des cas de TB d'origine étrangère est en augmentation dans les pays de l'Ouest avec une distribution démographique qui est très différente des cas d'origine autochtone. Les formes sévères de la TB chez l'enfant sont rares en Europe de l'Ouest. La pratique de la vaccination par le BCG est différente même dans les pays à faible incidence, avec une tendance vers le ciblage du BCG. Il demeure des différences entre les pays quant à la définition des groupes cible. Il y a un abandon de la revaccination. A la fin, un recueil d'informations sur la vaccination et l'éligibilité au BCG permettra une meilleure appréciation de l'efficacité de la vaccination.



Andrea Infuso,
coordonnateur
EuroTB, 2000-2005

Je rends hommage ici à Andrea Infuso qui était le moteur de l'enquête, et coordonnateur d'EuroTB jusqu'à son décès en 2005 à l'âge de 44 ans. Je voudrais remercier les personnes qui nous ont aidés, notamment Daniel Lévy-Bruhl qui était très impliqué dans l'enquête avec Andrea, ainsi que Delphine Antoine et Didier Che qui nous ont beaucoup aidés pour l'enquête et cette présentation. Finalement je remercie Hélène Therre d'Eurosurveillance, ainsi que les correspondants nationaux et autres experts européens qui ont fourni les données et qui ont répondu à l'enquête, W Haas (*Allemagne*), M Coll-Armangué (*Andorre*), JP Klein (*Autriche*), A Aerts, M Wanlin (*Belgique*), D Stefanova (*Bulgarie*),

P Constantinou (*Chypre*), L Trnka (*Rép tchèque*), PH Andersen (*Danemark*), E Rodriguez Valin (*Espagne*), V Hollo (*Estonie*), S Rapola, P Ruutu (*Finlande*), G Spala (*Grèce*), I Vadasz (*Hongrie*), J O'Donnell (*Irlande*), MG Pompa (*Italie*), J Leimans (*Lettonie*), E Davidaviciene (*Lituanie*), P Huberty-Krau (*Luxembourg*), A Pace Asciak (*Malte*), C Erkens (*Pays-Bas*), B Askeland Winje, S Sandbu (*Norvège*), M Korzeniewska-Kosela (*Pologne*), A Fonseca Antunes (*Portugal*), P Stoicescu (*Roumanie*), J Watson (*Royaume-Uni*), I Solovic (*Slovaquie*), J Sorli (*Slovénie*), V Romanus (*Suède*), P Helbling (*Suisse*).

Débats

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je voulais vous rappeler la façon dont la journée va se dérouler. Il n'y aura pas de question après chacune des interventions, je vous invite donc à garder vos questions pour la partie de débat avec la salle qui aura lieu après la troisième intervention.

D'autre part, j'en profite pour demander aux orateurs, puisque c'est une audition publique où tout le monde n'est pas supposé parler le langage médical, d'explicitier les termes médicaux qu'ils emploient. On peut commencer par l'épidémiologie : l'épidémiologie est la science qui essaie d'identifier les déterminants des maladies humaines, c'est-à-dire les rapports entre l'homme malade, son environnement, et ce qui revient à l'agent pathogène avec comme objectif, l'éradication des maladies. C'est un peu ce qui va nous mener pendant toutes ces séances, essayer d'identifier les déterminants avec ce qui tient de l'homme, ce qui tient de l'agent pathogène, ce qui tient de l'environnement et surtout comment faire pour éradiquer la maladie en l'occurrence la tuberculose et plus précisément quel est le rôle du BCG dans la prévention de cette maladie et du maintien de l'obligation vaccinale. Et puis, dernière définition de l'épidémiologie que je donne de temps en temps à mes étudiants : c'est aussi la science qui essaie de tirer des conclusions raisonnables à partir de données imparfaites et c'est ce que l'on demandera de faire aux membres de notre jury.

Y a-t-il des questions sur la première intervention de Martine Le Quellec-Nathan qui portait sur l'organisation de la lutte anti-tuberculose en France son histoire et actuellement ?

La salle

Dans la lutte anti-tuberculose dirigée sur les groupes à risque, vous avez évoqué le rôle de la surveillance des professionnels de santé. Je voulais savoir à qui incombait cette surveillance, est-ce qu'elle incombe aux seuls professionnels, est-ce qu'elle incombe aux services de médecine du travail, est-ce qu'il y a possibilité de délégation de mission, c'est-à-dire faut-il que les médecins du travail conventionnent avec des services de lutte anti-tuberculeuse la surveillance des agents exposés ?

D^r Martine Le Quellec-Nathan

La surveillance en milieu de travail est de la responsabilité de la médecine du travail car la surveillance en milieu de travail vise effectivement à protéger normalement le professionnel vis-à-vis des risques liés à son activité. Dans le cadre des professionnels de santé,

c'est bien le rôle de la médecine du travail d'assurer cette surveillance. Il n'y a pas de délégation, si ce n'est pour certaines activités puisqu'il n'y a plus d'activités de radiographie systématique ce qui a été la règle jusqu'au début des années 1990 ; dans certains cas, effectivement, on pouvait avoir à faire appel au service de lutte anti-tuberculose qui était souvent doté de matériel mobile pour pouvoir faire de la radiographie systématique. Maintenant c'est du suivi individuel de personnel et celui-ci doit prendre en compte les facteurs de risques et voir pour une orientation vers la radiographie et autres examens en cas de besoin.

La salle

Quand ces services interpellent puisque nous fonctionnons sur des fonds d'Etat, quand les services de la médecine du travail interpellent, est-ce que nous pouvons répondre positivement ou négativement à cette interpellation ?

D^r Martine Le Quellec-Nathan

Non, en principe. Il faut considérer deux situations. Là, on parle du suivi régulier des professionnels de santé à titre professionnel. En principe, cette activité est dans le cadre du suivi de la médecine du travail. Le médecin du travail doit orienter individuellement la personne vers des examens en cas de suspicion d'une tuberculose. Il n'y a pas de systématisme, alors qu'après, dans un second temps, pour des examens complémentaires, il puisse adresser au service de lutte anti-tuberculose une personne, oui c'est possible ; mais sinon il n'y a pas à interpellier pour faire le suivi de médecine du travail qui comporte le repérage du risque tuberculose, il n'y a pas à appeler les services de lutte anti-tuberculose. Il y a toutefois autre chose, c'est le dépistage autour d'un cas de tuberculose quand on trouve un soignant atteint de tuberculose, ce qui arrive parfois, alors là le service anti-tuberculose intervient pour faire le dépistage et rechercher d'autres cas autour de ce cas index de soignant détecté.

Bruno Housset, Pneumologue à Créteil - Membre de la Commission d'Audition, au D^r Martine Le Quellec-Nathan

On peut dire raisonnablement et sans polémique que la lutte anti-tuberculose en France est dans une phase de transition pour ne pas dire une phase d'instabilité avec cette recentralisation.

Vous avez dit qu'au 1^{er} janvier 2006, dans 45 départements, la DDASS reprenait la main pour la lutte anti-tuberculeuse, peut-être qu'au 1^{er} janvier 2007, il y en aura quelques-uns en plus.

J'ai deux questions, la première c'est de savoir si cette recentralisation touche des départements, avec la DASS qui reprend la main, à haute prévalence de tuberculose

ou pas ? Quelle est la distribution ? On peut penser que les conséquences ne sont pas les mêmes si la prévalence est faible ou si elle est élevée.

Ma seconde question. Est-ce que l'on a des indicateurs de qualité de la lutte anti-tuberculeuse, j'entends par là des indicateurs de qualité de la lutte anti-tuberculeuse pour piloter et pour savoir les conséquences de cette phase de transition ?

D^r Martine Le Quellec-Nathan

A la première question, quels départements re-centraliser, quels départements ont abandonné la compétence et lesquels n'ont pas abandonné la compétence : cela n'est absolument pas lié à l'incidence. Certains départements à faible incidence ou à très faible incidence ont souhaité passer convention avec l'Etat, d'autres à forte incidence ont gardé, d'autres ont lâché et certains départements voient effectivement après un an pour certains départements une volonté de se désengager et notamment pour des départements à forte incidence, notamment en région parisienne et effectivement, ceci va poser un problème, encore que la transition se fait et s'organise.

En ce qui concerne votre seconde question, notre gros problème aujourd'hui est qu'effectivement, nous n'en avons pas. Tant que la compétence était exclusivement aux départements, nous n'avons pas eu de suivi et nous ne pouvons pas mettre en rapport finalement l'activité et les résultats. On n'a pas réellement d'indicateurs de qualité, ce que l'on sait aujourd'hui – je le dis souvent – c'est que l'héritage est très incertain tant en termes d'organisation que de moyens dont disposaient réellement les départements pour la lutte anti-tuberculeuse et sur ce que les Conseils généraux mettaient à disposition de leurs équipes de lutte anti-tuberculeuse. Petit à petit, on réalise, et pas seulement au niveau des départements qui ont abandonné complètement la compétence, que finalement la tuberculose s'étant un peu banalisée et ayant beaucoup baissé pour certains départements, les dispositifs ont finalement été un petit peu abandonnés : ce qui fait que parfois, on est en but à de grosses difficultés car dans ces départements, la compétence a disparu.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Sur les questions d'évaluation des politiques de contrôle au sein des départements. Il a été prévu dans le cadre de cette re-centralisation d'élaborer des cahiers des charges justement pour essayer d'évaluer l'activité de ces centres-là. Un autre aspect qui pourra nous informer de manière un peu indirecte sur la qualité des soins qui sont donnés dans les départements, c'est ce que va se mettre en place, comme le disait Delphine tout à l'heure, la surveillance des issues de traitements. Ceci nous permettra de manière un peu indirecte de voir dans les départements si les traitements qui ont été débutés vont jusqu'à leurs termes et de pouvoir évaluer département par département les petits manquements qu'il pourrait y avoir.

Bernard Guenbeau, citoyen - Mathématicien en retraite, au D^r Dennis Falzon

Je destine ma question à M. Dennis Falzon qui a fait allusion à la Suède et aux BCGites disséminées et à leur fréquence. Ce qui est important à noter c'est que la Suède effectivement pratique un BCG ciblé sur les populations à risque depuis 1975. Depuis 1979 avec le BCG SSI que l'on a maintenant en France et à partir de 1994, ils ont pris quand même la décision très importante (avant il était fait à la naissance) de le faire au-delà de 6 mois justement pour cette raison-là, afin que les déficits immunitaires aient un maximum de chance d'être dépistés auparavant. On pourrait peut-être expliquer justement cette diminution ou absence de BCGite disséminée par cette mesure. Ils ont même une autre mesure que l'on trouve également sur le site d'Euro Surveillance : c'est que si malgré tout, ils estiment que l'on doit faire le BCG à un enfant dans le premier mois de la vie, une enquête est diligentée dans la famille élargie aux cousins pour rechercher les causes de décès d'enfants et rechercher s'il n'y aurait pas des causes de ce genre pour éliminer un déficit immunitaire congénital.

Pour aller au Canada où le BCG n'est plus utilisé depuis longtemps sauf sur les Inuits – justement vaccinations à risque – et on trouve ceci par exemple sur Internet : le Comité Consultatif des nations Inuits (les Inuits sont très exposés à la tuberculose) recommande que le BCG ne soit plus offert systématiquement aux nourrissons des communautés des premières nations et Inuits. Et il précise que dans chaque communauté, les autorités sanitaires devraient prendre en considération l'épidémiologie locale de la tuberculose, l'accès au service diagnostic au moment de décider si le risque d'infection disséminé par le BCG chez un enfant qui souffre d'un déficit immunitaire non diagnostiqué l'emporte sur l'avantage de prévenir au moyen d'immunisation les graves effets de l'infection, mais pas l'infection elle-même.

Merci.

Rémy A., Pédiatre, à Delphine Antoine

Vous nous avez parlé d'un taux d'incidence de 9 cas pour 100 000 habitants. Si l'on enlève les populations à risque que sont les transplantés, la population étrangère, les gens qui vivent dans des prisons, des gens atteints par le sida, que reste-t-il pour la population lambda ?

Delphine Antoine

C'est un peu difficile parce qu'il y a un certain nombre d'éléments dont nous ne disposons pas. Ce que j'avais donné, c'était l'incidence chez les nationaux, donc les personnes qui sont d'origine française, où l'on avait un taux qui était diminué de moitié puisque l'on était à 4 pour 100 000 habitants. On ne dispose pas des éléments en 2004 sur l'infection à VIH ; en tout cas, on diminue de moitié si on ne prend que les personnes d'origine française, en France entière.

Robert Cohen, Pédiatre à Créteil, au D^r Dennis Falzon

Vous nous avez donné la photo de qui vaccinait ou qui ne vaccinait pas par le BCG. Savez-vous quels sont les pays qui ont arrêté de vacciner dans les 15 dernières années et est-ce que cela a eu une incidence réelle sur l'incidence de la maladie tuberculeuse dans le pays ?

D^r Dennis Falzon

A ma connaissance, il y avait la Suède qui a arrêté la vaccination en 1975 et elle a eu une petite croissance de la maladie après, mais qui a diminué depuis. Le taux total est très bas. L'Allemagne a arrêté la vaccination au même moment, ils avaient comparé en fait les effets – à l'époque l'Allemagne était encore divisée – alors la RDA a continué et on a vu que la partie Ouest avait subi une augmentation de cas pédiatriques qui a diminué depuis.

Christian Perronne, Infectiologue, au D^r Dennis Falzon

J'ai une question européenne. J'ai été frappé par l'uniformité en tout cas au sein de l'Union Européenne des données épidémiologiques et inversement, j'ai été très frappé par l'hétérogénéité des politiques sanitaires dans ce domaine. Je voulais savoir comment vous expliquez que pour des incidences ou des prévalences assez similaires, on ait des politiques aussi hétérogènes ?

D^r Dennis Falzon

C'est une question à laquelle il est difficile de répondre. Cela relève de l'historique de la vaccination dans le pays. Si l'on compare par exemple les Pays-Bas qui n'ont jamais eu de programme de vaccination dans le pays, ce pays a changé sa politique vers une politique plus ciblée sur les risques. Ils n'étaient pas obligés d'adhérer à une recommandation qui a été imposée depuis plusieurs années, alors que dans les autres pays, ils ont eu du mal à arrêter la vaccination qui était plus universelle ou ciblée vers une certaine population à cause de leur crainte d'avoir une augmentation après. Tout est faussé à cause de cela.

Christian Perronne, Infectiologue à Garches et Président du CTV et au D^r Dennis Falzon ou à Delphine Antoine

Quand on a vu le diaporama des pays avec l'incidence de la tuberculose, j'ai été frappé de voir par exemple que des pays très proches comme la Belgique, l'Autriche et l'Espagne avaient des taux d'incidence, qui étaient supérieurs à la France et ces pays ont arrêté complètement le BCG y compris apparemment le BCG ciblé, est-ce qu'il n'y a pas un lien ? Est-ce que l'on n'a pas une vision plus dynamique dans le

temps plutôt qu'une image un jour donné justement pour répondre à ce que disait Robert ? Est-ce que le fait qu'ils ne font plus du tout le BCG y compris dans des populations ciblées, est-ce qu'il peut y avoir un impact et expliquer cette augmentation de l'incidence (peut-être pas une augmentation), cette incidence supérieure par rapport à la France ? C'est une donnée importante à avoir.

D^r Dennis Falzon

A ma connaissance, c'est l'Espagne qui a un taux un peu plus élevé par rapport à la France. En Belgique par exemple, en Espagne, il n'y a pas de recommandation nationale. Il y a une différence très importante entre les différents comptages des pays, je ne crois pas que l'on puisse corrélérer directement la politique de vaccination avec les taux de tuberculose que l'on trouve dans les pays. J'ai noté que le fait du BCG sur la transmission est très faible, et donc il n'y a pas de lien direct.

Joël G., Pédiatre, à Delphine Antoine et au D^r Didier Che

A propos du chiffre donné chez les enfants, vous avez dit que les tuberculoses de l'enfant représentent 6 %. Il y a deux types de déclarations obligatoires pour les enfants, il y a la primo infection tuberculeuse ou tuberculose latente d'une part et la maladie tuberculeuse d'autre part. Est-ce que c'est la somme des deux que vous avez prise en compte en 2004 ?

Delphine Antoine

Uniquement la tuberculose maladie.

Joël G., Pédiatre, à Delphine Antoine et au Dr Didier Che

J'aurai aimé avoir un complément d'information, si possible, dans la population d'enfants qui est définie comme les moins de 15 ans, sur les tendances évolutives chez les 0-4 ans et les 5-14 ans. Est-ce que ce sont les mêmes ?

D^r Didier Che

Si l'on regarde les données depuis 2001 en séparant les 0-15 ans en 3, les 0-4 ans, les 4-9 et les 10-15 ans, on s'aperçoit qu'il y a une petite stabilisation de l'incidence entre les années 2000 et 2003 sur l'ensemble de ces 3 groupes d'âges et ceci se différencie selon le pays de naissance ou la nationalité. Cette stabilisation de l'incidence reste également pour les sujets de nationalité française et à l'inverse comme ce que l'on a montré sur l'ensemble des autres populations et des autres groupes d'âges, l'incidence augmente de manière très importante chez les 0-15 ans dans toutes ces 3 strates chez les sujets de nationalité étrangère ou nés à l'étranger.

*Michèle Vincenti, Conseil Général de la Seine-Saint-Denis,
au D^r Martine Le Quellec-Nathan*

Vous avez parlé d'un programme de lutte, de dépistage actif pour un certain nombre de populations à risque et j'aimerais comprendre un peu plus précisément ce que vous entendez par dépistage actif. Est-ce que c'est une recherche systématique dans ces populations-là ? Pour les professionnels de santé, vous avez répondu en termes de dépistage autour des cas ou de suspicions, j'aimerais avoir un peu plus de précisions sur cette stratégie.

D^r Martine Le Quellec-Nathan

Cette stratégie de dépistage actif dans certaines populations, collectivités de population, a été élaborée, recommandée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France autour des années 1990 et 1996 – il y a eu une circulaire en 1994 qui précise de quoi il s'agit. Je ne parle pas bien entendu du dépistage dans les établissements pénitentiaires, puisque là c'est une quasi obligation. En ce qui concerne les autres, il s'agit du dépistage actif dans des collectivités d'adultes notamment les foyers de travailleurs migrants ou foyers d'hébergement pour personnes en précarité, c'est bien de cela qu'il s'agit quand on parle de dépistage actif dans des collectivités. C'est un dépistage avant toute découverte de cas, c'est-à-dire avoir des actions de repérage de ces collectivités – les foyers d'hébergements sont connus – et donc aller faire une action avant même qu'il n'y ait des cas.

La salle à Delphine Antoine et au D^r Didier Che

Sur la carte de France qui a été projetée, on voit que la Bretagne est un peu plus bleue que le reste du pays et quand on regarde les 5 régions qui sont les plus atteintes en France, il y a effectivement la Bretagne qui n'est pas tellement une terre d'immigration, mais plutôt une terre d'émigration, alors comment explique-t-on l'épidémiologie de la tuberculose en Bretagne ?

Delphine Antoine

C'est vrai que l'on a évoqué au niveau national les personnes d'origine étrangère, il y a un certain nombre de choses qui influe, et le risque augmente dans les populations plus précaires. Probablement d'autres éléments peuvent influencer, mais je ne sais pas si cela influe pour la Bretagne, il peut y avoir l'impact de l'infection à VIH, probablement pas pour la Bretagne nécessairement. Il me semble que pour les indicateurs en Bretagne, la différence n'est pas si élevée, car je crois que dans la plupart des autres départements l'incidence est inférieure à 5, et en Bretagne, elle est juste au-dessus, une différence d'incidence qui est quand même relativement faible. Je n'ai pas d'éléments *a priori* qui expliqueraient très clairement la différence, mais c'est une différence assez faible.

La salle à Delphine Antoine

Qui sont inclus dans les déclarations obligatoires en Europe en dehors de la France ? Est-ce que ce ne sont que les tuberculoses maladies ?

Delphine Antoine

Oui, ce ne sont que les tuberculoses maladies.

Anne-Sophie Renaud Baron au D^r Martine Le Quellec-Nathan et à Delphine Antoine

A propos des enregistrements de tuberculose sur les formulaires de déclaration obligatoire (DO) dans le cadre du dépistage de la tuberculose auprès de populations précarisées, nous dépistons de plus en plus d'infections tuberculeuses latentes chez les plus de 15 ans, chez les primo arrivants. Alors comment faisons-nous pour enregistrer ces cas puisque nous ne pouvons cocher ni tuberculose maladie, ni infections tuberculeuses latentes chez les moins de 15 ans ? Si en 2007, il y a une révision de la DO, est-ce que ce troisième cas pourrait être enregistré ?

D^r Dennis Falzon

L'objectif de mettre en 2003 – c'était en 2003 qu'il y avait la mise à DO des infections tuberculeuses latentes des enfants de moins de 15 ans – c'était pour un objectif opérationnel, pour qu'une fois ces cas dépistés, dès qu'il y a une infection tuberculeuse latente de l'enfant, toutes les enquêtes autour de cet enfant soient faites pour essayer d'identifier le contaminateur. Nous rappelons que les enfants ne sont pas contagieux entre eux, et notamment pour les tout-petits, il n'y a pas de contagion directe entre les enfants. On voit bien que si l'on se pose la question en termes d'enquête pour identifier le contaminateur suite à des infections tuberculeuses latentes de l'adulte, on rentre dans quelque chose qui est *a priori* du domaine de l'infaisable, la DO était vraiment faite pour répondre à ce besoin-là, identifier les infections tuberculeuses latentes de l'enfant et mettre en place derrière les actions de santé publique pour essayer d'identifier le contaminateur.

Catherine Olivier au D^r Dennis Falzon

J'aurais aimé avoir des informations sur les types de BCG qui ont été utilisés à travers l'Europe, les modifications éventuelles, c'est-à-dire, le passage entre Monovax et SSI ou éventuellement d'autres présentations et une corrélation avec premièrement les modifications des recommandations et deuxièmement l'incidence de la tuberculose observée chez les enfants.

D^r Dennis Falzon

Malheureusement, nous n'avons pas recueilli cette information dans l'enquête. Je ne pourrais pas vous répondre. Je suis désolé.

Michel Setbon à Delphine Antoine

A entendre cette première session, il y a deux constats qui semblent se dégager. Premièrement, c'est sur l'efficacité relative du BCG qui expliquerait un certain nombre de paradoxes qu'a soulevé Christian Perronne, avec des stratégies vaccinales très différentes en Europe de l'Ouest, où il y aura 25 pays dans la Communauté Européenne et où les résultats sont à peu près semblables ; l'OMS a insisté pour dire que le BCG n'était pas dans la stratégie de la lutte anti-tuberculeuse l'élément moteur et majeur. L'efficacité vaccinale du vaccin lui-même est moyenne, et l'expérience suédoise semble démontrer que, effectivement, quand on réduit la couverture vaccinale en la réduisant comme ils l'ont fait, pour rattraper ce qui avait l'air d'être une recrudescence de la tuberculose dans ce pays, d'autres stratégies que la vaccination sont en mesure de compenser la réduction de la vaccination. Tous ces éléments semblent confirmer que l'efficacité du BCG en tant que stratégie centrale pour le résultat final qui est l'incidence dans un pays n'est pas l'élément primordial. Le second élément qui apparaît quand on vous écoute, c'est l'énorme disparité entre nationaux et étrangers ; seulement, on reste extrêmement frustré à la fois dans la définition de ce que l'on entend par « étranger » et en même temps surtout quel est le statut, est-ce que l'on a des informations ? Est-ce qu'il est possible d'avoir des informations, sont-ils des étrangers qui sont nés en France, alors auraient-ils échappés à la vaccination ? Ou sont-ils des étrangers qui arrivent qui sont des flux circulant à travers la France ? Est-ce que l'on a des informations, est-ce qu'il est possible de les avoir ? Peut-on savoir si l'efficacité vaccinale est différente sur la population nationale ou étrangère ?

Delphine Antoine

C'est extrêmement difficile d'avoir ce genre d'information avec un système de surveillance, c'est extrêmement difficile parce que c'est aussi une population mobile. D'ailleurs, on recueillait l'information sur la nationalité et le pays de naissance mais on avait un problème de qualité d'information sur le pays de naissance qui est beaucoup plus pertinent pour la tuberculose parce que le risque est lié à l'exposition pendant l'enfance et la jeunesse. C'est aussi cela qui nous intéresse. Là-dessus, c'est plutôt des enquêtes complémentaires au système de surveillance qui pourraient nous renseigner utilement. Nous ne disposons pas à l'heure actuelle d'éléments qui puissent nous permettre de répondre à la question que vous posez.

Michel Setbon à Delphine Antoine

Je voudrais re-préciser la question qu'a posée tout à l'heure Rémy A. Si on prend la population, quel est le pourcentage de cas dans la population d'enfants qui ne sont pas nés à l'étranger ou qui ont un passeport étranger ? Est-ce que vous aviez cumulé ces deux données, il y avait une donnée où il y avait 47 % nés à l'étranger, elles

peuvent se recouper effectivement, est-ce que vous avez une idée de ce qu'il reste ? Je ne parle pas des prisons, je parle juste pour l'enfant, qu'est-ce qu'il reste de ce qui n'est pas à passeport étranger ou né à l'étranger et même nationaux nés à l'étranger ?

Delphine Antoine

Sur les moins de 4 ans, on avait à peu près 66 cas de tuberculose chez les nationaux nés en France et 30 à 40 nés à l'étranger pour les moins de 4 ans, je n'ai pas en tête immédiatement, mais cela je pourrai vous le communiquer.

Le vaccin BCG : caractéristiques, bénéfices et limites

Intervenant : D^r Nicole Guérin

Comité technique des vaccinations

Je suis chargée d'évoquer devant vous aujourd'hui les caractéristiques du vaccin BCG, ainsi que les bénéfices et les limites de cette vaccination.

Parlons d'abord des caractéristiques de ce vaccin : vous savez tous que le vaccin a été mis au point par Calmette et Guérin. Ne cherchez pas de trait commun entre Camille Guérin et moi-même, nous n'en avons pas.

Le *Mycobacterium bovis* a été isolé d'une génisse infectée et a été atténué par de nombreux passages sur différents milieux de culture jusqu'à aboutir après 13 ans de travail à une souche qui était fixée, qui a été appelée le BCG et a été administrée à un enfant pour la première fois par Weill- Hallé en 1921. Cela a été bien entendu fait sous l'autorité de Pasteur et de l'Institut Pasteur. Qu'est devenue cette souche ? Elle a été distribuée largement de par le monde dans un but totalement humanitaire et chaque récipiendaire en a fait des sous souches avec des différents nombres de passage sur différents milieux de culture ultérieurs. Quand l'OMS a fait un bilan, il n'y a pas très longtemps, elle a retenu 18 fabricants, et elle s'est aperçue que 75 % des vaccins étaient produits localement, c'est-à-dire n'étaient pas distribués ailleurs que dans le pays qui le fabriquait, qu'un certain nombre de sous souches ont été pré-qualifiées par l'OMS, comme la souche « Copenhague 1331 » vendue à l'époque à 120 millions de doses chaque année, la souche « Tokyo », japonaise avec un chiffre de vente un peu inférieur, la souche « Sofia » et la souche « Glaxo ». D'autres souches n'étaient pas pré-qualifiées, la souche « Russe », la souche « Pasteur » et on manque de renseignements sur différentes autres souches.

Un petit rappel sur l'épidémiologie de la tuberculose de par le monde, dans la mesure où on la connaît, pour insister essentiellement sur le fait que les pays du Sud et les pays d'Europe de l'Est et du Sud-est asiatique sont particulièrement touchés avec des taux d'incidence qui sont tous supérieurs à 50 pour 100 000 et un taux de couverture vaccinale de 89 %. Dans les différentes parties du monde de l'OMS, la couverture vaccinale par le BCG est partout la plus élevée de tous les vaccins distribués par l'intermédiaire du programme élargi de vaccination. Notez que ce chiffre n'est estimé que dans les pays qui appliquent la vaccination BCG, donc ne sont pas considérés les pays dans lesquels la politique de vaccination par le BCG n'est pas appliquée.

Le vaccin BCG SSI est le seul dont nous disposons maintenant en France et c'est donc un vaccin vivant bactérien atténué qui est utilisé très largement dans le monde, c'est le premier à avoir été autorisé par l'OMS. Les doses qui sont administrées sont variables selon l'âge de l'enfant et, comme tous les BCG, les concentrations par dose sont assez variables puisque une dose de vaccin pour un enfant de 12 mois et plus contient entre 200 000 et 800 000 unités formant colonies et les enfants de moins de 12 mois reçoivent la moitié de cette dose c'est-à-dire entre 100 000 et 400 000 unités formant colonies. Un autre élément important à retenir est que l'excipient est le glutamate. Le vaccin est présenté dans un flacon de lyophilisat, et grâce à un flacon de solvant, il faut reconstituer le vaccin : on prélève le solvant d'un flacon avec une seringue et une aiguille assez longue et assez large et on le transfère dans le lyophilisat. Il ne faut pas agiter vigoureusement pour remettre en suspension, mais tout simplement retourner plusieurs fois le flacon. On aspire ensuite, dans le flacon de vaccin reconstitué, la dose nécessaire pour la vaccination de l'enfant. Les flacons sont des flacons dits multi doses qui contiennent en fait un millilitre de vaccin reconstitué et l'on pourrait, si l'on était vraiment extrêmement habile et sans survenue d'incident technique, théoriquement vacciner avec un seul flacon près de 20 enfants de moins de un an ou près de 10 enfants de plus de un an. Ceci est impossible, l'on est souvent amené à jeter le flacon après avoir vacciné un seul enfant, car la durée de conservation du vaccin une fois reconstitué n'est que de 4 heures. Le matériel de vaccination complet comprend une seringue stérile de 1 ml divisée en centième de millilitres, puisqu'il faut donner 5 centièmes de millilitre aux enfants de moins de un an. Elle est donc munie d'une aiguille longue pour la reconstitution et d'une aiguille courte de 0,45 mm de diamètre pour l'injection intradermique.

La réalisation de l'injection intradermique est une technique qui est relativement difficile à faire, il ne faut pas enfoncer trop l'aiguille, il faut injecter strictement le volume correct, il faut arrêter si l'on ne voit pas apparaître de papule, ce qui peut signifier que l'aiguille est trop profondément enfoncée dans le derme. Il ne faut pas utiliser les pommades dites anesthésiantes du fait de l'effet bactériostatique possible de ces anesthésiques locaux sur ce vaccin vivant atténué.

Lorsque le vaccin a été mis sur le marché, on a recommandé de vacciner dans la région deltoïdienne à l'union du tiers moyen du tiers supérieur du bras. Cette technique d'injection qui correspond pour la plupart des vaccinateurs à un changement de technique, est difficile chez le nourrisson et l'on devient de plus en plus performant lorsque l'on la pratique régulièrement.

Selon le résumé des caractères du produit, l'évolution vaccinale se fait d'abord vers une petite induration au site de l'injection, qui peut évoluer vers une petite lésion locale surélevée et qui peut éventuellement s'ulcérer, couler pendant quelques

semaines ; la cicatrisation peut demander 2 à 3 mois, une petite cicatrice plate peut persister et parfois de façon relativement rare un ganglion lymphatique régional de moins de 1 cm peut survenir. Ce sont les résultats attendus et vous voyez ici dans le haut de l'épaule (un peu trop haut d'ailleurs) une réaction dite normale à cette vaccination par le BCG par voie intradermique avec ce vaccin.



Papule-post BCG normale (lieu d'injection situé un petit peu haut)

Les contre-indications définitives sont spécifiques aux vaccins vivants atténués, et sont les déficits immunitaires congénitaux ou acquis – encore faut-il en avoir fait le diagnostic – et, chez les enfants potentiellement contaminés par le VIH, la preuve de l'absence de l'infection doit être obtenue avant de vacciner l'enfant. Les contre-indications temporaires sont essentiellement les dermatoses étendues en évolution, et on ne vaccine pas les personnes qui ont déjà une intradermo réaction positive à la tuberculine et les personnes déjà vaccinées par le BCG quel que soit le résultat de l'intradermo réaction à la tuberculine post vaccinale.

Sur le plan des caractéristiques, c'est un vaccin très original puisque c'est le seul vaccin bactérien atténué vivant parmi tous les vaccins utilisés, c'est le seul vaccin

d'administration intradermique et c'est un vaccin qui donne de façon assez régulière des réactions locales dites normales dont il faut absolument prévenir les parents et auxquelles le médecin doit s'attendre.

Sur le plan des bénéfices, on a été habitué lorsque l'on effectue une vaccination à l'évaluer et pendant des années, on a essayé d'évaluer l'efficacité du BCG, ou au moins l'existence de la vaccination, par des tests d'hypersensibilité retardée à la tuberculine, dont la positivité a été très longtemps considérée comme la preuve de la protection. L'OMS a remis ce dogme en cause depuis les années 1995 et a abouti donc à la conclusion que les tests tuberculiques ne correspondaient en rien à la protection clinique contre la maladie et qu'il ne fallait donc pas associer réaction tuberculique positive et protection même lorsqu'elle était positive après BCG, que parfois une réaction négative correspondait à une protection. Ces tests tuberculiques dans le but du contrôle du BCG ont été éliminés du calendrier vaccinal français depuis 2004 et ne sont donc plus appliqués dans ce cadre-là.

Le deuxième élément de l'évaluation, est la présence d'une cicatrice post vaccinale qui existe surtout après vaccination par voie intradermique et l'on ne pouvait pas l'observer en France vu l'application généralisée de la vaccination par multi puncture. On va la revoir avec l'utilisation de la vaccination par voie intradermique. En fait, là encore, la présence d'une cicatrice était témoin d'une vaccination mais pas forcément d'une protection.

Quelle est donc l'efficacité du BCG en termes de protection contre la tuberculose ? Les premiers résultats observés dans les années 30, lorsque la vaccination était effectuée par voie orale, en l'absence de tout élément confondant, puisqu'il n'y avait aucun moyen de traiter la tuberculose à l'époque, étaient des taux de mortalité comparés, 5 fois moins élevés chez les enfants de moins de 5 ans vaccinés que chez les enfants non vaccinés chez des enfants issus de familles tuberculeuses.

Il s'agissait des premiers essais, cas-témoins, qui ne seraient plus éthiquement acceptables. Les enquêtes utilisant des méthodologies épidémiologiques sur lesquelles il y a un meilleur consensus ont été faites à la demande de l'OMS et Colditz et plusieurs autres auteurs ont réalisé des méta analyses pour essayer d'évaluer l'efficacité du BCG contre les formes extra pulmonaires de tuberculose. Ils ont trouvé, dans 8 études cas témoin, un taux de protection de 64 % du BCG contre les méningites chez les enfants et les nourrissons, dans 3 études une protection de 78 % contre les formes disséminées. Pour l'efficacité contre l'ensemble des formes, les résultats ont été plus disparates : l'efficacité était de 74 % dans 4 essais contrôlés randomisés alors qu'elle n'était que de 52 % dans l'étude cas témoin. C'est donc ces chiffres sur lesquels sont basées la plupart des hypothèses d'efficacité du BCG et elles sont issues de cette méta analyse de Colditz et d'autres qui l'ont confirmée. Les études faites en

France et qu'il me paraissait intéressant de vous rappeler correspondent assez aux résultats que je viens de vous donner : Gernez-Rieux à Lille en 1948, c'est-à-dire avant l'instauration de la vaccination obligatoire, avait commencé un essai contrôlé qui avait montré une efficacité contre les méningites de 85 %, une efficacité contre les formes pulmonaires de 55 % et il avait précisé que la durée de protection était de l'ordre de 15 ans. Dans le Bas-Rhin, une étude de 1988, a montré que l'efficacité protectrice du BCG contre les méningites était de l'ordre de 91 % et une étude par Schwoebel et son équipe dans les années 1992 a montré que le pouvoir protecteur vis-à-vis des méningites tuberculeuses du BCG tel qu'il était administré alors, c'est-à-dire surtout par multi puncture, moins par intradermique ou scarification, était de l'ordre de 87,5 % avec un intervalle de confiance assez important de 30 à 98. La conclusion était que la politique vaccinale utilisée en France à l'époque évitait 14 cas de méningites tuberculeuses chaque année dans notre pays.

La réglementation en France a été jusqu'en 2004 la vaccination de tous les enfants, nourrissons et nouveau-nés pour les enfants vivant dans des milieux à risque, obligatoire à l'entrée dans les collectivités, que cette collectivité soit la crèche, la maternelle ou l'école à 6 ans. Il fallait effectuer un contrôle tuberculique post vaccinal, puis un nouveau test post vaccinal à l'âge de 13 ans et de ne faire qu'une seule revaccination si les tests tuberculiques étaient négatifs. L'obligation vaccinale était considérée comme remplie dès que la personne avait reçu 2 BCG. En 2004, une modification de cette réglementation, encore en vigueur actuellement, recommande une vaccination dès la naissance, dès le premier mois pour les enfants vivant dans un milieu à risque et obligatoire à l'entrée en collectivité et au plus tard à 6 ans. On n'a maintenu aucun test post vaccinal et on n'utilise les tests tuberculiques que dans le cadre du dépistage d'une éventuelle primo infection chez les enfants devant être vaccinés à partir de 3 mois, dans le cadre de l'investigation autour d'un cas de tuberculose ou comme test de référence pour les personnels soumis à l'obligation vaccinale. Le dernier élément était la suppression de la revaccination des adultes soumis à une obligation vaccinale.

La couverture vaccinale est de l'ordre de 80 à 84 % chez les enfants à l'âge de 24 mois, et de 93 % chez les enfants de 5-6 ans. Ces chiffres datent bien sûr d'avant le passage à la vaccination par voie intra dermique qui ne date que de janvier 2006.

Les **limites** de ce vaccin sont essentiellement d'une part les effets indésirables, d'autre part l'applicabilité de la réglementation. Selon le résumé des caractéristiques du produit, les effets indésirables peu fréquents sont les réactions générales céphalées, fièvres, réactions locales, ganglion lymphatique régional de taille supérieur à 1 cm et ulcération au site de l'injection. Les effets indésirables rares, d'une fréquence inférieure à 1 pour 1 000 sont les réactions locales, lymphadénites suppuratives et

abcès et les effets indésirables exceptionnels, de l'ordre de 1 par million, sont les réactions générales disséminées, survenant surtout chez les immunodéprimés, les ostéites ou ostéomyélites.

Les limites de ce vaccin sont liées à sa nature même. En fait, il s'agit d'un mécanisme de prévention primaire stricte, et qui vise à infecter le sujet avec un vaccin atténué avant le premier contact infectant avec le *Mycobacterium tuberculosis*. Il n'y a pas de test de laboratoire actuellement corrélé avec son pouvoir protecteur, il n'y a pas de relation entre la concentration du vaccin en unité formant colonies et la protection. L'existence et la taille d'une cicatrice sont des arguments indirects en faveur de la protection individuelle et c'est un vaccin que nous appelons dans notre jargon « égoïste » parce qu'il ne protège que le vacciné et qu'il n'a pas d'impact sur la circulation du BK.

D'autres limites sont constituées, par les réticences des médecins et des familles vis-à-vis de la réglementation actuelle, c'est-à-dire de la vaccination généralisée, alors que des rumeurs circulent déjà sur une éventuelle vaccination ciblée vers les populations à risque. La politique actuelle dans notre voisinage européen est la deuxième limite qui paraît extrêmement importante ; seuls en Union européenne des 15, le Portugal et la Finlande continuent à vacciner tous les enfants.

Enfin, les problèmes sont liés à cette nouvelle technique intra dermique, à laquelle beaucoup de médecins ne sont pas habitués. 30 % seulement des pédiatres interrogés lors d'une enquête faite en 2005 se disent prêts à affronter cette nouvelle technique. Les effets indésirables de ce nouveau vaccin sont actuellement en observation et leur fréquence diverge peut-être un petit peu des chiffres résumés dans les caractéristiques du produit.

En conclusion, le BCG représente un bénéfice en termes de prévention primaire des tuberculoses, essentiellement méningite et miliaires du petit enfant, prévient de la tuberculose pulmonaire, diminue par un effet annexe les infections à mycobactéries atypiques, mais les risques actuellement sont les complications du vaccin et le fait qu'ils apportent un facteur de confusion pour le diagnostic de primo infection et de tuberculose compte tenu de l'hypersensibilité retardée à la tuberculine qu'ils risquent d'apporter. En fait le rapport bénéfice/risque dépend en très grande partie de l'incidence de la maladie et ce vaccin a encore un très bel avenir dans les pays à très forte incidence de tuberculose et encore pour très longtemps, parce que les prochains vaccins plus efficaces ne seront certainement pas disponibles avant au moins une décennie. Il faut cependant faire à l'échelon national des analyses bénéfiques/limites de façon périodique pour étudier si son intérêt persiste, et accompagner cette réflexion de l'évaluation des autres éléments du dispositif de la lutte contre la tuberculose.

Je vous remercie.

Le vaccin BCG.

Profil de sécurité d'emploi

Intervenant : P^r Michel Ollagnier

Pharmacologue, Centre de Pharmacovigilance, Saint-Étienne

Voici le résultat de l'enquête nationale de pharmacovigilance portant sur l'ensemble des cas notifiés au système français de Pharmacovigilance entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 juillet 2006. Cette enquête, coordonnée par le Centre de Pharmacovigilance de Saint-Étienne, a été réalisée en collaboration étroite avec le Laboratoire SANOFI-PASTEUR-MSD et grâce au soutien des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

La réaction vaccinale attendue consiste habituellement en une induration au point d'injection suivie d'une lésion locale pouvant s'ulcérer quelques semaines plus tard. La cicatrisation intervient en laissant une petite cicatrice plate. Elle peut aussi induire le développement d'un ganglion lymphatique régional qui n'excède pas 1 centimètre.

Pour l'enquête, nous n'avons retenu que les réactions locales supérieures à 1 cm de diamètre, toutes adénopathies sur le territoire de drainage elles-mêmes supérieures à 1 cm de diamètre, les abcès signalés tels quels par un professionnel de santé même en l'absence de données sur la taille. L'ensemble des données présentées sont l'objet d'un consensus entre le CRPV coordonnateur et l'équipe médicale du laboratoire SANOFI-PASTEUR-MSD.

Sur 19 mois, 494 notifications d'effets indésirables ont été recueillies. Comme on le voit sur la figure 1, le nombre de notifications a véritablement « explosé » en janvier 2006 parallèlement à « l'explosion » des ventes de BCG SSI, seule forme présente sur le marché français à cette date.

Le tableau I répertorie les 494 notifications avec notamment 39 réactions vaccinales attendues signalées, ce qui laisse à penser que le notificateur n'avait pas la connaissance de ce qu'est une réaction attendue. C'est sur les 277 abcès que nous centrerons notre discussion.

La figure 2 montre la localisation de l'abcès au point d'injection.

La figure 3 fait apparaître une répartition identique des abcès entre les garçons et les filles mais avec une très large prédominance des abcès avant 6 ans (83 %), alors que le délai d'apparition est majoritaire dans les deux mois, rare après deux mois, exceptionnel après 4 mois (figure 4).

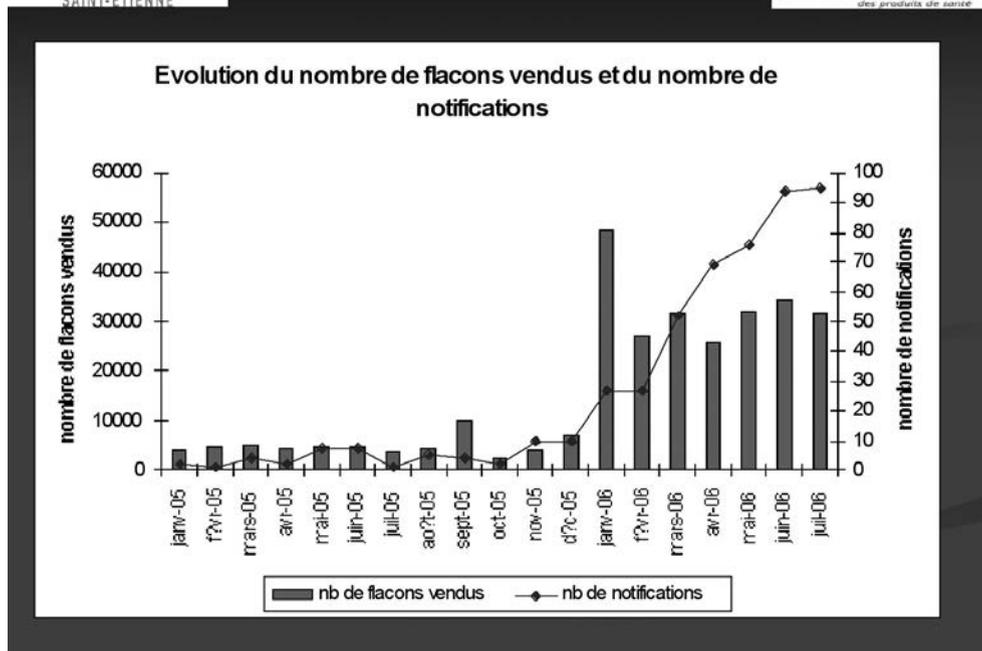


Figure 1

Résultats : 494 notifications

	Nbre cas
Réaction vaccinale attendue	39
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

Tableau I

Abcès (n = 277)

Abcès situé au niveau du site d'injection
dans tous les cas



Figure 2

Répartition des abcès par âge et sexe

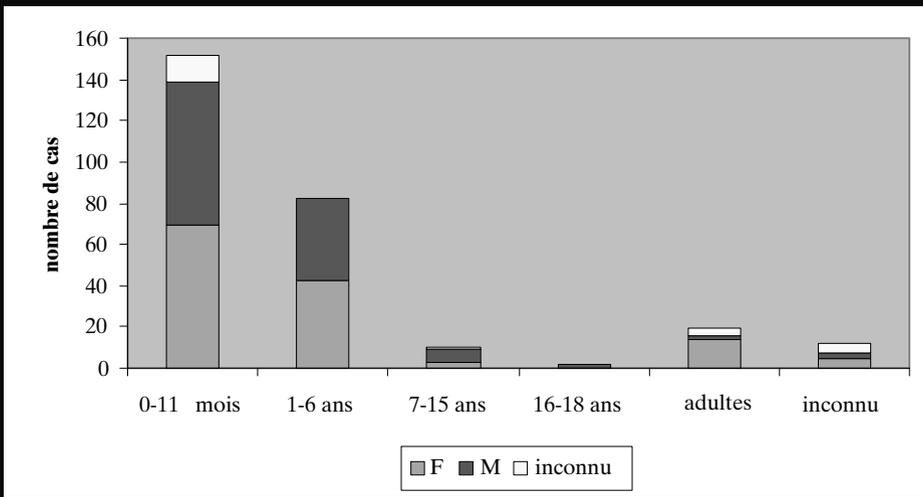


Figure 3

Délai de survenue des abcès (en semaines après vaccination)

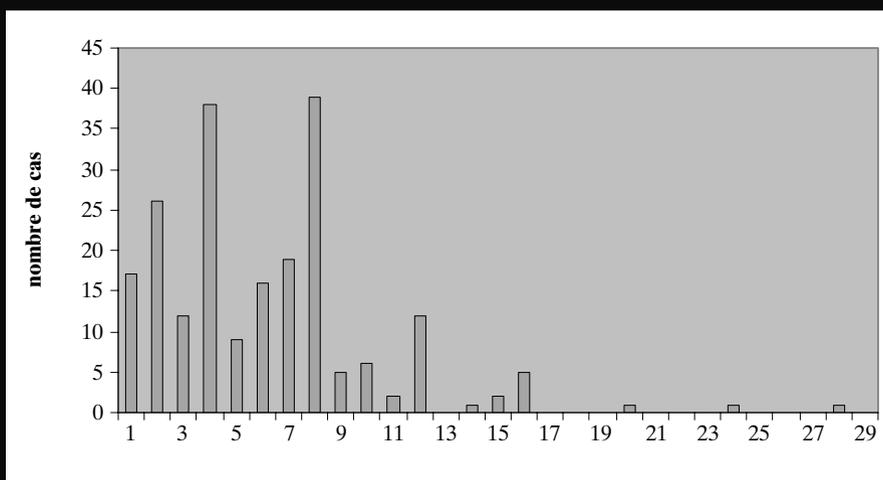


Figure 4

Parmi les causes de ces abcès, on a observé que dans 115 cas (41,5 %), on avait noté l'existence d'au moins un mésusage comme on peut le voir sur le tableau II. C'est le site d'injection qui est le plus souvent l'objet d'un mésusage. Les sites d'injection, autre que celui recommandé, procèdent peut-être du souhait des parents d'éviter à leur enfant l'existence d'une cicatrice plus ou moins disgracieuse. Quant à la voie d'administration, il est bon de rappeler qu'il s'agit d'une intra-dermo stricte, même si cette technique est difficile, pas toujours maîtrisée par les médecins, chez un enfant qui bouge.

Il était important de vérifier que ces abcès n'étaient pas liés à une infection opportuniste. Quarante-deux examens bactériologiques ont été réalisés sur les 277 abcès dénombrés. Le résultat est revenu stérile 10 fois, 6 d'entre eux, n'était pas parvenu au moment de l'enquête, dans 14 cas le laboratoire a identifié du *mycobacterium complex tuberculosis* et 12 fois un bacille alcool-acido résistant.

La prise en charge de ces abcès n'est pas présente dans tous les dossiers (tableau III). Majoritairement, elle est simple par compresse sèche. Certains utilisent des antiseptiques locaux, des antibiotiques locaux ou généraux, voire des antituberculeux. Dans 63 cas (22,7 %), cette prise en charge nécessite une hospitalisation pour incision et drainage avec, dans 18 cas, la mention d'une anesthésie générale. L'évolution se fait vers la guérison (n = 84) avec dans 47 cas des séquelles notées sans que l'on puisse

Mésusage et abcès

115 cas de mésusage (41,5% des cas) dont
20 cas avec plusieurs mésusages

- Site d'injection : 67
Avant-bras (42), cuisse (13), face interne du bras (9), hanche (1), fesse (1) et omoplate (1)
- Voie d'administration : 32
SC (28), IM (2) et non précisée (2)
- Dose : 23
Surdosage (18), sous-dosage (5)
- Revaccination : 12

Tableau II

Prise en charge des abcès

- Compresses sèches : 44
- Trt médical
 - ✓ ATB généraux (21), ATB locaux (16), antiseptiques locaux (42), antituberculeux par v. locale (9), antituberculeux par voie générale (3), divers (15)
- Trt chirurgical : 63 (22,7%)
 - ✓ Hospitalisation pour incision et drainage : 34 (dans 18 cas, mention d'une anesthésie générale)
 - ✓ Incision et drainage à l'hôpital, en ville ou non précisé : 26
 - ✓ Intervention chirurgicale sans précision : 3

Tableau III

savoir s'il ne s'agit pas seulement de la cicatrice attendue. Dans 73 cas, l'évolution n'est pas connue et dans 120 cas elle est notée comme « en cours ».

Dans cette étude, il n'est pas question de parler d'incidence d'un effet indésirable (abcès), tout au plus d'un nombre de notifications spontanées. Ce calcul est très aléatoire puisque les présentations de ce vaccin sont multidoses et que selon l'âge le flacon contient de 10 à 20 doses vaccinales. Dans ces conditions, le nombre de patients vaccinés pendant la période de l'enquête est compris entre 300 000 et 560 000. Ces chiffres, confrontés aux données DOREMA, permettent une estimation de la notification spontanée des abcès :

- pour les enfant de 0 à 11 mois : 0,67 à 1,23/1 000
- pour les enfants de 12 mois à 6 ans : 0,56 à 1,03/1 000
- pour les adultes : 0,45 à 0,82/1 000

Enfin, 5 adénopathies suppurées ont été notifiées, toujours chez des enfants de moins de un an. Trois fois sur 5, il s'agissait d'un mésusage avec une prise en charge chirurgicale (dont une anesthésie générale). L'évolution est favorable dans 3 cas et inconnue dans les 2 autres cas.

En conclusion : 494 notifications parmi lesquelles 277 abcès dont 41,5 % associés à un mésusage. Ce BCG est une nouvelle forme qui est la seule utilisable, qui nécessite une technique en intra-dermo stricte qui n'est pas toujours facile à réaliser chez un petit enfant qui s'agite.

Il est donc nécessaire d'informer et de former les praticiens et si possible améliorer encore le kit de vaccination.

Le vaccin BCG.

Profil de sécurité d'emploi

Intervenant : D^r Carmen Kreft-Jais

Unité de Pharmacovigilance – Afssaps

Il y aura quelques redondances avec la présentation antérieure car parler du profil de sécurité d'emploi nous oblige à empiéter sur la présentation de Nicole Guérin comme elle l'a fait sur la nôtre.

Effectivement, jusqu'en septembre 2004, deux vaccins BCG contenant la souche Glaxo 1077 étaient disponibles en France, dont notamment le monovax multi-puncture pour la vaccination des nourrissons et jeunes enfants. À partir de septembre 2004, on se retrouve dans une situation différente qui correspond à la commercialisation du vaccin BCG SSI qui comporte une souche différente d'une part et dont la technique de vaccination est aussi elle-même différente. En décembre 2005, s'arrête la mise à disposition de monovax et l'on va se retrouver avec un seul vaccin mis à disposition de la population. Le BCG SSI, se présente sous forme d'un Lyophilisat pour suspension injectable, à reconstituer comme vous avez vu dans la présentation préalable. Il s'administre par voie intradermique avec une aiguille de dimensions particulières fournie uniquement pour la présentation unitaire. Vous verrez que c'est important pour la suite. Il est important que la vaccination se fasse en intradermique strict au niveau du bras au-dessus de l'insertion distale du muscle deltoïde sur l'humérus.

Lorsque le BCG SSI est mis à disposition en France, ce vaccin est déjà largement utilisé dans le monde. Les données cliniques de tolérance évaluées par l'Afssaps dans le cadre de la demande d'AMM sont issues de 3 études cliniques. La première publiée en 1988 concerne une étude prospective menée par « *the International Union against Tuberculosis and Lung disease* » dans 6 pays européens dont le Danemark sur les complications post vaccinales. Au total, 5,5 millions d'enfants de moins de 15 ans ont été vaccinés entre 1979 et 1981. Au Danemark, 250 enfants de moins de 12 mois et 157 000 de plus de 12 mois ont été vaccinés avec un taux de notification d'effets indésirables (dont principalement des réactions locales) proche de celui mentionné dans la présentation précédente soit 0,06/1000. Attention, on parle ici de taux de notification et non d'incidence, ce qui signifie tout simplement que le nombre de cas rapportés pendant cette période n'est pas exhaustif. Par ailleurs, aucune infection généralisée ou persistante et d'ostéite n'a été signalée. La seconde étude (Jeena et

Coll.) », a été publiée en 2001. Il s'agit d'une étude prospective d'évaluation de l'innocuité du BCG SSI chez 9 700 nouveau-nés vaccinés entre juillet 1997 et juin 1999 en Afrique du Sud. Le taux de lésion vaccinale cicatrisée observé était de l'ordre de 95,4 %, c'est un taux attendu. Quant au taux moyen de notifications d'effets indésirables, il était de l'ordre de 3,1 %. Il est mis en évidence une décroissance annuelle du taux de notifications de 1997 à 1999, qui selon l'auteur, serait liée à un meilleur apprentissage de la technique vaccinale ID au fil des années.

Enfin la dernière, étude publiée en 1999 concerne une étude prospective d'évaluation du taux de cicatrices vaccinales chez 159 nouveau-nés et 150 nourrissons âgés de 3 mois avec différents dosages du BCG SSI. Au total, un seul cas d'adénite a été rapporté chez un nourrisson de 3 mois.

Afin de minimiser le risque de survenue de réaction locale, il apparaît primordial que les médecins vaccinateurs respectent le libellé de la section 4.4 « Mises en garde et précautions d'emploi » du RCP du BCG SSI. Ainsi, toute personne présentant une réaction positive à la tuberculine ne nécessite pas d'être vaccinée. Par ailleurs, une injection effectuée trop profondément va augmenter les risques de lymphadénite et de formation d'abcès.

La section 4.8 de ce même RCP qui concerne les effets indésirables liés à la vaccination comporte deux parties. L'une concerne la réaction attendue après vaccination BCG, c'est-à-dire, ce qu'on va observer chez tous les enfants : soit une induration locale suivie par une lésion locale pouvant s'ulcérer quelques semaines plus tard dans certains cas et une cicatrisation après quelques mois laissant une petite cicatrice plate si la technique a été effectuée correctement.

Cette vaccination peut également induire le développement d'un ganglion lymphatique régional inférieur à 1 cm.

La seconde partie concerne les effets indésirables, je passe très rapidement car Nicole Guérin les a évoqués. Ce qui est important dans les réactions locales les lymphadénites suppuratives et les abcès, c'est leur rareté si la technique est correctement réalisée. Les réponses excessives au vaccin peuvent conduire à une ulcération suppurative. Ce risque peut augmenter en cas d'injection sous-cutanée ou en cas d'un surdosage.

En janvier 2006 alors que seul le vaccin BCG SSI est disponible, un total de 5 cas d'abcès au site d'injection du BCG SSI ont été notifiés au CRPV de Saint-Etienne. À ce moment-là l'Afssaps décide qu'une enquête nationale de pharmacovigilance initialement axée sur les effets loco-régionaux, soit mise en place. À partir de juin, ce suivi a été étendu à l'ensemble des effets indésirables liés à la vaccination [...].

Parallèlement au suivi national de pharmacovigilance dont les bilans successifs ont permis de retrouver un fort pourcentage de mésusage par rapport à la totalité des cas d'abcès locaux signalés chez le nourrisson vacciné, un plan national de gestion des risques a été mis en place par l'Afssaps. Les mesures prises depuis avril 2006 ont pour objectif de minimiser les facteurs de risque à l'origine de ce mésusage. La première mesure a été d'apposer un autocollant au niveau du boîtier pour rappeler quelle était la dose destinée à l'enfant de moins 12 mois et la dose destinée au-delà. Il y a eu l'envoi d'une lettre aux prescripteurs accompagnée d'une brochure informative sur la technique de l'injection ID, qui est partie le 18 juillet de cette année, suivi d'un communiqué de presse de l'Afssaps 2 jours plus tard. L'envoi de ces documents a permis la réalisation d'une étude d'IMPACT (j'y reviendrai) qui a été effectuée avant et après l'envoi de cette lettre aux prescripteurs. En ce qui concerne le matériel pour l'injection, le remplacement de l'aiguille actuelle mise à disposition dans la boîte par une aiguille du même diamètre, mais plus courte, (13 mm actuellement, 10 mm) est en cours. Le laboratoire a donné son accord. Le réseau Infovac a relayé l'information au sujet de la technique et notamment sur l'aiguille à utiliser lors de la vaccination.

L'Etude IMPACT est un sondage qui a été effectué auprès de généralistes, de pédiatres, de médecins de PMI soit par Internet pour les généralistes et pédiatres, soit par téléphone pour les médecins de PMI, avant et après la lettre qui a été adressée en juillet de cette année. Il y avait un questionnaire qui se répétait lors de 2 enquêtes visant à avoir la connaissance du vaccin, la technique des effets indésirables, des effets attendus. On ne peut pas aller dans les détails (on pourrait faire une présentation à elle toute seule), tout simplement, les taux de satisfaction concernant l'information reçue augmentent notamment pour les généralistes et les médecins des PMI et vous voyez qu'ils passent de 42 % à 62 % pour les généralistes, 86 % à 95 % pour les PMI, les pédiatres restent sur le même niveau de satisfaction qu'au départ. Il est important aussi dans cette enquête, et c'est une question posée, qu'il y a seulement une fraction des effets indésirables qui sont notifiés aux centres régionaux des pharmacovigilances, aux laboratoires ou aux autorités de santé.

Par ailleurs, il y a la mise en place depuis novembre 2006, d'une enquête épidémiologique prospective partenariat Infovac/Afssaps faisant appel à des médecins volontaires. Il est estimé que 350 médecins doivent participer dans cette enquête et que chacun d'entre eux va inclure les 10 premiers enfants vaccinés suivis durant une année à l'occasion de 4 consultations. Les objectifs de cette enquête concernent l'évaluation des conditions de réalisation du BCG, l'incidence et les types effets indésirables observés (car jusqu'à présent, nous avons eu des taux de notification et non réellement d'incidence) et le pourcentage de cicatrices obtenu. Comme vous voyez, il y a un certain nombre de mesures qui sont prises par l'Afssaps,

par la pharmacovigilance en général, afin de suivre cette vaccination qui nous a posé quelques problèmes.

Il s'agit d'un vaccin qui est nouveau en France avec une technique d'injection délicate voire difficile notamment chez le petit enfant mais nous pensons que la formation et l'information devraient pouvoir réduire les mésusages, et dès lors qu'on réduit celui-ci et qu'on améliore la technique par la pratique et on devrait rentrer dans les taux ou dans l'incidence des effets indésirables que l'on avait observés dans les essais cliniques.

Merci.

Le traitement des effets indésirables du BCG

Intervenant : Pr Christian Perronne

Président du CTV et du CSHPF

(Infectiologie – Hôpital Universitaire Raymond-Poincaré, Garches (AP-HP))

Il y a un débat sur les effets secondaires du BCG. Il y a des médecins qui disent qu'il est facile de traiter une bécégite puisqu'elles sont dues à un bacille vivant. Les antibiotiques sont actifs, mais dans la littérature, il n'y a pas beaucoup de données sur le traitement médical de ces bécégites, et finalement quand il y a des ganglions, beaucoup d'enfants sont confiés au chirurgien. Les études de la littérature, à part les grandes bécégites sévères des immuno-déprimés, portent sur les adénites. Les adénites à BCG sont heureusement peu fréquentes puisqu'en France sur 5 mois il n'y a eu que 5 cas déclarés d'adénite fistulisée. Il y en a eu vraisemblablement plus. La grande majorité des effets secondaires sont des suppurations cutanées locales ou des abcès au point d'injection.

Il faut rappeler que le BCG est une bactérie, un bacille tuberculeux atténué, un *Mycobacterium bovis*. Il est sensible à la rifampicine, à l'isoniazide et à l'éthambutol qui sont des anti-tuberculeux majeurs. Il faut savoir qu'il y a une résistance naturelle au pyrazinamide qui d'habitude est utilisé dans le traitement de la tuberculose naturelle. Il y a des controverses à propos des macrolides qui sont une famille d'antibiotiques qui ne sont jamais utilisés dans la tuberculose. Certaines souches de BCG peuvent avoir un certain niveau intermédiaire de sensibilité à l'érythromycine qui a été utilisée dans des études randomisées pour évaluer l'efficacité des antibiotiques. Plus récemment il y a eu des données encourageantes avec la clarithromycine qui est un macrolide plus récent puisque les concentrations minimales inhibitrices vis-à-vis de *Mycobacterium bovis* sont relativement basses. Le BCG a une bonne sensibilité aux fluoroquinolones mais c'est une classe d'antibiotiques que l'on ne peut pas utiliser chez l'enfant, et qui est donc exclue *a priori*.

En 2006, une étude irlandaise signale une augmentation des complications depuis l'utilisation du vaccin BCG SSI qui est le même que celui que nous avons en France actuellement. En Irlande, ils vaccinent tous les nouveau-nés et ils ont rapporté à peu près 1/1 000 de complications locales et 1/1 500 d'adénites collectées. Sur toute l'Irlande en 2 ans ils ont eu 26 enfants qui ont été opérés pour des complications du BCG dont des interventions locales pour suppuration d'adénites.

Ce qui est un peu inquiétant, en Irlande comme en Afrique du Sud, c'est qu'on a rapporté des diminutions de sensibilité aux anti-tuberculeux classiques de la souche SSI. En Irlande, c'était 4 souches résistantes à l'isoniazide et une souche résistance à l'éthambutol.

Les adénites à BCG, dans tous les pays, sont plus fréquentes lorsque le vaccin est administré à la naissance ou chez le très jeune nourrisson dans les premiers mois de vie. Les taux de résolution spontanée sont très variables d'une étude à l'autre. La fourchette dans la littérature va de 20 % à 85 %. Dans de nombreux cas, quand cela traîne trop longtemps il y a un geste chirurgical en cours de route. En fait, il y a souvent une résolution spontanée sans aucun traitement, mais dans les formes sévères le délai moyen de cicatrisation peut être très long et quelquefois supérieur à 1 an voire 2 ans dans certains cas un peu extrêmes. On trouve peu d'études randomisées. Dans une étude ouverte qui est une étude chirurgicale publiée par des chirurgiens dans un journal de chirurgie en Autriche, ils ont opéré presque systématiquement leurs adénites à BCG. Globalement ils rapportent des bons résultats de la chirurgie. Ils ont remarqué dans leur étude, qui n'était pas faite pour évaluer l'efficacité des anti-tuberculeux, que quand le ganglion était assez gros et le diamètre dépassait 1,5 cm, l'isoniazide n'empêchait pas l'évolution vers la collection ou la fistulisation.

Voici quelques études randomisées. Une étude réalisée en Turquie sur des petits effectifs de 3 fois 15 patients concerne des adénites à BCG à un stade non collecté, pour lesquelles on a comparé l'érythromycine par voie orale (qui n'est pas un anti-tuberculeux mais un antibiotique assez médiocre contre le BCG), la streptomycine en une seule injection à l'intérieur du ganglion, le geste pouvant être associé à la ponction pour évacuer le pus, et un placebo.

Quelle que soit la stratégie, le ganglion peut augmenter de taille et la collection apparaître. Les traitements ne diminuent pas cette évolution. Cela se voit dans tous les groupes et cette réaction inflammatoire sous traitement antibiotique n'est pas si paradoxale que cela, si on a l'habitude du traitement des adénites tuberculeuses. En effet, dans la maladie tuberculeuse naturelle, on observe la même chose et le ganglion augmente souvent de taille et peut se collecter quand on le traite. Il se produit un phénomène inflammatoire quand on tue les bactéries dans un ganglion tuberculeux. L'étude a cependant montré un bénéfice quand on regarde la fistulisation : quand on ne donne pas d'antibiotique, 80 % des ganglions fistulisent alors que dans les deux groupes traités par antibiotique, il n'y a pas eu de fistulisation. Cependant, les effectifs sont petits. Il y avait une cicatrisation plus rapide dans les groupes traités avec des différences significatives, avec une différence de délai de quelques semaines pour l'érythromycine et l'injection unique de streptomycine dans le ganglion.

Une étude réalisée au Pakistan a porté sur 66 enfants qui avaient tous été traités par anti-tuberculeux après leur bécégite, avec une durée de traitement très variable, 1 à 9 mois. Il a été constaté que plus le diamètre du ganglion est gros, plus il a un risque d'évolution vers la fistulisation. Les adénites de gros diamètre de plus de 3 cm peuvent fistuliser avec écoulement du pus à l'extérieur et nécessitent une intervention chirurgicale, alors que les ganglions traités à un stade très précoce lorsque le diamètre était petit, ont tous guéri. C'était aussi un petit effectif de 8 enfants.

Une autre étude réalisée en Jamaïque utilisant l'érythromycine *versus* placebo. Il y avait eu une petite différence sur la fistulisation, un peu moins fréquente avec l'érythromycine, mais la différence n'était pas significative. Ils ont repris les mêmes enfants dans un deuxième temps et si la collection persistait, ils les ont re-randomisés. Il en restait 36, traités soit par l'érythromycine poursuivie par voie orale soit par une injection unique d'isoniazide dans le ganglion. Il a été noté une différence significative en faveur de l'injection locale d'isoniazide par rapport à l'érythromycine par voie orale.

Une autre étude a comparé l'érythromycine 1 mois *versus* isoniazide 2 mois *versus* l'association des deux pendant 2 mois. Cette étude réalisée en Turquie n'a pas retrouvé de différence significative.

Quand on traite des ganglions tuberculeux avec des anti-tuberculeux très actifs qui vont amener la guérison de ces ganglions, pendant les premiers mois de traitement on sait que les ganglions augmentent souvent de volume, peuvent devenir plus douloureux, se mettre à suppurer, à fistuliser. Un deuxième ganglion peut pousser à côté. On pourrait croire que le traitement est inefficace alors qu'en fait cela est une réaction inflammatoire bien connue actuellement pour la tuberculose. Dans les études sur les adénites à BCG, on retrouve le même phénomène, ce qui fait que l'on a du mal à évaluer, sur des durées de traitement courtes de un mois ou deux, le bénéfice du traitement.

Goraya a essayé de faire une méta-analyse de toutes ces petites études. La principale conclusion de sa méta-analyse est que la qualité des études était pauvre, que les manuscrits étaient de mauvaise qualité, avec des articles courts ou des lettres à la rédaction. Parmi les études, il a pu en retenir 4 randomisées. Cela fait un total de 237 enfants qui avaient des adénites non collectées en inclusion. Quand on fait le total, on ne voit pas de différences significatives. Sa conclusion est que les adénites à BCG se comportent comme les adénites tuberculeuses traitées et que l'on peut avoir une augmentation de la taille, apparition d'une collection voire d'une fistulisation par ce phénomène d'hypersensibilité. Cela rend donc très difficile l'évaluation du traitement médical dans ces adénites.

Au cours de l'infection à VIH, il y a une expérience en Afrique du Sud où il y a beaucoup de personnes séropositives. Les auteurs ont opéré presque la moitié des

enfants. Ils leur ont tous donné un traitement anti-tuberculeux comportant tous au minimum rifampicine plus isoniazide par voie orale sur des période très variables avec une médiane de durée de 4 mois. À partir de cette expérience, ils ont fait des recommandations pour l'Afrique du Sud pour les enfants VIH : traitement systématique par anti-tuberculeux, ponction aspiration dès qu'il y a une fluctuation. La chirurgie est réservée à l'absence d'amélioration ou à l'aggravation après 6 semaines d'un traitement anti-tuberculeux bien conduit.

Pour les ulcérations cutanées pures sans adénite chez l'immuno-compétent, il n'y a aucune étude. Il n'y a que des petites séries ouvertes, des cas cliniques isolés. Il y a des cas convaincants sur l'efficacité de l'isoniazide avec des lésions qui suppurent depuis des mois et quand on démarre un traitement à l'isoniazide, cicatrisent très rapidement en une quinzaine de jours. Mais ce ne sont pas des études randomisées.

Pour l'arthrite à BCG, j'ai pris un exemple d'une étude de Dijon chez un homme de 73 ans où cela traînait depuis très longtemps et quand on a mis l'isoniazide, il a guéri rapidement.

L'efficacité a été bien montrée dans les bécégites graves généralisées du sujet immuno-déprimé. Le BCG est utilisé comme traitement adjuvant des cancers de la vessie. De temps en temps, le BCG peut sortir de la vessie et entraîner des bécégites généralisées. Il y a des études faites sur la souris qui ont montré que 10 % des souris survivent quand on les traite par la cortisone, 25 % lorsqu'on les traite par les antibiotiques anti-tuberculeux et plus de la moitié des souris survivent dans ces formes très sévères de bécégite quand on associe les anti-tuberculeux et la cortisone. Ce traitement est utilisé chez l'homme. D'après l'expérience de Steg *et al.* à Cochin, on peut obtenir 100 % de guérison en donnant une bithérapie anti-tuberculeuse (rifampicine + isoniazide) associée à la prednisolone pendant 3 mois. Ces études dans des bécégites graves généralisées chez des immuno-déprimés confirment que les anti-tuberculeux comme l'isoniazide et rifampicine sont hautement efficaces.

Chez les enfants qui ont des déficits immunitaires congénitaux sévères, la bécégite fait courir un risque potentiel mortel. Il y a peu de publications car il y a très peu de cas. On associe souvent 4 voire 5 anti-tuberculeux. Les lésions peuvent continuer de progresser plusieurs mois sous traitement avec des durées de traitement qui dépassent souvent un an et qui peuvent aller jusqu'à 3 ans dans certaines situations. Il est intéressant de noter dans des publications récentes que des équipes ont rajouté la clarithromycine au vu des données récentes. Des auteurs ont rapporté que l'adjonction de clarithromycine avait permis un tournant dans l'évolution des infections. Peut-être que la clarithromycine serait une molécule d'avenir, mais les études manquent. Il y a des enfants qui ont guéri avec des traitements très prolongés après greffe de moelle osseuse.

La clarithromycine a été utilisée dans quelques cas de déficit immunitaire sévère, où il semble qu'elle ait accéléré la cicatrisation. Dans un cas au Venezuela, un ulcère cutané associé à des adénites multiples évolue depuis 5 mois. La clarithromycine démarrée à ce moment permet la guérison en 2 semaines, avec une durée de traitement de 21 jours. Il n'y a pas eu de rechute après. Il y a quelques papiers qui commencent à sortir sur la clarithromycine, cela mériterait une étude.

Pour les traitements anti-tuberculeux par voie générale, globalement, les indications que personne ne discute, sont les infections généralisées, les localisations à distance (ex. ostéite). Dans les infections graves de l'immuno déprimé, l'efficacité est démontrée sur la survie et la guérison avec au minimum isoniazide et rifampicine pendant au moins 3 mois en sachant que cela peut être plus lourd et plus long. Pour l'adénite, les études sont de mauvaise qualité, gênées par les réactions d'hypersensibilité des adénites à mycobactéries en général. Le traitement antituberculeux n'empêche pas l'augmentation de la taille du ganglion ni son évolution vers la collection. Il y a 2 études qui semblent montrer de façon significative une réduction du risque de fistulisation mais à la condition que ce traitement soit démarré tôt quand le ganglion est de petite taille. Il y a l'intérêt potentiel des injections intra ganglionnaires que l'on faisait avant de façon courante dans les adénites tuberculeuses. La pratique a été un peu abandonnée. Avec l'isoniazide ou la streptomycine, on a observé des résultats significatifs sur des petits effectifs. Pour les ulcérations cutanées, aucune étude randomisée n'est disponible, mais il y a des observations de cicatrisation rapide, sous antibiotiques, d'ulcérations qui avaient traîné plusieurs mois sans traitement.

Le problème de résistance aux anti-tuberculeux commence à être signalé dans certains pays. En Afrique du Sud, on a rapporté des souches de BCG avec des CMI augmentées pour la rifampicine et l'isoniazide, quelques souches résistantes à l'isoniazide et à l'éthambutol et même des cas de sélection de résistance à la rifampicine pendant traitement.

En conclusion, devant une réaction cutanée locale d'hypersensibilité, un petit nodule rouge, une suppuration discrète, on ne fait rien car cela va guérir tout seul. Devant une ulcération volumineuse ou un abcès au point d'injection d'évolution traînante, persistant au-delà de 6 semaines, on pourrait proposer l'association isoniazide + rifampicine *per os* pendant au moins un mois et bien sûr surveiller. Une ponction aspiration, voire un drainage chirurgical, peuvent être indiqués. Pour les adénites, on ne peut pas bien démontrer l'impact des antibiotiques prescrits à un stade précoce, ils pourraient réduire le risque de fistule. Il y aurait la possibilité d'une injection unique d'antibiotique dans le ganglion, et quand cela est indiqué ponction aspiration. Le drainage chirurgical doit être limité quand il est strictement indiqué. Il y aurait intérêt de faire une étude avec la clarithromycine.

Débats

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je vais demander à tous nos orateurs, Nicole, Carmen, M. Ollagnier, Christian de bien vouloir venir.

P^r Michel Ollagnier

Si vous le permettez, M. le Président, je voudrais demander au D^r Claire Guy de bien vouloir participer à la discussion.

D^r Carmen Krefst-Jais

Je voudrais avant que les modérateurs prennent la parole à nouveau remercier nos deux collaborateurs Alexis J. de la Pharmacovigilance et Claire Guy car sans eux cette présentation et le travail qu'il y a derrière n'auraient pas pu être faits.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Pour les débats, essayons de limiter les questions au strict sujet, c'est-à-dire, la vaccination et le BCG.

La salle

Je suis Médecin de PMI à Marseille et je voulais dire que pour éviter le mésusage, enfin une partie du mésusage, au lieu d'utiliser ce qui est fourni dans la boîte de vaccin, il se trouve qu'en PMI – pour économiser vu qu'il y a 20 doses – nous commandons simplement les flacons de reconstitution et nous utilisons, pour faire les BCG intra dermiques, des seringues à insuline avec aiguille sertie, ce qui évite beaucoup de choses parce que le biseau est bien fait et qu'elles sont plus courtes. Cela permet de réaliser une injection un peu plus facilement.

P^r Christian Péronne

C'était Véronique Dufour qui m'avait parlé de cela parce qu'il y avait l'expérience de la vaccination, notamment à la mairie de Paris. Et donc nous en avons discuté au sein du CTV, puis avec l'Afssaps, l'aiguille était le modèle qui avait été donné par le fabricant. On en a discuté avec les gens de SANOFI et c'est pour cela que Carmen nous a dit que cela était en train d'avancer et que l'on évoluait vers une aiguille plus courte car je crois que cela change la pratique des gens. Pour ceux qui ont changé d'aiguille, c'est beaucoup plus facile à faire.

D^r Carmen Kreft-Jais

Il y a une modification de l'aiguille qui est prévue mais elle ne sera pas disponible avant juillet 2007.

La salle

Il y a un pays très intéressant parce qu'il a vécu l'expérience du SSI quelques années avant nous, c'est tout simplement la Finlande qui d'ailleurs du point de vue de la tuberculose ressemble beaucoup à la France, d'après ce que l'on peut dire. On voit cela sur le site d'Euro Surveillance de mars 2006 par le correspondant finlandais, il écrit ceci : « Depuis août 2002, c'est donc la souche SSI qui est utilisée en Finlande, le résultat est qu'immédiatement, on a observé dans le mois du changement 285 lymphadénites à l'aîne pour 100 000 au lieu de 8 auparavant, parce qu'ils vaccinaient à la cuisse, puis ceci s'est stabilisé à 140 pour 100 000 ensuite ». Je crois que cela est un point intéressant parce qu'ils ont de l'avance sur nous. Il a été dit tout à l'heure que si tout allait bien, que si les médecins et les pédiatres apprenaient à vacciner, on pourrait retrouver le taux d'incidents du Monovax ; cela prouve que ce n'est pas vrai absolument, 140 au lieu de 8 ! Donc ce ne sont pas uniquement les médecins et les pédiatres qui sont responsables du phénomène. Il ajoute d'ailleurs « le même phénomène fut observé à Londres », jusqu'à 2002 seulement un ou deux cas d'ostéites liées au BCG étaient notifiées chaque année en Finlande, on en a noté 6 en 2003, ils terminent en disant : « Les réactions au SSI ont influencé la réception de la vaccination par le corps médical et le public (c'est ce que nous sommes en train de vivre) avec la décroissance de la tuberculose, ces complications ne sont plus acceptables ». Effectivement en 2005, la Finlande a pris la décision d'abandonner la vaccination généralisée pour la limiter aux groupes à risque.

D^r Carmen Kreft-Jais

Pour l'incidence ou pour les taux de notification, j'ai parlé de revenir aux taux de notification dans les essais cliniques avec BCG SSI, on ne peut pas avoir exactement les mêmes, ce sont des situations différentes.

Pr Christian Perronne

Un petit commentaire sur les ostéites. Les ostéites se voient surtout pour ceux qui pratiquent le BCG aux membres inférieurs, ce qui n'a jamais été recommandé en France.

La salle

J'aurais aimé savoir qu'elle était la technique d'injection qui était utilisée en Finlande auparavant. A ma connaissance, on a changé de vaccin, mais ils avaient déjà en main la même technique de vaccination par voie intra dermique.

D^r Robert Cohen

Tout à fait, ils ont changé de souche, mais ils n'ont pas changé de mode.

D^r Robert Cohen au D^r Nicole Guérin

Une question pour Nicole qu'elle confirme dans les recommandations. Il y a un fait essentiel, tu confirmes que le BCG n'a aucune vertu altruiste. Dans la discussion d'obligation/non-obligation, c'est un point essentiel. Pour la référente en vaccinologie que tu es, le BCG n'a pas de vaccination altruiste...

D^r Nicole Guérin

Pour moi, non !

D^r Robert Cohen au D^r Nicole Guérin

Il faut répondre clairement. C'est le premier point. Le deuxième point, c'est pour Carmen, dans l'étude que tu as présentée, à mon avis, la seule étude qui donne vraiment une incidence de complications, c'est l'étude de Jeena, parce que l'étude irlandaise, c'était aussi des notifications, alors que Jeena, c'est un suivi. On passe de 3,8 % de complications à 2 %. Cela veut dire que même avec une technique parfaite, on aura toujours un taux de complication que l'on peut espérer réduire au mieux de moitié, mais qui ne sera pas de zéro. Le défaut de ce langage-là sur lequel je reviendrai demain, c'est que vous n'encouragez pas les gens à déclarer en soulignant l'erreur de technique qui est responsable des complications, l'erreur de technique est responsable « d'un certain nombre de complications », mais pas de toutes, et je montrerai demain des exemples de BCG parfaitement faits avec des complications derrière. En dehors de cela, je suis d'accord avec tout ce que tu as dit, Carmen. Le troisième point, je suis complètement en opposition avec ce qu'a dit Christian. Il n'y a aucun traitement de la BCGite - je parle de la forme localisée - il ne faut pas sortir une étude avec quelques cas. Il n'y a aucune étude comparative randomisée qui montre l'efficacité de n'importe quel médicament. Je ne voudrais pas que l'on sorte de cette salle avec l'idée qu'il existe un traitement de la BCGite localisée, qu'elle soit une adénite ou qu'elle soit une complication locale, ce ne sont que des cas disparates. Heureusement pour nous, nos cas de BCGites finissent par s'améliorer comme il a été dit. Si j'attends 4 mois et 15 jours, cela va finir par disparaître, je crois qu'il faut retenir qu'il n'y a aucun traitement des BCGites localisées et peut-être d'autres vont confirmer notre avis, Joëlle ou Daniel ?

P^r Christian Péronne

Je voudrais juste répondre là-dessus, il n'y a pas d'étude randomisée, mais dans la pratique depuis très longtemps lorsqu'il y a des suppurations importantes locales

cutanées, je les ai toujours traitées avec des associations anti-tuberculeuses. Il n'y aura jamais d'étude randomisée, il n'y aura jamais assez d'effectifs pour la faire.

La salle

C'est une question de microbiologiste que je voudrais poser. Elle s'adresse à la fois à Christian Perronne et aux personnes de l'Affsaps. Est-ce que la quantité de bactéries à injecter, a un rôle soit dans l'efficacité, soit dans la survenue des complications ? On n'en a pas du tout parlé, mais quand on voit la façon dont le volume injecté, la précision du volume injecté avec un flacon dans lequel on met un solvant d'un millilitre, on pourrait en mettre un petit moins, ce qui fait une forte concentration, on voit que la quantité qui est injectée à l'enfant peut varier de 1 - 10 puissance 5, à 10 puissance 6 voire même 10 puissance 7 s'il y a une mauvaise remise en suspension. Est-ce que les industriels n'ont pas été incités à faire une présentation individuelle et non pas seulement pour la vaccination de masse ? Ce qui est quand même est un peu plus facile et qui est le cas des autres vaccins. Je suis stupéfaite de voir que l'on est toujours au même vaccin avec une aiguille qui ne permet pas la précision de 0,05.

D^r Carmen Kreft-Jais

Je vais répondre pour la partie tolérance. Effectivement, vous avez vu qu'il y a un certain nombre de cas où le surdosage avéré est à l'origine et peut, en partie, expliquer la réaction. En ce qui concerne votre dernière question, c'est une question que l'on a déjà posée aux industriels sur la possibilité d'avoir des conditionnements unitaires. Les réponses que nous avons eues jusqu'à présent, mais peut-être pourront-ils s'exprimer, c'est que c'est difficile voire impossible.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Cela me semble plutôt difficile de mettre plus de 0,05 ml dans le derme d'un nourrisson.

Benoît Soubéran, Directeur Médical pour SANOFI PASTEUR MSD France

Je prends la parole simplement pour répondre à la question concernant le volume et le fait que le vaccin BCGite est un vaccin présenté sous forme de multi-doses et que cela donne lieu parfois effectivement à des erreurs de dosages à l'administration. Cela tient au fait que pour conditionner le vaccin, c'est-à-dire mettre la quantité de vaccin au moment du remplissage du flacon, on serait tenu si on voulait faire des présentations individuelles à mettre dans le flacon soit 0,05 ml, soit 0,1 ml et après le « lyophiliser » parce que c'est un vaccin qui est en poudre et cela techniquement, je vous le confirme, ce n'est pas possible. Que pour avoir un procédé qui soit reproductible, parce que l'on ne remplit pas un flacon une fois et l'on s'arrête, mais

on remplit des millions de flacons, alors pour avoir un procédé reproductible pour ces volumes-là, ce n'est pas possible et à notre connaissance personne ne sait faire.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

J'ai simplement trois questions et je suis d'ailleurs heureux que M. Benoît S. ait la parole parce que vous voyez sur les 3 lignes que j'avais, j'avais donné la parole à l'industrie. Premièrement, pourquoi est-ce que le Monovax a été supprimé et qui a décidé ?

Deuxièmement, une petite remarque. Paradoxalement, le fait est que nous avons peut-être moins de cas tuberculeux, mais nous ne nous sommes pas dans les conditions des pays en voie de développement, c'est-à-dire qu'il faut faire les BCG par intra dermo. Il suffit d'aller n'importe où je peux vous citer des villes par exemple à Abidjan, j'ai vu des milliers de cas de personnes qui étaient des anciennes couturières et je n'en ai pas vu manquer un, alors que je sais que cela est un petit problème d'apprentissage.

Troisièmement, c'est une vieille histoire, cela me rappelle ce que j'avais vu en Algérie en 1962 où on avait fait du BCG par intra dermo qui était du BCG S, qui était plus concentré. Alors précisément ces histoires du nouveau vaccin récent, est-ce qu'il n'y a pas, par hasard, des problèmes de concentration également ? C'est là où j'avais fini en disant que peut-être l'industrie pourrait nous répondre et merci.

P^r Danièle Lochack, Juriste

Quand j'ai reçu les papiers, j'ai lu tout avec beaucoup d'attention, et dans un des papiers, j'ai lu qu'en France, deux modes d'administration du vaccin existent à ce jour, la multi poncture est plus fréquemment utilisée bien que la technique de vaccin recommandée par l'OMS, pour la protection contre les formes graves, les deux soient équivalents. Pour les soignants non formés, non expérimentés, la réalisation technique d'une injection intra dermique est problématique, cependant ce mode d'administration est amené à disparaître puisque l'unique producteur de vaccins BCG par multi poncture a arrêté la production de ce type de produit.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je vous remercie de vos deux questions, mais je pense que ce n'est pas le lieu de parler du ...

P^r Danièle Lochack - Juriste

Je suis désolée, on me demande d'intervenir demain sur les questions juridiques et éthiques, or ici tout le monde est en train de nous expliquer que ce mode de vaccination est tellement négatif, tellement compliqué à mettre en œuvre et a

tellement d'effets négatifs que c'est un des arguments pour lesquels la vaccination universelle serait abandonnée pour être remplacée par une vaccination ciblée. Alors les pauvres mêmes ciblés, ce sont eux qui vont déguster ? Ce que je veux dire, c'est que je trouve que la question se pose en amont : est-ce que dans un pays développé comme la France, on n'a pas les moyens, et je rejoins ce qu'a dit Monsieur pour les pays sous-développés parce que c'est encore pire là-bas de faire pression sur l'industrie pharmaceutique ? J'en déduis que non, cela nous renvoie à des problématiques bien plus importantes, qui m'intéressent, par ailleurs, mais je suis désolée si ce n'est pas le moment de poser cette question, ce n'est peut-être pas vous qui pouvez y répondre.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je voulais dire que c'est un débat du passé, puisque l'industrie pharmaceutique malgré les pressions que l'on a pu faire, s'est refusée à maintenir cette forme qui n'était utilisée qu'en France. Et puisque vous avez des problèmes vis-à-vis du tiers monde et des complications qui pourraient survenir, et des difficultés à réaliser cette vaccination comme l'a fort bien dit celui qui est intervenu avant vous, un agent de santé en Afrique est capable de réaliser une centaine d'Intra-Dermo-Réaction par jour à des nourrissons sans avoir aucune complication.

Benoît Soubéran

Je veux bien rappeler en deux mots quel était le contexte de l'arrêt du Monovax. Le Monovax était un applicateur qui permettait la vaccination tuberculeuse en routine et qui n'était utilisé qu'en France. Il a fallu pour des raisons réglementaires, normales et légitimes reposer la question de la production du vaccin et de la qualité de l'outil de production de ce vaccin et il n'a pas été possible de refaire une usine pour continuer à fabriquer du Monovax ; ceci alors que le vaccin n'était plus utilisé qu'en France et avec une perspective épidémiologique que vous avez vue, qui était une diminution de l'incidence de la tuberculose et avec des signaux assez forts comme l'arrêt de la revaccination. Donc ce que l'on a souhaité faire, c'est arrêter le Monovax et mettre à disposition un vaccin comme l'a montré Nicole Guérin, mondialement utilisé, qui avait de plus une autorisation de mise sur le marché européenne, ce dont ne disposait pas le Monovax, afin de permettre la poursuite de l'obligation vaccinale BCG en France. C'est là tout le contexte de l'arrêt du Monovax.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Ceux qui me connaissent savent que je ne suis pas le chantre de l'industrie pharmaceutique, mais en l'occurrence, c'est vrai que l'ensemble du monde se sert du vaccin que l'on a actuellement en France, vous savez bien qu'en France nous avons

toujours tendance à voir l'exception culturelle, celle-là quand même ne se justifiait pas entièrement.

Danielle Q., Administrateur à l'UNAF

Je m'exprime au nom des familles, je pense que c'est bien que les familles puissent s'exprimer dans cette audition publique parce qu'elles sont parties prenantes. C'est vrai que l'on voit depuis ce matin qu'il y a un état des lieux qui nous interpelle parce que l'incidence est stable depuis 1997 et il y a deux questions essentielles qui se dégagent. Premièrement, que répondre à la question cruciale de l'utilité de la vaccination pour des enfants qui sont éloignés de tout risque – et ce sont eux les plus nombreux – par rapport à l'utilité de la vaccination dans certains groupe d'enfants, on n'en disconvient pas. Et puis on en vient à ses effets indésirables dont on vient de parler. Il faut aussi comprendre concrètement ce que vivent les familles : elles ont besoin d'être informées parce qu'elles le sont peu et l'on arrive à un état de faits que certaines ne recourent pas à la vaccination. On en arrive à mettre en difficulté les responsables des structures collectives parce que bientôt elles vont refuser les enfants non vaccinés et l'on va assister à une recrudescence des contre-indications BCG et cela mettra les familles dans une situation de flou et d'ambiguïté qui pourra avoir une incidence sur le bien fondé des vaccins en général. Il devient donc urgent de clarifier cette politique. Et pour nous, UNAF, et dans l'intérêt des familles, plutôt qu'une vaccination obligatoire, on prône « une proposition du vaccin » car si l'on définit bien une politique de risque, on accompagne avec une refonte du plan de lutte et une meilleure information des familles, un développement de la médecine scolaire et tout un plan que je n'ai pas le temps d'élaborer maintenant. On pourra avoir des effets positifs sur la maladie, on pourra supprimer le coût financier sur la vaccination, supprimer les effets indésirables et surtout responsabiliser les familles parce les familles sont un lieu de responsabilité, de dimension éducative. Il faut essayer au sein de ses familles de renforcer leur rôle en matière de santé et prévention ; et pour certaines d'entre elles, elles ont besoin de plus en plus d'accompagnement.

La salle

Je suis un médecin de la tuberculose dans le service de la lutte anti-tuberculose dans le département du 13 à Marseille. Le BCG intra dermique est utilisé depuis des années. Je vaccine depuis 25 ans. Je vaccine dans les écoles. A l'époque, on vaccinait toutes les classes. Donc, on a une expérience de la vaccination. On a eu tous des effets indésirables. En expliquant aux parents, cela se passait très bien. On a eu exceptionnellement des problèmes. Les problèmes, quand on les avait, c'était les parents qui ne nous avaient pas écoutés. Deuxièmement, c'est une région multiculturelle, c'était difficile de faire passer les informations et que chaque fois qu'il y avait un problème c'était lié à la mauvaise compréhension des suites de la vaccination. C'était surtout le

gamin qui se tripotait, qui grattait, puis tout le monde faisait n'importe quoi et au bout de 6 mois, ils nous les amenaient en catastrophe en disant vous voyez votre vaccin ce qu'il a fait. Donc je pense que la vaccination BCG, si on en maîtrise la technique, ce n'est pas une vaccination qui est si à risque que cela. La deuxième chose, c'est vrai que vous avez un BCG qui a peut-être changé, mais je pense que l'autre était une vaccination qui avait ses inconvénients mais qui a finalement été menée d'une façon correcte et qui a servi. La lutte anti-tuberculose est multi factorielle et il faut considérer tous les éléments qui interviennent dans la lutte anti-tuberculeuse. Le BCG a contribué à la diminution de l'incidence avec toutes les autres techniques qui ont été mises en place comme la formation des médecins, la lutte contre l'isolement des malades, la mise en place de traitements... Ce qu'il faut dire aujourd'hui, c'est qu'il y a beaucoup de migrations, que les gens bougent beaucoup et dire que nos enfants ne sont pas à risque, alors qu'ils ne les emmènent pas en Thaïlande, qu'ils ne les emmènent pas en Guyane pour passer des vacances mais faire partir nos enfants comme cela je pense que c'est un risque aussi. Donc, je pense qu'il faut aussi voir le reflet de l'évolution de la société et cela peut-être avant de prendre des décisions qui auront une importance à long terme qu'on ne peut pas aujourd'hui envisager.

J'ai participé à la restructuration de la lutte anti-tuberculose depuis des années, il y a des choses certainement qu'il fallait décider, mais on était très vite dans les orientations pour des raisons multiples. Je pense qu'aujourd'hui la réunion est très importante pour en discuter, je crois que tous les éléments sont bons à prendre et que l'on fera peut-être une bonne conclusion.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Merci. Donc pour en finir avec cette histoire sur l'Afrique. Je n'ai pas dit qu'il n'y avait pas d'incident en Afrique. Il n'y en a pas plus que ce à quoi on pouvait s'attendre.

D^r Véronique Dufour, Médecin chef adjoint des PMI et crèches de Paris

Pour répondre à la personne de Marseille, en effet quand on maîtrise la technique, le geste est beaucoup plus facile. Toutefois sur la question de l'aiguille sertie, je ne suis pas d'accord parce qu'à partir du moment où l'on se sert de la seringue à insuline de 1 ml qui est graduée, pour retirer le produit si on a l'aiguille sertie on a déjà piqué à travers, ce n'est pas possible de la réutiliser. Donc, il faut une aiguille de 10 millimètres, l'Affsaps avec qui nous avons travaillé a obtenu que dans 8 mois elle soit changée pour la forme individuelle, c'est-à-dire celle disponible en ville.

Nous, dans les collectivités, nous avons des formes où il y a 5 flacons voire 10 flacons – en comptant le reconstituant lyophilisant – donc cela fait 5 flacons. A ce moment-là, on se sert en effet d'une aiguille pour reconstituer avec une seringue un peu plus

grosse. C'est plus simple et on va plus vite. L'aiguille pour injecter est plus fine parce que comme le disait, Benoît Soubéran, on est dans des quantités tellement minimes que ce n'est pas évident de prendre 0.05 millilitres et surtout de les injecter tout à fait de façon très stricte chez l'enfant en sachant qu'il bouge. Quant à l'Afrique, je n'ai pas d'avis, mais je pense que les déclarations des complications post intra dermiques sont mal recensées.

La salle

Je rejoins les commentaires de ma collègue de Marseille. Je travaille dans le 93, j'ai fait un sondage auprès de mes collègues : la plupart des médecins de PMI dans le 93 ont appliqué le vaccin SSI et nous ne rencontrons pas de problème majeur. Quelqu'un a parlé de rumeurs sur la suppression. Je travaille aussi en crèche. Je suis plus confrontée à des familles, même des collègues qui disent que le vaccin BCG n'est plus obligatoire donc que le vaccin n'est pas à faire. Travaillant dans les deux milieux, jusqu'ici je n'ai pas refusé des enfants qui ne sont pas vaccinés parce que les arguments se tiennent aussi, parce qu'on est dans une période de discussion. C'est un vaccin « égoïste ». Je sais qu'on ne va pas aller à l'extrême, mais ce sont souvent des familles qui nous disent qu'elles ont une bonne hygiène de vie et qui pensent que les enfants ne sont pas du tout à risque. Mais dans la région parisienne, qui peut dire qu'il n'est pas à risque. Ce sont souvent des gens, quel que soit leur niveau social, économique et culturel, qui pensent qu'ils sont exclus de tout risque. La loi dit que le BCG reste obligatoire à l'entrée en collectivité, mais je ne me vois pas en tant que médecin leur refuser l'entrée parce que c'est une philosophie des familles et de certains collègues, liée aux rumeurs que le BCG est amené à disparaître. Donc je ne me vois pas refuser les enfants qui ne sont pas vaccinés.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Comme dirait Robert Cohen, je ne voudrais pas que quelqu'un sorte de cette salle en pensant que la vaccination par le BCG est une opération excessivement difficile d'un niveau très élevé. Tout le monde nous dit que cela se fait relativement facilement à partir du moment où l'on en a l'habitude.

D^r Emmanuel Ricard

Ma question va dans le sens de définir « l'habitude ». Si on essaie de définir des critères. Il y a une tendance qui tend à montrer que plus on a de l'expérience et moins on a d'effets secondaires. C'est ce qui a l'air de sortir des différentes études. Ma question est à quel niveau, on met le seuil à partir du moment où on change, et on essaie d'établir une politique.

Je ne sais pas s'il y a des gens en PMI qui savent combien il faut faire de vaccinations pour avoir de l'expérience et combien il faut maintenir de vaccinations pour garder cette expérience. Mais si on se lance sur un changement de politique vaccinale, ce sont des éléments qu'il va falloir cerner pour essayer d'au moins structurer quelque chose qui soit avec des effets et le moins d'inconvénients possibles.

La salle

Je suis un peu surprise. Peut-être que de façon provocatrice, je dirais que ce qui me semblait être un problème de santé publique : « existence oui ou non d'une tuberculose et d'un développement de tuberculose ? », « Existence oui ou non de la nécessité de protéger les populations ? », me paraît se résumer – et je suis provocatrice – en « une simple difficulté technique, oui ou non, d'une vaccination ? ». Alors cela me pose question.

Est-ce que les décisions qui sembleraient se répercuter à travers la loi sur la protection, décision de protection ou de ce que l'on considère être une nécessaire protection des populations serait simplement liée à une difficulté technique ?

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je trouve que votre intervention est particulièrement pertinente.

P^r Christian Perronne

Je voudrais dire un mot sur la pratique de l'intra dermo. L'Anglais responsable de la pratique a été rajouté au programme. L'autre jour, il nous a présenté le programme anglais en montrant la façon dont cet obstacle a été levé en Angleterre. Comme il y avait des médecins réticents de la pratique d'intra dermo, ils ont formé des infirmières spécialisées qui pratiquent le BCG sur prescription médicale et cela se passe très bien.

La salle

Je voudrais faire remarquer qu'il y a la voie intra dermique, mais il y a la souche et c'est deux choses complètement différentes et la souche qui était utilisée avant SSI n'était pas la même, même en intra dermique. Si vous voulez avoir des informations, il suffit d'aller sur le site de l'OMS. Vous prenez le REH, le Relevé Epidémiologique Hebdomadaire du 23 janvier 2004, vous avez tout un document sur le BCG, on y lit par exemple ceci – c'est l'OMS qui l'écrit – j'ai la version intégrale ici : « impossibilité pour le BCG de modifier l'incidence de la maladie », ceci bien que l'OMS reconnaisse que le BCG soit efficace sur des méningites tuberculeuses ou des miliaires. Comment cela s'explique, c'est parce que l'enfant vacciné dans un certain nombre de cas, s'il est contaminé, il évitera peut-être une méningite tuberculeuse mais il est contaminé et il restera contaminé toute sa vie et plus tard il fera quand même une

infection tuberculeuse maladie avec le même risque que s'il n'avait pas été vacciné. Il faut quand même le souligner. Il y a aussi cette phrase « sur le plan de l'efficacité, aucune souche de BCG n'est manifestement meilleure qu'une autre ».

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Merci Monsieur, mais vous savez, il vaut mieux avoir une tuberculose à l'âge adulte pulmonaire qu'une tuberculose miliaire quand on est un enfant.

La salle

Nous parlons du BCG, on parle d'une décision à prendre donc faut-il ou pas le supprimer ? Ou faut-il ou pas l'appliquer de façon ciblée ? Or, dans ce que j'ai lu comme document (je suis médecin PMI et auditeur), j'ai besoin d'être éclairé sur le fait, c'est une question que je n'ai pas pu poser tout à l'heure : le BCG est-il un des dispositifs de lutte anti-tuberculeuse ?

Là-dessus, j'ai deux questions : pourquoi ce débat n'a-t-il pas eu lieu alors que toutes les données étaient sur la table avant qu'on prenne la décision de changer de vaccin ? On l'aurait fait dans un environnement beaucoup moins passionné et de façon beaucoup plus sereine et beaucoup moins influencée par ce point qui est quand même extrêmement problématique, de la pratique de la vaccination.

Deuxièmement, qu'en est-il de la place déterminante dans la prise de décision de la maîtrise par la puissance publique de la lutte anti-tuberculeuse ? Vous avez dit, Madame, qu'il y avait une variabilité de délégation ou des conventions entre l'Etat et les collectivités locales. Vous avez indiqué qu'il n'y avait pas actuellement (au jour d'aujourd'hui on peut quand même s'en étonner) de dispositifs d'évaluation de l'efficacité des politiques anti-tuberculeuses. Bien que c'était un objectif de la santé publique, cela n'a pas été mis en place, alors comment l'Etat va pouvoir contrôler ce qu'il fait ou ne fait pas dans votre convention ? Autrement dit, la décision par rapport au maintien ou non du BCG est quand même une politique publique de lutte anti-tuberculose et ce qu'il ne faudrait pas, c'est qu'une vaccination ciblée (dont on dit tous qu'elle est problématique actuellement) devienne l'alibi ou l'alternative à une bonne visibilité d'une lutte anti-tuberculeuse. Cette visibilité, cette construction, on ne la voit pas aujourd'hui. Dans ce que vous avez présenté, on ne la voit pas. On voit simplement une régionalisation, une décentralisation et aucun dispositif de contrôle.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Martine Le Quellec-Nathan nous parlera cet après-midi du programme gouvernemental de lutte anti-tuberculose. Martine, vous voulez dire un mot auparavant ?

D^r Martine Le Quellec-Nathan

En ce qui concerne le débat sur le vaccin, effectivement ce n'est pas un débat nouveau, et en fait, il y a eu des travaux qui ont été réalisés. Je vous rappelle qu'on avait demandé à l'INSERM une conférence de consensus sur la place de la vaccination anti-tuberculeuse. Effectivement, la décision des laboratoires est intervenue, même si elle avait été annoncée, elle est quand même intervenue un peu vite. Les lois qui ont modifié la loi de santé publique relative aux libertés et responsabilités locales sont des lois de août 2004 qui modifient les dispositifs. Donc, on ne peut pas en même temps avoir toute l'évaluation d'un dispositif préalable et c'est ce qui est en train de se mettre en place. J'en parlerai tout à l'heure.

Aujourd'hui, l'audition publique est centrée sur la vaccination par le BCG, mais la vaccination c'est un des éléments de la politique. Le problème qui se pose à la santé publique, c'est d'avoir la politique la plus efficace pour protéger vis-à-vis de la tuberculose en France.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Merci pour vos questions et à tout à l'heure.

L'impact épidémiologique des différentes options de stratégie vaccinale

Intervenant : Dr Daniel Lévy-Bruhl

Institut de veille sanitaire (InVs)

Dans la diapositive ci-dessous, figure un rappel rapide de la politique vaccinale BCG en France. C'est une vaccination qui reste obligatoire pour l'entrée en collectivité, donc au plus tard à 6 ans, âge de scolarisation obligatoire, avec une recommandation très forte de vaccination dès le premier mois pour les populations à risque.

BCG en France : politique et couverture actuelles

- Vaccination dès le premier mois pour les enfants vivant dans un milieu à risque
- Obligatoire pour l'entrée en collectivité (et donc au plus tard à 6 ans)
- Mesure de la couverture vaccinale comme pour tous les vaccins du calendrier de l'enfant par l'exploitation des certificats de santé du 24^e mois et des enquêtes en milieu scolaire
- Couverture vaccinale à 24 mois stable à 83-85 % entre 2001 et 2004
- Couverture vaccinale à 6 ans d'au moins 95 %
- Couverture à 3 mois : 33 %, à 9 mois : 55%, à 12 mois : 63 % (enquête DREES sur la cohorte des enfants nés en 1991)

La couverture vaccinale BCG est mesurée comme pour tous les autres vaccins inclus dans le calendrier vaccinal du nourrisson par l'exploitation des certificats de santé du 24^e mois, qui doivent être remplis de manière réglementaire pour tous les enfants à l'âge de 2 ans et également par des enquêtes en milieux scolaires qui sont effectuées tous les ans dans des niveaux différents.

La couverture vaccinale, ces dernières années, est stable à 2 ans. Elle varie entre 83 % et 85 % depuis 2001. La couverture vaccinale à 6 ans est d'au moins 95 % dans les

enquêtes. Nous avons ré-analysé les données de l'enquête menée en 1997 sur la cohorte des enfants nés en 1991 pour essayer de voir comment évoluait cette couverture vaccinale dans les premiers mois de vie. Nous avons estimé la couverture à 33 % à 3 mois, 55 % à 9 mois et 63 % à 12 mois pour atteindre 80 % à 24 mois.

Quelles sont les stratégies envisageables ? Bien entendu, le *statu quo* pour commencer, c'est-à-dire la situation d'aujourd'hui. À l'autre extrême, c'est l'abandon total de la vaccination.

Possibilités d'évolution de la primo- vaccination BCG

- Maintien de la vaccination généralisée des enfants
- **Abandon total de la vaccination**

Pour essayer d'anticiper ce que seraient les conséquences d'une telle décision, je vous présente une diapositive sur l'expérience irlandaise qui me paraît intéressante.

En Irlande, bien qu'il y ait une politique nationale de vaccination BCG à la naissance, certains comtés ont choisi de ne pas l'appliquer, ils en ont la possibilité. Les trois-

Comparaison de l'incidence de la tuberculose (TB) pour 100.000 personnes en fonction de la politique BCG en Irlande - 1986

	Comtés sans BCG	Comtés avec BCG
Incidence TB plus de 15 ans	27,4 x 10 ⁻⁵	27,5 x 10 ⁻⁵
Incidence TB moins de 15 ans	14,1 x 10 ⁻⁵	4,9 x 10 ⁻⁵
Incidence TB tous âges	23,6 x 10 ⁻⁵	20,9 x 10 ⁻⁵

Source : Kelly et al, Eur Resp J 1997;10: 619-623

quarts des enfants naissent dans les comtés où il y a une vaccination systématique et un quart dans les comtés sans vaccination BCG. C'est une comparaison qui n'est qu'une observation, ce n'est pas un essai contrôlé. Mais il paraît intéressant de constater que lorsqu'on regarde l'incidence de la tuberculose chez les adultes (les sujets de 15 ans et plus), elle est identique dans les deux types de comtés ce qui peut être interprété comme le témoin d'un risque de tuberculose identique sur l'ensemble du pays et peut être aussi comme l'absence d'impact du BCG sur l'épidémiologie de la tuberculose chez l'adulte. Là aussi, c'est tout à fait conforme à ce que l'on attendait. Par contre, quand on compare l'incidence de la tuberculose entre les comtés qui vaccinent et ceux qui ne vaccinent pas, on voit que dans les comtés qui ne vaccinent pas, l'incidence de tuberculose chez les sujets de moins de 15 ans est trois fois supérieure à celle observée dans les comtés qui vaccinent.

Quand on regarde l'épidémiologie de la tuberculose tous âges confondus, l'impact de la vaccination BCG est très faible. Cela renvoie à ce que dit l'OMS : le BCG a un effet qui est limité à la prévention des formes de tuberculose de l'enfant les plus sévères, mais comme les enfants contribuent très peu à l'ensemble des cas de tuberculose qui sont essentiellement les formes de l'adulte, l'impact sur l'épidémiologie générale de la tuberculose est très faible. On peut dire que c'est quelque chose qui est relativement acquis. Et puisque la question a été reposée, oui, le vaccin BCG est un vaccin qui a un effet essentiellement de protection directe des personnes vaccinées. Il n'a pas une ambition d'agir sur la chaîne de transmission dans la mesure où les enfants chez qui surviennent les cas évitables par la vaccination BCG constituent des sortes d'impasse épidémiologique. Ce ne sont pas des cas qui auraient transmis le bacille s'ils n'avaient pas été vaccinés.

Pour essayer d'évaluer s'il était pertinent de revoir la politique vaccinale BCG, nous nous sommes appuyés sur des critères proposés au niveau international par l'Union internationale de lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires. Il y a d'abord trois conditions qu'il faut remplir.

La première condition, c'est que la décision soit prise dans un pays dans lequel on peut considérer que le programme de lutte anti-tuberculeuse est efficace. C'est une discussion qui, je pense, sera reprise plus tard dans l'après-midi. Et l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France est de ne pas dire tout à fait oui à cette question. Il y a une nécessité d'abord de renforcer ce programme de lutte.

La deuxième condition est qu'il existe un système de surveillance fiable. Je suis un peu mal à l'aise pour donner un jugement, appartenant à l'Institut de veille sanitaire. Il me semble que le système de surveillance est satisfaisant. Bien sûr, on essaie de l'améliorer mais il nous semble que les données que nous recueillons nous permettent d'avoir une idée relativement fiable de la réalité de l'épidémiologie de la tuberculose.

Critères de l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICMR) pour envisager d'interrompre le BCG

- **Il existe un programme efficace de lutte contre la tuberculose**
- **Il existe un système de surveillance fiable**
- **L'impact de l'infection à VIH a été pris en compte**
- **Des critères épidémiologiques sont remplis**

Et puis un troisième critère, qui est moins prégnant aujourd'hui que lorsque ces critères ont été proposés en 1993, c'est que l'impact de l'infection liée au VIH soit pris en compte. On n'a pas eu d'épidémie de tuberculose liée à l'infection à VIH et ce matin, a été présentée la proportion de sujets infectés par le VIH parmi les cas de tuberculose, qui était de 5,9 % dans les dernières données dont on dispose.

La diapositive suivante présente les critères qui doivent être remplis pour pouvoir envisager de modifier la politique vaccinale BCG. Il faut que le taux d'incidence moyen sur les trois dernières années des formes BAAR + de tuberculose (tuberculose contagieuse) soit inférieur à 5 cas pour 100 000, ou que le taux d'incidence moyen sur les 5 dernières années des méningites chez l'enfant de moins de 5 ans soit inférieur à 1 cas pour 10 000 000. Le dernier critère repose sur le risque annuel infectieux, que l'on ne peut pas mesurer dans un pays comme la France dans lequel il y a une large vaccination BCG.

Il suffit qu'un des 3 critères soit rempli. Pour le premier critère, les choses ont peu bougé depuis 2000/2002. Sur la base des données de la déclaration obligatoire, on est un peu au-dessous avec un taux d'incidence non corrigé de 4,6 pour 100 000. Si on prend en compte la sous déclaration des cas qu'on a pu estimer, on est un petit peu au-dessus. En tout état de cause, on est proche de ce critère.

Par contre pour le deuxième critère, on est certain qu'il est rempli puisqu'on a 0,4 cas au lieu de 1 pour 10 millions et on est certain que, même en prenant en compte la sous déclaration, on est très au-dessous. Le fait de remplir au moins un de ces critères

Situation de la tuberculose en France par rapport aux critères UICTMR (Données 2000-02, brutes et corrigées de la sous-déclaration)

	France entière	Critères UICTMR
Taux d'incidence moyen (/ 10 ⁵), sur les 3 dernières années, des cas de TB BAAR +	4,6 (brut) 5,7 (corrigé)	< 5
Taux d'incidence moyen (/ 10 ⁷), sur les 5 dernières années, des méningites chez les enfants < 5 ans	0,4 (< 1 corrigé)	< 1
Risque annuel infectieux (RAI)	≅ 0,01 % ?	< 0,1 %

Source : déclaration obligatoire, InVS

ne veut pas dire qu'il faut arrêter le BCG. Cela veut dire que tant qu'on n'a pas rempli au moins l'un d'entre eux, il ne faut pas l'arrêter.

Pour poursuivre la réflexion, nous avons essayé d'estimer ce que serait l'impact d'un arrêt total du BCG. Pour cela, il « suffit » d'estimer le nombre de cas de tuberculose qui sont aujourd'hui évités par la vaccination généralisée. C'est ce même nombre de cas qui surviendraient en excès si on arrêta la vaccination.

Estimation de l'impact actuel de la vaccination BCG en France

Hypothèses quant à l'efficacité du BCG

- Uniquement effet direct de protection des sujets vaccinés
- Durée de protection ne dépassant pas 15 ans
- Deux hypothèses considérées
 - ⇒ moyenne : EV de 75 % sur méningites/miliaires, 50 % autres formes
 - ⇒ haute : EV de 85 % sur méningites/miliaires, 75 % autres formes

Mode de calcul

- $CEV = CO \times (1 / (1 - EV \times CV) - 1)$
- Avec CEV = cas évités par la vaccination
- CO = cas observés par la déclaration obligatoire, données corrigées de la sous-déclaration estimée à 25 % chez l'enfant
- EV = efficacité vaccinale CV = couverture vaccinale

Pour ce faire, quelques hypothèses ont été faites : le BCG n'a qu'un effet direct de protection des sujets vaccinés, pas d'effet dans l'entourage des cas et la durée de protection ne dépasse pas 15 ans. Nous avons considéré 2 hypothèses d'efficacité du BCG. Je présenterai essentiellement les résultats avec l'hypothèse moyenne qui est la plus vraisemblable, d'une efficacité de 75 % pour la prévention des méningites et miliaires tuberculeuses et de 50 % sur les autres formes. Je mentionnerai les résultats obtenus avec une efficacité plus élevée qui correspondrait à l'impact maximum du BCG.

Nous avons effectué une sorte de rétro calcul en partant des données de la notification obligatoire renseignant sur le nombre de cas qui surviennent actuellement. Ces données ont été corrigées pour prendre en compte la sous déclaration et à partir de ces cas observés, en prenant en compte l'efficacité supposée du vaccin et la couverture vaccinale observée, on a pu estimer le nombre de cas actuellement évités par la vaccination.

La diapositive suivante montre le résultat.

Les incidences ont été différenciées selon 2 tranches d'âges : 0-4 ans et 5-14 ans. On a différencié les formes pour lesquelles l'efficacité du BCG est la meilleure, les méningites et les miliaires qui sont les formes les plus sévères, et les autres formes.

Dans le tableau, figurent les cas observés issus des données de la déclaration obligatoire, les données de couverture vaccinale qui sont relativement bien connues

Estimation du nombre annuel moyen de cas de tuberculose évités chez les enfants de moins de 15 ans par la vaccination BCG						
France métropolitaine – DO 2000 à 2002 - Hypothèse moyenne d'efficacité du BCG						
Age	Formes de tuberculose	Cas observés (moyenne annuelle)	Couverture vaccinale	Efficacité Vaccinale	Cas attendus en absence de vaccination	Cas évités par la vaccination
0 – 4 ans	Méningites/ miliaires	4,1	80 %	75 %	10	6
	Autres formes	177	80 %	50 %	294	118
	Total				304	124
5 - 14 ans	Méningites/ miliaires	1,6	95 %	75 %	6	4
	Autres formes	210	95 %	50 %	401	190
	Total				407	194
Total 0-14 ans	Méningites/ miliaires	5,7			16	10
	Autres formes	387			695	308
	Total	393			711	318

en France, les données d'efficacité vaccinale dont on a dit que la marge d'incertitude est importante et l'estimation des cas attendus qui n'est qu'un résultat intermédiaire. Dans la dernière colonne figurent les résultats : ils sont en faveur de 6 méningites et miliaires qui, chaque année, sont évitées par la vaccination BCG, 118 cas de tuberculose d'autres localisations, donc un total de 124 chez les enfants de 0-4 ans, 4 méningites et miliaires chez les enfants de 5-14 ans évitées, 190 autres formes de tuberculose donc un total de 194. Au total, ce sont donc environ 10 méningites/miliaires évitées chaque année, 300 autres formes de tuberculose. Donc un total de 310 à 320 cas de tuberculose qui, chaque année, seraient évités par la vaccination et donc qui surviendraient en excès si on l'arrêtait.

La 2^e stratégie également envisagée est une stratégie de vaccination qui, reprenant les critères proposés par l'Union internationale de lutte contre la tuberculose, consisterait à vacciner systématiquement les enfants dans les régions où le taux d'incidence de la tuberculose reste supérieur à ce fameux seuil de 5 cas de tuberculose BAAR + pour 100 000 habitants et à arrêter dans le reste du pays.

Possibilités d'évolution de la primo- vaccination BCG

- Maintien de la vaccination généralisée des enfants
- Abandon total de la vaccination
- **Vaccination dans les trois régions présentant une incidence de tuberculose supérieure au seuil UICTMR pour les formes contagieuses (BAAR +) : Ile-de-France, PACA et Bretagne**

La diapositive suivante montre comment se répartissent les régions françaises en fonction de ce critère.

Dans la période 2000-2002, et c'était la même chose pour la première analyse effectuée en 2000 sur les 3 années précédentes, 3 régions ressortaient avec un taux d'incidence supérieur au seuil. C'était l'Ile-de-France, la région PACA et la Bretagne.

Si on essaie de réfléchir aux avantages et inconvénients d'une telle stratégie, la conclusion qui a été tirée au sein de l'expertise collective de l'INSERM, est qu'elle ne paraît pas devoir être privilégiée. Elle a pas mal d'inconvénients. D'abord on ne connaît pas bien le taux d'exhaustivité de la déclaration obligatoire région par région,

Taux d'incidence moyen des TB BAAR + (entre 2000 et 2002) selon la nationalité et par région. France métropolitaine (corrigé sur la base d'un taux d'exhaustivité de 80 %)

Régions	Incidence pour 100.000 personnes
Ile-de-France	13,5
PACA	5,7
Bretagne	5,2
Languedoc-Roussillon	4,8
Haute-Normandie	4,5
Alsace	4,4
Basse-Normandie	4,1
Centre	3,9
Corse	3,8

département par département. Si l'exhaustivité était, dans certains endroits, inférieure à 80 %, certaines régions qui n'apparaissent pas au-dessous du seuil le dépasseraient.

Le principal inconvénient c'est qu'une stratégie comme celle-là conduirait bien entendu à vacciner une proportion importante d'enfants qui sont à faible risque de

Arguments en défaveur de la stratégie de vaccination BCG dans 3 régions avec incidence de la tuberculose bacillifère supérieure au seuil UICTMR

- Si exhaustivité réelle de la DO < 80 %, plus de 3 régions à inclure
- Conduit à vacciner un % important d'enfants à faible risque vivant dans des régions à haute incidence
- Laisse sans protection les enfants à risque élevé vivant dans des régions de faible incidence :
 - ⇒ Vaccination dans ces trois régions éviterait entre 55 % et 85 % des cas évités par la vaccination généralisée (InVS 2001)
- Grandes difficultés de mise en oeuvre
 - Risque de remise en cause annuelle des régions concernées
 - Gestion des changements de domicile des enfants
 - Seuil de $5 \cdot 10^{-5}$ cas BAAR ⊕ peu discriminant

tuberculose au prétexte qu'ils vivent dans une région qui en moyenne présente un risque élevé de tuberculose et *a contrario*, elle laisserait sans protection des enfants à risque élevé et qui ne seront pas vaccinés au prétexte qu'ils vivent dans des régions où l'incidence en moyenne est faible.

Nous avons en 2001 estimé selon 2 méthodes de calcul que la vaccination limitée à ces trois régions éviterait entre 55 % et 85 % des cas qui sont actuellement évités par la vaccination généralisée.

Il nous paraissait également qu'il y aurait de toute façon une grande difficulté de mise en œuvre de cette stratégie avec un risque de remise en cause annuelle des régions concernées, une difficulté à prendre à compte les déplacements de populations, les déménagements. De plus, le seuil de 5 cas pour 100 000 de tuberculose bacillifère apparaît peu discriminant et il paraît difficile de justifier pourquoi on vaccinerait tous les enfants en Bretagne avec un taux d'incidence de 5,2 % pour 100 000, et aucun en Languedoc-Roussillon avec un taux d'incidence très proche.

Taux d'incidence moyen des TB BAAR + (entre 2000 et 2002) selon la nationalité et par région. France métropolitaine corrigé sur la base d'un taux d'exhaustivité de 80 %

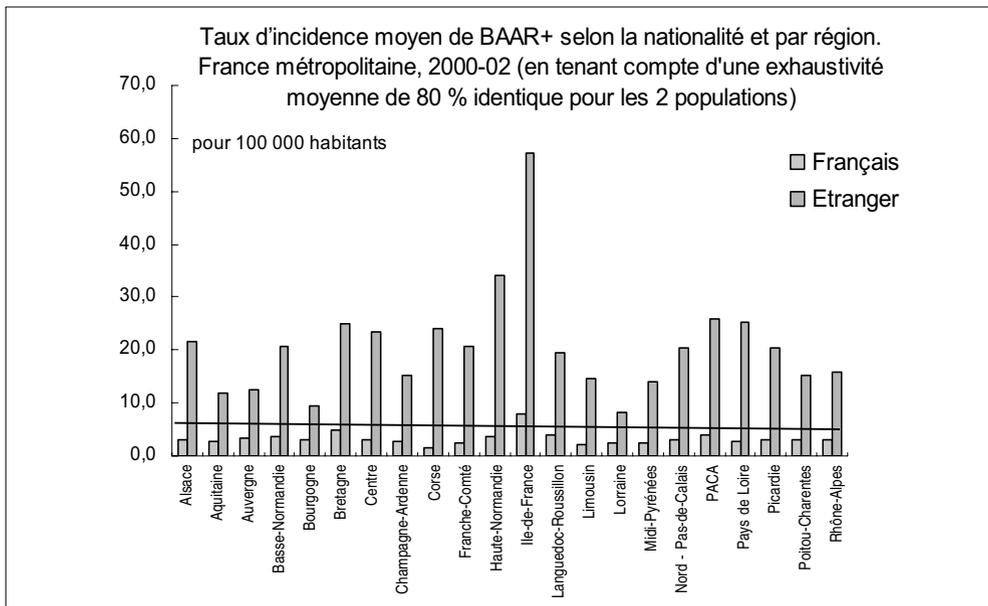
Régions	Incidence pour 100.000 personnes
Ile-de-France	13,5
PACA	5,7
Bretagne	5,2
Languedoc-Roussillon	4,8
Haute-Normandie	4,5
Alsace	4,4
Basse-Normandie	4,1
Centre	3,9
Corse	3,8

Une autre stratégie consiste en une vaccination des enfants vivant dans des milieux à risque. La réflexion est basée sur le graphique suivant qui est uniquement la traduction des données de la déclaration obligatoire en présentant l'incidence de la tuberculose BAAR + par région et en fonction de la nationalité puisque c'est une des variables qui figurent sur la fiche de déclaration obligatoire.

Peu importe que vous n'arriviez pas à lire les différentes régions parce que le message finalement est simple : partout en France dans les 22 régions, le taux d'incidence de

Possibilités d'évolution de la primo- vaccination BCG

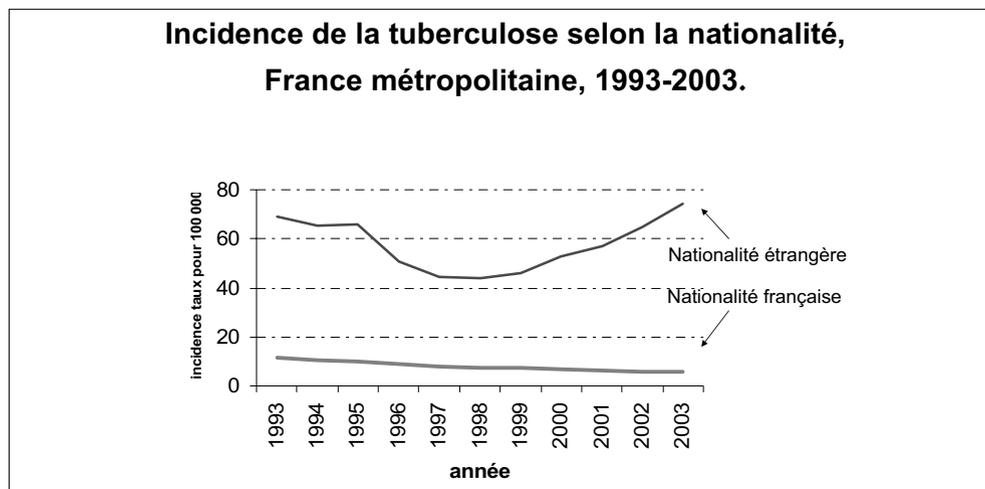
- Maintien de la vaccination généralisée des enfants
- Abandon total de la vaccination
- Vaccination dans les trois régions d'incidence de la tuberculose supérieure au seuil UICTMR pour les formes contagieuses (BAAR +) : Ile-de-France, PACA et Bretagne
- **Vaccination des enfants vivant dans des milieux à risque**



la tuberculose BAAR + chez les sujets étrangers est supérieur au seuil de 5 cas pour 100 000 et souvent même très supérieur. Egalement partout en France, sauf en région Ile-de-France, le taux d'incidence de tuberculose BAAR + chez les sujets de nationalité française est inférieur au seuil de 5 cas pour 100 000. Ce graphique nous poussait à considérer qu'il n'était pas illégitime de considérer qu'il y avait des

populations que l'on avait envie de continuer à protéger puisque ce sont les formes BAAR + qui sont responsables des infections des jeunes enfants et qu'il y avait au contraire un autre type de population pour lequel il n'était plus tout à fait légitime de poursuivre la vaccination généralisée.

Et ceci était renforcé par les données qui ont été présentées par Delphine Antoine et qui montrent que cette tendance d'une maladie, devenant de plus en plus une maladie touchant des sujets de nationalité étrangère, se renforce depuis la fin des années 90.



Dans cette diapositive, avant de montrer les calculs pour la France, j'ai remis l'expérience suédoise qui a été citée ce matin. Elle est un peu superposable à notre questionnement d'aujourd'hui. En Suède, jusqu'en 1975, la vaccination des nourrissons a été systématique et dans la première ligne figurent les taux d'incidence observés, proches de 1 pour 100 000 enfants de moins de 5 ans avec des petites disparités selon le pays de naissance des parents de ces enfants.

En 1975, arrêt de la vaccination avec une couverture qui devient inférieure à 2 %. Vous voyez une augmentation importante de l'incidence de la tuberculose chez l'enfant. Globalement l'incidence globale de la tuberculose n'a pratiquement pas changé.

L'incidence a été multipliée par 8 durant cette période et l'augmentation a surtout porté sur les enfants pour lesquels au moins un des parents n'était pas suédois avec une augmentation par un facteur 15 du risque de tuberculose pour ces enfants.

Devant ces résultats, les Suédois ne sont pas restés inactifs et ont promu la vaccination sélective des enfants à risque, le risque étant essentiellement défini par le

Impact des modifications de couverture du BCG en Suède sur l'incidence de la tuberculose des enfants de moins de 5 ans (Source : Romanus, *Tubercle and lung disease*, 1992)

Couverture vaccinale	Période de naissance	Taux d'incidence de la tuberculose (cas pour 100 000 enfants de moins de 5 ans)		
		Tous les enfants	Enfants nés de parents suédois	Enfant dont au moins 1 parent n'est pas suédois
Vaccination systématique	01/69 à 03/75	1,0	0,8	2,6
Arrêt total vaccination	04/75 à 12/80	8,1 (x 8)	3,9 (x 5)	39,4 (x 15)
Vaccination sélective (couverture 75 à 80% pour les enfants nés de parents étrangers)	01/81 à 12/85	4,0 (x 4)	2,9 (x 4)	13,2 (x 5)

fait d'être né dans un pays d'endémie ou d'avoir au moins un des ses parents qui provenait d'un pays de forte endémie tuberculeuse. La couverture vaccinale dans cette population a atteint très vite 75 % à 80 % et est aujourd'hui de 88 %. Elle a eu un impact sur le risque de tuberculose qui se voit dans la réduction de l'incidence chez les enfants qui est passée de 8 à 4 pour 100.000 et qui se voit aussi par une réduction importante d'un facteur 3 du risque de tuberculose chez les enfants à risque.

Sur la base de cette expérience, on pouvait dire que quand on arrête le BCG, il se passe quelque chose chez les enfants et c'est essentiellement chez les enfants à risque. Ce qui est tout à fait conforme au bon sens.

On a essayé d'anticiper, d'évaluer *a priori* ce que cela pourrait donner chez nous. Il nous a semblé que la définition suédoise des enfants à risque était relativement applicable à la situation française. Les données épidémiologiques que je vous ai présentées, montraient qu'on est dans une problématique assez proche. Voilà la définition suédoise d'enfants à risque : enfant de nationalité étrangère, enfant de famille provenant d'un pays de forte prévalence, enfant présentant un antécédent familial de tuberculose, ou enfant pour lequel un séjour prolongé est prévu dans un pays de forte endémicité.

Dans nos estimations, deux niveaux de couvertures vaccinales ont été considérés. D'abord une hypothèse où la restriction de la vaccination aux enfants à risque

Stratégie de vaccination des enfants vivant dans des milieux à haut risque de tuberculose

- Définition suédoise des enfants à risque
 - Enfant de nationalité étrangère
 - Enfant de famille provenant d'un pays de forte prévalence
 - Antécédent familial de tuberculose
 - Séjour prolongé prévu dans un pays de forte endémicité
- Deux niveaux de couverture envisagés des enfants à risque (après abrogation de l'obligation vaccinale): 95 % et 50 %
- Enquête « Infection et maladie tuberculeuse de l'enfant en Ile-de-France en 1997 » : 75 % d'enfants correspondant aux 3 premiers critères
- Estimation de l'effectif de la population-cible : 12 % des enfants (Source INED / INSEE)

s'accompagnerait du maintien de la couverture actuelle, environ 95 %. Dans la seconde hypothèse, du fait de l'abrogation vaccinale, on ne serait pas en mesure de maintenir une couverture vaccinale à ce même niveau. Je vous présenterai, par souci de simplification, les résultats pour une couverture de 50 %.

Il a été nécessaire d'avoir une idée de la proportion des cas de tuberculose chez les enfants qui surviennent chez les enfants à risque. Pour cela, on n'a pas beaucoup de données en France puisque les données de la déclaration obligatoire ne comportent que la nationalité de la personne elle-même et pas celle de ses parents. Nous avons eu recours à une enquête exhaustive qui a été effectuée en 1997 en Ile-de-France et qui nous a permis d'estimer que les trois quarts des cas de tuberculose, soit infection soit maladie, étaient survenus chez les enfants qui répondaient à au moins un des 3 premiers critères, le quatrième étant accessoire et ne pouvant être mesuré.

Il était également nécessaire d'estimer la part des enfants qui correspond à ces trois critères. On a utilisé différentes enquêtes de l'INSEE et de l'INED et notre conclusion, certes entourée d'incertitude, est qu'environ 12 % d'enfants français correspondent à au moins un de ces critères.

À partir de ces hypothèses, voilà ce que ça donne en termes d'évaluation du nombre de cas additionnels de tuberculose qu'il faudrait s'attendre à voir survenir en France.

Vous avez, dans ce tableau, trois colonnes, la vaccination BCG sélective des enfants à risque, la vaccination BCG également ciblée sur les enfants à risque mais avec une

Cas additionnels de tuberculose pour différentes options de modification de la primo-vaccination BCG (efficacité moyenne d'efficacité du BCG)

Stratégie et couverture	BCG ciblé CV = 95 %	BCG ciblé CV = 50 %	Arrêt total
Nombre d'enfants à vacciner	100 000	50 000	0
Estimation moyenne efficacité BCG			
- Nb de cas en excès (% d'augmentation)	80 (20%)	195 (50%)	320 (81%)
- Dont nb de méningites / miliaires	3	6	10
- Cas en excès chez enfants risque faible	80	80	80
- Cas en excès chez enfants risque élevé	0	115	240

Estimation de 350 infections à mycobactéries atypiques additionnels en cas d'arrêt total de la vaccination BCG

couverture vaccinale qui, chez ces enfants, diminuerait jusqu'à 50 %, et l'arrêt total de la vaccination.

Pour chacune et pour l'estimation moyenne de l'efficacité du BCG, figurent le nombre d'enfants qu'il faudrait vacciner, le nombre de cas en excès, le nombre de méningites et miliaires et dans quelle sous-population surviendraient ces cas (population à risque faible ou population à risque élevé).

En cas de BCG uniquement indiqué chez les enfants à risque, soit environ 100 000 enfants à vacciner chaque année, nos calculs conduisent à une estimation de 80 cas additionnels qui correspond à une augmentation de 20 % par rapport à ce qui se passe actuellement dont 3 cas de méningites et miliaires. Bien sûr ces 80 cas surviendraient uniquement chez les enfants à faible risque.

Il faut avoir présent à l'esprit que si on passe d'une vaccination généralisée à une vaccination ciblée, les cas additionnels de tuberculose surviendront dans la population à faible risque.

Si par contre il y a également, non seulement une restriction de la vaccination à une population cible, mais également une diminution de la couverture vaccinale dans cette population, à ces 80 cas qui surviennent toujours dans la population à faible risque, il faut ajouter des cas qui vont survenir du fait de la baisse de la couverture vaccinale dans la population des enfants à risque élevé. Nous les avons estimés à 115, soit un total de 195 cas en excès. Ces données correspondent à des estimations annuelles.

Le chiffre de 320 correspond à l'excès estimé de cas, en cas d'interruption totale de toute vaccination BCG, dont 10 cas de méningite/miliaire. Aux 80 cas qui surviendraient dans la population à faible risque, il faut ajouter 240 enfants (3 fois plus) qui surviendraient dans la population à risque élevé.

Deux remarques additionnelles : d'une part, les estimations sont entourées d'une large incertitude, d'autre part une augmentation de l'incidence des mycobactérioses atypiques est attendue, comme cela a été observé en Suède et en République Tchèque au moment de l'interruption de la vaccination BCG, même si ces cas n'ont pas la même gravité que les cas de tuberculose.

Ces données correspondent au côté « risque » de l'interruption ou en tout cas de la diminution de l'activité BCG. Bien entendu, toute décision en matière de vaccination repose sur l'établissement autant que faire se peut de la balance entre les bénéfices et les risques. Que faut-il mettre dans le plateau de la balance concernant les avantages, les bénéfices d'une réduction de l'activité du BCG ? Ce sont essentiellement, parce que le coût n'est pas un sujet, les effets secondaires évités. On a beaucoup de difficultés à connaître en France l'incidence de ce qui nous préoccupe le plus c'est-à-dire les BCGites disséminées. Le professeur Jean-Laurent Casanova qui fait autorité en la matière en France et au niveau mondial, nous a proposé une estimation d'une douzaine de BCGites disséminées qui surviendrait actuellement chaque année en France.

Balance bénéfices/risques de différentes options de modification de la primo-vaccination BCG (hypothèse moyenne d'efficacité du BCG *)

	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

* Efficacité de 75 % contre les méningites et les miliaires, de 50 % contre les autres formes

Selon l'ampleur de la diminution des activités de vaccination BCG, ce sont entre 10 et 12 BCGites généralisées en moins qui surviendraient puisque dès qu'on passe à une vaccination sélective des enfants à risque, on vaccine 12 % à 15 % de la population des enfants au maximum. On a donc une réduction d'au moins 85 % de l'incidence de ces événements. On a également fait figurer (là aussi c'est une estimation qui n'est pas très solide) le poids en termes d'adénites suppurées évitées par la réduction de l'activité de vaccination. Tous cela toujours dans l'hypothèse moyenne de l'efficacité du BCG de 75 % contre les méningites/miliaires et de 50 % contre les autres formes. Finalement que peut-on dire de tout cela ?

Balance bénéfiques/risques de la vaccination BCG systématique et de l'arrêt de la vaccination

- Estimation du nombre de cas additionnels de tuberculose de l'enfant, en cas d'arrêt du BCG, de l'ordre de 300 par an
- Jusqu'à 800 pour l'hypothèse d'efficacité du BCG la plus élevée, dont au moins une quinzaine de formes graves
- Cependant, le maintien de la vaccination généralisée des enfants implique la survenue d'une douzaine de BCGites disséminées par an (dont 1/3 associées à un SCID)
- Augmentation attendue des effets secondaires non graves du BCG, liée à la vaccination par voie intra-dermique
- Vraisemblablement plus de 85 % de ces effets secondaires surviennent chez des enfants à faible risque de tuberculose

Premièrement, en termes de balance bénéfice/risque de la vaccination BCG systématique *versus* arrêt de la vaccination. Notre estimation du nombre de cas additionnels de tuberculose de l'enfant en cas d'arrêt du BCG est de l'ordre de 300 par an. Pour l'hypothèse très favorable au vaccin d'une efficacité élevée du BCG, donc 85 % au lieu de 75 % pour les méningites et miliaires, 75 % au lieu de 50 % pour les autres formes, cela peut aller jusqu'à 800 cas, mais c'est vraiment un maximum peu vraisemblable.

Cependant, le maintien de la vaccination généralisée implique la survenue d'une douzaine de BCGites disséminées par an dont un tiers est lié au Syndrome combiné d'immunodéficience sévère dont on a parlé et auquel il faut ajouter également

l'augmentation attendue des effets secondaires non graves du BCG qui sont liés au passage de la multipuncture à la vaccination par voie intra dermique. En effet, tout le monde s'accorde à dire que, quelles que soient la qualité du geste et la qualité du médecin vaccinateur, elles exposent à un peu plus d'effets secondaires. Il faut garder à l'esprit que plus de 85 % des ces effets secondaires surviennent chez des enfants à faible risque de tuberculose pour lesquels on peut se demander si la balance entre les bénéfiques et les risques reste au niveau individuel positif.

Quels sont les freins à une vaccination sélective ? On a parlé de la vaccination sur des critères géo-épidémiologiques. On a vu qu'elle risquerait de se heurter à des difficultés de mise en œuvre. Le choix que l'on avait fait à l'époque, c'était de se baser sur ce seuil de 5 cas pour 100 000. On pourrait imaginer, mais on a pas été plus loin dans la réflexion, qu'en choisissant un seuil plus élevé (en oubliant le seuil de l'Union internationale contre la tuberculose), on ait moins de difficultés à discriminer les régions et que finalement, en élevant un peu le seuil, il n'y ait plus que l'Île-de-France pour laquelle la vaccination généralisée devrait être maintenue. Mais là aussi cela pourrait soulever des questions. L'Île-de-France n'est pas non plus une région homogène, il y a des incidences très différentes selon le département et même à l'intérieur des départements. Il y a là peut-être une réflexion à poursuivre.

La vaccination sélective des enfants à risque permettrait (en ne vaccinant que moins de 15 % des enfants) d'éviter les trois quarts des cas actuellement évités par la

Justification et freins des options vaccinales sélectives

- Une vaccination sur des critères géo-épidémiologique risque de se heurter à des difficultés de mise en œuvre
- Une vaccination sélective des enfants à risque permettrait, en ne vaccinant que moins de 15 % de la population d'enfants, d'éviter les $\frac{3}{4}$ des cas actuellement évités par la vaccination généralisée
- Pertinence d'une telle stratégie renforcée par tendance récente de l'évolution de l'épidémiologie de la tuberculose
- Estimation d'environ 80 cas de tuberculose additionnels si couverture BCG reste à son niveau actuel (jusqu'à 200 pour les valeurs élevées d'efficacité vaccinale)
- Cependant difficultés à maintenir une couverture élevée dans la population ciblée, de par l'abrogation de l'obligation vaccinale
- Problèmes importants de faisabilité/acceptabilité sociale

vaccination généralisée. Sur le papier, en théorie, c'est une mesure qui semble intéressante en termes de rationalité et d'efficacité.

La pertinence d'une telle stratégie est renforcée par la tendance récente de l'évolution de l'épidémiologie de la tuberculose. On pourrait ajouter également qu'elle est aussi renforcée par les évolutions dans les autres pays européens : il n'y a plus que l'Irlande et la France qui aient maintenu, dans les 15 pays avant l'élargissement, la vaccination généralisée des très jeunes nourrissons, si l'on exclut le Portugal qui a une incidence beaucoup plus élevée que le reste des 15 pays.

On a estimé à 80 le nombre de cas additionnels de tuberculose si la couverture BCG reste à son niveau actuel et qui pourrait aller jusqu'à 200 pour des valeurs élevées de l'efficacité vaccinale.

Cependant se pose la question de la capacité de l'ensemble du système de santé et de la société à maintenir une couverture vaccinale élevée dans les populations ciblées, une fois l'obligation vaccinale abrogée et se posent également des questions importantes en termes de faisabilité et d'acceptabilité sociales d'une telle stratégie.

Quelle est la situation actuelle ? Nous avons fait une petite étude pour essayer d'évaluer les activités de vaccination BCG depuis la disparition de la multipuncture. Les données disponibles montrent une diminution de moitié des activités de vaccination au premier semestre 2006 en comparaison avec le premier semestre 2005. Aujourd'hui, malgré le maintien de l'obligation vaccinale, moitié moins des enfants sont vaccinés par rapport à l'année dernière.

Il y a certainement beaucoup de retard de la vaccination, de familles, de médecins qui attendent impatiemment une décision et qui repoussent la vaccination, mais on est dans cette situation un peu difficile ou alors qu'il persiste une obligation, les enfants ne sont plus vaccinés autant qu'ils l'étaient et autant qu'ils le devraient.

Ce qui nous préoccupe, nous épidémiologistes, c'est qu'à partir de ces données, il n'est pas possible de savoir si cette baisse d'activité se fait uniquement chez des enfants à faible risque, ce qui serait finalement une simple « anticipation » d'une stratégie vaccinale limitée aux enfants à risque ou si elle affecte également des enfants à risque élevé. Là, bien entendu, ce serait quelque chose de tout à fait préoccupant, parce que ce sont des enfants à risque élevé de contamination par le bacille de la tuberculose.

Dernière notion, nous sommes en train de nous préparer au niveau de l'Institut de veille sanitaire en proposant des nouveaux outils qui vont nous permettre d'évaluer la mise en œuvre et l'impact d'une stratégie de vaccination sélective puisque c'est l'option qu'a privilégiée le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, même

Situation actuelle

- Les données disponibles montrent une diminution de moitié des activités de vaccination BCG au 1^{er} semestre 2006, en comparaison avec le 1^{er} semestre 2005
- Il n'est pas possible à partir de ces données de savoir si cette baisse d'activités s'est faite uniquement chez les enfants à faible risque, en « anticipation » d'une stratégie vaccinale limitée aux enfants à risque
- De nouveaux outils, permettant d'évaluer la mise en œuvre et l'impact d'une stratégie de vaccination BCG sélective, en conformité avec l'avis du CSHPF, sont en cours de réflexion ou d'élaboration
 - ⇒ Possibilité d'inclure un item « enfant à risque de tuberculose » dans les 3 certificats de santé de l'enfant (8^e jour, 9^e et 24^e mois) à l'étude
 - ⇒ En complément de la modification proposée de la fiche de déclaration obligatoire incluant le pays de naissance de l'enfant et de ses parents et les antécédents familiaux de tuberculose

s'il l'a assortie d'un préalable. Ces nouveaux articles consistent en l'adaptation des certificats de santé de l'enfant du huitième jour, du neuvième mois et du vingt-quatrième mois pour y inclure un item qui permet de savoir si l'enfant fait partie de la population pour laquelle la vaccination reste recommandée et/ou éventuellement obligatoire. Il s'agit également d'une modification de la fiche de déclaration obligatoire qui va, dès 2007, permettre d'inclure le pays de naissance de l'enfant et de ses parents et les antécédents familiaux de tuberculose pour pouvoir évaluer la stratégie de vaccination sélective qui se dessine.

Vaccination universelle, vaccination ciblée

Intervenant : Patrick Zylberman

Centre de Recherche Médecine, Sciences, Santé et Société (CERMES), Villejuif

Suspendre la vaccination obligatoire par le BCG ? La question est sur la table depuis au moins vingt-cinq ans. Dès l'années 1970, des groupes de travail planchaient au ministère de la Santé afin d'adapter la politique de lutte anti-tuberculeuse à la disparition des tuberculoses graves chez l'enfant, conséquence de la bonne couverture vaccinale. Suite à la baisse sensible de la prévalence, hormis dans certaines populations immigrées (de 16 à 17 000 nouveaux cas chaque année chez les adultes en France), les dispensaires ne fonctionnaient plus qu'en sous-capacité ⁽¹⁾. Les instructions ministérielles du 29 mai 1973 appelaient donc à renforcer le diagnostic précoce des maladies contagieuses et à concentrer les efforts de dépistage sur les populations à haut risque ⁽²⁾. Fallait-il abandonner la primo-vaccination obligatoire ? Épidémiologistes (favorables au ciblage des groupes à risque) et cliniciens (attachés au maintien de la vaccination systématique des nouveau-nés) divergeaient sur ce point. Certaines municipalités, comme Toulon, orientaient leur action vers le dépistage des tuberculoses infection et maladie et le traitement préventif précoce, la recherche systématique des contacts et la surveillance plus étroite des sujets à risque par la mise en place de fichiers ⁽³⁾.

Parmi les risques « sociétaux » que comporte une politique de vaccination « ciblée », trois paraissent retenir tout particulièrement l'attention :

- le risque d'un désengagement 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 ».

Impossible en si peu d'espace d'aborder sérieusement chacun de ces trois points. Mieux vaut se concentrer sur le dernier cité, avec le risque d'un éclairage excessif du problème, excessif du fait de n'éclairer qu'un point.

(1) C. Filastre, La prévention des maladies contagieuses, *RDS&S*, n° 2, avril-juin 1983, vol. 19, 318. F. Moderne, La lutte contre les fléaux sociaux : l'appareil juridique existant, *RDS&S*, n° 2, avril-juin 1983, vol. 19, 375.

(2) D. Bénézet-Andreotti, Place actuelle du BCG en France dans la lutte contre la tuberculose, thèse de médecine, Marseille, 1984, 40-1.

(3) Bénézet-Andreotti (1984), 47-8.

La thèse que nous aimerions illustrer est la suivante. Une politique « ciblée » de vaccination par le BCG et qui soit en même temps conforme à l'État de droit, est possible à la condition de dissocier soigneusement politique de santé des migrants et politique de l'immigration. Ce n'est pas le cas à l'heure actuelle, et rien n'indique que l'on se dirige vers une réelle étanchéité entre les deux domaines. Et dès lors, théoriques au départ, les dangers de dérive administrative se renforcent et s'exagèrent : les conditions d'une application socialement et politiquement sûre de la vaccination « ciblée » ne nous paraissent pas aujourd'hui remplies.

En conclusion, nous voudrions montrer qu'en proposant la suspension de l'obligation, la vaccination « ciblée » revient aux origines de la vaccination par le BCG. Cruciale dans l'histoire des vaccinations en France, l'obligation était peut-être étrangère aux buts que s'étaient fixés les promoteurs du vaccin. Au débouché de la guerre, la loi de 1950 n'en consacrerait pas moins cette idée, devenue prépondérante, qu'une obligation de protéger les jeunes contre la tuberculose incombe à la puissance publique.

UN FAUX PROBLÈME : LE PRINCIPE D'ÉGALITÉ

Écartons d'abord un faux problème. Le ciblage de certaines populations tant pour la vaccination par le BCG que pour le dépistage pourrait être considéré comme une rupture du principe d'égalité face au service public.

En fait, le Conseil constitutionnel et le Conseil d'État admettent sans réserve des discriminations fondées sur des différences objectives dans la situation des personnes, et même, depuis les années 1960, fondées « au regard des objectifs poursuivis par les pouvoirs publics ». En matière de prévention, les mesures inégalitaires reposent donc sur un fondement juridique solide ⁽⁴⁾. Elles découlent de la citoyenneté positive, ou, si l'on préfère, du droit à la protection contre certains risques (naturels ou sociaux) que l'État accorde à tous, citoyens ou étrangers vivant sur son sol, en compensation des contraintes qui s'imposent à chacun en vue de contribuer à la protection de la société (contre la dissémination de ces mêmes risques). En 1950, l'universalisation de la vaccination par le BCG ne se comprendra d'ailleurs qu'ainsi : comme une « mutualisation des risques », pour reprendre le vocabulaire solidariste qui a présidé à l'essor du droit de la santé publique dans notre pays.

Cette conception solidariste de la santé publique – vaccination et solidarité sont deux notions très proches ⁽⁵⁾ – fonde l'analyse du Conseil consultatif national d'éthique

(4) D. Truchet, Pour une approche juridique des mesures de prévention, *RDS&S*, n° 2, avril-juin 1983, vol. 19, 464-5.

(5) A.-M. Moulin (dir.), *L'aventure de la vaccination*, Paris : Fayard, 1996, 30.

(CCNE) ⁽⁶⁾. L'abandon de la vaccination systématique aurait le grand inconvénient, selon lui, de libérer le plus grand nombre de l'obligation de contribuer à la protection de la société ; il reporterait « sur les seules populations à risque un effort de santé publique qui pourrait paraître discriminatoire ⁽⁷⁾ ». Ce n'est pas simplement la manipulation de critères vagues et élastiques en vue de définir les populations « à risque » qui semble au CCNE grosse de dangers, mais bien le déséquilibre même d'une politique de dépistage et de prévention qui, si elle doit bénéficier aux individus les plus vulnérables, ne peut se concevoir finalement que comme un fardeau partagé par la société toute entière.

Pareil raisonnement semble assez fragile, lorsqu'on sait que 60 % au moins des cas de tuberculose sont totalisés en France par les groupes à risque ⁽⁸⁾. Démarrant l'analyse du CCNE, le cas de la Suède est ici parlant. L'arrêt de la vaccination généralisée ayant entraîné une augmentation globale de l'incidence chez l'enfant, notamment, mais pas uniquement, parmi ceux vivant dans des milieux à haute prévalence, c'est en renforçant les mesures visant à vacciner *les enfants à risque* que le gouvernement s'est attaché à réduire l'incidence de la tuberculose pédiatrique ⁽⁹⁾. Voilà qui vaut critique de la position solidariste du CCNE.

Néanmoins, toujours selon le CCNE, et à l'encontre, notons-le, de l'avis rendu par la Haute Autorité de lutte contre les discriminations (HALDE) ⁽¹⁰⁾, la vaccination « ciblée » par le BCG porterait en son principe un risque de stigmatisation.

LE RISQUE DE STIGMATISATION

Que la politique de vaccination « ciblée » par le BCG soit en soi discriminatoire est une affirmation qui ne résiste guère à l'expérience, nous venons de le voir. Un risque latent de dérive stigmatisante n'est toutefois pas à exclure, comme le montrent

(6) C. Deschamps, M.-T. Hermange, A. Grimfeld, Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG, Comité consultatif national d'éthique, avis n° 92, 22 juin 2006, 9. Le CCNE rappelle qu'il avait invoqué, dans un avis connexe, la « dette de la société » vis-à-vis des tuberculeux en situation de grande précarité comme étant propre à limiter les contraintes que la collectivité peuvent faire peser sur eux, notamment en matière de traitement obligatoire. C'est un langage directement emprunté à la notion solidariste de « quasi-contrat », L. Murard et P. Zylberman, *L'hygiène dans la République. La santé publique en France, ou l'utopie contrariée 1870-1918*, Paris : Fayard, 1996, 454-9.

(7) CCNE, 22 juin 2006, 6.

(8) Synthèse et recommandations du groupe de travail du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Prévention et prise en charge de la tuberculose en France, *Revue des maladies respiratoires* 20, cahier 2, n° 6 (2003), 7S24.

(9) Ministère de la Santé et des Solidarités, Avis du Comité technique des vaccinations/du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France, 30 septembre 2005. Autre exemple, celui des États-Unis où la flambée de tuberculose multirésistante de 1985-92 a entraîné une réévaluation du BCG : Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis, The Role of BCG Vaccine in the Prevention and Control of Tuberculosis in the United States, *MMWR, Recommendations and Reports*, April 26, 1996/45 (RR-4): 1-18.

(10) L. Schweitzer, Projet de délibération n° 2006-195 du 18 septembre 2006, Santé publique. Dispositif de lutte contre la tuberculose. Publics cibles. Origine, Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE).

certaines mésaventures de la notion de groupe à risque. Il nous suffira de renvoyer ici à un exemple étranger à la tuberculose et cependant fort proche : le dépistage de l'infection par le VIH ⁽¹¹⁾.

Au début des années 1990, il est vite apparu, en effet, que la fiabilité des tests ELISA et Western Blot laissait beaucoup à désirer en raison de l'incidence élevée des « faux positifs » parmi les populations où la prévalence était faible. Nombre de pays étaient en outre hors d'état de financer et d'administrer le dépistage systématique des émigrants. Aux États-Unis, la ligne de défense scientifique allait donc rapidement être débordée, et les frontières de plus en plus poreuses ⁽¹²⁾. Afin de défendre la population, un certain nombre de groupes se voyaient donc exclus par les autorités américaines des dons du sang : d'abord les immigrants haïtiens (1982), puis les immigrants provenant d'Afrique centrale (1986) et enfin ceux venant d'Afrique subsaharienne (1990). En l'absence de tests diagnostiques fiables, cette délimitation des groupes à risque n'apparaissait pas à première vue déraisonnable. Mais l'identification du risque se réduirait vite à l'identification des porteurs de risque, et Haïti serait bientôt stigmatisé en bloc. De la recherche des *conduites* à risque on passerait ainsi, subrepticement, à celle des *groupes* à risque, pour aboutir à la fin à celle des *nationalités* à risque. Par le biais de l'épidémiologie, ethnicité et contagion deviendraient synonymes ⁽¹³⁾.

La nationalité, n'est-ce pas là, justement, le seul facteur de risque que cite la déclaration obligatoire en France ? À vrai dire, le problème ne tient pas seulement à la définition des groupes à risque. La question est plutôt : l'État a-t-il le droit de créer des « classes » d'individus en manipulant des critères plus ou moins élastiques (ethnie, lieu de résidence, revenu familial, habitat) ⁽¹⁴⁾ ? La chose a été relevée par le CCNE qui s'en inquiète. Le Groupe de travail de la DGS « Tuberculose et migrants » (2005) recommande « d'élargir la cible » du dépistage aux différentes populations de migrants. Mais de quelles populations parle-t-on ? Il s'agit en fait des migrants légaux, des réfugiés, des demandeurs d'asile et des migrants illégaux ⁽¹⁵⁾, autrement dit de classes ou de catégories *administratives*, dont les critères sont par définition à l'entière discrétion des autorités. Veut-on un exemple d'élasticité de ces critères ? Depuis le 1^{er} janvier 2007, les immigrants roumains et bulgares sans permis de séjour ne sont plus considérés comme illégaux lors de leur entrée sur le territoire de l'Union

(11) Selon une étude conduite en Floride en 1998, 50 % des Haïtiens de 25-44 ans infectés par la tuberculose étaient également séropositifs : CDC, Recommendations for Prevention and Control of Tuberculosis Among Foreign-Born Persons, *MMWR Recommendations and Reports*, September 18, 1998/47 (RR16): 1-26.

(12) US-Mexican border is porous when it comes to AIDS, *IAPAC Monthly* 7 (2001), 4-5.

(13) A.L. Fairchild et E.A. Tynan, Policies of Containment : Immigration in the era of AIDS, *Am. J. Pub. Health* 84 (1994), 2013-5.

(14) CCNE, 22 juin 2006, 6.

(15) DGS-Groupe de travail « Tuberculose et migrants », Ministère de la Santé, 7 juin 2005, 19 p., 15-6.

européenne. Or, du point de vue épidémiologique, quelle est la différence entre les immigrants roumains de janvier 2007 (citoyens de l'Union européenne) et leurs prédécesseurs de novembre 2006 (dont beaucoup forment un gros contingent parmi les sans domicile fixe ⁽¹⁶⁾) ? De telles pratiques administratives sont, comme on sait, monnaie courante. Il y a là un problème de philosophie du droit : en l'occurrence, de philosophie des droits de l'homme ⁽¹⁷⁾.

La notion de groupe à risque, on le voit, déborde largement le cadre épidémiologique. En cas de vaccination « ciblée », de nouveaux sites d'intervention s'ajouteront aux foyers de migrants, centres d'hébergement sociaux et autres centres de détention visés par la circulaire ministérielle du 4 mai 1995 ⁽¹⁸⁾. Pour les services médico-sociaux, l'accès aux enfants à risque se fera majoritairement lors de leur admission en collectivité (crèche, maternelle, école), ainsi que le prévoyait déjà la loi de 1950, qui elle-même s'inspirait de la législation sur la vaccination antivariolique remontant à certaines instructions de Jules Ferry. Mais par quels moyens ? Obligation, dont relèvent encore aujourd'hui certaines vaccinations ? Interdiction, comme pour la vaccination par le BCG (interdiction de fréquenter une collectivité enfantine faute d'être vacciné) ? Contrôle et constitution de fichiers ? Sanctions pénales ou matérielles (cas des vaccinations obligatoires) ⁽¹⁹⁾ ? La loi actuelle ne laisse pas le choix : en matière de vaccination par le BCG, « ciblée » ou non, le volontariat n'est pas une option. On propose aujourd'hui de substituer à l'obligation le « consentement éclairé ⁽²⁰⁾ » des parents, sans voir que la logique et la sociologie des groupes à risque pourraient entrer en conflit avec une telle notion. Nous allons y revenir avec la question du dépistage à l'entrée sur le territoire.

Certaines méthodes, comme l'éloignement des enfants du foyer familial infecté – la méthode Calmette – recommandé par les CDC de préférence à l'emploi de la vaccination par le BCG dans les milieux sociaux de haute prévalence, pourraient induire des effets stigmatisants, ne serait-ce qu'en raison du risque pour ces familles de se voir retirer leurs enfants si elles ne coopéraient pas avec les autorités sanitaires ⁽²¹⁾.

Au reste, plus encore que les méthodes, les politiques de santé publique présentent certains risques.

(16) Rapport 2005 de l'Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, octobre 2006, 125.

(17) La question serait explicitement évoquée si nous nous trouvions dans le contexte américain : D. Abraham, *Liberty without Equality : The Property-Rights Connection in a « Negative Citizenship » Regime*, *Law & Social Inquiry*, vol. 21, no. 1, Winter 1996, 31.

(18) Circulaire DGD/SDVS/41, 4 mai 1995.

(19) D. Truchet, *Pour une approche juridique* (1983), 460-4.

(20) F. Bourdillon et J.-L. San Marco, *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*, Société française de santé publique, 13 décembre 2006, 43.

(21) *Role of BCG Vaccine*, *MMWR, Recommendations and Reports*, April 26, 1996/45 (RR-4): 1-18.

TUBERCULOSE ET IMMIGRATION : LE PROBLÈME DU DÉPISTAGE À L'ENTRÉE SUR LE TERRITOIRE

La suspension de l'obligation de la vaccination par le BCG ne signifie nullement que soit levée l'obligation du dépistage de la tuberculose à l'entrée sur le territoire ⁽²²⁾. Faut-il ou non maintenir ce dépistage obligatoire pour les migrants, alors que, d'une manière générale, comme le note le CCNE, en France « la politique systématique du dépistage est en voie de disparition ⁽²³⁾ » ? La chose ne se justifierait vraiment que si, plus encore que la détection, la prévention et le traitement étaient le but poursuivi ⁽²⁴⁾. Or c'est justement ce que dément l'histoire du dépistage de la tuberculose à la frontière.

Chez nos voisins anglais, le débat vient de refaire surface. La législation en vigueur de l'autre côté de la Manche est toujours celle de 1971, qui laisse au fonctionnaire de l'immigration la possibilité d'ordonner au migrant, après son entrée sur le territoire, une visite médicale au lieu de résidence si l'intérêt de la santé publique l'exige. Par le fait, ce système fonctionne mal : un quart seulement des immigrants sont dépistés et 60 % échappent à la visite. Manifestement, des frottements surgissent ici et font obstacle au « consentement éclairé » des personnes. Une première fois, en mars 1962, sous la pression de la *British Medical Association*, l'obligation du dépistage a failli être adoptée. En février 2005, le gouvernement a annoncé qu'il se proposait d'exiger le dépistage (et le traitement en cas de tuberculose active) dans le pays d'origine. Un an auparavant, appuyé par des voies émanant de la *British Thoracic Society*, le parti conservateur avait appelé à l'obligation du dépistage des immigrants pour la tuberculose (et le VIH) et au refus d'admission sur le territoire en cas de tuberculose en phase évolutive ⁽²⁵⁾. Étranges demandes, quand on sait que, dans les années 1960, de l'aveu même du Ministry of Health, 50 % des immigrés développaient la tuberculose maladie *après* leur entrée au Royaume-Uni, et que la proportion demeure de nos jours identique ⁽²⁶⁾, preuve que le dépistage à la frontière n'a qu'un impact réduit sur la prévalence de l'infection ⁽²⁷⁾. Ces dispositions sont pourtant celles qui régissent les conditions médicales d'entrée en France pour les étrangers en vertu de l'arrêté du 6 juillet 1999 ⁽²⁸⁾.

(22) Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Arrêté du 6 juillet 1999 relatif au contrôle médical des étrangers autorisés à séjourner en France, *J.O.* n° 159, 11 juillet 1999, 10317 (art. 1^{er} et 4). Régime mis en place par l'ordonnance du 2 novembre 1945 créant l'Office des migrations internationales et par le décret du 30 juin 1946 réglementant les conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France.

(23) CCNE, 22 juin 2006, 3.

(24) Conseil supérieur d'hygiène publique, Prévention et prise en charge de la tuberculose en France, *Revue des maladies respiratoires* (2003), 7S69.

(25) J. Welshman et A. Bashford, Tuberculosis, Migration, and Medical Examination: Lessons from History, *J. Epidemiol. Community Health* 60, no. 4 (2006), 282-4. R. Coker, Compulsory Screening of Immigrants for Tuberculosis and HIV, *BMJ*, vol. 328, 7 février 2004, 298. G. H. Bothamley, Screening Immigrants for Tuberculosis, *BMJ* 328, 20 février 2004.

(26) Welshman et Bashford, Tuberculosis, Migration (2006), 307. Coker, Compulsory Screening (2004), 299.

(27) Ministère de la Santé et des Solidarités, Direction générale de la santé, Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Recommandations relatives à la lutte antituberculeuse chez les migrants en France, 30 septembre 2005.

(28) L'arrêté ministériel du 6 juillet 1999 relatif au contrôle médical des étrangers autorisés à séjourner en France, *J.O.* du 11 juillet 1999, impose un examen clinique et une radiographie des poumons à toute personne étrangère entrant en France pour un séjour de plus de quatre mois.

Le dépistage n'est pas seulement un élément dans « un plan de lutte globale contre la tuberculose », comme le voudraient le Groupe de travail « Tuberculose et migrants » de la DGS et le Conseil supérieur d'hygiène⁽²⁹⁾ ; c'est aussi, et plus encore, un élément d'une politique de l'immigration. Le cas le plus extrême d'un pilotage de la santé des migrants par la politique de l'immigration est bien sûr celui de l'Australie, où l'obligation du dépistage (et du traitement) dans le pays d'origine, en vigueur depuis 1958, vient d'être encore durcie par une directive du 26 mars 2004 suite à l'épidémie de SRAS du printemps 2003. Dans le cas où les examens sont effectués dans le pays d'origine (comme l'exigent l'Australie, les États-Unis et le Canada⁽³⁰⁾), le classement des pays d'endémie selon une échelle de risque est un critère qui, tout comme le niveau d'équipement médical de ces mêmes pays, retentit indirectement sur la composition nationale – et ethnique – de l'immigration⁽³¹⁾.

D'ailleurs, les contrôles médicaux à l'arrivée n'ont pas toujours pour but d'exclure. Certains historiens ont suggéré que la réglementation US du contrôle médical des étrangers n'est devenue à dominante d'exclusion qu'après la loi sur les quotas d'immigration de 1924 (loi abrogée en 1965)⁽³²⁾. Une discrimination qu'on pourrait dire « positive » semble d'ailleurs associée à certains règlements relatifs aux conditions médicales d'entrée et de séjour des étrangers. Voyez l'exception consentie en Grande-Bretagne, jusqu'en 1962, aux ressortissants du Commonwealth (*Commonwealth Immigrants Act*), exception plus diplomatique que sanitaire, faut-il le préciser⁽³³⁾ ; et, semblablement, l'exception réservée de nos jours par la Communauté aux citoyens de l'Union européenne, parmi lesquels se trouvent pourtant des personnes originaires de pays à forte incidence⁽³⁴⁾.

Jusqu'à présent, le dépistage de la tuberculose chez les migrants constitue donc un chapitre de l'histoire sanitaire de la frontière. En France, parmi les obstacles à l'accès et à la continuité des soins, les difficultés financières ne sont devancées que par l'obligation de domiciliation imposée pour l'ouverture des droits, domiciliation dont la grande majorité des patients étrangers sont dépourvus (75 % des patients de Médecins du Monde en 2005)⁽³⁵⁾. La régularisation pour soins en application de la

(29) DGS-Groupe de travail « Tuberculose et migrants », Ministère de la Santé, 7 juin 2005, 14. Conseil supérieur d'hygiène, Vaccination par le vaccin BCG, 30 septembre 2005.

(30) Prevention and Control of Tuberculosis Among Foreign-Born Persons, *MMWR Recommendations and Reports*, September 18, 1998/47 (RR16): 1-26. DGS-Groupe de travail « Tuberculose et migrants », 2005.

(31) Welshman et Bashford, *Tuberculosis, Migration* (2006), 282; Coker, *Compulsory Screening* (2004), 300.

(32) A.L. Fairchild, *Science at the Borders : Immigrant Medical Inspection and the Shaping of the Modern Industrial Labor Force*, Berkeley: University of California Press, 2003, 16.

(33) J. Welshman, Compulsion, Localism, and Pragmatism : The Micro-Politics of Tuberculosis Screening in the United Kingdom, 1950-1965, *Social History of Medicine* 19, no. 2 (2006), 301.

(34) Ministère de la Santé et des Solidarités, Avis du Comité technique des vaccinations/du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination par le BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France, 30 septembre 2005, annexe 1.

(35) Rapport 2005 de l'Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, Paris, octobre 2006, 6.

loi du 11 mai 1998 est également de plus en plus rarement accordée depuis 2003 ⁽³⁶⁾. Ici encore, la politique de l'immigration se superpose et s'emmêle avec les nécessités de la santé publique.

L'avertissement lancé par la HALDE aux fins d'éviter que le dépistage ou la vaccination par le BCG ne soient utilisés dans un but de contrôle de la régularité du séjour est donc le bienvenu ⁽³⁷⁾. On regrettera seulement que la Haute Autorité n'ait pas cru devoir préciser les moyens pratiques d'une telle prudence. Ceux-ci ne sauraient en effet se limiter à quelques barrières déontologiques si, comme nous venons de le voir, la discrimination relève ici bien moins d'une faute éthique que d'une stigmatisation géopolitique.

En résumé, nous dirons donc :

- qu'il serait exagéré de prétendre que la politique de vaccination « ciblée » par le BCG soit *en elle-même* discriminatoire ;
- qu'il est néanmoins reconnu qu'une telle politique comporte un risque latent de dérive stigmatisante ;
- qu'il est donc crucial que la vaccination « ciblée » et le dépistage actif effectué parmi les populations migrantes soient administrativement séparés, et de manière étanche, de la politique de l'immigration ;
- compte tenu du fait que cette étanchéité apparaît en outre comme une des conditions de la réussite d'un « plan *global* de lutte contre la tuberculose ».

POURQUOI L'OBLIGATION EN 1950 ?

Calmette n'envisageait pas d'abord la généralisation du BCG. L'idée 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 ⁽³⁸⁾ ». Il était suivi en cela par Léon Bernard, le titulaire de la chaire d'hygiène de Paris ⁽³⁹⁾. En 1933, Étienne Burnet, professeur au Collège de France et ami de Metchnikoff, souhaitait que, après une application expérimentale dans quelques régions fortement éprouvées par la tuberculose bovine, le gouvernement réfléchisse à rendre le BCG obligatoire, ce qui aurait pour effet de diminuer le fardeau financier qu'imposait le traitement de la tuberculose ⁽⁴⁰⁾. Telle était la vision

(36) Rapport 2005 de l'Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, Paris, octobre 2006, 117.

(37) HALDE, Projet de délibération du 18 septembre 2006.

(38) 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.

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

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

des pastoriens, économique avant toute chose, une préoccupation qui n'est pas étrangère de nos jours à certains réformateurs de la vaccination par le BCG ⁽⁴¹⁾.

Il s'en fallait de beaucoup, cependant, que la pratique du BCG se répandît largement puisque, peu avant la Seconde Guerre mondiale, elle ne concernait encore que le tiers des nouveau-nés en France (en moyenne nationale) ⁽⁴²⁾. Les phares de la médecine française interrogés en 1935 par *La vie médicale* paraissaient hésitants. L'efficacité orale du vaccin était regardée comme médiocre ; la voie sous-cutanée, comme génératrice parfois d'abcès froids. Le BCG n'était en fait administré qu'aux nourrissons issus de milieux à risque ⁽⁴³⁾.

L'obligation, comme on sait, n'interviendrait qu'en 1950. Pourquoi l'obligation ? Et pourquoi 1950 ? Selon le D^r Bernard Lafay, l'un de ses promoteurs, il fallait avant tout rassurer l'opinion. La commission de la santé publique du Conseil de la République (Sénat) s'en était donc allée visiter l'Institut Pasteur, et, ô surprise ! Elle en était revenue pleinement convaincue : non seulement le BCG était inoffensif, mais, en plus, il était efficace. « *Chaque* enfant qui naît a une chance sur sept de devenir tuberculeux et une chance sur quinze de mourir de tuberculose ⁽⁴⁴⁾ », lançait le D^r Lafay à ses collègues de la commission. Éternelle virginité devant les problèmes, dira-t-on ! Or n'oublions pas que l'on sortait à peine de la guerre et que l'index tuberculinique était encore en France, à cette époque, voisin de 15 % ⁽⁴⁵⁾. La généralisation s'imposait en raison du risque lui-même généralisé de contracter l'infection. La sensibilité aux effets adverses n'était pas alors aussi développée qu'elle peut l'être aujourd'hui : l'innocuité du vaccin était une question réglée (pour les Français), et les problèmes d'efficacité et de logistique arrivaient loin devant les questions de virologie dans les préoccupations des responsables de la santé publique. L'obligation est-elle à la source de la bonne couverture vaccinale antituberculeuse ? Mais bonne pour qui ? Aujourd'hui, seuls 38 % des adultes et 64 % des enfants de moins de 15 ans sont à jour dans la population française fréquentant les centres de soins de Médecins du Monde ⁽⁴⁶⁾. Gageons que la confiance des parents et des praticiens dans l'efficacité du vaccin, plus encore que la loi, a été à l'origine des succès du BCG. Prenons garde, toutefois, que cette confiance, dans l'invocation de laquelle

(41) A. Calmette, D. Verhaege et T. Wœhrel, Le dispensaire Emile-Roux de Lille. *La Lutte antituberculeuse* IV (1903), 4. P. Bégué, F. Denis, M. Girard et J. Frottier, Faut-il continuer à vacciner par le BCG en France ? *Bull. Acad. Méd.* 189, n° 6 (2005), séance du 28 juin 2005. L'arrêt total de la vaccination par le BCG permettrait une économie de 115 millions d'euros, supérieure au coût entraîné par le traitement des malades.

(42) [P. Zylberman] 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, 109.

(43) M. Picht, La vaccination anti-tuberculeuse par le BCG en France et en Allemagne (1921-1996), thèse de médecine, Strasbourg, 1997, 114.

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

(45) Bénézet-Andreotti, Place actuelle du BCG en France (1984), 46.

(46) Rapport 2005 de l'Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, octobre 2006, 52 tableau 35.

il est parfois si commode de se complaire, suppose bien des choses acquises : accès aux soins, accès à l'information, niveau d'éducation, famille structurée, effort des pouvoirs publics, entre autres.

La conjoncture n'est pas non plus à négliger. Le climat international, par exemple, était alors 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 ⁽⁴⁷⁾. Par ailleurs, la première Conférence internationale du BCG se tenait à Paris en juin 1948. N'oublions pas non plus ce que certains opposants ont appelé « l'invasion vaccinale », c'est-à-dire l'adoption en cascade, entre 1938 et 1940, de cinq formes d'immunisation obligatoire ⁽⁴⁸⁾. Oui, l'adoption par le parlement français de l'obligation vaccinale contre la tuberculose en 1950 apparaît comme une brindille dans un faisceau d'éléments convergents, à la fois endogènes et exogènes, à la base de l'essor de la vaccination par le BCG après la Seconde Guerre mondiale. Mais cette brindille balayée, ne serait-ce pas, pour l'État, s'exonérer un peu trop facilement de ses obligations ?

(47) M. Picht, *Vaccination anti-tuberculeuse* (1997), 116-20.

(48) [Zylberman] *Notes sur l'histoire de la vaccination*, INSERM, 2004, 113.

Débats

La salle

Une question à M. Daniel Lévy-Bruhl : le poids, l'expression de l'efficacité vaccinale est quelquefois difficile à percevoir. Une façon d'exprimer les choses, c'est de dire le nombre de vaccinations nécessaires pour éviter un cas, en particulier dans une démarche médico-économique. Ma question est la suivante : est-ce que la stabilité économique est à évacuer complètement ou est-ce quand même une notion importante à avoir dans les stratégies, dans les choix stratégiques ?

D^r Daniel Lévy-Bruhl

En ce qui concerne la révision que nous avons entamée en 2000, nous avons pris en compte cet aspect, dans la mesure où la question qui se posait ne concernait pas que la primo vaccination mais également les revaccinations et surtout les stratégies de tests tuberculiques. Aussi, les produits ne sont pas déterminants dans le coût, parce qu'aussi bien le vaccin que le test coûtent très peu cher, par contre, il y avait bien entendu des normes à appliquer sur la mobilisation de ressources humaines pour la pratique des tests tuberculiques et des revaccinations, et donc nous avons fait une analyse coûts/efficacité qui avait montré l'intérêt de mettre fin, essentiellement d'ailleurs pour des questions d'efficacité et pas de coût. Ainsi, nous les avons prises en compte pour mettre fin à ces pratiques de tests tuberculiques de routine. En ce qui concerne la situation actuelle, les aspects de coûts sont, à mon sens, tout à fait mineurs, le coût d'administration du BCG est très faible, dans la mesure où le BCG est administré dans le cadre de visite de routine des nourrissons, le produit lui-même n'est pas un produit qui vaut très cher, même maintenant qu'on est passé à une autre forme. Donc je ne pense pas aujourd'hui au vu de la complexité déjà des enjeux, quand on en reste aux arguments épidémiologiques, sociologiques, etc., que l'argument économique, pour cette vaccination, soit prépondérant.

La salle

Je représente la FCPE, donc la Fédération de Parents d'Elèves de l'Enseignement Public. C'est vrai que pour nous, ce qui est très important c'est l'information des familles. C'est vrai que les parents entendent beaucoup de choses actuellement et sont un petit peu inquiets sur la démarche qu'ils doivent avoir. Aussi, je crois que le point principal c'est effectivement une information claire, claire et accessible pour les familles et pour les parents. Je voulais réagir au débat qu'il y a eu ce matin, parce que c'est vrai que j'étais un peu ennuyée que la discussion sur le maintien ou pas de

l'obligation de la vaccination du BCG tourne autour d'une difficulté d'application des techniques de l'injection du BCG, et qu'effectivement ça me semblait un petit peu réducteur. Ce genre de discours fait peur aux parents, avec effectivement la crainte des conséquences de l'injection sur leurs enfants et du risque de complications. Et quand les parents ne sont pas très bien informés, c'est vrai que cela peut entraîner une réticence au niveau des vaccinations. Je pense également qu'il est important de bien définir la notion de population à risque. Aussi, j'ai beaucoup aimé l'intervention que je viens d'entendre parce qu'il faut effectivement – mais je crois que ce sera plus le sujet demain – éviter la stigmatisation des familles. On entend des discours très forts des politiques actuellement sur la stigmatisation des gens. Il ne faudrait pas se servir de la tuberculose pour entraîner des stigmatisations au niveau des écoles. On le sent très bien au niveau des écoles avec, en particulier les familles des enfants sans papiers, qui sont déjà très stigmatisées et il ne faudrait pas que l'obligation vaccinale rajoute un élément supplémentaire par rapport à ces populations qui sont déjà très en difficulté, et à des enfants qui, eux aussi, sont déjà très en difficulté à l'école. Merci.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Je ne suis pas sûr qu'on puisse dire, en l'absence d'études contrôlées, que le nouveau vaccin, ou le vaccin par voie intra dermique donne plus d'effets indésirables que le vaccin Monovax tel qu'il était utilisé auparavant par multipuncture, à ma connaissance, il n'y a pas d'étude qui montre ça, mais mes connaissances sont peut-être un peu limitées.

La salle

Pour être précis, je suis professeur de biologie en retraite. On a parlé de l'impact épidémiologique des différentes stratégies de vaccination par le BCG. Mais pourquoi ne parle-t-on pas parallèlement de l'impact de la non vaccination par le BCG ? Je parlerais d'un pays comme les Pays-Bas, dont vous savez sans doute qu'à la fin de la dernière guerre, la mortalité tuberculeuse était la même qu'en France, approximativement à 100 décès pour 100 000 habitants. Les Pays-Bas n'ont jamais pratiqué la vaccination de masse par le BCG, la France l'a appliquée, la vaccination y est obligatoire depuis 1950. Or 25 ans après la fin de la guerre, dans les années 70, la mortalité tuberculeuse aux Pays-Bas avait chuté considérablement, aux alentours de 1 décès pour 100 000 habitants alors qu'elle était à la même époque 8 fois plus importante en France. Alors pourquoi n'a-t-on pas imité les Pays-Bas qui ont réussi à quasiment vaincre la tuberculose en l'espace de 25 ans, sans BCG ? Je suis étonné aussi, il y a évidemment certainement plusieurs facteurs qui ont joué, en particulier un facteur environnemental dont j'ai été surpris, mais ce n'est pas la question de ce

matin, mais qui est une différence fondamentale entre la Hollande et la France : c'est que la France est malheureusement, encore aujourd'hui, un pays très alcoolique. Or j'ai été surpris que ce matin on n'ait pas répondu à la question qui a été posée à propos de la Bretagne, pour quelle raison la Bretagne a-t-elle un grisé un peu plus foncé que les autres régions ? Je suis désolé s'il y a des Bretons dans la salle, je suis désolé mais ce n'est pas moi qui le dis, je l'ai lu dans des revues scientifiques ; c'est tout simplement parce que la Bretagne est une des régions françaises, malheureusement, les plus alcoolisées. Et on apprenait autrefois à l'école primaire, on ferait peut-être bien de le redire aussi, que l'alcoolisme fait le lit de la tuberculose.

Jean-Marie Mora, Président de la Ligue pour la Liberté des Vaccinations

Je m'adresse à M. Zylberman. Vous avez parlé de l'Australie comme un exemple de contrôle des immigrés et moi j'ai pris le rapport de la tuberculose pendant que vous parliez et je m'aperçois que, en Australie, la tuberculose n'a pas régressé depuis 1985. Je ne sais pas si c'est vraiment une politique à imiter. 1088 cas en 1985, 1059 en 2004.

Patrick Zylberman

Oui, mais j'ai bien précisé dans l'intervention que j'ai faite, que l'impact du dépistage à l'entrée sur le territoire était très faible sur la transmission de l'infection et de la maladie. Alors ce que vous dites, ne m'étonne pas. Le problème n'est pas de savoir exactement quels sont les résultats des politiques choisies. On l'a dit ce matin, il est difficile de faire une corrélation directe entre les politiques établies ou les politiques choisies par les Etats et l'incidence ou la prévalence des tuberculoses infection et maladie. Le problème est plutôt que si l'on veut véritablement suspendre l'obligation en France, et donc instaurer un renforcement de l'accès aux soins et du dépistage pour les populations à risque, car il s'agit d'elles d'abord. Il faut avant toute chose, pour que cet accès soit possible, qu'un découplage absolu et total soit opéré entre politique de l'immigration et politique de santé publique. Tant que ce découplage n'est pas fait, comme c'est le cas aujourd'hui, la politique active, comme le suggère le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, sera des plus difficiles à mettre en œuvre.

La salle

On est en train d'arriver un peu au cœur du sujet, toute politique de santé publique discrimine. Cela veut dire que le sens même du terme « discriminer », c'est de distinguer ceux qui présentent des situations potentielles sanitaires différentes. Le problème, c'est la liaison qui existerait entre « discrimination » et « stigmatisation ». Est-ce que vous avez une idée des liens ou des recherches qui existent, qui montrent les liens, à quelle condition une discrimination entraîne-t-elle une stigmatisation ?

C'est une question que je pose à l'ensemble de la salle, parce que cela me paraît au cœur du sujet. La discrimination n'a pas de valeur en soi ; ce sont les conséquences de cette discrimination qui impliquent les potentialités de stigmatisation. Or on sait très bien, on voit très bien que discriminer des publics à partir de facteurs objectifs comme être sans domicile fixe, ne pas avoir à manger, n'est pas pour autant stigmatisant, parce que la stigmatisation, peut-être, existe déjà. Alors, enfin c'est la question que je me pose : qu'est-ce que discriminer sur un facteur de risque qui n'est pas un objet apparent, qui est une potentialité qui est tirée d'analyse rétrospective sur une situation problématique ? Contient-elle par elle-même le risque de discrimination ou bien c'est la façon dont on va utiliser cette sélection entre les différents publics, ceux qui sont à risque et ceux qui ne sont pas à risque ? Je crois que c'est un sujet qu'il faut analyser, on fait un lien trop rapide entre discriminer et stigmatiser. A mon avis, on ne travaille pas assez sur les conditions qui rendent possible ou plus difficile qu'une discrimination entraîne une stigmatisation. Or, de faire ce lien quasi direct sans aucune observation, sans aucune référence, me paraît extrêmement dangereux. Est-ce que le fait qu'en 1984, 1985 et jusqu'à maintenant, comme vous l'avez soutenu, vous l'avez montré, que sur les facteurs de risque, on excluait certains donneurs de sang de la transfusion sanguine, c'était une discrimination, et que cela a produit de la discrimination. On peut dire que c'est intentionnellement ou potentiellement stigmatisant, mais cela n'a pas été, à ma connaissance, un facteur de stigmatisation de ces populations qui, elles-mêmes étaient épidémiologiquement reconnues comme étant plus à risque. Donc j'aimerais qu'on réfléchisse sur cette relation entre discriminer et stigmatiser qui me paraît extrêmement importante dans le débat, en tout cas.

Patrick Zylberman

Je crois que j'ai été quand même un tout petit peu plus nuancé que cela dans l'exposé.

Je suis un peu séparé de la position du Conseil National d'Ethique qui fait massivement, et effectivement, qui trace un signe d'égalité entre discrimination et stigmatisation. J'ai pris la précaution de passer d'abord par ce que j'ai appelé le faux problème du principe d'égalité. Donc, pour terminer sur votre question, en ce qui concerne la stigmatisation des Haïtiens au moment de l'entrée sur le territoire des Etats-Unis, dans les années 90, je pense que les catégories, qui ne sont pas des catégories médicales, qui sont ici des catégories administratives, ont un mode d'emploi intellectuel et politique. Il est très important de connaître ce mode d'emploi pour ne pas se laisser enfermer dans certains pièges ou pour ne pas se laisser entraîner dans ce que j'appellerais une pente savonneuse, laquelle fait passer de la notion de conduite à groupe et de groupe à nationalité. Tout cela n'est pas écrit une fois pour toutes, cela peut être évité, mais encore faut-il avoir réfléchi avant le

maniement de ces catégories, qui parfois peuvent effectivement comporter des aspects qui sont dangereux, tout simplement.

La salle

Par exemple, à l'heure actuelle, vous connaissez, face à l'épidémie d'ESB du nouveau variant dans la maladie de Creutzfeldt-Jacob, on a exclu du don de sang, les gens qui ont voyagé plus de six mois, qui ont séjourné plus de six mois en Grande-Bretagne. En France et aux Etats-Unis, ces catégories, vous ne pouvez pas dire qu'elles sont administratives ou politico, géopolitiques, elles sont strictement de nature épidémiologique, on est d'accord. Et elles sont aussi, par essence, le seul outil dont on dispose pour pouvoir agir de façon rationnelle tout en réduisant le risque de la façon la plus efficiente possible. Je reconnais que la définition de ce groupe ne peut pas être d'une objectivité absolue puisqu'on sait très bien que tous les gens qui ont séjourné dans des pays endémiques de l'ESB ne vont pas transmettre le nouveau variant en transfusion sanguine ; il y en a d'ailleurs très peu. Mais cette exclusion qui pourrait être, donc, une stigmatisation, est simplement une discrimination qui n'a pas de conséquence au-delà du fait que les gens ne donnent plus leur sang quand ils se présentent dans un centre de transfusion sanguine. Et on ne peut pas parler au sens profond, mais alors, politico social, de stigmatisation.

Patrick Zylberman

Je crois que ce genre de catégorie est la fois épidémiologique et politique, politico-administratif, c'est un mélange, un mixte, ce n'est pas pur, ce n'est pas purement épidémiologique, ce n'est pas purement politico administratif. A partir du moment où c'est un mixte, il faut savoir s'en servir. J'en reste là, je ne veux pas monopoliser la parole, mais je pense qu'il est absolument décisif de ne pas tracer des compartiments étanches entre l'épidémiologie d'une part et la politique ou la politique de santé d'autre part. Je pense que ces catégories sont des mixtes, et comme tels, il faut, je crois, être prudent dans leur maniement.

La salle, journaliste à Alternative santé

J'ai une remarque à faire à la suite de l'intervention de M. Zylberman. J'ai bien entendu que M. Zylberman disait qu'il y a trente ans, le problème se posait déjà à peu près dans les mêmes termes qu'aujourd'hui ; je me souviens d'ailleurs d'un article du *Monde* de 1982, qui faisait une page entière et qui était intitulé « Le BCG ou le prix de l'insouciance », et ce titre voulant dire ce qui est dit aujourd'hui : on n'abandonne pas la vaccination généralisée par le BCG parce qu'on n'a pas encore de politique, de lutte efficace contre la tuberculose. Et je crois qu'on ne peut que déplorer qu'on ne fasse que tourner en rond depuis 30 ans, et je crains que cela

continue encore pendant de nombreux mois. Voilà, c'était juste une remarque, et mes deux questions à M. Zylberman : dans les statistiques que vous nous avez présentées, de l'étude de l'InVS, sur les nombres de cas de méningites ou les nombres de cas de tuberculose qui surviennent selon les différentes stratégies utilisées, je voudrais savoir si vous prenez en compte deux points : d'abord les cas de tuberculose qui surviennent parce que le dépistage est faussé par la vaccination BCG, et d'autre part, les cas de tuberculose qui surviennent chez les enfants malgré la vaccination, y compris des méningites tuberculeuses comme il en arrive de temps en temps.

Patrick Zylberman

Alors oui, bien sûr, il y a dans les cas que nous avons utilisés pour les calculs – qui sont issus des données de déclarations obligatoires – des cas qui peuvent survenir malgré un incident de vaccination, donc ceux-là, bien entendu, ont été pris en compte dans les calculs. Il y en a effectivement, c'est exceptionnel mais cela existe. Pour la première partie de la question, les calculs ont été faits à partir de cas de tuberculoses qui sont des cas de tuberculoses documentées, et donc pas des cas simplement d'infections tuberculeuses. Je pense que pour les cas de tuberculoses documentées, peut-être que Didier Che ou Delphine Antoine pourront le confirmer, il n'y a pas beaucoup de risques que ces cas soient des faux positifs d'un test tuberculinique ; il y a, en effet, derrière toute une démarche diagnostic. Il convient au-delà, par exemple, d'une simple positivité d'une intradermo réaction, de confirmer le diagnostic de tuberculose avant de mettre l'enfant sous traitement anti-tuberculeux avec tous les risques que cela comporte. Je ne sais pas s'il y a d'autres choses à rajouter, mais, il ne s'agit pas tout simplement d'infection tuberculeuse, c'est un diagnostic de tuberculose maladie.

D^r François Bourdillon

J'ai une question très courte à propos des effets indésirables du BCG évités. J'ai vu dans la simulation, Daniel Lévy-Bruhl, qu'en cas d'arrêt de la vaccination, donc dans l'hypothèse totale, on aurait 300 adénites suppurées en moins, moi je suis frappé par les données de pharmacovigilance qu'on a eu ce matin, où on présentait 5 cas. Donc je voulais savoir si tu avais quelques informations sur ce décalage.

D^r Daniel Lévy-Bruhl

Non, les données que j'ai utilisées proviennent de l'expertise collective qui a essayé, à partir des données de la littérature, d'estimer quelle était l'incidence attendue des adénites suppurées. Elles font état de deux fourchettes relativement larges dans les estimations. En tout état de cause, comme cela a également été dit, je crois qu'on compare rarement des données d'estimation d'incidence avec des notifications

d'effets secondaires parce que – les pharmaco épidémiologistes qui sont dans la salle pourront me le confirmer – en général, les ratios varient dans des proportions très importantes. En fait, on observe dans les notifications, une fréquence d'évènements qui, le plus souvent, est inférieure à moins de 1 % à la réalité de ce qu'est l'incidence du phénomène. Je crois que la comparaison ici n'est pas raisonnable.

La salle

Merci. Très rapidement, à M. Che et à l'InVS en général, à propos du calcul de l'incidence de la tuberculose qui actuellement se fait au niveau régional et non départemental. Est-ce qu'il ne serait pas plus approprié de faire les calculs de tuberculose d'incidence, par département et non par région, sachant que la problématique tuberculose est différente d'un département à l'autre au sein d'une même région. Par exemple dans la région Rhône-Alpes, la problématique tuberculose dans le Rhône est beaucoup plus importante qu'en Drôme et en Ardèche ; de ce fait, si on allait vers un ciblage de la vaccination, il vaudrait mieux adopter une politique vaccinale en fonction de cette incidence, qui serait plus élevée dans le Rhône, par exemple, qu'en Drôme ou en Ardèche. Merci.

D^r Didier Che

Vous avez tout à fait raison, les calculs sont faits. Bien entendu, les calculs, l'InVS les a, les incidences départementales. C'est vrai que dans la réflexion que je vous ai proposée, on en était resté, lorsqu'on a fait ces estimations, à une problématique régionale, si la réflexion repartait sur cette stratégie, qui pour l'instant n'a pas été privilégiée, d'une politique de vaccination BCG qui serait différente selon la géo épidémiologie locale. Je pense qu'effectivement il faudrait aller un peu plus loin que la région, je suis tout à fait d'accord.

Michelle Vincenti

Je voulais revenir un peu sur la notion de groupe à risque. Dans l'épidémiologie, on voit effectivement que l'incidence est très différente entre les populations d'origine française et les populations étrangères, avec un infléchissement quand même, elle a baissé puis a repris et enfin a monté. Donc, j'aimerais avoir peut-être une explication ou une hypothèse, si ce n'est une explication. En même temps, il y a un facteur de risque dans la maladie de la tuberculose, dont on n'a pas parlé, qui est la précarité, et que la notion de nationalité étrangère recouvre, quand même. Il ne faut pas éradiquer cette complexité, on va peut-être éradiquer la vaccination, mais pas cette complexité, et on sait que la précarité, notamment avec les conditions de logement, c'est quand même un facteur de risque très, très important, et je me demande, dans certains territoires, je rejoins complètement la réflexion sur les territoires, comment

est-ce qu'on peut prendre en compte ces deux dimensions ? Et la dimension étrangère, elle fait appel aussi à l'origine, donc à l'incidence dans les pays d'origine. Et je me demandais comment prendre en compte la proportion de population étrangère dans les territoires ; parce que dans quelle mesure cette proportion de population étrangère n'intervient pas dans les calculs, les modèles que vous avez pu faire, puisque du coup on augmente la pression d'incidence sur les territoires. Donc comment est-ce qu'on peut la prendre en compte, puisque dans le département de la Seine Saint-Denis, la population étrangère est très, très importante, cumule aussi ces risques de précarité. Est-ce qu'on peut dire qu'en protégeant uniquement les enfants ciblés de ces populations-là, on va protéger tous les enfants à risque ?

D^r Daniel Lévy-Bruhl

Il y a beaucoup de choses dans l'intervention et pas que des questions, des constats, bien entendu, il est clair que la définition des populations à risque est très, très difficile à mettre en œuvre, et déjà, à réaliser, et que, vous avez raison, il y a une très forte interaction entre le niveau socio-économique, l'origine géographique de la famille. C'est sûr que la nationalité ou le pays de naissance des parents n'est pas qu'une manière d'approcher cette complexité. Je tiens quand même à dire que le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, dans sa grande sagesse, a rajouté aux critères qui étaient les critères suédois, que c'est le médecin qui suit l'enfant qui le décidera en fonction de ce qu'il connaît de la famille, de son environnement, et la notion d'origine ethnique de la famille. Ce n'est qu'un élément de l'appréhension du risque de tuberculose, donc je ne sais pas si cela répond à la question, mais peut-être à une partie. Et bien entendu, pour la diversité de la part des populations d'origine étrangère dans les territoires, cela a été pris en compte puisqu'on n'a jamais résonné qu'en termes de taux d'incidence et jamais en termes de nombre absolu dans les cas dans les départements ou dans les régions.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Dernière question au 13, une question courte et ce sera la dernière.

La salle

On vient de me dire que ce n'était pas le sujet, mais il y a un sujet qu'il faut peut-être dire, c'est que le BCG, il a quand même un rôle de verrouillage. Est-ce que vous, dans votre incidence, vous pourriez dire, vous pourriez différencier des enfants vaccinés qui ont fait des méningites, et ceux qui n'ont pas fait de méningite ? Parce que je pense que le BCG, même s'il est inefficace, il a une certaine efficacité ; si vous avez votre maman qui crache des BK sur vous, à un moment, votre système immunitaire sera complètement dépassé, mais vous ne ferez pas une grosse

tuberculose, et on le voit dans la pratique, de faire des tuberculoses localisées. Donc le BCG, aussi a ce rôle-là et, voilà.

D^r Daniel Lévy-Bruhl

Vous avez tout à fait raison ; toutes les études convergent pour dire que le BCG sur les infections, sur les formes pulmonaires, n'a pas une efficacité exemplaire, et même pas avérée, alors que sur la dissémination extra pulmonaire après infection, là, comme j'ai dit tout à l'heure, il y a un consensus scientifique international pour dire que cela marche. Et l'étude a été faite en France, c'est l'étude qu'a rapportée très brièvement Nicole Guérin ce matin où, à partir des données, justement, de la déclaration obligatoire, et du statut vaccinal des cas, pour les méningites, c'est-à-dire en regardant combien de cas de méningites avaient été vaccinés avant de faire la méningite, l'estimation de 87,5 % d'efficacité a été produite, donc justement, en comparant la proportion de cas qui avaient des incidences de vaccination, de celles qui n'en avaient pas.

Modérateur : D^r Michel Rosenheim

Bien, merci à tous. Une dernière question quand même...

La salle

Dans le Finistère, par exemple avec un taux d'étrangers de l'ordre de 5 %, comment se fait-il qu'on tienne dans la couleur bleu marine ? Cela commence à poser question. La deuxième chose, c'est qu'il n'y a pas que là qu'on est bon, on est aussi très bon sur la sur-représentation des suicides chez les jeunes, et que tout ça, à mon avis a quelque chose qui est lié et je voudrais vous faire une troisième remarque, non pas entre la tuberculose et la sur-représentation des suicides, mais entre les caractéristiques particulières de la population bretonne et je voudrais juste vous dire une chose : c'est que, par rapport à beaucoup de départements ou de régions, on est bordés par trois côtés avec la mer. Et donc il n'y a pas de fuite possible chez nous. Et quand on a des choses épidémiologiques à regarder, on est sûrs que ça se passe chez nous, et que ça ne vient pas d'ailleurs. Et, dernier élément, mais peut-être que c'est pareil pour beaucoup de facultés : vous savez qu'il y a une faculté à Brest, qui, pour pouvoir tenir son rang, est obligée d'accepter des contrats avec les pays étrangers et il y a énormément d'étudiants étrangers qui arrivent et qui sont porteurs de tuberculose, et de tuberculose grave. Et peut-être que là, il y a quelque chose, et le deuxième facteur qu'on peut identifier dans la pratique courante, c'est le nombre de femmes âgées qui réactivent des tuberculoses sans qu'on le sache, et pour lesquelles on met un temps fou à faire un diagnostic après avoir contaminé x, x et x personnes dans leur famille. Par contre, je voulais juste vous faire part de ça, quant

au lien avec l'alcool, je voudrais répondre au monsieur de tout à l'heure, que la Bretagne a perdu sa première place depuis un bon moment au profit du Nord-Pas-de-Calais.

Modérateur : **D^r Michel Rosenheim**

Merci. Nous allons maintenant aborder l'intervention de Christian Perronne qui est Président de la section des maladies transmissibles du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et également Président du Comité Technique des Vaccinations. Il est infectiologue à l'hôpital de Garches dans le service d'infectiologie et il va nous présenter de la position du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

L'avis du Comité Technique des Vaccinations (CTV) et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF)

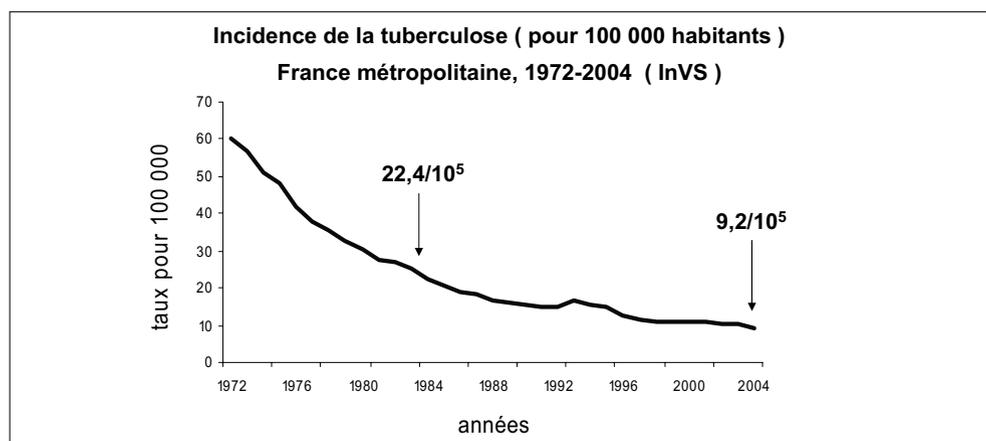
Intervenant : Pr Christian Perronne

Infectiologie – Hôpital Universitaire-Raymond Poincaré – Garches – AP-HP

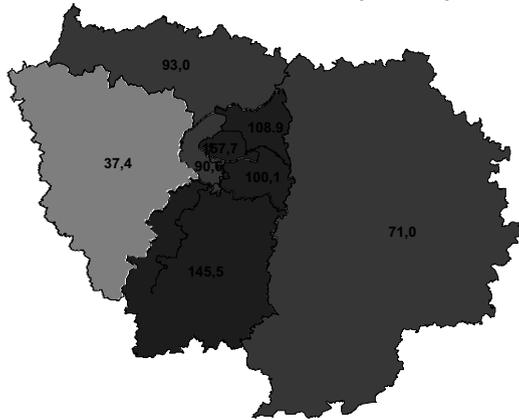
Je parlerai aujourd'hui en tant que Président du « Comité Technique des Vaccinations et du Conseil Supérieur d'Hygiène ». Le CTV est un groupe de travail permanent du Conseil Supérieur d'Hygiène, en sachant que le Conseil Supérieur d'Hygiène va disparaître dans quelques semaines.

Le BCG assure une forte protection individuelle contre les enfants pour les formes disséminées de tuberculose avec un très bon niveau de protection de l'ordre de 80 %, mais un vaccin qui est moyen pour contrôler la maladie, puisqu'il est moyennement actif sur la tuberculose pulmonaire, qui est la forme contagieuse. Il y a un consensus pour dire que ce vaccin n'a pas grand intérêt chez l'adulte, et nous avons déjà recommandé et obtenu des autorités de santé l'abandon des intra dermo-réactions à la tuberculine post-vaccination et la suppression de la revaccination, en 2004.

Sur cette diapositive de l'InVS, on pourrait se dire que tout va bien en France, car on est passé en dessous de dix cas pour 100 000 habitants, niveau pour lequel on pourrait envisager d'arrêter le BCG.



Incidence de la tuberculose chez les sujets de nationalité étrangère, déclarée par département, Ile-de-France, 2004 (InVS)



Taux pour 100 000 habitants

Didier Che, de l'InVS, vous a montré qu'il y avait à Paris 35 cas pour 100 000 habitants. Sur cette diapositive, montrant les populations étrangères à Paris et en Île-de-France, vous voyez qu'on arrive à 157 cas pour 100 000. Le contraste est fort avec la diapositive précédente qui montre la régression progressive, et l'on voit là, à la fois l'impact Île-de-France et l'impact population étrangère. Ces chiffres montrent qu'il y a vraiment quelque chose à faire pour renforcer la protection de ces populations.

**Incidence de la TB en Suède
BCG généralisé ———> BCG ciblé (1974)**

Cas de TB / 100 000 habitants

	Suédois indigènes	Immigrés
1969 – 1974	0,8	2,6
1975 – 1980	3,9	39,5
1981 – 1983	4,1	15,5
1984 – 1989	1,3	14,5

Cette diapositive montre ce qui s'est passé en Suède. Il ne faudrait pas en France, en levant le pied sur le BCG, refaire le scénario à la suédoise, parce qu'on sait qu'en France la lutte anti-tuberculeuse ronronne depuis des années. On soigne bien les tuberculeux malades, mais il peut y avoir un retard au diagnostic. Il y a un effort énorme à faire dans le dépistage autour des cas. Beaucoup de pédiatres, de pneumologues, de médecins dans les dispensaires ou de médecins de la DDASS dépistent des infections tuberculeuses latentes (ITL), mais dans la majorité des cas en France aujourd'hui, ces ITL ne sont pas traitées par des traitements préventifs. De plus, tous les cas déclarés ne sont pas toujours suivis d'une enquête.

C'est pour cette raison qu'on ne peut pas prendre des mesures sur le BCG, si, à côté, il n'y a pas un plan national de lutte anti-tuberculeuse efficace. Le CSHPF a répété cette demande dans tous ses avis ces derniers temps. En Suède, en 1974, ils ont décidé de cibler le BCG sur les populations à risque, immigrées, mais en fait cela a conduit à un arrêt total de la vaccination. Cela a entraîné une augmentation importante chez les immigrés mais également chez les Suédois autochtones. Il a alors été mis en place des moyens pour réaliser le ciblage, et pour améliorer la lutte anti-tuberculeuse en général. Cela a permis de rediminuer l'incidence, mais sans revenir au niveau initial. Ce modèle n'est pas à suivre en tant que tel et il faut s'efforcer de faire mieux que l'expérience suédoise.

La vaccination généralisée par le BCG a un impact sur l'incidence de la tuberculose dans les populations. Le BCG ne permet pas à lui seul d'éliminer la maladie, mais on ne peut pas dire de façon trop rapide, que le BCG ne participe pas au contrôle de la tuberculose. Ceci a été observé en Tchéquie, en Allemagne ou en Irlande.

On sait que si on arrête le BCG en France aujourd'hui, il y aura une augmentation par cent des adénites à mycobactéries atypiques de l'enfant qui ont pratiquement disparu dans les services de pédiatrie, qui se voyaient de temps en temps autrefois. Il pourrait y avoir quelques centaines de cas par an. Même si maintenant il y a des antibiotiques actifs sur les mycobactéries atypiques, une adénite peut conduire à la chirurgie ganglionnaire. Avec l'arrêt du BCG, on aurait moins d'adénites à BCG mais on verrait réapparaître chez l'enfant une maladie qui avait disparu, les scrofules de l'enfant, ces ganglions dans le cou qui peuvent couler pendant des mois.

Le principal facteur de risque de la tuberculose est la naissance dans un pays de forte prévalence de tuberculose, naissance dans une famille originaire d'un tel pays ou un antécédent de tuberculose dans la famille. Une définition des zones du monde à risque par continent est plus simple, parce qu'on avait essayé de faire une liste de pays par taux d'incidence comme l'ont fait certains pays, mais alors, on a obtenu des résultats aberrants parce qu'il y avait des pays africains où il n'y avait pas beaucoup de tuberculose, par manque de données déclarées. On vaccinerait, si ça marchait

bien, 15 % des enfants pour éviter 75 % des cas de tuberculose. Le problème c'est d'atteindre ces 15 % d'enfants, parce que s'il n'y a plus l'obligation, il n'y a plus la directrice de crèche ou d'école qui vérifie que la vaccination a été faite. Une maman, même dans une famille à risque, peut ne pas avoir l'idée d'aller voir un médecin pour qu'il lui propose le BCG. Il faut vraiment une politique très active sur cette population à risque, ce qui n'est pas évident.

Le BCG pourrait être ciblé par département. Cela est aussi difficile à mettre en œuvre.

Actuellement, on arrive à un tournant et il faut absolument améliorer la lutte contre la tuberculose. En France, on vient de traverser une période où il y a une renationalisation de la lutte anti-tuberculeuse. Il y a donc eu des changements d'organisation dans les départements et il a fallu presque un an pour que les départements et l'État signent des conventions.

Le CSHPF a demandé en priorité absolue un plan national de lutte, pour améliorer le diagnostic précoce de tuberculose maladie, les enquêtes autour des cas contagieux, le dépistage précoce de ces tuberculoses maladie autour des cas, et des infections tuberculeuses latentes, d'améliorer le suivi des traitements. C'est pour cela qu'il y a depuis un avis sur la déclaration obligatoire des fins de traitement. Il faudrait qu'on puisse obtenir sur le terrain une augmentation considérable des prescriptions de traitement préventif des infections tuberculeuses latentes, notamment chez les enfants, les adolescents et chez les adultes, comme ça se fait dans certains pays, et c'est dans ces pays qu'il y a les plus grands succès de baisse de la maladie tuberculeuse.

Il faut de plus mettre en place des outils de suivi, avec l'Institut de Veille Sanitaire. Il faudra surveiller la maladie, les fins de traitement, les formes graves de l'enfant pour surveiller qu'elles ne reviennent pas, les rares cas d'infection généralisée à BCG, les mycobactérioses atypiques qui risquent de revenir. Un problème qui va être important, c'est de mesurer la couverture vaccinale dans les populations ciblées, en sachant que dans la loi, on n'a pas le droit de faire un fichier d'immigrés, par exemple.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a recommandé un dépistage ciblé au sein des familles ou populations à risque, en particulier originaires de pays de forte endémie tuberculeuse. Cela n'a pas toujours été bien perçu parce qu'on a dit comment dans les écoles, on va discriminer les personnes – je reconnais que c'est difficile sur le terrain, il ne faut pas du tout que ce soit stigmatisant –. Les médecins scolaires sont peu nombreux. On ne peut pas demander à tous les médecins scolaires dans toute la France, avec la même énergie, de dépister la tuberculose dans les départements où il n'y a presque plus de tuberculose et dans des départements où il y a des populations

très à risque. Il a été recommandé aussi le dépistage systématique à l'embauche avant prise de fonction, par radio pulmonaire et consultation médicale de toute personne amenée à travailler au contact d'enfants de moins de 15 ans, personnes soit immuno-déprimées, parce que c'est un risque de tuberculose, soit originaires d'un pays de forte endémie tuberculeuse et qui sont arrivées en France depuis moins de 10 ans. Il y a eu des médiatisations à l'occasion de quelques affaires de contamination qui ont un peu ému le milieu politique.

Les recommandations concrètes du CTV et du Conseil Supérieur d'Hygiène, en attendant la mise en place des mesures renforcées de lutte contre la tuberculose que l'on espère la plus rapide possible, étaient le maintien provisoire de l'obligation vaccinale pour passer cette période provisoire, avec maintenant le vaccin BCG intradermique. Ce sont des recommandations classiques : vaccination des enfants à risque, dès les premières semaines de vie ; pour les autres enfants, il est recommandé d'attendre si possible six mois pour permettre le diagnostic des déficits immunitaires congénitaux. En cas de doute sur l'infection VIH, même s'il n'y a pas beaucoup de cas, il faut attendre la preuve de l'absence de l'infection VIH de l'enfant. L'IDR à la tuberculine préalable est inutile sauf pour les enfants après trois mois. Nous avons recommandé la formation des médecins et des sages-femmes, puisque les sages-femmes, maintenant ont le droit de vaccination complet comme les médecins, à l'injection intradermique. À l'exemple de l'Angleterre, on pourrait former des infirmières à l'injection intradermique. Cela permettrait de réaliser la vaccination lorsque certains médecins ne souhaitent pas réaliser le geste parce qu'ils ont oublié comment faire une injection intradermique.

Lorsque le plan national de lutte contre la tuberculose sera lancé en France, avec des moyens humains, financiers, pour mieux lutter contre la tuberculose, on recommande la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG. Cette vaccination devra être à ce moment-là très fortement recommandée avec des moyens importants pour les enfants à risque élevé. Il n'y a pas que les enfants originaires de pays à risque. On a prévu une autre situation jugée par le médecin, de précarité, notamment en fonction du contexte socio-économique. C'est un débat partagé pour l'instant, certains seraient partisans, à côté de cette forte recommandation, de maintenir une recommandation de vaccination généralisée, sans obligation.

Le rôle du Programme national de Lutte contre la Tuberculose

Intervenant : Martine Le Quellec-Nathan

Direction générale de la Santé, Paris

Pourquoi un programme national ?

- Evolution épidémiologique contrastée : inégalités sociales, inégalités territoriales, migrations, vieillissement de la population, émergence de résistances
- tuberculose reste une préoccupation
- ne doit pas être banalisée
- peut être sinon éradiquée, contrôlée

Et aussi

- Loi relative à la politique de santé publique : objectifs de santé publique
- Loi d'orientation loi de finances : objectifs de performance
- Loi libertés et responsabilités locales : objectifs de cohérence d'organisation et de pratiques

Pourquoi un programme de lutte contre la tuberculose en France est-il nécessaire aujourd'hui, puisque nous avons une politique de lutte contre la tuberculose qui a régulièrement évolué depuis le début du 20^e siècle ? Cette politique de lutte contre la tuberculose qui a été efficace puisque le taux d'incidence au plan national est considéré comme un taux d'incidence faible.

La tuberculose reste une menace. L'évolution épidémiologique est certes, favorable en France, mais recouvre des réalités très contrastées sur le territoire, reflétant des inégalités socioéconomiques et des diversités démographiques. Les personnes

souffrant de déficit immunitaire, donc plus susceptibles à l'infection, sont de plus en plus nombreuses (vieillesse, traitements immuno suppresseurs, infections par le VIH). L'émergence des résistances multiples aux antituberculeux, même si elle est encore limitée dans notre pays, ne doit pas être négligée. Les migrations, et pas seulement l'immigration (d'Afrique subsaharienne ou des pays d'Europe de l'Est), multiplient les risques d'exposition à des personnes malades.

D'autres arguments militent en faveur de l'élaboration d'un programme :

- la loi relative à la politique de santé publique a fixé les objectifs en matière de maladie infectieuse, elle est assez peu ambitieuse en matière de tuberculose, puisqu'elle prévoit de maintenir la tuberculose à son incidence actuelle ;
- la loi « libertés et responsabilités locales », qui confie de nouveau à l'État la mise en œuvre de la politique de lutte contre la tuberculose, vise à harmoniser les pratiques et les modalités de dépistage et de prise en charge sur le territoire en tenant compte des problématiques spécifiques, notamment épidémiologiques ;
- la loi de finance (LOLF), impose de se doter d'objectifs et d'indicateurs de performance permettant de justifier les dépenses publiques.

Modalités d'élaboration

- Avis du CSHPF, mais aussi d'autres instances
- un comité multidisciplinaire présidé par le DGS
- fixer des objectifs et des axes d'évolution
- proposer des priorités
- analyser les moyens à mettre en œuvre
- analyser l'impact des mesures
- prévoir les modalités d'évaluation
- établir un calendrier de mise en œuvre
- faire évoluer le dispositif existant

- Modalités d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose :

Un comité multidisciplinaire présidé par la DGS a été mis en place en 2005, avec pour mission de proposer des axes d'évolution en matière de lutte anti-tuberculeuse, préciser les objectifs et, établir des priorités, prévoir les modalités d'évaluation,

Objectifs du programme national

- 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

établir un calendrier. Les moyens et mesures à mettre en œuvre pour faire évoluer le dispositif existant et leur impact sont étudiés par l'administration.

- Le comité a fixé un certain nombre d'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 ;
 - réduire les disparités d'organisation et de pratiques même si, encore une fois, il peut y avoir des organisations différentes compte tenu de l'incidence contrastée sur notre territoire.

Axes du programme national

1. Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de TM
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

- Six grands axes du programme ont été définis :
 - assurer le diagnostic précoce et le traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie ;
 - améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas ;
 - optimiser l'approche vaccinale ;
 - maintenir la résistance à un faible niveau ;
 - améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose ;
 - améliorer le pilotage.

AXE 1 Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose

- A. Sensibiliser et informer sur la tuberculose
- B. Favoriser l'accès aux soins et développer la confiance dans le dispositif de soins
- C. Maintenir la qualité des soins
- D. Renforcer l'éducation thérapeutique et faciliter l'observance

- Assurer le diagnostic précoce et le traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie :
 - sensibiliser et informer sur la tuberculose : la population générale, le corps médical (aujourd'hui, avec 6 000 cas de tuberculose par an, un médecin généraliste voit au mieux une tuberculose tous les 10 ans, en moyenne, certains n'en verront jamais, alors qu'il y a 20 ou 30 ans, pratiquement tous les médecins avaient rencontré des cas de tuberculose) ;
 - favoriser l'accès aux soins et développer la confiance dans le dispositif de soin : si l'accès aux soins est assuré, en théorie pour tous, y compris les étrangers en situation irrégulière des problèmes subsistent notamment liés aux délais pour pouvoir obtenir l'accès à la prise en charge sociale. Il s'agit de faire en sorte que ces personnes reçoivent toutes les informations sur leurs droits, qu'elles soient accompagnées dans leurs démarches et d'éviter que la crainte de la reconduite à la frontière les empêche de consulter ;
 - maintenir la qualité des soins : par l'information et la formation des médecins et des personnels para médicaux, par une organisation permettant de faire face aux évolutions de la démographie médicale ;
 - renforcer l'éducation thérapeutique et faciliter l'observance : il s'agit d'un problème essentiel en matière de tuberculose dans la mesure où le fait de ne pas ou mal observer son traitement, outre les risques de complications, conduit à l'émergence de résistance aux antituberculeux.

AXE 2 Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas

- A. Renforcer le dépistage actif de la tuberculose maladie notamment des formes contagieuses
- B. Systématiser les enquêtes autour des cas
- C. Préciser la place des outils diagnostics et du dépistage de l'ITL

- Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas :
 - renforcer le dépistage actif de la tuberculose maladie, notamment des formes contagieuses : ces recommandations fortes ne sont pas nouvelles mais sont inégalement appliquées.
Le dépistage systématique avant l'embauche pour certaines professions, sur la base de facteurs de risque tels que l'origine géographique ou socio-économique a été évoqué : cette proposition soulève des problèmes éthiques et juridiques dans la mesure où elle ajouterait discrimination à l'embauche du fait de la maladie. La direction du travail considère aujourd'hui que le code du travail ne permet pas de mettre en place une telle proposition ;
 - systématiser les enquêtes autour des cas : le signalement doit être fait correctement et rapidement, et des équipes doivent être en capacité de réaliser ces enquêtes. Le maintien de personnels compétents, réactifs, en nombre suffisant, n'est pas sans poser des problèmes dans les départements où le nombre de cas annuel est habituellement faible, mais où des situations exceptionnelles peuvent survenir (cas dans une collectivité par exemple) ;
 - préciser la place des outils diagnostics et de dépistage de l'infection tuberculeuse latente : il s'agit d'analyser les qualités de nouveaux tests tels que le quantiféron et leur place dans le diagnostic. La HAS conduit des travaux sur ce sujet.

AXE 3 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

- Optimiser l'approche vaccinale :

L'obligation vaccinale étant le sujet de cette audition publique, je me contenterais d'indiquer que, compte tenu des problèmes rencontrés aujourd'hui avec l'introduction du vaccin intra dermique, des recommandations ont été diffusées afin que soient prioritairement vaccinés, dès la maternité, les nouveaux nés à risque et ceux devant être accueillis en garde collective. Par ailleurs, il a été demandé aux DDASS d'organiser en lien avec les services de lutte antituberculeuse et de vaccination par le BCG (quand il en existe encore dans les départements), les PMI, d'organiser des séances de formation à la vaccination intradermique. Un suivi renforcé de pharmacovigilance de la vaccination a été mis en place. Enfin, la levée de l'obligation vaccinale posera le problème de la surveillance de la couverture vaccinale chez les enfants à risque, et l'ajout d'item sur l'origine géographique des parents dans les certificats de santé nécessite un avis de la CNIL.

AXE 4 Maintenir la résistance à un faible niveau

A. Diagnostiquer rapidement les multirésistances

B. Consolider l'aide à la décision et la disponibilité des traitements des tuberculoses multirésistantes

- Maintenir la résistance à un faible niveau :

Il est important de disposer de capacités de laboratoires pouvant diagnostiquer rapidement les multi résistances, outre le centre national de référence des mycobactéries et des résistances aux mycobactéries. Il s'agit plus particulièrement, que les laboratoires hospitaliers notamment (qui font le diagnostic microbiologique) transfèrent les souches au CNR et de savoir réaliser l'analyse de sensibilité aux anti-tuberculeux ou autres antibiotiques de recours en cas de résistance.

Consolider l'aide à la décision et la disponibilité des traitements des tuberculoses multi résistantes : il s'agit d'une des missions du CNR, notamment pour le traitement des tuberculoses résistantes. Pour l'aide au traitement, une organisation au niveau régional ou inter régional est à mettre en place.

- Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose :
 - améliorer l'exhaustivité et la documentation microbiologique des déclarations : l'exhaustivité de la déclaration tourne autour de 70 % au mieux, mais elle est variable selon les départements. Dans le cadre de l'évolution du système de déclaration obligatoire, l'InVs a mis en place des actions d'information des professionnels de santé, notamment des hôpitaux. Ces actions doivent être poursuivies en insistant sur la nécessité du signalement précoce, et de la qualité du remplissage de la fiche de notification ;
 - documenter les issues de traitement : l'InVs vous a indiqué ce qui se met en place ;

AXE 5 Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose

- A. Améliorer l'exhaustivité et la documentation microbiologique des déclarations
- B. Documenter les issues de traitements
- C. Améliorer le dénombrement et la description des populations les plus à risque
- D. Mieux contribuer à la mise en place et à l'évaluation des mesures de contrôle de la tuberculose

- améliorer le dénombrement et la description des populations les plus à risque : c'est un sujet essentiel notamment pour mieux cibler la vaccination. Il est dit que le nombre d'enfants à risque est estimé à 100 000 au niveau national, mais comment faire individuellement pour les atteindre ?

La définition de critères précis est une question importante pour les médecins, qui vont devoir repérer les enfants à risque et convaincre une famille de vacciner son enfant. Indiquer aux médecins de proposer la vaccination selon leurs propres critères de jugement risque de conduire à l'abandon pur et simple de la vaccination, alors que l'objectif est de mieux la proposer la vaccination et être plus efficace. Ces critères précis doivent être définis par les instances d'expertise.

- Mieux contribuer à la mise en place et à l'évaluation des mesures de contrôle de la tuberculose :

En dehors des données épidémiologiques et du taux de couverture vaccinale par le BCG, nous ne disposons pas aujourd'hui d'indicateurs en routine permettant d'évaluer la mise en œuvre de la politique de lutte contre la tuberculose, notamment depuis la décentralisation. Dans les travaux préparatoires à la recentralisation de la compétence, il a été difficile d'obtenir de certains départements des informations sur l'état actuel des moyens et de l'activité de la lutte anti-tuberculeuse.

Dans le cadre de la recentralisation, tous les services qui concourent à la lutte anti-tuberculeuse, que ce soient ceux qui restent sous l'autorité des départements, des conseils généraux qui ont passé convention ou que ce soient ceux, et *a fortiori* ceux qui ont été retenus, et qui sont en lien direct avec les DDASS, devront fournir un rapport annuel d'activité. Les analyses des rapports 2006 seront réalisées au cours du second semestre 2007.

AXE 6 Améliorer le pilotage

- A. Mettre en place un pilotage régional en lien avec les GRSP
- B. Articuler la lutte contre la tuberculose avec les politiques sociales et de la ville
- C. Coordonner les acteurs au niveau territorial
- D. Optimiser et adapter les moyens à l'incidence dans les départements ou régions

- Améliorer le pilotage :
 - au niveau régional, les groupements régionaux de santé publique prévus par la loi relative à la politique de santé publique se mettent progressivement en place et seront chargés du pilotage des politiques de santé publique au niveau régional, dont la lutte contre la tuberculose ;
 - articuler aussi la politique de lutte contre la tuberculose avec les autres politiques sociales et notamment les politiques en faveur des personnes en précarité et en difficulté et les politiques de la ville ;
 - coordonner les acteurs au niveau territorial : rôle des groupements régionaux de santé publique, mais aussi des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales s'agissant des acteurs de terrain ;

- optimiser et adapter les moyens à l'incidence dans les départements ou régions : le législateur ayant décidé que dans les départements où les conseils généraux passant convention avec l'État gardent en totalité leur dotation de décentralisation pour la tuberculose, les redéploiements possibles sont donc limités. Toutefois en 2006, un certain nombre de redéploiements a pu être réalisé en faveur des départements, soit pour ceux qui avaient été sous dotés, soit pour ceux où l'incidence de la tuberculose reste élevée.

Ce qui est déjà en cours

- Organisation du dispositif déconcentré de LAT : publication des textes réglementaires et choix des départements en 2005, début de la mise en œuvre janvier 2006, pilotage régional par les DRASS et GRSP, LAT dans les PRSP
 - Formation des cadres des services déconcentrés
 - Consultations du CNCE et de la HALDE
 - Travaux de la HAS sur tests en cours
 - Audition publique BCG
-
- Ce qui est déjà mis en œuvre :
 - l'organisation du dispositif de lutte antituberculeuse suite à la recentralisation ;
 - le renforcement de certaines DRASS ou DDASS par la création de postes pour le pilotage de la lutte antituberculeuse ;
 - des formations ;
 - des consultations pour la mise en œuvre de certaines propositions contenues dans le programme : CCNE, HALDE, HAS , autres directions du ministère de la santé, autres ministères concernés.

Ce qui doit être poursuivi

- Programme : quantifier objectifs, notamment opérationnels et proposer des priorités au niveau national
- Adéquation moyens - incidence
- Analyse de l'impact de certaines mesures : tant sur le plan de l'organisation, des moyens ou de l'évolution des textes
- Disposer d'une évaluation du dispositif mis en place à partir de 2006
- Dispositif de formation continue des professionnels de santé

La proposition de programme elle-même, n'est pas encore tout à fait définitive, mais devrait l'être fin décembre, notamment il reste à préciser et quantifier les objectifs, notamment les objectifs opérationnels et proposer des priorités, travailler sur l'adéquation moyens/incidences, analyser l'impact de certaines des mesures proposées, tant sur le plan de l'organisation, des moyens ou de l'évolution des textes (textes à modifier qui ne relèvent pas exclusivement du Ministère de la Santé), définir les indicateurs permettant l'évaluation du dispositif et, enfin proposer les actions de formation dans le nouveau cadre du dispositif de formation continue des professionnels de santé qui se met en place aujourd'hui.

Débats

Michel Setbon au D^r Martine Le Quellec-Nathan

Apparemment, dans ce que vous avez exposé du plan national de lutte contre la tuberculose, et quelle que soit l'issue du changement de la politique de vaccination, politique redoutable, vous l'avez évoqué, votre objectif c'est comment atteindre des populations qui ont des caractéristiques souvent difficiles à reconnaître ; d'autant plus que, d'après ce que j'ai compris, 85 à 90 % des vaccinations à l'heure actuelle se font en milieu médical profession libérale. Est-ce que vous avez des informations, et est-ce que vous ne pensez pas qu'il serait utile d'en avoir, sur les pays qui ont mis en place ce type de stratégie pour savoir comment ils ont fait ? Parce qu'il me semble que ça, ça ne s'invente pas. C'est vraiment extrêmement difficile.

D^r Martine Le Quellec-Nathan

Oui, parce qu'ils nous ont fait beaucoup de recommandations, mais sans trop nous donner la solution pour faire. Alors en effet, on a regardé ce qu'avaient fait certains pays, et il y a effectivement des pays qui ont abandonné la vaccination universelle du nourrisson.

En ce qui concerne, on va dire, les pays de l'Europe du Nord, certains ont des populations qui n'ont rien à voir avec les nôtres tant en nombre de population, qu'en répartition géographique de population.

Si on regarde un pays comme la Grande-Bretagne, assez semblable qui vient d'arrêter la vaccination universelle, certes il y aura un représentant et une présentation demain, mais on note quand même quelques petites différences. Là, on peut dire que les choses sont à peu près comparables pour la population et pour la répartition géographique, donc on a les mêmes.

En termes d'immigration, il y a déjà une petite différence qui est le communautarisme. C'est-à-dire le communautarisme dans le sens où il y a une organisation, une organisation par communauté, selon les origines, y compris jusque dans l'enseignement, avec un enseignement communautaire ; donc les enfants de communauté se retrouvent quand même le plus souvent ensemble et les communautés sont plus aisément identifiables et acceptent cette identification.

L'autre différence tient à l'organisation du système de santé, il faut savoir que leur système par capitation fait que les médecins ont leur liste de clients – enfin qui ne sont pas réellement des clients, pas des clients comme nous l'entendons dans notre

médecine libérale en France. Par ailleurs, ces médecins ont un intérêt à la vaccination, et ils sont intéressés en fonction de la couverture vaccinale de leur population. Donc on a effectivement regardé ce que font les autres, mais on ne trouve pas forcément toutes les réponses. On regarde ce que font les autres pour essayer de s'inspirer de ce qui peut être transposable en fonction de notre problématique, de la répartition de notre immigration et de sa façon de vivre dans notre pays, et d'autre part en fonction de l'organisation de notre système de santé.

Agathe B., Conseil Général de l'Isère

J'avais trois questions, dont une déjà posée par Michel Setbon mais apparemment il n'y a pas vraiment de réponse. Il y en a une autre qui est : on se heurte, nous, en Isère, je pense comme dans d'autres départements, au fait que les pédiatres en maternité refusent de vacciner, enfin pour beaucoup de maternités, par peur des déficits immunitaires congénitaux.

Est-ce qu'on a une idée de ce risque réel ? C'était ma première question.

Et une autre question qui m'est venue en voyant un petit peu le plan, concernant l'introduction dans les certificats de santé, du pays de naissance de la famille, étant donné qu'on a déjà du mal à obtenir l'information en matière de date de naissance, enfin d'âge de la mère de CSP ou autre dans les certificats de santé, comment est-ce qu'on peut obtenir quelque chose qui est beaucoup plus difficile à dire ?

Pr Christian Perronne

Alors pour la première question, je veux bien répondre, c'était sur les diapositives. Il y a à peu près 12 cas par an, c'est ce que Daniel Lévy-Bruhl avait obtenu de Casanova qui, à Necker, est un immuno-pédiatre qui collège un petit peu tous les cas en France ; 12 cas par an de BCGites graves généralisées chez les enfants qui ont des déficits immunitaires congénitaux.

Les autres cas de BCGites généralisés, ce sont des adultes assez âgés qui ont des cancers de la vessie et qui ont reçu du BCG en immuno thérapie, et là encore il y a quelques dizaines de cas et c'est un nombre de cas limité. Voilà pour les BCGites généralisées.

D^r Martine Le Quellec-Nathan

C'est ce que j'indiquais tout à l'heure : il va falloir revenir devant les différentes instances, notamment pour faire modifier les certificats de santé ; de toute façon on ne pourra rien modifier sans avis de la CNIL, donc on reviendra vers la CNIL pour obtenir ces informations. Il n'est pas certain que la CNIL l'accepte, donc je ne peux pas dire.

Je veux dire tout le travail d'information et de formation à faire auprès des professionnels. Simplement, il est vrai que quand les familles ont recours... Je veux dire que quand ça s'est fait au niveau des certificats de santé établis dans le cadre d'une PMI, d'une consultation de pédiatrie publique de type hospitalier, on a des données qui sont un petit peu meilleures ; je dis un petit peu. Pour la médecine libérale, c'est extrêmement variable, mais là aussi c'est la formation ; on est un pays où on n'a pas l'habitude, et on a même des réserves vis-à-vis du renseignement de documents administratifs. On le sait, donc il faut savoir que là, effectivement, on a aussi cette problématique-là qui n'est pas résolue aujourd'hui.

P^r Christian Perronne

Oui, il y a un énorme problème. On a vu l'exemple quand Fadi Antoun nous a rapporté, au Conseil Supérieur d'Hygiène, l'expérience du foyer de Maliens dans le 12^e arrondissement de Paris : il y avait des centaines de résidents, en fait il y en avait des milliers parce qu'ils tournaient ; quand ils revenaient deux jours après, c'était pas les mêmes dans les mêmes chambres et dans les mêmes lits. Et les gars qui étaient en situation irrégulière, pour pas le montrer parce qu'au début les autres ont dit que c'était des flics qui débarquaient ou des médecins, donnaient la carte d'identité du cousin ; et donc c'était impossible même d'avoir une statistique fiable au début, de qui résidait, déjà dans le foyer. Donc on imagine à l'échelon d'un pays, après, donc c'est un problème extrêmement difficile.

La salle

Ma remarque irait à Madame Le Quellec-Nathan. Vous savez bien que dans un département, et au niveau d'un Conseil Général, c'est le Président qui prend les décisions ; et que si en 83, les choses avaient déjà été formatées sur une cote mal taillée, en 2004 elle a été encore plus mal taillée puisqu'on a pas beaucoup glissé de portes de sortie aux différents présidents des conseils généraux.

On peut sans doute se poser la question du devenir de ces départements qui ont repassé convention. Moi, dans le mien, c'est simple, on ne l'a pas fait, notre Président a refusé. Mais la question que je me pose est la suivante : c'est comment des systèmes politiques à compétences différentes et à des échelons différents, peuvent conserver des compétences croisées sur des questions aussi graves et aussi délicates que celles de la santé des concitoyens ?

D^r Martine Le Quellec Nathan

Alors, cela a été le choix des politiques eux-mêmes, je vous rappelle que quand même, ce sont les mêmes qui sont présidents des Conseils Généraux et qui sont à l'Assemblée Nationale et au Sénat, et ce sont eux qui ont voté cette loi, et qui ont

fait le choix, de proposer le maintien de, enfin pas de la compétence, pas de la responsabilité de la compétence, mais la possibilité, pour des Conseils généraux de passer convention avec l'Etat. Donc je renvoie la question, à la limite, aux Conseils généraux eux-mêmes.

La salle

Non, je crois qu'il faut appeler un chat par un chat. Si on a re-centralisé la lutte anti-tuberculose, c'est parce qu'il y a eu un constat d'échec et que dans un certain nombre de départements, cela n'était pas suffisant, et donc on a voulu la reprendre pour essayer de lui donner un second souffle. Alors qu'après, il y ait un certain nombre de Conseils Généraux qui ont souhaité garder leurs compétences parce qu'ils s'étaient bien appliqués, parce qu'ils faisaient un travail relativement important, c'est plutôt une bonne chose aussi ; donc c'est plutôt pour rattraper ceux qui étaient insuffisamment investis.

Je profite d'avoir la parole pour dire que c'est vrai, que c'est 90 % des libéraux qui font les vaccinations. Je pense que pour les populations d'origine étrangère, une grande partie d'entre eux se font vacciner dans les services de PMI, et je rappelle que dans un département comme le 93, si je ne me trompe pas, 50 % des enfants sont suivis en PMI, et donc un des lieux où on peut vacciner, Michel, c'est clairement les PMI. Et je pense qu'il faut utiliser ce dispositif comme un dispositif fort pour la vaccination si on la maintient pour des personnes ciblées.

La salle

Justement, ça rejoint tout à fait ce que je voulais dire. Ne faudrait-il pas donner aux services de lutte contre la tuberculose, beaucoup plus d'importance dans la lutte anti-tuberculeuse en sachant que le soin ou le diagnostic est fait dans le centre hospitalier et que les centres hospitaliers ont peu de relations, ou difficilement des relations avec les services de lutte contre la tuberculose ? Autre chose, c'est de développer de la coordination entre les différents acteurs à ce niveau-là et reconnaître les services de lutte anti-tuberculeuse, je crois que ce serait une chose très importante. Et former aussi : dans l'enseignement de la médecine, la tuberculose qui était enseignée à 80 % des programmes il y a 20 ou 30 ans, ne représente plus que 10 % aujourd'hui, ce qui explique aussi le peu d'information qui est diffusée dans la nation ; parce qu'on ne parle pas beaucoup de tuberculose en général, on ne parle que des cas particuliers qui ont été une épidémie ou une maladie dans un hôpital ; le reste du temps, les gens sont toujours étonnés de se dire qu'il y a toujours de la tuberculose en France.

Donc je crois qu'il faudrait peut-être plus d'information ; et d'autre part, pour revenir au premier interlocuteur : je veux bien qu'on cible les populations, mais tout le

monde bouge. Comment allez-vous centraliser, connaître les gens, en sachant qu'ils bougent ? Les populations sont forcément très mobiles aujourd'hui, à tous les niveaux.

Danielle A., Médecin

Je suis médecin au Conseil Général du Rhône et j'ai été pendant un certain nombre d'années responsable du service vaccination du Conseil Général du Rhône, qui est retourné, effectivement à l'Etat, par volonté politique, fort bien repris, je dirais, par une association, heureusement. Simplement, mon propos est que quand j'entends que la majorité, la très grande majorité des BCG sont faits par les médecins libéraux, je ne suis pas d'accord du tout. Et au contraire, malheureusement, il y a une espèce de passage de la patate chaude, on pourrait dire, des médecins généraux qui démolissent des médecins libéraux, qui démolissent le BCG. Alors je ne sais pas si c'est parce qu'ils ne savent pas faire l'acte vaccinal – on ne va pas refaire le débat de ce matin – et qui, du coup, trouvent des prétextes pour ne pas le faire – c'est un mauvais vaccin, il va être supprimé, etc. Donc, qu'est-ce qui s'est passé ? On nous a demandé, nous, médecins de Conseils Généraux, de vacciner, alors qu'on venait, justement, par la loi d'août 2004, de dire que les départements n'avaient plus de compétences en matière de vaccination, ni de tuberculose. Alors c'est quand même un petit peu incohérent. Alors peut-être que ça tient à l'organisation de mon département, je veux bien le croire, ça ne m'étonnerait pas ; mais enfin je pense qu'on ne peut pas laisser dire actuellement que la vaccination BCG est faite en majorité par la médecine libérale. Voilà, c'est tout ce que je voulais dire, c'est une remarque. Je n'attends pas forcément de réponse.

Pr Jean-Louis San Marco

Je crois que c'est ce qui a été dit, mais je crois qu'on affirmera que 90 % des vaccinations sont faites en médecine libérale ; pour le BCG actuellement, on ne sait pas parce que cela fait pas tant de temps que ça qu'on est passé à l'intradermique.

La salle

Ce que je voulais dire, c'est qu'il y a un endroit où tous les enfants se retrouvent, quelles que soient leurs origines sociales ou ethniques, etc. C'est l'école. Est-ce qu'on ne pourrait pas songer à redonner une vraie place à la médecine scolaire ? Actuellement, nous n'avons plus de médecins dans les écoles, les visites obligatoires de fin de cycle ne sont plus faites parce que les médecins ne sont pas assez nombreux. Est-ce que la médecine scolaire ne serait pas un lieu où, justement, les médecins peuvent rencontrer toutes les familles et les sensibiliser d'une part à la vaccination – je ne dis pas que les médecins scolaires doivent faire les vaccins pendant les visites

médicales scolaires –, mais au moins se mettre en rapport avec les médecins traitants et essayer là, de pouvoir être en rapport avec les familles qui, effectivement, ne vont pas chez les médecins traitants parce que c'est cher. Dans la médecine scolaire, ils sont en sécurité, ils sont dans un lieu qu'ils connaissent bien, et je pense que c'est là qu'on peut faire beaucoup de prévention.

La salle

Je voudrais compléter ce qu'a dit ma collègue du 13, là, sur les rapports entre les services hospitaliers et les services de lutte anti-tuberculeuse, et je voudrais demander à Madame Le Quellec-Nathan ce qu'il en était de la recommandation de créer des médecins référents dans les services hospitaliers pour faire une meilleure liaison entre le centre qui s'occupe de cas indexes, c'est-à-dire le service, en règle générale, de pneumologie, et les services de lutte anti-tuberculeuse.

D^r Martine Le Quellec-Nathan

Alors, sur cette affaire de médecin référent... On a des médecins référents dans les hôpitaux pour tout un tas de choses. C'est le médecin qui va faire le diagnostic de tuberculose qui doit faire le signalement, il faudrait que déjà, les médecins fassent ce qu'ils sont censés faire. Qu'on mette ensuite en plus des médecins référents, et on nous reproche de « salir » l'hôpital, de mettre des médecins référents, pour les infections nosocomiales, pour l'antibiothérapie, pour la tuberculose... Il faut quand même savoir que dans certains endroits, même l'hôpital, on voit très peu de tuberculose.

Donc pourquoi pas, dans les gros établissements. Il y a des départements, comme je le disais tout à l'heure, où on est à moins de 5 cas par an. Donc même l'hôpital voit peu de tuberculose. Donc moi je ne suis pas hostile, mais ça, ça va faire partie, en matière de tuberculose, de choix qui devront être faits localement, en liaison avec la problématique, l'incidence, les ressources locales. Je crois qu'il y a des choses qui peuvent être faites au niveau national, organisées et rendues obligatoires ; enfin, que le plan impose de faire, et je dis le plan doit être le plus petit dénominateur commun pour que toute personne qui a une tuberculose, pour que toutes les personnes en contact avec une personne tuberculeuse, pour que toutes les populations à risque de tuberculose soient diagnostiquées, dépistées, prises en charge.

Par ailleurs, il y aura à prévoir des organisations spécifiques en fonction de la réalité de la problématique dans chaque département.

P^r Christian Perronne

Je veux juste dire un petit mot pour dire que l'Assistance publique Hôpitaux de Paris, donc c'est une quarantaine d'hôpitaux, a mis en place un médecin référent, ce sont

55 hôpitaux qui ont mis en place un référent par établissement. Je veux dire que ce qui s'est beaucoup amélioré quand même en Ile de France, c'est que maintenant, les départements se parlent entre eux. Un exemple tout à fait idiot : moi je vais voir à Garches un Africain qui habite à Aubervilliers, qui arrive aux urgences de Bichat ; Bichat est plein, il se fait soigner dans le 92, et après, Bichat est dans le 75 mais le gars il habite dans le 93 ou ailleurs... Donc avant il n'y avait pas de communication et dans les enquêtes autour des cas, c'était diabolique parce que personne ne savait qui suivait quoi. Je crois que c'est en train de bien s'améliorer en Ile de France.

Joël G, Pédiatre

D'une part sur la médecine scolaire, en partageant ce qui a été dit sur l'intérêt de renforcer les équipes et de leur donner des missions qu'ils puissent remplir, pour le BCG c'est trop tard : il faut qu'on ait agi avant que les enfants soient scolarisés.

Deuxième remarque sur l'identification des enfants, qui bénéficieraient du vaccin. Ce n'est pas difficile, je pense qu'à l'heure actuelle, le problème n'est pas là. Ces enfants sont identifiés très souvent dès la maternité. On a quand même un programme de surveillance des enfants en France. Il faut rappeler qu'il y a 20 examens qui devraient être faits entre 0 et 2 ans. Même s'il y en a quelques-uns qui passent à l'as, on a quand même quelque chose qui est très quadrillé, il y a très peu d'enfants qui échappent, d'ailleurs il n'y a qu'à regarder le taux de couverture vaccinale des autres vaccins qui marchent très bien.

Donc, la troisième remarque, c'est effectivement qu'il faut, quel que soit l'endroit où ensuite l'enfant est vu, à partir du moment où il doit être suivi, qu'on soit persuadé qu'il faut le vacciner. Et c'est donc, à mon avis plus facile de délivrer ce message pour vacciner les enfants à risque. Et que soit le médecin sait faire, veut faire ou bien qu'il le mette au moins dans un circuit où il puisse bénéficier de cette mesure. Et la dernière remarque : on parle beaucoup de discrimination, de stigmatisation, et c'était très intéressant d'avoir tout à l'heure la distinction entre les deux, mais il faut parler surtout de protection de ces enfants. Si on cherche à les identifier, c'est pour les protéger contre une maladie qui peut être grave.

P^r Jean-Louis San Marco

Je pensais que sur des données qui étaient déjà prises, il n'y avait plus lieu de discuter. Mais, visiblement il y a encore discussion. Donc ce que je voudrais dire c'est que finalement si nous sommes là et que s'il y a toute cette agitation autour du BCG, c'est parce que la firme SANOFI Pasteur a eu la bonne idée ou la mauvaise idée de retirer le Monovax du marché, ce qui a créé toute cette agitation, qui nous a menés finalement à cette audition publique. Puisque lorsque nous avions rédigé avec Christian les

objectifs pour la loi de santé publique, les objectifs quantifiés, on avait souhaité que, à 5 ans, il y ait une diminution de l'incidence de la tuberculose, et notamment en Ile-de-France, que ces taux faramineux d'incidence de tuberculose en Ile-de-France puissent se rapprocher en tout cas de ceux de la France. Dans le texte définitif, celui qui était passé derrière nous s'était contenté de dire qu'il serait souhaitable de stabiliser cette incidence et que donc, on était dans une situation où finalement le taux d'incidence de la tuberculose en France était stabilisé et on ne souhaitait pas développer beaucoup plus d'efforts pour le faire baisser, alors qu'il aurait dû baisser. Donc ce qui nous a été montré aujourd'hui en ce qui concerne la tuberculose, c'est cette extraordinaire hétérogénéité en France, d'un département à l'autre, probablement d'un canton à l'autre voire même d'une rue à l'autre avec quelques énigmes épidémiologiques qu'est la Bretagne, où on a un taux d'incidence qui malgré tout est relativement élevé sans avoir beaucoup de facteurs de risque, c'est-à-dire l'immigration qui n'est pas très importante. Donc ça, c'est ce qui concerne la tuberculose.

En ce qui concerne le BCG, donc on a eu un long débat pour savoir si c'était difficile, pas difficile... Moi, après avoir réfléchi un peu et discuté, je pense qu'à partir du moment où il y a quelqu'un qui peut apporter une contention, c'est facile à faire. Le problème c'est quand la mère ou le père ne veut pas tenir le nourrisson sur les genoux du pédiatre pendant qu'il fait l'intradermo réaction ; j'imagine que faire l'IDR à un nourrisson qui gigote, ça ne doit pas être d'une grande facilité ou que si en Afrique ou dans les pays mixtes, c'est plus simple, c'est probablement parce qu'il y a une deuxième personne sans lien familial avec le nourrisson qui est capable de le maîtriser, à ce moment-là le geste devient aisé. Alors j'ai vu qu'il y avait plusieurs possibilités qui nous étaient offertes : celui de rester dans l'état actuel, celui de supprimer l'obligation vaccinale... Et lorsqu'on voit ce qui s'est passé en Suède, on peut être un peu terrorisé, puisqu'on trouve que c'est un grand succès d'avoir réussi après plusieurs années d'effort, d'avoir ramené les taux d'incidence à 4 fois ce qu'ils étaient avant que l'on suspende l'obligation vaccinale, donc je pense que ce n'est pas entièrement la route à suivre.

La deuxième possibilité, c'est cette vaccination ciblée sur les populations à risque en essayant de ne pas stigmatiser, et je remercie aussi Michel Setbon de nous avoir fait cette distinction entre la discrimination et la stigmatisation et je pense que c'est surtout demain que l'on va en reparler.

Et puis la dernière possibilité qui a été abordée brièvement est, sur une base géographique, que de prendre ces recommandations vaccinales.

Et puis on a terminé par ce qui est le plus important à mon sens, puisque le BCG, comme il a été dit, c'est une brindille, c'est une brindille importante puisque ce n'est qu'une brindille dans un dispositif qui doit être plus large et c'est le programme

national de lutte contre la tuberculose. Espérons qu'il voit le jour relativement rapidement et qu'il reçoive quelques financements. Finalement, il n'a pu exister que grâce à la suppression du Monovax.

Et pour terminer, je voudrais vous rappeler les paroles de René Dubos, grand médecin français, qu'on ne connaît pas bien en France, qui a inventé les antibiotiques, qui a inventé le premier milieu qui permettait la culture du BK, qui a inventé ce qui est le slogan maintenant de l'OMS, c'est-à-dire « agir localement et penser globalement ». Il disait fort justement – et c'est une partie qu'il ne faut pas oublier – « la tuberculose est une maladie sociale due au bacille de corps et il ne faut pas oublier la partie sociale puisque la tuberculose se nourrit de la pauvreté ». Merci.

2^e session :
**Problématique éthique,
sociologique et juridique
des différentes options
de stratégie vaccinale par le BCG.
Table ronde**

Modérateur :
D^r Martine Bungener (*Sociologue, CERMES*)

Avis de la Haute autorité de Lutte contre les discriminations et pour l'égalité

Intervenant : P^r Marc Gentilini

Halde

Mesdames et messieurs, mon propos sera court : je représente ici la HALDE, dont chacun sait ce qu'elle fait, mais je vais quand même le rappeler : la HALDE, c'est la Haute autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité. Elle a des pouvoirs relativement importants et est présidée par Louis Schweitzer, ancien président directeur général de Renault, nommé par le Président de la République.

La HALDE est composée d'un collège de onze personnes (avec le Président) dont je fais partie jusqu'au mois de septembre de l'année 2007 puisqu'elle est renouvelée par moitié sur un mandat de cinq ans. La HALDE en plus du collège comprend un comité consultatif ; en fait c'est le collège qui prend les décisions aidé par un service juridique important et un service de promotion de l'égalité et par des délégations régionales qui se mettent progressivement en place.

La HALDE a pour objectif de réduire, bien sûr, les discriminations et de se prononcer sur les dossiers de plaignants. Pour saisir la HALDE, il suffit d'écrire au Président ou au collège. C'est dans ce contexte que le Directeur Général de la Santé a, en mai 2006, demandé l'avis de la Haute Autorité à propos de l'évolution de la politique de lutte contre la tuberculose. Une vaccination et un dépistage ciblés de certaines populations, notamment en fonction de leur origine géographique, ayant été envisagés. Après avoir examiné l'existence d'un objectif légitime, en l'occurrence la protection de la santé publique, ainsi que la question de la juste proportionnalité des règles proposées, la Haute autorité considère que les mesures préconisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France n'ont pas un caractère discriminatoire, tout en insistant sur le fait que des mesures ciblées ne doivent pas avoir comme conséquence de créer un dispositif discriminatoire à l'égard des publics visés. »

Ai-je besoin de revenir sur cette position, qui est claire. Ce n'est pas discriminatoire que de vacciner les groupes à risque. Ce n'est pas discriminatoire que de cibler une population courant des risques accrus. Pourtant, la Haute Autorité a plutôt tendance – mais cela c'est une réflexion personnelle en tant que membre du collège – à pêcher par excès. Mais là tout le monde a été du même avis et la décision est unanime de la part des membres du collège. Nous avons examiné tous les rapports rédigés sur cette

question, ceux du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique, de l'Académie Nationale de Médecine, du Comité Consultatif National d'Éthique et la Haute Autorité a souligné qu'il n'entraîne pas dans ses attributions de se prononcer sur le bien fondé de l'aspect médical ou thérapeutique du dispositif envisagé ; la compétence de la Haute Autorité ne peut que se limiter à l'examen d'un éventuel caractère discriminatoire lié à la stigmatisation de certaines populations. C'était précisément la demande du Directeur Général de la Santé et nous avons donc rendu un verdict précis. Alors, on pourrait discuter, se demander – mais je ne voudrais blesser personne – si c'est au Comité National d'Éthique de faire des propositions d'ordre médical et si finalement il n'appartient pas aux médecins eux-mêmes, aux gens de santé publique, d'avancer des propositions et de prendre *in fine* la bonne décision. On pourrait même dire que ce serait peut-être de la discrimination *a contrario* que d'imposer une vaccination généralisée pour éviter qu'un groupe puisse ressentir une discrimination à son égard. Voilà ce que je voulais rappeler à propos de la réflexion de la HALDE. Encore une fois, notre position est claire, elle est simple et je n'ai rien d'autre à ajouter.

Avis du Comité Consultatif National d'Éthique sur la suppression du caractère obligatoire de la vaccination par le BCG pour la réserver aux seules populations à risque

Intervenant : P^r Alain Grimfeld

Comité Consultatif National d'Éthique

Merci de m'avoir convié à intervenir au nom du Comité Consultatif National d'Éthique à propos de la vaccination par le BCG.

Voici la problématique : nous avons été saisis par le professeur Didier Houssin, Directeur Général de la Santé, sur certaines questions concernant une évolution de la politique de lutte contre la tuberculose en France.

En substance, les problèmes posés étaient les suivants :

Premier point : « Suppression du caractère obligatoire de la vaccination généralisée par le BCG pour la réserver aux populations à risque ».

Deuxième point : « Dépistage systématique de la tuberculose par intradermoréaction à la tuberculine, ciblée chez certains enfants en milieu scolaire ».

Troisième point : « Dépistage systématique de la tuberculose par radiographie, sous-entendu pulmonaire, et intradermoréaction à la tuberculine à l'embauche de toute personne travaillant en contact d'enfants concernés par les dépistages et les vaccinations ».

Il était indiqué que ce ciblage, destiné à apporter un bénéfice apparent aux populations à risque, pose en fait de nombreuses questions éthiques.

Finalement le professeur Didier Houssin a demandé au Comité Consultatif National d'Éthique de bien vouloir exposer sa réflexion à propos de ces diverses questions.

Les bases de la réflexion éthique ont été les suivantes : à titre de préambule, pour nous, l'« **Éthique** » est une « Morale » non pas contemplative mais « active ». C'est-à-dire une morale qui se développe non pas de manière régulière, à l'instar de ce qu'on

pouvait observer des ordres réguliers, mais de manière séculière, c'est-à-dire en tenant compte aussi de l'environnement sociétal. Il n'est pas question d'avoir une réflexion éthique en se sectorisant uniquement de manière régulière, pour émettre des recommandations de type incantatoire.

Les données épidémiologiques sur la tuberculose en France. Vous les connaissez tous, on en a déjà largement parlé au cours de ces réunions. Je ne vais citer que des situations qui nous paraissent les plus importantes. Incidence stable depuis 1997 ; en moyenne 10 pour 100 000 habitants par an. Cette notion va avoir une importance quant à la décision du maintien ou non, au plan éthique de la vaccination par le BCG. En 2004, 5 512 cas. En 2003, 114 méningites dont deux chez des enfants de moins de cinq ans. Et des variations importantes d'incidence en fonction des populations, avec une incidence forte liée à la précarité. Bien entendu, au plan éthique nous avons tenu compte, comme je vous le disais tout à l'heure, des conditions sociétales et, en particulier, de celles de ces populations. Or, vous en avez largement débattu – et on en débattera encore largement au cours de cette journée – de la situation précaire de ces populations, en situation de transit, en situation d'émigration et d'immigration.

Le dépistage de la tuberculose. Le dépistage systématique de la tuberculose fonde une politique de lutte contre la maladie. Elle n'est pas régulée en France, c'est le moins que l'on puisse dire. Ce que l'on a pu observer, et que tout le monde a pu observer, et ce fut pour nous une des bases de réflexion essentielle, c'est que la politique actuelle de lutte contre la tuberculose en France n'est pas telle que l'on puisse atteindre rapidement des taux d'incidence qui soient propices à la suppression de la vaccination par le BCG, préconisés par l'Union Internationale de Lutte contre la Tuberculose et les maladies respiratoires.

Comme facteurs favorisant, on peut déceler l'insuffisance des effectifs de médecine scolaire et de médecine du travail. Cela pourrait être là un prélude à certaines déclarations incantatoires : « Il faudrait qu'il y ait beaucoup plus de médecins scolaires et il faudrait beaucoup plus de médecins du travail... ».

Il faut être cohérent : si l'on veut mettre en place – on y reviendra à plusieurs reprises – une lutte efficace contre la tuberculose dans ce pays, il va falloir au moins s'en donner les moyens. Il ne s'agit pas forcément d'ajouter des moyens, je crois que tout le monde est aussi d'accord sur ce sujet, des moyens notamment financiers. L'essentiel est de choisir les bons moyens, et leur bonne répartition. Je pense que la réflexion et les systèmes de réflexion dans ce domaine sont très nettement insuffisants.

Donc, insuffisance d'effectifs de médecine scolaire et de médecine de travail, manque de formation des médecins généralistes et de santé publique. Il ne s'agit pas là de faire de la démagogie. Nous avons effectivement besoin des médecins généralistes en

santé publique. Il ne s'agit pas de dire que les médecins généralistes sont mal formés. Il s'agit de reconnaître que cette lutte contre la tuberculose en France n'est pas complètement standardisée aussi par manque de formation des médecins généralistes et aussi de certains médecins de santé publique. Pas de tous.

Et enfin il y a un décalage entre les besoins de dépistage et l'accès à celui-ci dans certaines populations. Qu'est-ce que cela veut dire ? Cela veut dire que les populations qui sont considérées comme les plus vulnérables, et qui seraient *a priori* ciblées, ne sont pas des populations vers lesquelles on va, vers lesquelles les secteurs de soins et les institutions de soins se dirigent et tendent la main pour pouvoir les agréger, au sens le plus noble et constructif du terme, à l'intérieur d'un système de dépistage et de prévention.

La suite concerne toujours le dépistage de la tuberculose et les populations les plus vulnérables, précaires, socio économiquement défavorisées qui ne sont donc pas incitées à se faire dépister. Les conditions institutionnelles pour un tel dépistage ne sont pas réunies en termes d'« accès sans crainte » aux structures de santé et de consentement éclairé. On a actuellement à faire à des populations – sans vouloir reprendre certains épisodes que chacun a vécu soit directement, soit à travers les médias récemment – dont le moins que l'on puisse dire c'est qu'elles ne sont incitées à se faire dépister sans craindre que ce ne soit là une condition *sine qua non* pour leur maintien en France, pour leur accueil dans le pays. Il s'agit d'un problème d'accueil qui doit être extrêmement modulé, affiné, pour que ces populations aient suffisamment confiance dans la neutralité et l'assurance de confidentialité des secteurs de dépistage et de prévention, et puissent se dire : « Ça ne sera pas là une mesure pour me faire retourner dans mon pays ». De plus, paradoxalement, le dépistage risquerait d'être problématique dans les populations vulnérables si celles-ci seules étaient vaccinées. En effet on sait depuis longtemps déjà qu'il peut y avoir un problème d'interprétation, en cas d'intradermoréaction positive à la tuberculine, entre stigmatisme d'infection et réaction post-vaccinale. Finalement, si l'on devait réserver la vaccination aux seules populations « ciblées », le risque serait, en cas de mauvaise couverture vaccinale, prévisible dans l'état actuel des choses après ce qui vient d'être exposé, ou bien de mauvais suivi post-vaccinal, de ne plus pouvoir dépister les personnes malades.

La troisième base de réflexion, **la vaccination elle-même par le BCG**. Vaccination obligatoire dans tous les cas avant six ans et après cet âge pour certaines populations non vaccinées antérieurement. Avec un taux de couverture jusqu'à présent en France qui était excellent : 84 % à deux ans, 95 % à six ans. Avec une efficacité, vous l'avez certainement dit et nous le redisons, analysée d'après une étude sur 100 millions de doses, dans une publication récente qui a fait beaucoup parler et couler d'encre. Il est

vrai que lorsque l'on lit en détail cette publication, on note que la conclusion des modèles utilisés est extrême. Cependant si l'on retient les modèles présentés, notamment dans un journal comme *The Lancet*, modèles qui sont maintenant universellement validés, et acceptés, on est en droit de tenir compte des résultats. Donc pour une étude portant sur 100 millions de dose, on aboutit à la prévention d'une méningite pour 3 435 vaccinations et d'une miliaire pour 9 314 vaccinations avant 5 ans. Par ailleurs 52 % des formes pulmonaires et extra pulmonaires sont aussi prévenues dans une étude qui est citée dans l'article de *The Lancet*.

Toujours en ce qui concerne la vaccination par le BCG. Quelles en sont les modalités ? C'est une des problématiques de la réflexion éthique. La souche « Mérieux » administrée par vaccination multi poncture a été abandonnée depuis 2004 au profit de la souche « Copenhague » administrée par voie intradermique, le BCG SSI, au motif, disons le plus noble, que c'était là une souche qui paraissait beaucoup plus réactogène, et d'une manière un peu plus précise, aussi immunogène que la précédente. Il y a certainement d'autres facteurs qui sont intervenus dans l'abandon de la souche « Mérieux » au profit de la souche « Copenhague » mais je pense que l'on n'a pas à en discuter ici. En tout cas, ce n'est pas une notion qui a été retenue par le Comité Consultatif National d'Éthique.

Quoi qu'il en soit, avec cette dernière forme d'administration, il peut y avoir des effets indésirables, essentiellement locaux ou régionaux. Il peut aussi y avoir des effets généraux mais cela est une notion connue depuis longtemps, liée au fait qu'il s'agit d'un vaccin vivant atténué. Bien sûr, il ne s'agit pas de vacciner des sujets qui sont immuno déficients. Ces effets indésirables essentiellement loco-régionaux de survenue plus fréquente avec la voie intradermique sont une cause de relance actuelle du débat sur le rapport bénéfice/risque de cette vaccination. Cette « Bécégite » est d'autant plus fréquente que le sujet est plus jeune et que la technique est insuffisante évoluant grossièrement de 0,2 pour 1 000 à 3,1 %. Pour mener une étude prospective sur l'incidence des effets secondaires d'une telle vaccination, il est clair que le calcul du nombre de sujets nécessaire dépendra étroitement de l'incidence préalablement retenue.

Enfin toujours en ce qui concerne la vaccination par le BCG, **le ciblage** des populations à vacciner. Tout d'abord quelle est la définition que l'on va retenir pour les populations dites « cibles » ? En incluant quels facteurs ? Conditions socio-économiques ? Origines géographiques ? Caractéristiques ethniques ? Autres ?... Sans être tendancieux, bien entendu. Il y a un certain nombre d'études qui ont montré que lorsque ces populations dites « à risque », sont effectivement ciblées, pour le dépistage et pour la prévention, et pour le traitement d'éventuelles tuberculoses, cela nécessite une prise en charge *in extenso* et un suivi rigoureux. On a la sensation

qu'il s'agit de fait de populations captives, qu'il faut absolument cerner au plan de la surveillance épidémiologique. Cela nécessite d'éviter toute dérive discriminante. À ce sujet, il y a eu aussi beaucoup de discussions, au sein du comité notamment. Certes il faudrait que les Français s'habituent maintenant à ce que les discriminations soient plutôt de type positif, notamment en Santé Publique. Certes « d'autres pays le font », pourquoi la France ne le ferait-elle pas ? En cela, tout en évitant l'exception française, nous n'avons pas voulu dériver dans le snobisme médical. Il ne s'agit pas de savoir si, d'autres pays le faisant, notamment en Europe, la France ne le ferait pas. Il s'agit de savoir quelles sont les prises de responsabilités que prennent ces pays. Il s'agit de savoir quels sont les taux d'incidence de la tuberculose à l'intérieur de chacun de ces pays, et ce qui est recommandé en ce domaine avant d'envisager de supprimer l'obligation vaccinale par le BCG, notamment par la méthode intradermique. Pour l'Union Internationale, l'incidence limite est de 5 pour 100 000 cas « BAAR + » (mise en évidence de bacille). Nous ne sommes pas, en France, à 5 pour 100 000 d'incidence annuelle. Dans ces conditions, la comparaison avec d'autres pays, où le ciblage est appliqué, peut être hasardeuse, sinon risquée. Tout dépend de l'efficacité et non pas seulement de l'efficacité théorique mais effectivement pratique de la politique de lutte anti-tuberculeuse dans un pays.

En définitive, en se basant sur ces données et sachant que des publications récentes font état, aux portes de la communauté Européenne, d'arrivées de personnes atteintes de tuberculoses dues à des bacilles extrêmement résistants aux anti-tuberculeux actuels, nous avons conclu qu'il était nécessaire de mener une politique de lutte anti-tuberculeuse, de dépistages et de prévention qui soit généralisée à toute la population avant de se focaliser sur la suppression de l'obligation vaccinale. Donc les recommandations du Comité Consultatif National d'Éthique sont, à l'heure actuelle, les suivantes :

Tout d'abord une prudence quant à la suppression de la vaccination obligatoire généralisée par le BCG, avant que ne soit atteint le taux d'incidence préconisé de 5 pour 100 000 « BAAR + ».

Deuxièmement, un renforcement préalable des pratiques de dépistage généralisé par l'intradermoréaction à la tuberculine.

Troisièmement, des dépistages par l'intradermoréaction à la tuberculine organisés pour tous les enfants d'âge scolaire.

Quatrièmement, un ciblage, en termes d'attention spécifique pour le dépistage et la vaccination, des populations vulnérables, mais uniquement dans le cadre d'une politique cohérente et efficace de lutte contre la tuberculose à l'échelle de toute la population (et non pas un ciblage uniquement sur les populations sensibles, vulnérables, dites « à risque » en écartant des populations qui ne le seraient pas).

Cinquièmement, un ciblage décidé au cas par cas par un médecin.

Sixièmement, un dépistage pour toutes les personnes professionnellement exposées et non pas uniquement pour celles au contact de personnes « cibles » (cela paraît éthiquement un point extrêmement important).

Septièmement, un renforcement des moyens de la médecine scolaire et du travail, et de la formation des médecins généralistes et de santé publique. Pour le Comité Consultatif National d'Éthique, il s'agit là d'une condition absolument essentielle de l'efficacité d'une politique de lutte, notamment contre la tuberculose, mais aussi contre toutes les maladies émergentes, notamment à partir de l'âge scolaire.

Huitièmement, une relance ou un complément de formation des personnels de soins à la technique de l'injection intradermique. Cela pour éviter, autant que faire se pourra, les réticences des médecins, pédiatres notamment, à pratiquer la vaccination par le BCG selon les nouvelles modalités.

Neuvièmement, la facilitation de l'accès au dépistage des personnes vulnérables avec création de structures de soins anonymes et gratuits, à l'instar de ce qui a été mis en place pour l'infection par le VIH.

Enfin, dixièmement, une évaluation du coût et de l'efficacité du dépistage généralisé ainsi institué. En France, on n'a pas tellement l'habitude de cette culture de l'évaluation. Pourtant elle est devenue incontournable.

Je vous remercie de votre attention.

Le point de vue de la Ligue Nationale pour la liberté des vaccinations

Intervenant : Jean-Marie Mora

Ligue nationale pour la liberté des vaccinations

Un remerciement tout particulier au Docteur François Bourdillon, Président de la SFSP, pour nous avoir invité puisque notre Association a 52 ans et que c'est bien la première fois que l'on nous demande d'intervenir dans un débat tel que celui-ci.

Il est bien évident que le point de vue de la Ligue Nationale pour la liberté des vaccinations ne sera pas tout à fait le même que celui que vous avez entendu jusqu'à présent.

Je veux d'abord parler de la liberté, qu'est-ce que la liberté individuelle ? C'est le droit qu'a chaque citoyen de n'être privé de la liberté de sa personne que dans les cas prévus par la loi. Les restrictions apportées à la liberté individuelle ne peuvent avoir pour cause que l'intérêt social. Dans ce qui nous préoccupe aujourd'hui, le citoyen est privé du droit de pouvoir refuser pour lui ou pour ceux dont il a la charge, la vaccination BCG et sans BCG, pas d'école, pas de crèche, pas de vie en collectivité.

Et même dans certains cas, quand il y a une contre-indication comme elle est prévue par la loi, à Paris, il est impossible de rentrer dans une crèche.

L'intérêt collectif de l'obligation vaccinale : la liberté politique c'est ce qui donne aux citoyens la part de liberté que peut concéder l'État. Ce dernier ne peut la restreindre que dans la plus grande conformité à l'intérêt social, la question est de savoir où est l'intérêt de la majorité car là est l'intérêt de la collectivité. On dit en général que le but de la société est d'assurer le plus haut développement d'une nation par le plus haut développement de sa prospérité matérielle et dans celle-ci se trouve la santé et dans ce qui nous occupe aujourd'hui la non contamination pour soi, pour la tuberculose parce que l'on a vu que le vaccin BCG était un vaccin égoïste. On comprend bien que l'intérêt collectif restreint la liberté individuelle, mais cette restriction n'est acceptable que si elle est incontestable, elle n'est incontestable que si le BCG imposé a fait la preuve de son efficacité et de son innocuité, et que le seul moyen de sa diffusion est d'être imposé par une loi d'obligation et pas par la persuasion, c'est aussi une condition.

Dans une nation moderne, la méthode de l'obligation est inconcevable, mais pour le BCG, on comprend qu'il ait fallu utiliser cette méthode. Ce vaccin a été contesté dès

l'origine et son soi-disant intérêt n'a pu être maintenu que par l'utilisation de méthodes contraignantes – et le mot est faible – sa doctrine est devenue une religion. Tous ceux qui ont émis la plus petite contestation sur son efficacité ont été socialement éliminés, le Professeur Marcel Ferru, Professeur de Pédiatrie de Médecine Infantile qui a vacciné ces enfants au début de sa carrière l'a terminé en écrivant ce livre « La faillite du BCG ».

Le vote de la loi imposant son obligation le 8 avril 1950, la veille des départs en vacances de Pâques par 18 députés en séance « à la sauvette » comme l'ont signalé les journaux à cette époque, est un tel déni de démocratie qu'il a fallu attendre 5 ans pour la faire appliquer.

La création le 10 octobre 1954 de la ligue pour la liberté des vaccination que je préside aujourd'hui est due à l'imposition du BCG par la loi, l'intérêt collectif est donc de ce fait bien opposé à la liberté individuelle. La question qui demeure ce 14 novembre 2006 est le maintien ou pas de l'obligation du BCG, les restrictions de liberté individuelle qu'il induit, sont-elles nécessaires à l'intérêt collectif ? Un demi-siècle d'obligations analysées de manière objective permet de répondre à cette question essentielle.

Le BCG est-il efficace dans la lutte contre la tuberculose ? Si le BCG était efficace dans la lutte contre la tuberculose, la restriction individuelle de liberté qui en découle pourrait éventuellement être envisagée, mais est-ce le cas ?

Le BCG est le seul vaccin qui ne nous protège pas de la maladie pour laquelle il a été inventé : la tuberculose pulmonaire. L'une des méthodes pour apprécier l'efficacité d'une vaccination consiste à comparer deux pays de niveaux identiques, l'un pratiquant et imposant le BCG, l'autre l'ayant rejeté de son arsenal préventif depuis une trentaine d'années.

Je prendrai l'exemple de l'Allemagne – que tout le monde a bien évité hier, personne n'en a jamais parlé car il est très gênant –. L'exemple de l'Allemagne et de la France, mais d'autres pays comme les États-Unis d'Amérique et les Pays-bas pourraient aussi servir aussi de comparaison. Pourquoi l'Allemagne ? C'est un pays de 82 millions d'habitants, la portée statistique de cette analyse qui concerne 28 années est donc importante, la population immigrée à risque est socialement d'un niveau comparable à celle de la France, cette population est même supérieure de 3,3 % au prorata de la population générale par rapport à celle de la France. Nous sommes 62 millions d'habitants, pour que cette analyse soit incontestable, j'ai utilisé les chiffres WHO pris dans le rapport 2006 de l'OMS publié sous la responsabilité du Docteur Raviglione, Directeur de l'OMS, chargé de la lutte contre la tuberculose dans le monde qui déclarait : « La trop grande confiance que l'on a mis dans le BCG est en train de nous faire perdre la guerre que nous menons contre la tuberculose ».

J'ai pris l'exemple de l'Allemagne dont la réunification date de 1990, cette année-là, la France notifie 17 199 cas de tuberculose, les deux Allemagnes 29 991, le différentiel est de 12 800 cas, en l'an 2000, la France notifie 6 122 cas de tuberculose, l'Allemagne déclare 9 064 cas et le différentiel n'est plus que de 2 942, en 2004, la France notifie 5 004 cas, l'Allemagne 6 007 cas, le différentiel n'est plus de 1 003, cette même année, en France le taux de TB pour 100 000 habitants est de 8, il est passé en dessous en Allemagne où il est de 7 pour 100 000.

Le professeur Michel Rey de Clermont-Ferrand, grand promoteur des vaccinations, a clairement écrit : « **Le BCG ne fera pas disparaître la maladie, à la limite le BCG gêne la lutte contre la tuberculose** ». Vous trouverez cette référence dans le cahier thérapeutique de janvier 1996.

Margaret Johnston, directrice du NIAD (*l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses*) déclarait à son tour dans *Le Quotidien du Médecin* du 31 mai 1994 : « **Une réponse immune partiellement efficace n'empêche pas l'établissement de l'infection et entraîne même une immunodéficiência qui permet au microbe de causer une maladie plus grave** » contrairement à ce qu'on nous a dit hier, où si l'on faisait une tuberculose après BCG, elle était plus légère, apparemment ce n'est pas toujours le cas.

De grands pays industrialisés comme les USA n'utilisent pas le BCG et la quasi-totalité de ceux qui l'utilisent ne rendent pas son application effectivement obligatoire sauf le Portugal. La législation française peut donc se comparer à celle de ce pays, est-ce vraiment le modèle à suivre ? J'ai découvert par surprise certaines études démontrant que le BCG ne serait que très partiellement efficace même contre les formes graves y compris la méningite tuberculeuse.

En effet, dans un article publié dans le journal médical allemand et repris dans le concours médical du 20 avril 1974 et qui a d'ailleurs valu sa place au Directeur du concours médical puisqu'il a été congédié le lendemain, le Dr F. Freerksen directeur de l'Institut de Biologie Expérimentale affirmait : « **Le dogme de l'absence de méningite tuberculeuse chez les vaccinés doit être abandonné (entre 1964 et 1968), à Vienne, sur quatre méningites tuberculeuses, deux se sont produites chez des sujets vaccinés** », Concours Médical 1974.

Le 13 juillet 1989, le journal « Profile » signalait que le Professeur Costille de l'hôpital Trousseau à Paris avait pu observé 8 cas de méningites tuberculeuses survenues entre 1978 et 1988 chez des enfants vaccinés par le BCG. Parmi ces 8 cas, il y avait eu 2 décès, 3 cas avec de graves séquelles neurologiques et seulement 3 guérisons sans séquelle, là aussi, la présence du BCG disant que si l'on fait une méningite tuberculeuse, elle est moins forte que si l'on n'avait pas eu le BCG, disparaît.

De plus, le BCG lui-même peut provoquer cette méningite y compris chez des sujets ne présentant aucun déficit immunitaire. C'est une analyse de Tardieu qui a été publiée dans « *The Lancet* » de Giraud, une autre analyse, dans les « *archives françaises de pédiatrie* » et pourquoi le BCG ? Parce que l'on retrouve du bacille bovin dans la méningite. À son tour, le journal britannique « *The Lancet* » du 27 février 1988 relatait le cas de deux enfants français âgés de 4 et 5 ans atteints de méningite tuberculeuse 6 mois après avoir été vaccinés par le BCG. Ces enfants avaient déjà reçu un premier vaccin, l'un à l'âge de 8 jours et l'autre à l'âge de 3 ans, leurs systèmes immunitaires étaient normaux et la réaction de contrôle étant négative à l'IDR, on avait donc décidé de les revacciner. Dans les deux cas, comme les examens bactériologiques l'ont prouvé, c'est le vaccin lui-même qui a provoqué la méningite, suivant usage, la Presse Française n'a bien sûr pas abordé le problème.

Le maintien du BCG à destination de populations à haut risque est-il efficace ?

Quand on compare les pays qui ont mis en place une telle politique comme la Finlande et, l'Allemagne qui ne l'a pas fait, on ne voit pas vraiment de différence.

Hier, on nous a prouvé que la Suède qui avait mis cette politique en place n'avait pas de résultats meilleurs.

Le BCG n'est pas seulement inefficace, il est aussi dangereux. James écrivait en 1955 : « *J'ai toujours été stupéfait que la légende de sécurité de la vaccination BCG se soit établie aussi facilement. En effet en l'absence de preuve concluante de son efficacité, [...] beaucoup de médecins l'utilisent croyant que s'il ne fait pas de bien au moins il ne fait pas de mal. Je crois que le BCG est la substance la plus dangereuse qui s'est toujours abritée derrière le principe d'inoculation protectrice.* » Vous trouverez cette citation dans le « *American review of tuberculosis* » en 1955.

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 et bien qu'on en ait parlé hier, personne n'a abordé cette question.

L'estimation française donne 1 ostéite pour 2 700 000 BCG – 828 fois moins importante, les adhérents de mon Association me pose la question devant de tels chiffres, les gens qui écrivent cela, sont-ils incompetents ou mentent-ils ? Je ne sais pas répondre à cette question. Ces estimations d'ostéites vous les trouverez chez Lotte A. *et al.* « *BCG complications. Estimates of the risks among vaccinated subjects and statistical analysis of their main characteristics* » (*Advances in tuberculosis research*) de 1984.

Non seulement le BCG est une invention française, mais il n'existe pas de système de surveillance de ces incidences en France, vous trouverez cela dans le BEH de 1997.

La complication la plus grave est l'infection généralisée à BCG. Il est faux de dire qu'elle ne se produit pas chez des individus ayant un système immunitaire normal. Il faut savoir quel calvaire subissent ceux qui en ont été victimes. Vous avez cinq citations et cinq études sur le sujet.

Un cas dramatique, une adénite se développe dans le 4^e mois de vie chez un enfant dont la santé s'aggrave jusqu'à son décès à l'âge de 4 ans. Entre-temps, sa sœur non vaccinée et pour cause contracte la même Bécégite et en meurt à l'âge de 3 ans. On retrouve par ailleurs, la notion de terrain familial qui est ci-dessous confirmée par l'observation de 3 lupus tuberculeux dans la même fratrie et après cela, les médecins scolaires s'étonnaient de certificats de contre-indications établis pour toute une famille allant jusqu'à signaler le médecin aux instances ordinaires. Ceci dans le « *Bulletin de la Société Française de Dermatologie et de syphilographie* ».

Comment peut-on repousser de mois en mois l'abandon de cette obligation ? Alors que le Ministre peut suspendre par un décret l'obligation du BCG comme il vient de le faire en suspendant l'obligation du vaccin de la grippe pour le personnel de santé, il lui suffit d'actualiser l'article L3111-1.

Ce qui a fait dire au D^r Escoffier-Lambiotte, dans *Le Monde* du 24 mars 1982 : « *Le maintien de l'obligation vaccinale du BCG en France est le prix que paient les Français pour le sous-développement, non de leur niveau de vie, mais de leur mentalité collective* ».

Je pense que le docteur Escoffier-Lambiotte aurait dû dire le sous-développement des instances médicales dirigeantes. La peur qui prédominerait dans le public n'est pas arrivée là par hasard qui a inculqué cette peur sinon les autorités sanitaires. Les intérêts financiers auraient-ils une prépondérance sur l'intérêt de la santé des français, il devrait y avoir un ministère des libertés, quelqu'un qui aurait le souci du premier mot inscrit au fronton de toutes nos mairies. Aujourd'hui, peu s'en préoccupent. Pourtant depuis le vote de la loi de santé publique de 2003, comme je l'ai déjà dit, le Ministre dispose par l'article L3111-1 de la possibilité de suspendre une loi d'obligation, comme l'obligation du BCG.

La méthode (DOTS) pour combattre la tuberculose en France existe et a fait ses preuves, il n'est pas besoin d'inventer une méthode française, il suffit de s'en inspirer et de prendre modèle sur les pays qui ont réussi grâce à elle. Lors d'une entrevue au Ministère de la Santé à Paris, la conseillère technique chargée du sujet nous a dit : « Chez nous, c'est particulier, c'est différent ». Le 25 février 2006 a été créé par décret un groupe de travail pour la mise en place d'un plan de lutte contre la tuberculose.

En juillet 2006 (puisque'il avait une durée de vie de 6 mois), le silence du groupe de travail était assourdissant à tel point que par décret, l'existence de ce dernier a été prolongé de 6 mois. La question posée ici : que va-t-on faire pour remplacer le BCG chez les enfants, chez les populations à risques ? Mais cette question est déjà traitée par 219 pays, mais nous sommes le 220^e à nous poser encore la question.

Puisque la France n'a pas pris le temps de consulter l'OMS, j'habite à 40 kilomètres, j'y suis allé et j'ai rencontré le Docteur Mario C. Raviglione qui est le Directeur de « Stop TB » et le Docteur français Léopold Joseph Blanc, son collaborateur qui est d'ailleurs membre de la Commission de Santé Publique en France.

Après avoir précisé qu'ils n'ont pas de contact officiel avec la France en dehors du Ministère des Affaires Étrangères, aucun contact avec le Ministère de la Santé. Ils ont exprimé leur regret de n'en avoir aucun et m'ont remercié chaleureusement de la démarche que j'ai effectuée auprès de leur organisme qui conseille plus de 219 pays en matière de lutte contre la tuberculose, pas le 220^e – puisque nous nous posons toujours la question – et que nous ne sommes jamais présents à ces réunions.

À la question : que pensez-vous de l'utilisation du BCG qui est faite en France, la réponse a été nette.

La politique d'utilisation du BCG en France n'a pas de sens. Le BCG ne protège quasiment pas de la tuberculose pulmonaire et surtout pas l'adulte ; ou elle n'est normalement pas recommandée. Dans un pays industrialisé comme la France, où on est capable de cibler les groupes à risque peu élevé, les groupes à risque et les groupes à hauts risques, la vaccination BCG ne devrait se pratiquer qu'avant la sortie de la maternité des enfants nés de mères de groupes à haut risque pour éviter que le nouveau-né soit en contact avec un malade contagieux dès le retour au foyer. Pour ces nourrissons le BCG a un effet protecteur contre la méningite tuberculeuse et la tuberculose disséminée chez l'enfant, estimé à 80 %, mais il ne permet pas de prévenir la primo-infection et surtout n'empêche pas la réactivation d'une infection pulmonaire latente qui constitue la principale source de propagation du bacille dans la communauté. (*Relevé épidémiologique hebdomadaire n° 4, 23 janvier 2004*).

Pourquoi ne pas appliquer la méthode préconisée par l'OMS, pourquoi cette méthode qui fonctionne dans 219 pays ne marcherait-elle pas dans le 220^e : la France ? Quelle difficulté peut surgir ou peut faire surgir la suppression de l'obligation vaccinale ? Un événement qui s'est produit il y a 15 jours – mineur pour ma part – a été monté en épingle, début novembre 2006, nous avons affolé la population en annonçant un cas de tuberculose pulmonaire chez une infirmière forcément vaccinée et française dans un hôpital de Nancy. De plus, ce fait a été assorti de ce commentaire : « La tuberculose est en augmentation en France », on a vu hier que la tuberculose est en régression,

en augmentation dans les populations à risques, mais en nette diminution dans la population française, mais là, le distinguo n'a pas été fait. D'où venait cette information ? Y aurait-il des groupes de lobbying qui transmettent des informations fausses aux médias pour essayer de maintenir l'obligation du BCG ? La maîtrise de l'information est sous la responsabilité du Ministère de la Santé qui ne semble pas, là non plus, avoir rempli sa fonction.

Quant à la question de savoir si la vaccination ciblée serait une discrimination, il faut se souvenir qu'en médecine la discrimination est continuelle et permanente, par exemple lorsque vous avez en face de vous une personne de 40 ans atteinte de HTA, vous faites une recherche de diabète et pas chez les autres, cette recherche peut être qualifiée de discriminatoire, alors qu'elle ne l'est pas.

Les méthodes traditionnelles de dépistage par les tests tuberculiques dont on a parlé depuis hier ne sont pas fiables et l'OMS dit la même chose.

Un test IDR peut positiver un test IDR ultérieur, quand on fait un test IDR en même temps au bras droit et au bras gauche d'une même personne dans 60 % des cas, on obtient une réponse franchement différente. D'ailleurs les tenants des tests IDR ont une telle confiance dans leur efficacité que dans une commune de la région grenobloise, on pratiquait ces tests, chaque année, chez les enfants scolarisés. Supprimant l'obligation du BCG doit-on organiser un dépistage systématique et avec quoi ? Le Professeur Grimfeld a dit et a écrit : « le dépistage est rendu d'autant plus difficile en France que le test cutané à la tuberculine ne permet pas de distinguer les sujets vaccinés par le BCG des sujets atteints de la tuberculose. C'est la raison pour laquelle l'Allemagne a supprimé le BCG. Puis le même Comité a recommandé que ce dépistage soit généralisé à tous les enfants d'âge scolaire comme préalable indispensable à l'abandon de la vaccination généralisée. C'est un raisonnement que j'ai beaucoup de mal à suivre ».

À propos de ce dépistage généralisé, on sait pourtant qu'aucun pays d'Europe de l'Ouest ne le pratique plus même sans BCG, que le dernier à l'avoir abandonné est la Communauté Française de Belgique en 2002 afin de promouvoir des méthodes plus efficaces et moins coûteuses, que les recommandations de l'OMS en 2002 résultant d'un consensus de tous les pays européens ne le préconisent pas. La stratégie DOTS préconise donc un dépistage par un test bactériologique dont la qualité est assurée. Il a été évoqué hier. Ce sont les tests Elispot et Quantiferon qui sont des tests de dosage d'interféron gamma et qui sont fiables.

Le maintien de l'obligation du BCG est inutile, coûteux et dangereux, cela ne justifie en aucun cas la restriction de liberté qu'il impose.

Je vous remercie de m'avoir écouté alors que j'ai présenté les contradictions que j'ai relevées dans le dogme de l'efficacité et de l'innocuité du BCG.

La politique de vaccination par le BCG en Angleterre

Intervenant : Dr John Watson

Consultant Epidemiologist and Head, Respiratory Diseases Department, Health Protection Agency Centre for Infections, London, UK

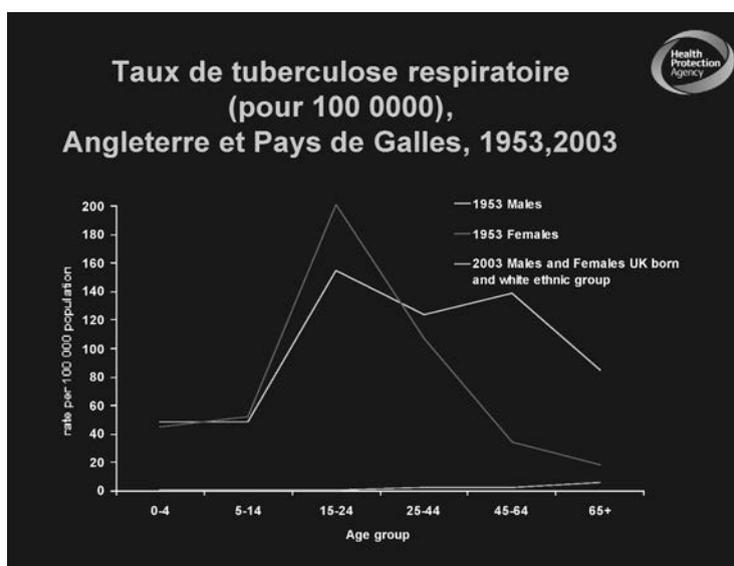
Merci Madame. Je suis désolé mais je ne parle pas assez bien le français pour faire cette présentation en français. Par conséquent, je poursuivrais ma présentation en anglais.

Je voudrais remercier les organisateurs qui m'ont invité à m'exprimer dans ce colloque et remercier également Delphine Antoine d'avoir traduit mes diapositives.

Je souhaiterais présenter la politique de vaccination par le BCG au Royaume-Uni et les processus de suivi qui ont débuté au début des années 1990. Il y eut une longue période d'indécision au cours de laquelle l'épidémiologie a continué à évoluer.

Cependant, des questions pratiques au début des années 2000 nous ont obligés à revoir et à modifier la politique de vaccination par le BCG.

Je vous présenterai brièvement la campagne de la nouvelle politique de vaccination par le BCG ainsi que les problèmes soulevés.



Sur cette diapositive, on peut voir l'apparition de la maladie de la tuberculose en Grande-Bretagne, dans les années 1950.

Chez les hommes et les femmes, le taux de tuberculose respiratoire était très élevé, mais il était plus particulièrement important chez les jeunes adultes, aussi la vaccination par le BCG a été introduite comme une vaccination universelle chez les enfants âgés de 13 ans.

La courbe la plus basse sur le graphique représente le taux de tuberculose respiratoire dans le même groupe de population qu'au début des années 2000. On constate que cette population née en Grande-Bretagne a le taux de tuberculose le plus faible.

En 1953, le programme de BCG fut introduit chez les enfants scolarisés n'ayant pas eu de vaccination antérieure de BCG et ayant un test tuberculinique négatif. En 1960, le programme de vaccination s'est étendu à d'autres groupes de population parmi les nouveaux arrivants de pays à haute incidence, chez les professionnels de santé ainsi que chez les voyageurs vers des pays à haute incidence.

Je préciserais également que la vaccination par le BCG n'a jamais été obligatoire au Royaume-Uni, c'était simplement une politique de recommandation.

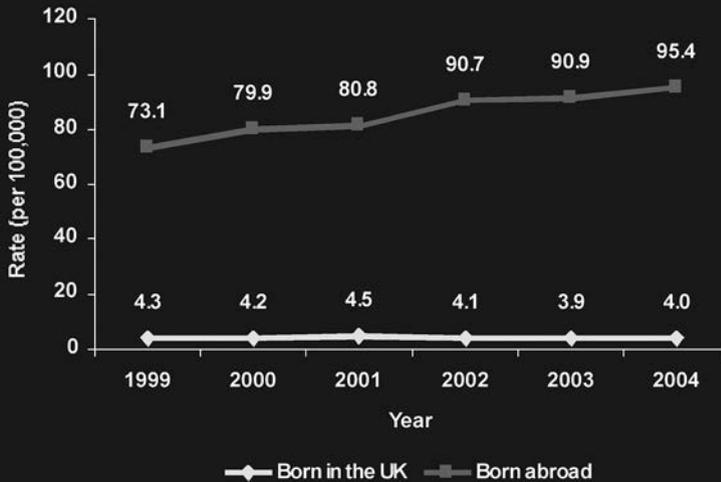
L'efficacité de la vaccination par le BCG au Royaume-Uni ne s'est jamais posée. Nous étions persuadés que le BCG protégeait et nous avions des données qui montraient que 70 à 80 % des écoliers anglais vaccinés étaient protégés et également une similitude chez les nouveaux-nés de groupe ethnique blanc et Indiens, Pakistanais et Bengalis.

La question n'est pas l'efficacité. Le problème est le coût de la vaccination par le BCG ainsi que les dépenses associées à cette dernière. En 1970, 1980 et 1990, il y eut des débats sur le thème de l'utilité de la continuité de la vaccination par le BCG pour un groupe de population à faible risque de tuberculose. Il avait été calculé que même si le taux de Tuberculose ne semblait pas baisser, 2000 enfants ou plus devaient être vaccinés par le BCG pour prévenir l'apparition d'un cas de tuberculose dans les 10 années à venir. Si le taux de TB continuait à baisser dans ce groupe, 10 000 enfants devaient être vaccinés pour prévenir un cas de tuberculose dans les 10 années à venir.

Que s'est-il passé dans les années 1990 ? Vous savez que le taux de TB a augmenté au Royaume-Uni. Nous avons récemment annoncé les résultats pour l'année 2005 avec une augmentation de 10 % du nombre de cas. Mais cette étude fait apparaître des disparités dans des sous-groupes de la population. Le taux global est de l'ordre de 14 à 15 % sur 100 000.

Vous observerez que le taux de TB diffère selon le lieu de naissance de la population. Nous constatons que le taux de TB est plus élevé chez la population née à l'étranger et ne cesse de s'accroître. Par contre, parmi la population née au Royaume-Uni, le taux de TB reste faible et continue à décroître.

Taux de tuberculose par lieu de naissance, Angleterre et Pays de Galles 1999 - 2004



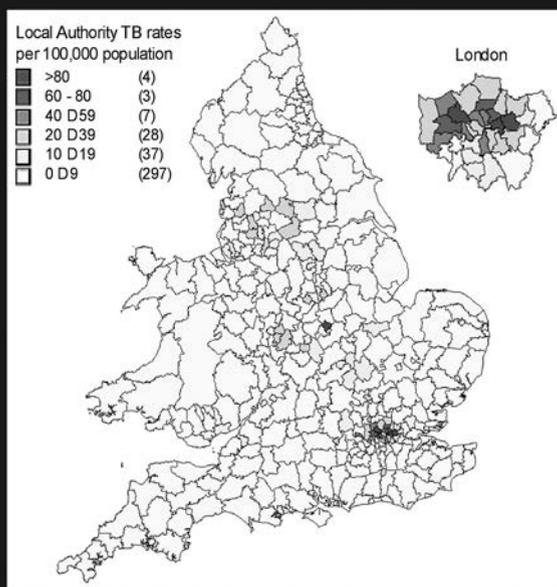
Sources: Enhanced Tuberculosis Surveillance, Labour Force Survey population estimates

En Grande-Bretagne, nous constatons que la répartition géographique de la population a des conséquences sur l'apparition de la Tuberculose. Globalement, la Grande-Bretagne ne présente pas de cas de tuberculose. En effet, aucun cas n'a été signalé d'une année sur l'autre. Par contre, à Londres et dans sa banlieue, les taux de tuberculose sont élevés de l'ordre de 40 pour 100 000 personnes.

Au début des années 2000, la politique de vaccination par le BCG a connu des modifications sur le plan pratique. Premièrement, le fournisseur du vaccin BCG a arrêté la production du vaccin et nous avons utilisé un nouveau vaccin provenant de l'Institut Statens Serum situé à Copenhague. Deuxièmement, nous avons utilisé pendant des années un test tuberculinique appelé le « Heat test » et celui-ci est devenu indisponible, alors nous avons suivi le reste du monde en utilisant le test tuberculinique « Mantoux ». Troisièmement, l'Etat a mis en place un plan d'action national de lutte contre la tuberculose qui incluait des recommandations sur la politique de vaccination, sur son rôle et sur le contrôle de TB.

La politique de vaccination par le BCG a été revue conjointement par le Comité National sur la vaccination et le Comité d'Immunisation et ils ont examiné son efficacité, son coût et d'autres questions et particulièrement les effets secondaires et

Taux de déclaration de tuberculose par lieu de résidence, Angleterre et Pays de Galles, 2001



nous déjà évoqué dans ce colloque les effets secondaires. Le Comité a étudié la question de la sensibilité à la tuberculine suite à la vaccination par le BCG et les complications des tests tuberculiniques chez des personnes ayant déjà été vaccinées par le BCG. Le Comité a également étudié ce que j'appelle « détournement d'attention », c'est-à-dire, que la mise en place d'une politique nationale de lutte contre la tuberculose a freiné les efforts et la concentration des aspects de contrôle de la tuberculose.

Le Comité a également étudié l'apparition de la tuberculose chez des populations pour lesquelles le programme universel avait été mis en place. Le Comité a pris en considération le paradoxe que s'il arrêta la vaccination par le BCG, il aurait à expliquer au public le pourquoi au moment où le taux de TB augmenterait.

Le Comité a étudié les problèmes de mise en place, les aspects pratiques liés aux modifications d'un nouveau programme.

La conclusion de cette étude a révélé qu'il fallait modifier la politique de vaccination et continuer à proposer le BCG uniquement à ceux qui faisaient partie de la population à haute incidence.

Notre nouvelle politique de BCG mise en place en 2005 prévoyait que tous les nouveau-nés et enfants vivant dans des zones à haute incidence seraient vaccinés par le BCG. De plus, tous les autres nouveau-nés issus de parents originaires d'un pays appartenant à des groupes à risque devaient systématiquement être vaccinés. Et d'autres groupes professionnels à risque de TB tels que les professionnels de santé, les personnels de prison, les professionnels prodigant des soins à domicile, les centres d'hébergement et les réfugiés et demandeurs d'asile, les voyageurs vivant ou travaillant avec la population locale.

La nouvelle politique de BCG lancée par le Directeur général de la santé au cours d'une Conférence de presse en juillet 2005 s'est accompagnée d'une lettre d'information adressée aux médecins, d'un guide pratique pour les autorités de santé et d'un nouveau chapitre dans le guide des vaccinations « Green Book ». La mise en place de cette nouvelle politique s'est bien déroulée, seulement quelques remarques ont été faites sur l'insuffisance de l'information fournie, sur les modifications et sur la mise en place.

Je souhaiterais me concentrer sur les problèmes de mise en place de la nouvelle politique de BCG. Le groupe avec lequel nous avons rencontré le plus de difficultés concerne les populations à faible risque qui s'inquiétaient que leurs enfants ne soient plus vaccinés par le BCG. Cependant, il était clair que nous ne proposons pas le BCG à des populations à faible risque. Il y avait une préoccupation de campagne de rattrapage de vaccination chez les enfants non vaccinés à la naissance. Cette campagne de rattrapage concernait uniquement le Royaume-Uni. Mais le principal problème a été l'acceptabilité de la politique sélective au Royaume-Uni, et ce depuis les années 1960.

Cette politique étant basée uniquement sur le risque de la maladie, sur une évaluation des problèmes de santé publique et individuel, sur l'épidémiologie et sur une exposition potentielle à la tuberculose, les groupes ethniques ou à statut d'immigration n'ont pas été considérés comme des groupes à risque.

Nous avons étudié des sous-groupes de population représentant des communautés originaires de pays étrangers et généralement, ces groupes considéraient le BCG comme une mesure de prévention de santé offerte par le gouvernement du Royaume-Uni à certains groupes et plus particulièrement à des populations de groupe à risque. C'est la raison pour laquelle cette politique n'a pas suscité de réels problèmes au Royaume-Uni.

La description de cette nouvelle politique de BCG est présentée en Grande-Bretagne dans la revue de notre manuel national pour l'immunisation appelé le « Green Book » et vous pouvez le consulter en ligne.

L'Agence de protection de la Santé « Health Protection Agency » possède un grand nombre d'informations sur l'épidémiologie de la tuberculose en Grande-Bretagne associées avec la politique de vaccination par le BCG que vous pouvez consulter sur son site internet.

The screenshot shows the Department of Health website at www.dh.gov.uk. The page title is "Immunisation Against Infectious Disease 1996 - 'The Green Book'". It includes a search bar, navigation menu, and a list of download links for various chapters of the Green Book. A large text overlay "Green Book" with a pointer is on the right side of the screenshot.

Site map | Help | Contact us

Search this site

Department of Health

Policy and guidance Publications and statistics News Consultations Procurement and proposals About us

Green book key documents Green book general article

Immunisation Against Infectious Disease 1996 - "The Green Book"

Published: 1 September 1996

The 1996 edition of the Green Book has been posted on the DH website to make it available to those who can not obtain copies of the printed version and as an historic record of immunisation advice at that time. All documents are available to download in Portable Document Format (PDF).

Download complete document

Please note: this is a large document and may take a long time to download and print. If you only require one chapter we recommend you print from the list(s) below. Certain chapters have been updated as shown in the list below.

Download Immunisation Against Infectious Disease 1996 - "The Green Book" (PDF, 422K)

Download new replacement chapters

New Green Book chapters placed on the Department's web site will be water-marked 'Draft' as they will be subject to sub-editorial changes when they are published as a complete volume.

The replacement chapters represent current Department of Health recommendations and should be followed in place of the 1996 version of Immunisation against Infectious Diseases (the 'Green Book').

Please note that all new 'Green Book' chapters, have been signed off by the JCVI.

It has been decided to make the new version of Chapter 3 available now because of concerns about consent expressed by health professional colleagues. However, we would ask you to note that it is still in draft form and is yet to contain specific information about looked-after children. In addition, because of the nature of its content, it has been rigorously checked by the Department of Health's legal department.

NB: The new November 2005 chapters below are the draft chapters for the forthcoming 2006 version of Immunisation against Infectious Diseases (the 'Green Book'). Owing to extra chapters being added to the 2006 version, the chapter numbering will vary from previous version.

New November 2005 chapters

- Download NEW (November 2005) Chapter 4 - Storage, distribution and disposal of vaccines (PDF, 230K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 5 - Immunisation procedures (PDF, 386K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 6 - Immunisation by nurses and other healthcare professionals (PDF, 219K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 10 - Surveillance (PDF, 56K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 11 - Vaccine Damage Payment Scheme (PDF, 37K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 14 - Anthrax (PDF, 58K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 15 - Cholera (PDF, 110K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 16 - Diphtheria (PDF, 102K)
- Download NEW (November 2005) Chapter 18 - Hepatitis A (PDF, 94K)

Related Links

- Immunisation Information (opens new window)
- Help viewing PDFs

"Green Book"

Je voudrais ajouter que l'immunisation par le BCG n'est pas obligatoire en Grande-Bretagne, d'ailleurs aucune immunisation n'est obligatoire. La vaccination par le BCG est toujours pratiquée par des infirmières en Grande-Bretagne, parce qu'elles sont considérées comme plus expertes que des jeunes médecins.

Merci pour votre attention.

Débats

Modérateur : D^r Martine Bungener

Bien, je vous remercie pour ces informations très riches, nous allons avoir maintenant entre 25 et 30 minutes de discussion. Je vais demander aux orateurs de rester ou de revenir sur la scène, de façon à ce que l'on puisse se voir pour discuter.

Bien, qui veut commencer le jeu des questions ? Vous avez des hôtessees qui ont des micros dans la salle.

La salle

J'ai déjà le micro, je ne serai pas long. J'avais une question à poser au Pr. Grimfeld, parce que, quand vous avez parlé, à partir de la lettre du Pr. Didier Houssin, du dépistage généralisé... enfin... du dépistage ciblé en milieu scolaire. Dans cette lettre, si j'ai bien compris, elle se rapportait à l'avis du Comité Supérieur d'Hygiène de France et du Comité Technique des Vaccinations sur le BCG du 30 septembre 2005. Or, cet avis je l'ai là, il fait une page et demi, moi ce que je lis à propos du dépistage à la tuberculine, c'est « [...] au sein des familles ou des populations les plus à risques de tuberculose : dépistage ciblé, etc. [...] ». Donc, je me demande, en lisant cela – mais il y a des gens du comité technique des vaccinations pour en répondre ici – si ce comité a émis un avis en faveur du dépistage ciblé à la tuberculine en milieu scolaire ou comme c'est écrit ici, en milieu familial uniquement ; ce qui change évidemment la donne. Alors, je ne sais pas, évidemment, le contenu de la lettre que vous a envoyée le P^r Didier Houssin.

Puis, je voudrais ajouter un point par rapport à ce dépistage généralisé à la tuberculine : c'est quand même un procédé coûteux. Vous avez donné l'exemple de classes où il y avait trente-quatre sur trente-cinq à risque, mais si vous allez dans des départements où il y a trois ou quatre cas de tuberculose par an dans tout le département – sur le Poitou-Charentes, par exemple, c'est la région où il y a le moins de tuberculose en France – à quoi cela va-t-il servir de faire des tests tuberculiques sur ces enfants ? Cela va être un gaspillage de moyens considérables, pour rien, ainsi que pour le BCG d'ailleurs, alors que si on veut vraiment rendre service aux populations à risque, on ne rend pas service à ces populations en vaccinant les enfants du 16^e arrondissement ou les enfants du Poitou-Charentes ou en leur faisant des tests tuberculiques. Cela ne leur servira absolument à rien. Par contre, si l'argent ainsi économisé – puisque vous parliez de moyens, de moyens constants en quelque sorte – si l'argent ainsi économisé dans ces BCG inutiles et dans ces tests tuberculi-

niques inutiles étaient reconvertis dans d'autres moyens, on pourrait leur rendre service. Je vais simplement donner un exemple, et j'en aurai terminé : on pourrait faire, par exemple, une enquête autour d'un futur bébé, quand la maman ou la future maman est dans un milieu à risques ou à haut risque de tuberculose. Dès que les services savent qu'elle est enceinte, et bien pourquoi ne pas diligenter une enquête dans cette famille, soigner les tuberculeux qui pourraient éventuellement s'y trouver. Quand l'enfant naîtrait, il n'y aurait plus de tuberculose dans cette famille même s'il y aurait encore peut-être des personnes adultes qui se feraient soigner. Il pourrait ainsi éviter la contamination par le bacille de Koch dans les jours ou les semaines qui suivent sa naissance, ce qui n'est jamais bon, même s'il y a eu le BCG avant. On pourrait éviter le BCG à la naissance, ce qui n'est pas forcément très bon non plus ; le système immunitaire n'est pas prêt, et on a plus d'accidents quand on vaccine à la naissance que au-delà de six mois. Et on pourrait ainsi faire comme en Suède – pas à 100 % bien sûr – pour les populations les plus à risque, et pour lesquelles cette enquête aurait pu être menée, de repousser la vaccination au-delà de l'âge de six mois, donc d'avoir une meilleure sécurité au niveau des BCG disséminés et des dépistages du déficit immunitaire. Voilà, j'en ai terminé.

P^r Alain Grimfeld

Comme je pense qu'il va y avoir beaucoup de questions, je vais vous répondre extrêmement rapidement. On en est à un stade, je pense, dans tous les pays économiquement avancés, à dépister pour prévenir. Donc, pour parler de la première partie de votre question, en ce qui concerne le texte dont vous avez fait part, le dépistage à l'intérieur de la famille, ça ressemble au dépistage lorsqu'une tuberculose est avérée ou lorsqu'elle est disséminée. Je ne vous fais pas part de mes opinions – je suis ici, uniquement en train de rapporter la discussion générale et globale au sein du Comité consultatif national d'éthique. Je ferme la parenthèse. Donc nous sommes à un stade actuellement au plan éthique et donc de morale active. Au sens moral, c'est véritablement « qu'est-ce qui est le plus profitable et bénéfique à une population générale dans un pays donné ? ». Et en agissant pour ça, c'est de dépister pour prévenir. Ce n'est pas de dépister à l'intérieur d'une famille déjà contaminée par la tuberculose. Ceci c'est un premier point.

Le deuxième point, concernant le dépistage généralisé, vous avez fait part de certains départements, actuellement, à l'intérieur de la France, qui sont beaucoup moins atteints que d'autres. C'est bien pour ça que, si vous voulez, s'il fallait résumer en un point l'avis du Comité consultatif national d'éthique, c'est : montrez-nous et montrez à la population. Sans démagogie. Il y a des jurys de citoyens actuellement qui sont très bien organisés alors reprenons l'exemple des anglo-saxons ; on peut donner des modèles qui sont consacrés et qu'on n'a pas... Donc, montrons effectivement ou

mettons en place une politique de lutte contre la tuberculose dans ce pays et informons la population de cette politique de lutte jusque dans les collectivités locales. On va avoir la mise en place maintenant de groupes régionaux de santé publique, les GRSP, qui vont prendre une part lourde en ce qui concerne le dépistage et la prévention, et, espérons-le, après ce qu'a mis en place Xavier Bertrand en ce qui concerne les Etats généraux de la prévention. Et quand tout cela sera mis en place, on pourra effectivement apprécier, de manière très objective, les départements qui sont vulnérables et ceux qui ne le sont pas, avant de parler du 16^e ou du 17^e arrondissement. Parce que si je reprends ce paradoxe ou cet excès, pardonnez-moi, je peux vous dire qu'il serait quand même extrêmement préjudiciable de voir – et je vais forcer mon propos – un petit blanc d'une famille socio-économiquement avancée contracter la tuberculose parce que lui n'aurait pas été vacciné par le BCG tôt dans la vie – tôt dans la vie, voyez ce qu'ont fait les Anglais – alors que des enfants étant dans sa classe, n'ayant pas été correctement contrôlés parce que nous ne sommes pas actuellement dans une situation de contrôle systématique, auraient contracté la tuberculose. Donc par ce paradoxe-là, on en est, dans ce pays, à vouloir mettre en place une politique de dépistage et de prévention pour toute la population.

Donc, en ce qui concerne finalement le coût, c'est très facile de manipuler ces chiffres. Le coût est évaluable quand on mène une politique avec la concertation de toute la population et des débats citoyens. Nous, nous sommes pour des modèles qui sont des modèles continus. Nous ne sommes définitivement pas dans des modèles de rupture. Et une fois une conférence de citoyens, on en fait une autre un an ou deux ans après. On les informe ou pas d'ailleurs, de ce qui a été mis en place. Très souvent pas. On peut battre notre coulpe. On peut aussi arrêter de battre notre coulpe et dire « on peut faire comme les autres ». Il y a plein de gens intelligents dans ce pays. On peut faire comme les autres. Je vais vous citer un exemple précis, monsieur. J'ai été rapporteur dans une mission interministérielle en ce qui concerne les nanotechnologies. Au début de l'après-midi, j'ai dit « Voilà ce que suggère le Comité de la Prévention et de la Précaution dont j'ai l'honneur d'être président au sein du Ministère de l'environnement. Et à la fin de cet après-midi, il y avait une jeune femme, tout à fait remarquable, qui nous a exposé ce qui était mis en place déjà en Angleterre, en ce qui concerne une prévention éventuelle – éventuelle ! Il ne s'agit pas d'arrêter le progrès – prévention éventuelle des conséquences des nano-particules issues des nanotechnologies. C'est la même chose en ce qui concerne la tuberculose et le BCG. Mettons en place une politique efficiente à laquelle tous les citoyens participeront, avec une information éclairée, comme je l'ai indiquée, contre la tuberculose. Et dans ces conditions, on pourra commencer à discuter du choix citoyen et du choix de la concertation, après concertation entre le citoyen et son médecin et des autres professionnels de soins. Comme a dit notre collègue anglais, celles qui font le

mieux les injections intra dermiques sont les infirmières. Bien sûr et alors, c'est un problème de pratique, ce n'est pas que les médecins soient des crétiens. Quand on sera arrivé à ce stade-là, nous serons les premiers à dire qu'il faut arrêter le BCG. Les premiers ! J'entends – là je me fais le porte-parole, parce que la discussion a eu lieu en ce sens au sein du Comité Consultatif National d'Éthique – il ne s'agit pas d'être entêté, de faire autrement que les autres, d'avoir une spécificité française, histoire de se faire remarquer comme le 220^e pays parmi les 219 autres. Ce n'est pas ça le sujet. Le sujet c'est : mettons en place enfin dans ce pays des politiques de dépistage et de prévention, notamment en ce qui concerne la tuberculose ; c'est pour cela que l'on stigmatise sur la tuberculose actuellement. Et après on arrêtera ce que l'on voudra. Mais moi je suis même un très ferme partisan du choix des vaccinations par chaque citoyen mais, quand à un moment donné on a annoncé : « Nous allons supprimer le caractère obligatoire des vaccinations »... non ! On commence par expliquer aux populations l'intérêt des vaccinations et ensuite, vous avez ce qui se passe en Angleterre : ce n'est absolument pas obligatoire et il y a des populations qui demandent à être vaccinées par le BCG. Parce qu'elles estiment, dans un endroit donné, une région donnée, après concertation avec certains professionnels de soins, en avoir besoin.

La salle

Juste un petit problème technique que je voulais poser au P^r Grimfeld, parce que dans ce qu'a dit M. Mora, le Président de la Ligue de Liberté des Vaccinations, j'ai été frappé par une chose. Je voudrais que tu me donnes ton avis : qu'est-ce que c'est que cette histoire d'intradermoréaction faite à droite, avant-bras droit et avant-bras gauche, qui donne des résultats différents le même jour ? Est-ce que tu confirmes ceci ?

P^r Alain Grimfeld

La seule explication que je vois c'est que la technique n'a pas été la même ou l'injection n'a pas été la même d'un côté par rapport à l'autre. En revanche, il y a une différence quand on répète à court terme les intradermos, on sait cela depuis très longtemps. Il y a une diminution de la réaction lorsque l'on fait une intradermo à la tuberculine, le mois qui suit la première intradermo.

La salle

Mais n'y a-t-il pas des études qui ont été faites le même jour bras droit, bras gauche ?

P^r Alain Grimfeld

Si, si, il y a une étude qui a été publiée par *Lancet* en 1960. Elle est vieille mais elle existe. Le résultat était différent selon le bras.

La salle

Oui, bonjour, c'est juste pour répondre sur les intradermos. Moi, j'avais fait une étude avec M. Grosset il y a une quinzaine d'années sur les intradermos, réaction qui avait été faite sur les deux bras. Il y avait de temps en temps des petites différences de diamètre mais c'était de l'ordre de 10 ou 20 % et il y a peut-être eu de problèmes techniques dans cette étude ancienne que je ne connais pas.

*Hélène Kane, étudiante en anthropologie de la santé au laboratoire du CRECSS,
Centre de Recherche Culture Santé Société*

Ce qui m'a un peu interpellée ce matin, c'est que l'on est passé un peu vite sur le risque de stigmatisation des groupes à risque. Un des intervenants a dit que la médecine était toujours discriminante. Effectivement, la médecine est toujours discriminante, mais hier un intervenant avait également fait remarquer que ce qui est important de voir c'est quelles sont les conditions de stigmatisation à partir de cette discrimination. Et donc, je pense que ce serait vraiment intéressant de vraiment réfléchir à ces conditions. Or, là il me semble qu'il y a des conditions d'un risque de stigmatisation. Je voudrais rappeler qu'on est dans des groupes qui sont déjà vulnérables, donc qui sont vulnérables à une sur-stigmatisation, à une stigmatisation qui s'ajouterait. En plus il me semble qu'il y a un contexte ambiant avec une idéologie autour de la santé de l'enfant et on voit émerger certains discours avec certains parents qui expliquent que, comme eux mettent leur enfant dans un environnement sain, il n'a pas de risque de contracter la maladie. Donc, moi je pense que là aussi avec l'idée que la maladie vient de l'étranger et que nous, on n'est pas un groupe vulnérable.

La salle

Je voudrais poser une question à Monsieur Watson. Je travaille à l'Institut de Veille Sanitaire et je voudrais qu'il nous dise à quel niveau vous avez effectué la discrimination géographique puisque vous avez dit qu'un des critères pour cibler les populations était les lieux de haute incidence de tuberculose et donc je pense que vous avez dû utiliser une échelle relativement petite et je voudrais savoir comment cela s'est fait. Merci.

D' John Watson

Thank you for the question. First, the level that we have used is a rate of 40 per 100,000 population per year, in the standard rate indication of high Incidence. Any observer of the health situation in Britain would be aware that we reorganize our health service about every two or three years but the current configuration is into the population, at the geographical level, is divided in primary care trusts and this is on that basis that we have recommended that the people apply the new BCG policy.

Delphine Antoine

Juste pour ajouter, il y a, à peu près, 300 primary trusts pour l'ensemble du territoire.

D^r Robert Cohen

Moi je voudrais juste revenir sur deux propos d'Alain Grimfeld. Le premier c'est de citer l'exemple de prévention d'« une méningite prévenue sur 3 500 vaccinations ». Si on ne donne pas l'incidence dans le pays de la tuberculose, ce chiffre n'a pas de sens. C'est-à-dire que si l'incidence est vaste, bien sûr on ne traitera pas une méningite sur 3 500 ; si l'incidence est élevée on peut même imaginer que l'on prévienne plus que cela. Donc ce chiffre de 3500 ne doit jamais être sorti du contexte de l'étude où il a été fait.

Deuxième point que je voudrais souligner, c'est revenir sur le dépistage généralisé. Le dépistage généralisé suppose d'avoir des outils. Il a été dit tout à l'heure que le l'IDR n'est pas forcément un test très simple. J'ai essayé de regarder toutes les littératures pour avoir la sensibilité et la spécificité de l'intradermoréaction. Ces rapports de vraisemblance positifs et négatifs. On ne trouve rien dans la littérature sur cela. Cela veut dire quoi ? Et tout le monde autour de gens qui l'ont fait, sait que l'IDR n'a qu'une valeur extrêmement relative et doit être interprétée en fonction du contexte. Si on fait des IDR à tout le monde, dans des endroits à faible incidence, on aura beaucoup plus de faux positifs que de vrais positifs et cela va poser des problèmes de pratique qui sont considérables. L'IDR ne fait que multiplier la probabilité d'avoir une affection en fonction d'un contexte épidémiologique. Si le risque de tuberculose est de X, l'IDR est très positive, elle va multiplier le risque par cinq, six, sept. Si elle est faiblement positive, elle va le réduire un peu, et ainsi de suite. Donc, proposer un dépistage généralisé quand on n'a pas l'outil de dépistage généralisé – et aujourd'hui, ni la radio du thorax, ni les IDR ne sont des outils de dépistage généralisés pour des populations à faible risque et cela est vrai pour n'importe quel test – on ne proposerait pas de test de ce type-là dans d'autres circonstances. Je ne vais pas prendre d'exemple mais je pourrais en prendre beaucoup d'autres.

P^r Alain Grimfeld

Alors en ce qui concerne le taux d'incidence - j'avais pris soin de dire quel est le taux d'incidence de tuberculose en France. En ce qui concerne le nombre de méningites, c'est tiré de l'article du *Lancet* et c'était pour tant de centaines millions de doses sur la population, tout à fait. Et cela dépend effectivement du taux d'incidence pour chaque pays, nous sommes tout à fait d'accord. Ça c'est vrai, c'est une diapositive trop courte, j'aurais dû préciser, je suis totalement d'accord avec toi. En ce qui concerne les intradermoréactions à la tuberculine, là encore une fois le raisonnement

que tu utilises est un raisonnement par rupture. C'est-à-dire que l'on prend des régions qui, par définition, sont à faible incidence sur des critères qui sont ce qu'ils sont et on dit l'intradermoréaction est à faible positivité pour ces régions-là. En fait, on se rend compte quand on lit la littérature, qu'il y a, d'une part les intradermoréactions qui devraient être faites systématiquement après les BCG et qui ne sont pas faites systématiquement après les BCG. D'autre part, il y a les intradermoréactions qui sont faiblement positives et qui ne sont que le reflet d'infections à myco-bactéries atypiques. On n'a plus la possibilité maintenant de faire ce diagnostic. Et puis il y a les intradermoréactions qui sont extrêmement positives.

En tout cas, on ne peut pas juger d'une intradermoréaction – je vais reprendre ton expression – en dehors du contexte. Une intradermoréaction, simplement, comme ça en l'air, ne signifie absolument rien. Donc, il n'y a pas d'intradermoréactions à faire dans des régions à faible ou forte densité de contamination ou d'infection par la tuberculose ou de vaccination par le BCG. Il y a l'interprétation des intradermoréactions faite dans des contextes extrêmement précis, que l'on accepte ou pas, après, la vaccination par le BCG, cela regarde chaque médecin. Que l'on accepte ou pas le dépistage systématique dans des régions à faible ou forte densité de tuberculose. On ne peut pas, de la même manière, comme tu l'as dit en ce qui concerne l'incidence, sortir l'intradermoréaction de son contexte épidémique cette fois-ci, et non épidémiologique, concernant les vaccinations par le BCG et la densité de tuberculose, mais pas seulement la densité mais l'intensité de la tuberculose en fonction des régions auxquelles on s'adresse.

Joël G., Pédiatre

Je voudrais revenir sur ce dernier point parce que dans ton exposé tu as parlé à deux reprises de contrôles et là tu reviens sur les intradermoréactions après le BCG. Il faut que cela soit clair dans l'esprit des gens, la positivité des réactions tuberculiques n'est pas corrélée à la protection vis-à-vis de la maladie. L'OMS depuis 1995, dit que contrôler les réactions tuberculiques après un BCG premièrement n'avait aucun intérêt. Deuxièmement, elles ne devaient jamais induire une revaccination lorsqu'elles étaient négatives parce que cela ne servait à rien. Et je rappelle que depuis 2004, dans les recommandations du calendrier vaccinal, nous avons supprimé – et c'est écrit – les contrôles et donc la revaccination. Et donc, je ne vois pas au nom de quoi à l'heure actuelle on devrait les réintroduire.

Deuxième chose, les dépistages systématiques. Quels sont à l'heure actuelle les arguments épidémiologiques pour proposer un dépistage systématique à nos enfants ? Un dépistage systématique en milieu scolaire. Moi, je n'en connais pas. J'ai plutôt beaucoup d'arguments, compte tenu de ce que l'on sait, pour ne pas le proposer. Et, en plus, si on dit un dépistage systématique comme ça, cela ne veut rien dire. Il faut le

faire tous les ans, tous les deux ans, tous les trois ans ? Parce que la situation va obligatoirement évoluer. Et je crois que la seule chose – et là je vais te rejoindre sur un point – c’est le dépistage autour d’un cas. C’est le seul qui soit intéressant et, à ce moment là, il n’est pas ciblé ; c’est tous ceux qui sont autour du cas. Bien entendu. Si c’est ça la cible, elle est parfaitement justifiée et, il y a même des travaux dans le monde entier qui montrent les trois cercles où on peut étendre, et il y a même des groupes de travail au Ministère, qui ont travaillé sur la définition des gens à dépister.

Ma troisième remarque va encore sur la discrimination. Je rappelle que cette discrimination, c’est pour assurer une protection de l’enfant et cette protection, on est d’accord qu’elle est incomplète, imparfaite et limitée dans le temps. Cela ne veut pas dire qu’elle est nulle. On ne peut pas raisonner sur le BCG entre l’efficacité 0 % et l’efficacité 100 %. Dans un pays où la couverture vaccinale est supérieure à 95 %, et dont l’efficacité vis-à-vis des méningites est de 75 %, vous aurez obligatoirement des méningites chez les vaccinés, ce qui ne veut pas dire que le vaccin ne sert à rien.

Enfin, le dernier point que je voudrais aborder c’est que le Comité d’Ethique, dans son avis, a dit qu’il ne voulait pas prendre parti sur le rapport bénéfices-risques. Encore une fois, c’est un vaccin qui n’a pas d’action sur la transmission de la maladie. Et donc, c’est une protection individuelle, incomplète, imparfaite et limitée dans le temps mais qui, pour autant, ne me paraît pas nulle. Il me paraît impossible, dans ces conditions, de ne pas tenir compte du rapport bénéfices-risques.

La salle

Je voudrais faire une remarque par rapport à l’intervention du représentant de la Ligue pour la liberté des Vaccinations. Pour dire d’abord que, parmi les chauds partisans, les chauds défenseurs de la vaccination, il n’y pas que des partisans de l’obligation vaccinale. Dire que l’obligation vaccinale est une restriction de la liberté, c’est une évidence. C’est sûr. Dire que les pouvoirs publics ont la possibilité de restreindre les libertés, c’est aussi évident, dès lors qu’il y a péril en santé publique. Or, il est clair que l’épidémiologie de la tuberculose en France, d’une part, et les données que l’on a sur l’efficacité de la vaccination font que l’arrêt de cette obligation ne fera pas courir un risque de santé publique. Je regrette que vous n’ayez pas vraiment développé cet aspect et je regrette surtout que vous l’ayez agrémenté de données médicales éparses, anecdotiques et mal digérées, qui sont contre-productives. J’en prendrai quelques exemples. Vous avez dit « On n’a pas parlé de l’Allemagne ». D’abord, on a parlé de l’Allemagne, Nicole Guérin en a parlé. Et l’Allemagne c’est vraiment le mauvais exemple, parce qu’il y a de très belles études épidémiologiques qui comparent l’Allemagne de l’Est où on vaccinait et l’Allemagne de l’Ouest où on ne vaccinait pas...

Jean-Marie Mora, pédiatre, Lyon

En 1978.

La salle

Oui, tout à fait. Mais encore une fois ce n'est pas le bon exemple. Vous n'auriez pas dû prendre cet exemple. Vous avez accusé les pouvoirs publics d'ignorance, d'incompétence ou de cacher les choses parce que l'on ne voit pas d'ostéites à BCG en France. Les ostéites à BCG étaient liées à une souche particulière qui n'a jamais été utilisée en France et due au fait que l'on faisait le vaccin à la naissance, au talon en plus. Ce qui n'a jamais été le cas en France. Il n'y a pas eu d'ostéites à BCG en France, je suis désolé. Vous dites qu'il n'y a pas de contact entre les autorités de l'OMS et les autorités de santé française, c'est une contrevérité.

Jean-Marie Mora

Je n'ai pas dit cela, j'ai dit que le Dr Raviglione, Directeur de Stop TB, n'avait aucun contact avec le ministère de la Santé.

La salle

Encore une fois, personnellement, étant partisan de l'arrêt des obligations vaccinales, je regrette que les associations n'adoptent pas un discours qui soit un petit peu plus réaliste et qu'aller analyser les articles médicaux, je suis désolé, c'est compliqué pour les professionnels, alors pour les non professionnels ! Méfiez-vous quand même de ce que vous annoncez, vous discréditez cette notion vis-à-vis des chauds partisans.

Jean-Marie Mora

Ce que j'ai entendu hier est aussi excessif dans l'autre sens. Donc, j'ai utilisé ces arguments, qui ont été développés par un agrégé de biologie – et je n'en suis pas – et qui n'est pas plus bête que quelqu'un d'autre. Et donc, je les ai utilisés, c'est tout.

La salle

Bonjour, je représente l'association contre la tuberculose ACTUME. Et là je fais un témoignage. J'ai eu la tuberculose et j'ai eu le vaccin aussi du BCG. Je me suis toujours demandé pourquoi j'ai eu ce vaccin et j'ai eu encore la tuberculose. Et là c'est vraiment la place. Je voudrais que vous me donniez la réponse. Je crois que je suis au bon endroit. Je me suis toujours posé la question. Il y a deux ans, à la radio française, une émission concernant la tuberculose j'ai bien posé la question pourquoi j'ai eu le vaccin et pourquoi j'ai eu la tuberculose osseuse. Et là, je vous pose la question, toujours pourquoi j'ai eu la tuberculose étant vacciné par le BCG. Donc, je

ne doute pas de l'efficacité et bien sûr pourquoi supprimer le BCG. Il faut trouver un juste milieu. Ne pas généraliser par exemple, et cibler, ça ce n'est pas une mesure discriminatoire. Donc là on a déjà ciblé, on connaît les populations à risque. Donc là il faut orienter aussi la politique. Je crois que ce serait mieux quand même. On sait déjà qu'il y a une population à risque qui est là, qui existe, donc il faut quand même orienter un peu le débat. Je crois que c'est quand même bien de ne pas généraliser. Cibler, c'est une bonne chose pour moi. Donc je vous repose la question, à vous en tant que spécialiste, pourquoi j'ai fait le vaccin de la tuberculose et j'ai quand même eu la tuberculose.

P^r Alain Grimfeld

Oui, on a beaucoup d'éléments d'informations. Vous savez si la vaccination par le BCG devait éviter toutes tuberculoses, on ne serait pas là aujourd'hui. Donc, c'est bien le sujet actuellement. Et là, cela a été dit et redit, la vaccination par le BCG n'évite pas un certain nombre de tuberculoses. On pourrait dire – pour pousser le bouchon un peu plus loin – l'apparition de la tuberculose dans le reste de la vie, chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte...

Didier Torny, Sociologue INRA

Vacciner les populations à risque n'empêchera absolument pas l'éclosion y compris d'une tuberculose sévère dans ces populations à risque si l'on est tranquille sous prétexte qu'on les a vaccinés et qu'on s'en occupe plus par la suite.

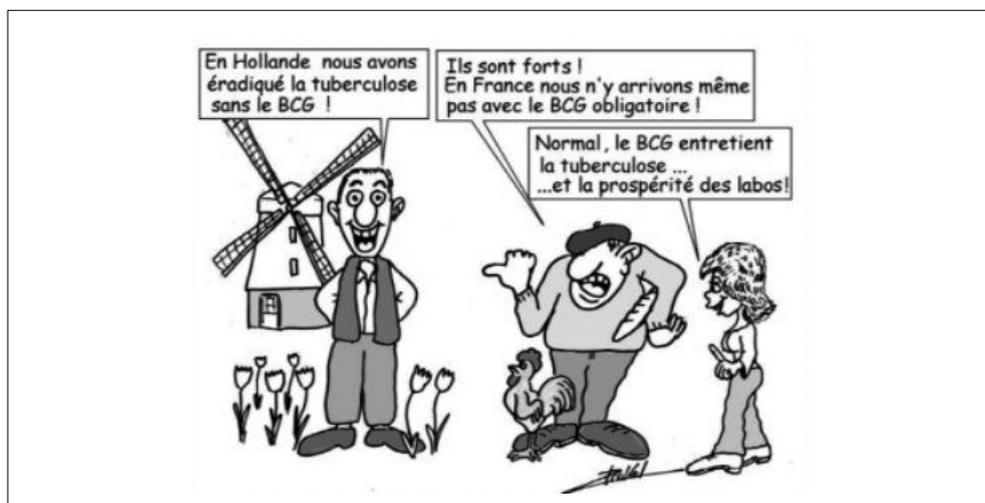
D^r John Watson

While we have stopped our routine BCG program, recognising that it is not wholly effective, we (UK, France...) are all part of a European collaboration to look for a better vaccine against Tuberculosis. A much more effective vaccine would of course be very useful.

De l'établissement de l'obligation vaccinale aux annonces de sa levée : une analyse sociologique, des controverses et polémiques autour du BCG (1947-2006)

Intervenant : Didier Torny
Sociologue INRA

Les questions qui nous occupent aujourd'hui sont des questions assez anciennes qui ont pris des formes très différentes, le BCG n'a jamais été, comme vous l'avez compris, un vaccin tranquille, au sens où il a toujours entraîné des controverses sur son utilisation, sur les stratégies qui y étaient liées. On peut considérer que l'on a deux époques : une première époque – je parle de la situation française – pendant laquelle le BCG est critiqué pour son caractère obligatoire et s'impose peu à peu dans la population de manière extrêmement lente, comme cela a été rappelé dans le rapport d'expertise collective INSERM. Une deuxième période où, à peine est-on arrivé à une couverture de 80 %, qu'on annonce que la vaccination obligatoire va



s'arrêter, on l'annonce depuis 25 ans, donc elle va peut-être finir par s'arrêter... En exergue de ma présentation, j'ai mis un dessin qui date des années 1970 qui illustre typiquement les arguments que l'on a beaucoup entendus ici, de la comparaison internationale sont des arguments qui ont été employés contre l'utilisation du BCG, la question de la spécificité française.

La première partie de mon exposé permet de rappeler que l'obligation vaccinale a toujours été contestée et que le BCG joue un rôle particulier Je vais montrer pourquoi : voici une citation de 1949 du Professeur André Lemaire, Premier Président de la Ligue contre la Vaccination qui était l'ancien nom de la Ligue pour la Liberté des Vaccinations, alors que des projets gouvernementaux et parlementaires visent à rendre obligatoire le BCG. Il critique ces projets en s'appuyant sur la notion de liberté évidemment de liberté individuelle.

« La tâche en vaut pourtant la peine, et les résultats seront grandioses. Mais ils s'acquerront au prix d'une nouvelle et parfois importante atteinte à la liberté individuelle. Une de plus ! Et on se prend à souhaiter qu'un jour un compromis acceptable puisse être établi entre les nécessités croissantes et inéluctables de la vie collective et le respect de la liberté de l'homme. On n'ose y croire, rien qu'à voir la part de leur liberté que devront abdiquer certains individus pour obéir à l'impérieuse logique qui préside à l'établissement d'une vaccination comme celle qui nous préoccupe aujourd'hui ». ⁽¹⁾

Cette obligation s'est établie en 3 phases. Il existait des obligations vaccinales en France qui avaient été mises en place antérieurement à la guerre – je ne parle pas de la loi sur la vaccination anti-variolique de 1902, Patrick Zylberman pourrait en parler beaucoup mieux que moi – et, sur fond de ces précédents, cette obligation BCG a connu plusieurs projets. D'abord on l'a mis en place pour des groupes professionnels, comme les professionnels de santé, puis on a visé une obligation généralisée qui était un projet parlementaire en tant que tel, et pas un projet gouvernemental.

Les arguments étaient assez simples, c'était d'abord l'efficacité du BCG sur le plan épidémiologique, c'était ensuite une base comparative internationale puisque, pour les parlementaires, de nombreux pays sont en train de le rendre obligatoire ou l'ont déjà rendu obligatoire comme la Norvège. Enfin, c'est une constante de l'obligation depuis 1830, elle était soutenue par une logique de médecine sociale. On rend un vaccin obligatoire parce que l'on veut éviter la question des coûts, on veut éviter la question de la disponibilité des services, on dit, il faut que chacun puisse avoir accès à ce service, qui est évidemment favorable à la santé.

(1) « À propos de la vaccination antituberculeuse – Par le professeur André LEMAIRE », *Le Monde*, 12 avril 1949.

Face à ces arguments, il y a une grosse controverse publique autour du vote et dans sa suite : d'abord des débats sur l'efficacité partielle du BCG, ensuite une critique de la lourdeur du dispositif du contrôle de la vaccination – puisqu'à l'époque, on a tout un tas d'autres dispositifs de lutte contre la tuberculose, et enfin la question de l'atteinte à la liberté publique à travers les amendes et les peines de prisons, qui ne sont finalement pas requises dans le projet de 1949.

Ce qu'il faut bien comprendre, c'est que le BCG a structuré le mouvement anti-vaccinal français. Si ce mouvement a vaguement existé au XIX^e siècle, ce n'est rien par rapport à la force de son équivalent anglais qui nous a été cité tout à l'heure. Ainsi, s'il n'y a plus de vaccination obligatoire en Angleterre, c'est parce qu'il y a eu des mobilisations sociales absolument énormes, et sans aucun rapport avec ce que vous pouvez imaginer, au XIX^e siècle, qui ont abouti à la libéralisation de l'obligation anti variolique au début du siècle à travers deux ou trois phases et que l'Angleterre n'a plus jamais rendu obligatoire une vaccination en population générale. L'histoire française est très décalée puisque les obligations commencent quasiment au moment où les anglais les arrêtent et on a des obligations qui se mettent en place dans les années 1930, 40, 50, 60. Nous ne sommes pas les seuls, les Belges, par exemple, ont une histoire assez proche.

Autour du BCG, à la fin des années 40, il y a donc une mobilisation très rapide et, ce sur quoi j'aimerais insister, ce sont d'abord des professionnels de santé qui se sont mobilisés. Ce sont toujours les professionnels de santé qui se mobilisent et la question essentielle autour des décrets d'application est la production par ces derniers des certificats de contre-indications : on voit apparaître des certificats, il y a des discussions autour des certificats, est-ce qu'ils sont légaux, comment doivent-ils être rédigés, par qui ils doivent être évalués, s'agit-il d'une opinion médicale ? Ces débats ont amené à la création de la Ligue en 1954, qui lutte principalement contre l'obligation scolaire. La spécificité du BCG, c'est une obligation scolaire, il n'y a pas d'âge prescrit pour la vaccination, il y a des recommandations sur l'âge à partir duquel on peut le faire, mais ce qui compte c'est qu'il s'agit d'une obligation scolaire, c'est une spécificité qui très importante.

En effet, comme l'a montré Claudine Marenco dans un rapport, il y a une vingtaine d'années⁽²⁾, le fait que la couverture BCG se déploie est très largement lié à l'implication des personnels de la petite enfance et des personnels scolaires. Vous dites : « je voudrais faire inscrire mon enfant en crèche », on vous répond, « est-ce qu'il a été vacciné contre le BCG ? ». Evidemment cela ne se discute pas, cela se

(2) Claudine Marenco, Sélimir Govedarica, La vaccination des enfants en France : 1880-1980, Rapport pour le CNRS et la DGRST, 212 pages, 1982.

discute d'autant moins que ces personnels n'ont pas ou peu de formation médicale. Donc la foi vaccinale est un élément essentiel pour comprendre l'importance de la couverture du BCG. Evidemment, c'est l'inscription scolaire qui constitue des affaires qui sont locales ou moins locales, des affaires qui tournent autour de ce type de document.

L'obligation n'a pas donc tout résolu, son application par des personnels scolaires a entraîné la multiplication des certificats qui peuvent être qualifiés de complaisants ou pas complaisants, de sérieux ou de pas sérieux, c'est quelque chose qui continue à exister, et je le rappelle au début des années 1980, on n'est qu'à 80 % de couverture.

Le BCG s'est imposé peu à peu, principalement à travers l'obligation scolaire, tout en étant toujours critiqué, en particulier pour son efficacité partielle par rapport à d'autres vaccins qui luttaienent contre une menace toujours présente, je pense par exemple à la polio au début des années 1960, la tuberculose était en fort recul, il y a d'autres moyens de lutte, tous ces arguments que vous entendez aujourd'hui existaient déjà à l'époque.

J'en viens à la seconde partie de mon exposé : alors même que le BCG s'est enfin imposé, qu'il est largement utilisé, on commence à dire à partir du début des années 1980, « il faudra bientôt arrêter ».

« 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 »⁽³⁾.

Je cite le même document que M. Mora, mais pas le même passage, un article du Monde de 1982, il y a des documents antérieurs au Ministère où l'on discute de cela à la fin des années 1970 où l'existence d'une situation épidémiologique nouvelle, la diminution de l'incidence, etc. soulèvent déjà la question du maintien du BCG. Vous avez comme cela tout au long des années 1980, des annonces très partielles, qui disent : « un jour, il faudrait quand même s'en préoccuper, pas encore, mais bientôt ». Je dis cela pour répondre à l'idée que ce sont des « rumeurs », ce ne sont pas des rumeurs qui font que les gens pensent que la vaccination n'est plus obligatoire, c'est une information constante et continue faite par différents groupes et pas simplement la Ligue pour la liberté des vaccinations.

Pourquoi cette idée commence-t-elle à prendre ? Il y a un précédent qui est très important, celui de la variole. On a arrêté une obligation anti-variolique, certes pour des raisons en partie différentes, nous sommes d'accord, mais cet arrêt repose

(3) Dr. Escoffier-Lambert, « Un siècle de tuberculose », *Le Monde*, 24 mars 1982.

également sur des caractéristiques similaires : la menace épidémique s'éloigne et on a toujours la question des accidents vaccinaux, qui existaient dans la variole et qui existent beaucoup moins, qui pourraient exister davantage avec la nouvelle formule vaccinale, tout dépend ce que l'on entend par effets indésirables ou accidents vaccinaux dans le cas du BCG. Ensuite, il y a la question de la comparaison internationale : la France est devenue une exception, pourquoi est-ce que l'on maintient ici, alors qu'ailleurs on a arrêté, c'est la même interrogation dans les deux cas. Enfin, à l'inverse, ce qui existait fortement dans les années 1970, une critique d'extrême gauche fondée sur une critique de l'établissement de la médecine avec les critiques post-marxistes typiquement illitchienne – le pouvoir médical qui cherche à imposer sa volonté à la population, a largement disparu au profit de l'opposition entre expertise et profane, entre gouvernement par les experts et gouvernement par les citoyens –.

Un évènement non négligeable, la résurgence de la tuberculose – en particulier suite au développement de l'épidémie à VIH-Sida –, pose un certain nombre de problèmes pour la vaccination BCG et a tendance à démontrer que le BCG n'est pas la seule arme de lutte contre la tuberculose, quand je dis « démontrer », cela ne veut pas dire que les gens ne le savent pas, cela veut dire que cela donne un constat tangible et partageable, y compris à des gens qui ne sont pas spécialistes de ces questions.

On a toute une série de documents qui commencent à circuler, je suis peu surpris de voir qu'ils ont été aussi largement cités dans les discussions ici : la question de la stratégie DOTS de l'OMS, le consensus sur lequel nous sommes revenus à l'instant sur l'inefficacité de la revaccination et les critères épidémiologiques de l'UICMR. Tous ces éléments de connaissance de la tuberculose commencent très largement à circuler et sont en pris en compte dans la production de l'expertise française. On a donc une série de documents officiels qui évaluent différentes politiques vaccinales pour le BCG. C'est une politique qui s'adapte, la situation épidémiologique évoluant, il n'y a là rien d'exceptionnel, mais ce que je veux souligner c'est que ces documents sont publics et servent de point d'appui à l'attente de la libéralisation du BCG.

L'action anti-vaccinale – M. Mora me pardonnera ce raccourci, puisqu'il pourrait dire qu'il n'est pas contre les vaccins mais pour la liberté des vaccinations – intègre ces documents officiels. Au lieu de s'appuyer sur une littérature médicale ancienne ou éparsée, la rhétorique des associations s'appuie dès lors sur des documents officiels et à jour, y compris des documents produits par le Ministère de la Santé.

Un autre élément important est constitué par le retour d'un passé refoulé : en 2000, vous avez une consolidation du Code de Santé Publique et on voit resurgir les dispositions effectivement votées dans les années 1950 et 1960, des dispositions autour des amendes, des peines de prison, etc., ce qui est semble anachronique et ce qui permet de mobiliser les parlementaires, « on ne va pas mettre les gens en prison

parce qu'ils ne veulent pas se faire vacciner par le BCG ». C'est une pierre de plus contre l'obligation vaccinale.

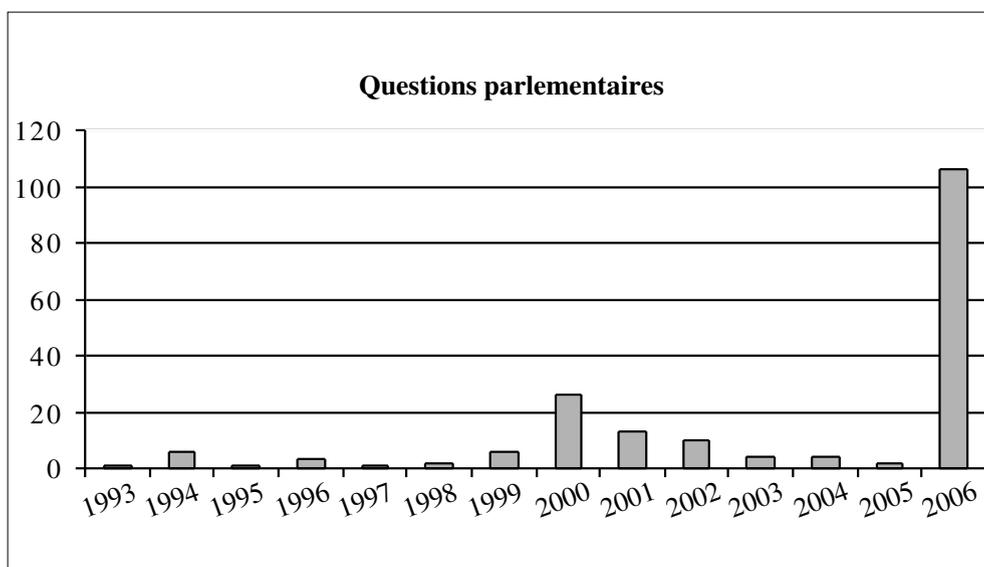
Voici un autre exemple de circulation des discours officiels et experts suite au rapport de l'InVS : en bas de la diapositive « la restriction de la vaccination à des groupes à risque semble constituer un compromis satisfaisant » – en haut : « Les anti-vaccin vont-ils gagner une de leurs batailles ? ». Et en bas, vous lisez : « En attendant cette décision, vos enfants ne pourront y échapper ! ». « En attendant cette décision », c'est très important parce quand vous répétez ce message, que vous dites que quelque chose va arriver, au bout d'un moment, on l'attend ou on ne l'attend plus, soit on n'y croit plus soit l'on pense que la mesure a été effectivement adoptée.

Enfin un dernier aspect important, à ce moment-là, celui de l'importance symbolique et politique qu'aurait le BCG. « Est-ce que l'arrêt du BCG va signifier l'arrêt de toutes les autres vaccinations ? Le BCG c'est le symbole de la lutte contre la tuberculose, 150 ans de maladie, la mobilisation de la médecine scolaire et des PMI, la disparition des revaccinations et du timbre, c'est aussi la disparition de la médecine scolaire et on retrouve des traces dans l'avis du CCNE, c'est pour cela que l'on a évoqué ce dépistage systématique où l'on regrette cette époque, l'idée d'un fort contrôle sanitaire passant par l'école était installé. Avec la disparition de tous ces éléments, évidemment, ce n'est plus le cas et la crainte c'est qu'il n'y en ait plus du tout.

On en arrive à la consultation de l'INSERM : ce qui me semble intéressant à retenir de cette expertise, qui est très riche et je conseille à tout le monde de lire la synthèse parce que c'est un travail remarquable, on a la persistance des trois scénarii de vaccination, on abandonne le scénario régional – je pourrai en parler plus tard si vous le souhaitez – la stabilisation de ce qui a été fait à la fin des années 1990 est maintenant acquis, on maintient toujours les mêmes idées et options, on a le maintien de la vaccination systématique, le ciblage de populations et l'abandon pur et simple. Ce sont les trois options.

Ce qui est encore plus important, c'est qu'il n'y a pas de dégagement d'une option préférentielle : si vous lisez les dernières lignes de la synthèse de l'expertise collective INSERM, on renvoie aux politiques un certain nombre de choix qui doivent être effectués à la lumière d'autres types d'expertise que celles, plutôt fondamentales, du rapport. Les groupes d'experts rassemblent et produisent des données, mais disent « le choix relève du politique » avec des avantages et des inconvénients décrits pour chaque solution. Que se passe-t-il suite à cette expertise collective ?

Il y a enfin un intérêt public pour ces questions, au-delà de cercles restreints d'experts et de militants mobilisés alors qu'auparavant cela n'intéressait pas grand-monde, hors des moments de vaccination ou d'entrée dans une institution scolaire ou pré-scolaire.



Graphique : nombre de questions parlementaires posées sur le BCG, par année

Voilà une forme de représentation de ce qu'est l'intérêt public. Je tiens à souligner que le petit pic de l'an 2000 est le résultat d'un travail de lobbying de la part des associations anti-vaccinales qui font passer des questions très standardisées auprès de leurs parlementaires. En 2006, on a des questions très variées qui vont dans un sens, dans un autre. Cela commence à être non négligeable, ce n'est pas regroupé dans le temps, cela concerne tous les groupes parlementaires, ce n'est pas une semaine à un moment donné, c'est mois après mois.

Parallèlement, on constate un intérêt soutenu de la presse qui annonce des prises de position des différentes instances. À chaque fois que vous avez une instance consultée, on en parle, on dit untel ne nous a pas dit la même chose, on interroge le Président de l'instance, et on lui demande ce qu'il en pense, on a donc une forme controversée qui se met en place.

Le troisième point qui me semble très important, on a sur Internet et dans la presse concernant les parents ou la presse féminine des témoignages d'enquêtes sur les « accidents vaccinaux » vous avez vu ce qui a été dit hier, les refus et opinions des médecins. J'ai en tiré juste un exemple, mais il y en a des dizaines pour ne pas dire des centaines. Un témoignage de quelqu'un qui dit : « voilà, vaccination, une petite boule, cela dure longtemps, le médecin est inquiet, mon fils n'a que 4 mois... ».

L'âge de l'enfant est très important puisque plus le nourrisson est petit et plus on peut avoir des problèmes sur la question de l'intra dermo, mais le problème n'est pas

chrys1806 	Posté le 22-07-2006 à 22:45   bonjour, Je sors aujourd'hui de chez mon toubib, mon fils a été vacciné BCG le 11/05/2006, 1 abcès s'est formé mi juin, boule sous cutanée très dure et rouge en surface. Pas de recommandation du toubib, qui m'annonce une BCGITE et me dit que c'est classique avec le nouveau vaccin et que ça partira peut être au bout de plusieurs mois. Les semaines passent, la boule en surface devient jaune, il y a clairement du pus. on me dit de faire des compresses d'alcool, ok je m'exécute. L'abcès s'est percé aujourd'hui , une quantité de pus énorme est sortie, mais la boule sous cutanée est toujours présente. Le toubib remplaçant prend un air inquiet et nous indique que si l'abcès de muri pas plus et ne se vide pas totalement dans les jours qui viennent , il faudra lui administrer un traitement antituberculose dans les tous prochains jours en injection dans l'abcès directement !!! Dans l'immédiat poursuite des compresses de diaseptyl 4 fois par jour. Mon fils n' a que 4 mois !!! Nous n'avions eu aucun souci pour notre ainé. NOus devons retourner voir le médecin semaine prochaine , inquiets et franchement colère, on nous dit que cette réaction est liée au vaccin mais aussi à la capacité technique de celui qui injecte, que faut il en penser ??? Merci pour vos éclairages ou témoignages éventuels.
domi83  Profil : Doctinaute d'argent	Posté le 22-07-2006 à 23:29   Que dire ? ce vaccin aux dires des pédiatres est une hérésie ! ces derniers sont en conflit avec les autorités car il est clair qu'il n'a jamais été très efficace, mais en prime aujourd'hui, générateur de problèmes qui, s'ils restent "bénins" n'en sont pas moins très ennuyeux et surtout, l'enfant en pleine santé développe des abcès de pus

simplement cela, l'image de fragilité, l'atteinte à la santé du petit enfant est vécue de façon plus forte, un gros truc qui pousse, vous avez des témoignages de gens qui disent « alors à l'âge adulte il aura une cicatrice de 25 ou 30 cm sur le bras ». Vous voyez les réponses : ce vaccin aux dires des pédiatres est une hérésie. Les témoignages des médecins, la fréquentation des pédiatres, le fait qu'un certain nombre de professionnels refusent la vaccination, qu'ils considèrent qu'ils ne sont pas équipés techniquement ou qu'ils considèrent qu'il est temps d'arrêter le BCG à force d'avoir entendu depuis 10 ans qu'il fallait arrêter le BCG a des effets. Je ne serai pas surpris que la couverture vaccinale baisse de manière significative, même si la décision est le maintien de l'obligation, dans un contexte marqué par la pression des parents : « à la crèche, on m'empêche d'inscrire, mais le médecin ne veut pas le faire ».

Pour conclure, il y a trois éléments à retenir des débats actuels. Premièrement, une attente de libéralisation très forte est soutenue par de nombreuses annonces officielles, au sens de production de comité d'experts, d'instances reconnues en tant que telles, cela va de : « il faudrait arrêter, on pourrait envisager d'arrêter, c'est pas la même chose, et dans chaque cas, on envisage cela et c'est retransmis dans la presse sous des formes : « cela va bientôt s'arrêter ». Deuxième élément important, l'intérêt public déclenché par le changement de formule vaccinale, et l'inquiétude des effets indésirables et des accidents vaccinaux, évidemment c'est un élément déclencheur essentiel, on en a déjà parlé, on a dit : « peut-être qu'il aurait fallu décider les choses avant », on est dans cette situation aujourd'hui, cet intérêt public ne va pas cesser pour les raisons que j'ai évoquées tout à l'heure. Troisième point aussi important, les options vaccinales sont bien stabilisées, cette conférence en est la preuve, il n'y a pas de consensus, il n'y a pas de préférence très marquée de l'une entre elles aux yeux des experts et des professionnels. Nous sommes dans une situation controversée où le pouvoir politique doit décider avec une forme de pression et d'intérêt d'un certain nombre de personnes. Il me semble qu'il y a consensus sur un point et que cela devrait être pris en compte par le jury, l'accord est en fait extrêmement fort, j'en donne quelques exemples, sur le rôle mineur du BCG dans la lutte contre la tuberculose, qui est l'objectif partagé par l'ensemble des intervenants.

Les pédiatres soulignent leur implication dans le combat contre la tuberculose et souhaitent être en première ligne dans un plan national contre la tuberculose (CNP).

Le CTV/ le CSHPF soulignent que la vaccination généralisée des enfants par le BCG ne sert en aucun cas de stratégie de remplacement à la lutte contre la tuberculose (CSHPF).

La suppression de la vaccination par le BCG obligatoire, remplacée par une vaccination ciblée, ne peut être acceptable que si la lutte antituberculeuse (politique de dépistage, de traitement et de surveillance) est révisée en priorité et appliquée avec rigueur à toutes les régions. (Académie de Médecine)

L'analyse des conséquences au plan épidémiologique d'un changement de stratégie vaccinale en France qui a été réalisée [...] ne constitue qu'une première étape. [...] Elle doit s'accompagner d'une évaluation opérationnelle de la disponibilité et de l'efficacité des autres éléments du dispositif de lutte contre la tuberculose en France qui prennent encore plus d'importance en cas de restriction vaccinale. (Expertise collective INSERM).

Certains disent, il faut le BCG en plus, il faut le BCG un peu à certains endroits, on pourrait se passer de BCG, mais ce consensus me semble particulièrement fort au-delà des divergences, tous ces collectifs ne sont pas d'accord, loin de là, vous l'avez vu aujourd'hui et hier, et cela me semble quelque chose d'essentiel à retenir, c'est-à-

dire que, quelle que soit l'option de la politique vaccinale, tout le monde est d'accord sur le fait que la lutte contre la tuberculose doit être réellement mise en œuvre même s'il y a des divergences sur les formes de cette lutte. Et, donc, en conséquence, la discussion sur le BCG est une discussion annexe par rapport à cet objectif commun. Je vous remercie.

Liberté individuelle et santé collective.

Le point de vue juridique

Intervenant : P^r Didier Truchet

Faculté de droit, Paris II – Président Association Française de droit de la santé

La question de l'obligation vaccinale est entourée par le droit, mais elle ne peut être résolue par lui.

Si l'on me demandait « les règles en vigueur imposent-elles le maintien de cette obligation ? » je répondrais « non ». Mais si l'on me demandait « exigent-elles la levée de l'obligation ? », ma réponse serait à nouveau négative.

Les pouvoirs publics disposent en effet d'un pouvoir discrétionnaire sur ce point. Ce type de pouvoir, qu'il ne faut pas confondre avec le pouvoir arbitraire, est parfaitement prévu et encadré par la loi : une autorité publique a le choix entre deux ou plusieurs solutions également légales.

Encore faut-il que les raisons de ce choix soient elles-mêmes correctes. Ici, elles dépendent notamment de données techniques que la Commission d'audition aura pour mission de présenter.

Par là, le vaccin par le BCG rejoint une problématique très classique du droit de la santé publique, et plus largement du droit de la police administrative (qui, dans le vocabulaire juridique, désigne l'activité de maintien de l'ordre public, c'est-à-dire de la sécurité publique, de la salubrité publique, de la tranquillité publique et de la protection de la dignité de la personne humaine) : la conciliation de la liberté individuelle et de la santé collective (que je préfère nommer « santé publique »).

Jusqu'où est-il légalement possible de porter atteinte à la liberté individuelle pour protéger la santé de tous ? A cette question (posée notamment par les vaccinations) s'en ajoute un autre (posée par exemple par le tabagisme) : jusqu'où une personne peut-elle user légalement de sa liberté pour porter atteinte à la santé de tous ?

Les réponses juridiques dépendent de règles de fond et de règles de compétence (je laisserai de côté les règles de procédure).

LES RÈGLES DE FOND

L'absence de hiérarchie

Les règles de droit sont hiérarchisées : en principe les règles inférieures doivent respecter les règles supérieures ; le juge y veille.

Mais il n'y a pas de hiérarchie entre la liberté individuelle et la protection de la santé. L'une et l'autre sont en effet au niveau le plus élevé, celui de la constitution.

Pour la liberté individuelle, cela résulte de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 et pour la protection de la santé publique de la jurisprudence du Conseil constitutionnel qui en fait un « principe de valeur constitutionnelle » ou un « objectif constitutionnel ».

Dès lors qu'elles sont au même niveau de la hiérarchie des normes, aucune des deux « valeurs » ne peut l'emporter sur l'autre. Il convient donc de les concilier.

Dans sa décision du 29 juillet 1994 (« loi bioéthique »), le Conseil constitutionnel a affirmé que la protection de la santé doit être conciliée avec la sauvegarde de la dignité de la personne humaine et avec la liberté individuelle.

Les modalités de la conciliation

La liberté est de principe, sa limitation d'exception. Cela signifie que le silence de la loi laisse intacte la liberté individuelle.

Pour limiter la liberté individuelle au nom de la santé publique, il faut respecter deux principes.

Le premier est un principe de nécessité : la mesure restrictive de liberté envisagée est-elle vraiment nécessaire à la protection de la santé ? La solidité de ses motifs de santé publique est d'ailleurs le meilleur moyen de défense d'un décideur poursuivi devant le juge pénal pour avoir pris – ou s'être abstenu de prendre – une décision en cette matière.

On s'est ainsi demandé quelles mesures de contrainte étaient nécessaires pour faire face à une épidémie de SRAS. On se pose aujourd'hui la même question dans l'hypothèse d'une épidémie de « grippe aviaire ».

Le deuxième principe, pas moins important, est celui de proportionnalité. Pour être légale, la mesure restrictive de liberté doit être non seulement nécessaire, mais proportionnée à la menace qui pèse sur la santé publique : ni trop, ni trop peu.

Le respect de ces principes est toujours délicat. Il repose sur des appréciations techniques que le juriste doit prendre en considération, mais qu'il est incapable de porter lui-même : c'est l'affaire du pouvoir politique, des autorités sanitaires et des professionnels de santé.

En outre, le choix n'est jamais définitif. Il doit même être régulièrement adapté à l'évolution de la menace sanitaire, des données épidémiologiques, des techniques de prévention et de soin, des connaissances scientifiques..., mais aussi des mentalités et des attentes de la population. Ainsi, depuis cinquante ans, des obligations vaccinales

ont été instituées ou suspendues, des régimes de soins obligatoires ont été supprimés (alcoolisme, maladies vénériennes), maintenus (malades mentaux) ou créés (toxicomanie, délinquance sexuelle).

LES RÈGLES DE COMPÉTENCE

Compétence du législateur

L'article 34 de la constitution attribue au législateur la compétence pour réaliser la conciliation entre liberté individuelle et protection de la santé publique. C'est donc une loi qui a institué l'obligation vaccinale par le BCG (art L 3112-1 C. santé publique).

Le législateur est d'autant plus libre d'exercer sa compétence que le droit de la santé publique est relativement peu « communautarisé », bien moins que beaucoup d'autres secteurs du droit dans lesquels les règles européennes conditionnent très largement notre législation. En outre, théoriquement du moins, le législateur est, dans notre matière, affranchi du principe de précaution, qui ne s'applique qu'en droit de l'environnement ; dans une décision relative à l'interruption volontaire de grossesse (27 juin 2001), le Conseil constitutionnel a jugé que le principe de précaution n'était pas un objectif de valeur constitutionnelle en matière de santé.

Le législateur peut confier au titulaire du pouvoir réglementaire la modulation des mesures qu'il institue. C'est ce que fait de manière générale l'article L 1311-1 du code de la santé publique. De même, l'article L 3111-1 permet au premier ministre de suspendre par décret les obligations vaccinales, notamment par le BCG, « compte tenu de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques » : c'est en application de ce texte qu'un décret du 14 octobre 2006 vient de suspendre l'obligation vaccinale contre la grippe que l'article L 3111-4 impose au personnel des établissements de prévention ou de santé.

Selon une jurisprudence ancienne et constante, des circonstances exceptionnelles menaçant gravement l'ordre public permettent en outre à l'administration de prendre, sans habilitation du législateur, les mesures portant atteinte à la liberté individuelle que requièrent ces circonstances : cela est vrai en matière de santé comme en d'autres domaines. La loi du 9 août 2004 a ratifié cette jurisprudence. L'article L 3131-1 du code de la santé publique dispose désormais : « En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre [...ou le préfet habilité par le ministre] peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu [...] ».

Compétence du juge

La conciliation de la liberté individuelle et de la protection de la santé publique est placée sous le contrôle du juge, ou, plus exactement, des juges. Mais ce contrôle n'a rien d'automatique : un juge ne peut statuer que s'il est saisi...

Si une mesure législative est en cause, seul le Conseil constitutionnel peut vérifier sa conformité avec la constitution. Une loi qu'il juge non conforme n'entre pas en vigueur. Mais les conditions de saisine sont très strictes, tant en termes de délai que de personnes capables de le saisir : ainsi aucune d'entre elles ne l'a saisi de la loi du 9 août 2004. Dès qu'une loi a été promulguée, le Conseil constitutionnel ne peut plus en connaître. En revanche, les autres juridictions françaises ont le pouvoir de refuser de l'appliquer si ils l'estiment contraire à un traité international, tel que la Convention européenne des droits de l'homme.

Si c'est une mesure réglementaire (c'est-à-dire, prise par une autorité administrative), toute personne y ayant intérêt peut la déférer au juge administratif, avant l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa publication. Si la mesure est illégale, le juge l'annule.

Il ne faut pas oublier le juge pénal. Certes, il n'a ni le pouvoir de faire apparaître l'inconstitutionnalité d'une loi (le juge administratif ne le peut pas davantage), ni celui d'annuler un acte administratif. Mais, saisi de poursuites fondées sur la violation d'un acte administratif, il a le droit et le devoir de vérifier la légalité de cet acte. Si ce dernier est selon lui illégal, le juge ne condamne pas la personne poursuivie.

Dans tous ces cas, le juge vérifie que la mesure qu'il examine répond aux principes de nécessité et de proportionnalité que j'ai évoqués plus haut.

Il ne se borne pas à confronter les mesures de santé publique avec la liberté individuelle. Il les vérifie au regard de toutes les autres règles qu'elles devaient respecter, en particulier avec le principe d'égalité et le respect de la dignité de la personne humaine.

Concilier protection des plus vulnérables et principe d'égalité

Un regard de médecin de santé publique

Intervenant : **P^r Pierre Lombrail**

Santé Publique, Nantes

Audition publique sur la Vaccination des enfants
par le BCG. Levée de l'obligation vaccinale ?

**Concilier protection des plus
vulnérables et principe d'égalité.**
Un regard de médecin de santé publique

Société Française de Santé Publique

Paris, 14 novembre 2006

P. Lombrail, Nantes

The inverse care law

The availability of good medical care tends to vary inversely with the need for it in the population served

(Lancet 1971 ; i : 405-412)

Inégalités d'accès aux soins

Elles se produisent aux différentes étapes qui vont du « **contact** » avec le système de soins (professionnel / institution), voire en amont son éventuel déclenchement, jusqu'à la **délivrance du soin nécessaire** (« provision »), en passant par l'**identification du besoin de soin** (« recognition »)

(Nutting et al. Medical Care, 1981)

Accès aux soins

Accès aux soins : « utilisation en temps utile des services de santé par les individus de façon à atteindre le meilleur résultat possible en termes de santé » (Institute of Medicine)

Différencier **accès « primaire »** (entrée dans le système de soins et son utilisation) et **accès « secondaire »** (manière structurellement déterminée dont se déroulent les soins après un premier contact) [Lurie, Health Services Research, 1997]

Inégalités d'accès primaire

Elles peuvent être le fait d'un **refus de soins** par les professionnels, d'un **renoncement au soin** par les personnes qui ressentent un besoin ou de la **méconnaissance du besoin**

Refus de soins

Estimation des taux de refus de soins imputables à la CMU dans le 94^e (Despres et al, 2006)

Catégorie	Refus (n)	Refus (%)	IC 95%
MG_S1	1/62	1,6	0-4,7
MG_S2	4/24	16,7	1,8-31,6
MG_S1&2	5/86	4,8	2,2-7,4
MS_S1&2	34/83	41	Exhaustif
Dentistes (hors prot)	18/46	39,1	25-53,2

Refus de soins

Quelques hypothèses explicatives :

- Logique économique
- Méconnaissance de la loi : confusion entre assistance et solidarité
- Préjugés sur les bénéficiaires

Renoncement au soin

A renoncé aux soins dans l'année pour raisons financières : 16% en 2000 et 11% en 2002 (*enquête santé et protection sociale, IRDES*)

Quels soins ?

- Soins dentaires (51%), lunettes ou lentilles (18%)
- *Soins de spécialistes (12%) ou de généralistes (7%)*
- Radios ou scanner (2%)

Renoncement au soin Obstacles individuels

Matériels (distance, horaires, commodité d'accès)

Économiques (paiement/avance de frais)

Administratifs (avoir des droits sociaux et les faire valoir)

Psycho-sociaux (attention à soi, regard de l'autre)

Culturels (intelligibilité du système, distance socio-culturelle)

→ *Crainte d'une reconduite à la frontière ?*

Méconnaissance du besoin

« La connaissance de la pratique d'une deuxième dose de vaccination rougeole-oreillons-rubéole chez les enfants de 3 à 6 ans est, chez les femmes, différente selon le diplôme obtenu : 46,2% des femmes n'ayant pas de diplôme ou le certificat d'études primaires déclarent être informées de cette vaccination vs 61,9% parmi les plus diplômées » (CFES-INPES, Baromètre santé 2000)

Inégalités d'accès secondaire : par construction et par omission

Inégalités par omission

« liées à l'inertie d'un système de santé qui méconnaît les inégalités et n'a aucun projet de rattrapage »

Inégalités par construction

« l'absence de prise en compte des inégalités de santé dans l'élaboration de certains programmes institutionnels ou recommandations de pratique médicale aboutit à des modalités de prise en charge qui *a minima* ne réduisent pas les inégalités, voire contribuent à les accentuer »

(Lombrail, Pascal et Lang. Santé, société, solidarité 2004 ; 2 : 61-71)

Inégalités d'accès secondaire par construction du système (1)

Primauté du soin curatif

Faiblesse du préventif et des dispositifs de
prévention collective ; faiblesse du médico-
social

Cloisonnements multiples

Sanitaire et social ; ville et hôpital ;
prévention et soins curatif ; etc

Inégalités d'accès secondaire par construction du système (2)

Variations spatiales des taux d'équipement
et des densités de professionnels de santé

Absence de responsabilité populationnelle
des acteurs

Systèmes d'information aveugles sur « la
question sociale » (migration, etc)

Inégalités d'accès secondaire « par omission » (Nantes - St-Nazaire, Pascal et al, 2006)

Statut vaccinal

	Précaire (%)	Non Précaire (%)	p
Tétanos : Ne savent pas	12	6	<0,01
Savent et sont vaccinés	82	92	<0,01
⇒ > à 10 ans	13	10	0,1
Polio : Ne savent pas	24	14	<0,01
Savent et sont vaccinés	64	81	<0,01
⇒ > à 10 ans	19	14	<0,01
HB : Ne savent pas	15	10	<0,01
Savent et sont vaccinés	33	41	<0,01

Inégalités d'accès secondaire « par omission » (Nantes - St-Nazaire, Pascal et al, 2006)

Dépistage du K Col et Sein

	Précaire (%)	Non Précaire (%)	p
Frottis du col de l'utérus	82	89	0,01
⇒ Si oui, réalisation < à 3 ans	76	84	0,03
⇒ Si non, a été proposé ?	9	31	0,14
Mammographie (50-69 ans)	73	91	0,01
⇒ Si oui, réalisation < à 3 ans	82	81	0,64
⇒ Si non, a été proposée ?	42	80	0,28

Des questions en suspens

Du point de vue de l'accès primaire : un « renforcement des pratiques de dépistage généralisé » a-t-il des chances d'atteindre les groupes de population les plus « à risque » (de maladie *mais aussi de renoncement aux soins*) comme les étrangers en situation irrégulière ?

Du point de vue de l'accès secondaire : peut-on croire à l'efficacité d'une stratégie « ciblée » dans le fonctionnement en routine du système de soins sans mise en place / activation de dispositifs spécifiques ?

Des questions en suspens (suite)

Indépendamment de « 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 »

(HALDE. Projet de délibération n° 2006-195 du 18 septembre 2006)

Des pistes d'amélioration ?

Changer de paradigme d'action collective

Réorienter le fonctionnement du système de santé

Faire évoluer le paradigme de la clinique individuelle

Adapter la démarche clinique en fonction de l'appartenance sociale des personnes et de leur habitus (de l'élaboration des RPC à leur mise en œuvre)

Repenser l'organisation collective du soin : faire mieux pour tous et/ou plus pour quelques uns ?

Corriger la « socioparésie » de la santé publique

En redonnant sa « légitimité au discours des différents groupes sociaux » (Carlier et Coquet, adsp, 2005)

Merci de votre attention

Regard d'une juriste

Intervenant : **P^r Danièle Lochak**

Faculté de droit, Nanterre Paris X

1) A-t-on « le droit » de cibler ? Ici, de prendre en considération certaines données pour mener des politiques publiques, et plus précisément pour prendre des décisions en matière de santé publique ?

Cela oblige à revenir quelques instants sur le *principe d'égalité*. Comme il est bien établi tant au niveau de la jurisprudence administrative que constitutionnelle ou européenne, le principe d'égalité n'oblige pas à traiter tout le monde de la même façon. Les différences de traitement sont légitimes si elles trouvent une justification objective et raisonnable dans une différence de situation ou dans l'intérêt général. Aux yeux aussi bien du Conseil constitutionnel que du Conseil d'État ou de la Cour européenne des droits de l'homme, 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.

Et donc, dans le cas qui nous occupe, 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.

Mais les choses ne sont pas aussi simples. D'abord, parce que 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 (or, les conséquences de la vaccination et *a fortiori* du dépistage ciblé ne sont pas anodines, comme on le verra plus loin). Ensuite, parce que la différence de situation sur laquelle on prétend faire reposer les différences de traitement pose une série de problèmes. Il s'agit d'une différence de situation construite, et construite à partir de critères problématiques : pour partie subjectifs, pour partie incertains (les statistiques donnent des probabilités, et le fait d'appartenir à une catégorie statistiquement à risque ne donne aucune certitude sur un individu donné), pour partie encore mettant en cause des données dites sensibles.

À cet égard, il faut déjà faire une distinction entre les *critères du ciblage* : l'origine géographique ou des éléments d'ordre socio-économique. Le premier critère suppose la prise en compte de données dites « sensibles » (au sens de la loi informatique et

libertés). En effet, elle fait apparaître, au moins indirectement, l'origine ethnique des personnes. Même en l'absence de fichage et d'informatisation des données, les principes constitutionnels interdisent – ou du moins subordonnent à des conditions très strictes – la prise en compte de l'origine, ou même, quoique dans une moindre mesure, de la nationalité.

2) Instaurer des différences de traitement poserait un problème particulièrement évident si l'on optait pour une **obligation** de vaccination ou de dépistage, puisqu'il s'agirait alors d'imposer à des personnes de se soumettre à un acte médical. Mais même dans le contexte d'une simple **incitation** – qui risque toujours de reposer en arrière-plan sur une contrainte implicite –, la différence de traitement que constitue le ciblage doit répondre aux critères rappelés plus haut. Notamment parce que la vaccination (et c'est d'ailleurs une des raisons avancées pour renoncer à la vaccination universelle) comporte des effets indésirables. On nous a même dit, que les effets indésirables concernaient plus souvent les enfants dont les parents n'avaient pas suivi les directives données par les médecins, et qui ne les avaient pas suivies parce qu'ils ne comprenaient pas bien le français. Autrement dit, les effets indésirables risquent d'être encore plus nombreux en cas de vaccination ciblée... sur des populations étrangères.

3) L'idée a été émise que, si discrimination il y avait, il s'agirait d'une **discrimination positive**, puisque la vaccination et le dépistage seraient opérés en faveur des individus appartenant aux groupes les plus concernés. Mais ceci peut être contredit à deux niveaux.

a) D'abord parce que l'*objectif* de la vaccination et du dépistage ciblés n'est pas seulement ni même principalement de protéger les individus ainsi ciblés, mais aussi, voire surtout, de protéger l'entourage et, plus largement encore, la *santé publique*. Certes, il a beaucoup été dit, pendant les auditions, que le BCG serait une vaccination « égoïste » parce qu'elle protège l'enfant mais ne protège pas contre la transmission. Mais outre que l'objection ne vaut pas pour le dépistage, s'agissant du BCG il semble bien que, historiquement, la couverture vaccinale a permis – sinon d'éradiquer, du moins de diminuer fortement la prévalence de la maladie. Donc le BCG a aussi été instauré dans l'intérêt de la santé de la population, et pas seulement dans l'intérêt des malades potentiels.

b) À supposer même que la vaccination soit effectuée d'abord et avant tout dans l'intérêt de la personne vaccinée, on a du mal à qualifier de « discrimination positive » la vaccination ciblée. En effet, malgré le flou qui entoure la notion de discrimination positive, il paraît difficile de l'utiliser en dehors des hypothèses où il s'agit de distribuer inégalement des avantages ou des prestations dans le cadre d'une politique volontariste d'atténuation des inégalités. Parmi les mesures qualifiées de « discriminations positives », on trouve :

- des mesures préférentielles qui visent à atténuer l'impact des inégalités ou à en limiter l'ampleur (telle la tarification indexée sur les revenus pour l'accès aux services publics ou les prestations sociales attribuées sous condition de ressources) ;
- des mesures visant à réduire ou supprimer les inégalités liées soit à l'appartenance à une catégorie ou un groupe défavorisé (par exemple en facilitant l'accès à l'emploi des femmes, des handicapés, des jeunes), soit à un territoire (exemple de la politique des ZEP, consistant à attribuer des moyens supplémentaires aux établissements accueillant une proportion importante d'élèves défavorisés) ;
- des mesures qui ont pour cible les membres d'un groupe ayant été durablement victime de discriminations (Noirs, femmes) et qui visent à rétablir l'égalité en faisant bénéficier les individus concernés d'un traitement préférentiel qui s'apparente à une forme de discrimination à rebours – telle l'affirmative action aux États-Unis, par exemple.

On a du mal à rattacher la vaccination ciblée (sans même parler du dépistage ciblé) à l'une de ces hypothèses. Tout au plus pourrait-on parler de discrimination positive dans l'hypothèse où, la vaccination étant payante, on la rendrait gratuite pour les groupes les plus vulnérables.

4) À supposer qu'il n'y ait pas d'obstacle juridique, en amont, à la mise en place d'une politique ciblée – en faisant l'hypothèse qu'elle restera purement incitative et qu'elle ne s'accompagnerait d'aucune mesure de fichage –, il faut prendre garde aux **retombées négatives** de ces politiques ciblées, et notamment à leurs effets pervers (façon savante de rappeler que l'enfer est pavé de bonnes intentions). D'autant que – ceci nous ramène à ce qui a été dit à propos du principe d'égalité –, si l'intérêt général autorise à instaurer des différences de traitement c'est à condition que leur impact soit proportionné aux résultats visés.

a) Il a été à maintes reprises relevé les *effets potentiellement stigmatisants* des mesures ciblées, non universelles. Quel que soit le progrès – et il ne s'agit pas de le minorer – qu'a constitué l'instauration du RMI, être catalogué comme « Rmiste » ne sonne pas de façon très positive et évoque l'idée qu'on est assisté par la collectivité. Le problème se rencontre à chaque fois que, dans un domaine quelconque, on entend lutter contre les inégalités. D'un côté, les mesures universalistes sont un principe fondamentalement protecteur contre les discriminations. De l'autre, il y a un moment où, pour garantir l'égalité des droits, il faut prendre acte des différences si l'on veut assurer une égalité véritable dont la réalisation est entravée par des inégalités de fait. Mais la prudence est ici de mise, en raison du risque d'étiqueter ceux dont on reconnaît la vulnérabilité, de les enfermer dans leur condition d'infériorité.

Dans le cas qui nous occupe, 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).

b) Le ciblage implique qu'il y a des « *groupes à risque* », avec les risques inhérents à ce catalogage : 1. une fois qu'on est catalogué, étiqueté à risque, c'est quelque chose qui colle à la peau – et s'il y a un fichage qui reste en mémoire ; 2. la détermination des groupes à risque repose sur et alimente des stéréotypes.

On peut rappeler :

- les « 3 H » aux débuts de l'épidémie de sida (homo, héroïnomanes, haïtiens) ;
- le fichier Gamin. Ce système informatisé, mis en place dans les années 70, permettait, à partir de la modélisation de quelques 170 facteurs de risques médicaux et sociaux, d'établir le profil de « l'enfant à risques » : une sélection d'enfants susceptibles d'une surveillance médicale et sociale prioritaire était ensuite opérée à l'aide de ce modèle. Ce système, fondé sur le traitement automatisé des certificats de santé, avait pour finalité d'améliorer l'efficacité de l'action de PMI en orientant l'action des équipes vers les familles ayant le plus besoin d'aide. Contesté par les syndicats, les pédiatres et les travailleurs sociaux, il a été remis en cause en 1981 par un avis négatif de la CNIL. En effet, outre que le secret médical n'était pas garanti, il aboutissait à étiqueter des enfants à risque. C'est tout le problème des modèles statistiques qui finissent par représenter une sorte de déterminisme ;
- le fichier destiné à la surveillance de la plombémie. Un arrêté du 5 février 2004 a mis en place un système national de surveillance des plombémies de l'enfant mineur afin de recenser les cas d'intoxication par le plomb, d'évaluer les stratégies de dépistage et de suivre l'évolution des enfants. L'arrêté prévoyait que, parmi les catégories d'informations enregistrées, figurerait le pays de naissance de la mère, ce qui a provoqué un recours de plusieurs associations contre cet arrêté (qui a finalement été annulé par le Conseil d'État en 2006 mais pour vice de procédure). Elles faisaient valoir que le pays de naissance de la mère n'était pas une donnée pertinente car sans rapport avec les facteurs de contraction de la maladie, le saturnisme étant une maladie du mal logement que contractent les enfants vivant dans

des conditions d'insalubrité et de précarité dans des immeubles où les murs sont recouverts de peinture à la céruse, largement utilisée jusqu'en 1948. Depuis 1998, le législateur a, du reste, pris acte du lien entre saturnisme et mauvaises conditions de logement et la loi d'orientation contre les exclusions a inséré dans le code de la santé publique une section intitulée « mesure d'urgence contre le saturnisme », qui prévoit que tout cas de saturnisme dépisté par un médecin donne lieu à la mise en marche d'un processus qui aboutit à l'obligation d'exécuter les travaux nécessaires pour supprimer le risque.

Or, le recueil de cette donnée – le lieu de naissance de la mère – n'est pas anodin car il risque de répandre une idée fautive sur les origines du saturnisme, de contribuer à enraciner l'idée de l'origine culturelle de la maladie, largement véhiculée dans les années 80 (les enfants en Afrique seraient habitués à manger de la terre). De fait, dans sa réponse, le ministre de la Santé faisait valoir que, s'il est incontestable que l'habitat ancien dégradé constitue la source majeure de contamination des enfants par le plomb en France, il est inexact de dire que le saturnisme est totalement dépourvu d'une composante culturelle. Et d'évoquer les résultats d'enquêtes de la Ddass faisant apparaître que certains produits contenant du plomb sont directement liés au pays d'origine : cosmétiques à base de sulfure de plomb (Khôl, Surma), ustensiles culinaires re-larguant du plomb (poteries artisanales, étains artisanaux), médicaments de pharmacopée locale incorporant des métaux lourds (tradition indienne notamment).

5) Si l'on quitte le domaine des représentations, il faut aussi peser les **difficultés de la mise en œuvre de la vaccination ou du dépistage ciblés.**

a) Premier problème en amont : *comment déterminera-t-on les groupes cibles ?*

Si on veut cibler, il faut savoir qui, et donc se fonder sur des *études épidémiologiques*. Or les données évoquées restent pour l'instant assez rudimentaires (on a surtout parlé de la nationalité étrangère et du pays de naissance, un peu moins des données socio-économiques) et on n'a pas parlé de croiser le pays de naissance par exemple avec le temps de résidence en France, avec le type d'habitat, ou avec la situation administrative – qui influence pourtant les possibilités d'accès aux soins.

De plus, en distinguant Français et étrangers on confère une valeur intrinsèquement explicative à ces variables, alors qu'elles interagissent avec – ou agissent à travers – des variables intermédiaires, essentiellement socio-économiques. Car les étrangers sont sur-représentés parmi les catégories défavorisées et leurs conditions de vie et d'habitat sont plus précaires que la moyenne de la population vivant en France. Et à statut socio-économique égal, ils sont confrontés à des facteurs de précarisation supplémentaires, 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 (en ce sens, voir les nombreuses études de D. Fassin).

b) Si l'on voulait s'assurer que la couverture vaccinale et le dépistage concernent l'ensemble de la « cible », il faudrait rendre la vaccination et le dépistage *obligatoires*. Est-ce juridiquement concevable ? Peut-on imposer des obligations à certains et pas à d'autres ? Oui, sans doute, lorsqu'il y a constat d'une situation dangereuse liée au comportement ou à l'état de santé physique ou psychique constaté (dans le cadre de la lutte contre les « fléaux sanitaires » comme on disait naguère, et désormais de la lutte contre les maladies et dépendances, des mesures obligatoires et même coercitives sont prévues dans le code de la santé publique). Mais pas sur la base d'une simple probabilité, d'une plus grande susceptibilité de contracter telle ou telle maladie. Autrement dit : oui, s'il faut parer à une menace immédiate pour la santé ou l'ordre public, non s'il s'agit seulement de conjurer une menace virtuelle, évaluée sur la base d'une probabilité statistique.

c) Et donc un dispositif fondé sur le ciblage ne peut reposer que sur *l'incitation*. Avec le risque – mais ça n'est plus un problème de discrimination – que trop de personnes passent à travers les mailles du filet (en ce domaine, l'appréciation est toujours délicate : si ces mailles sont trop resserrées, l'avantage par rapport à la vaccination généralisée est limité, si elles sont trop lâches, la protection de la santé publique sera insuffisamment assurée).

Mais le risque le plus évident est celui de la *soustraction volontaire ou de l'échappement involontaire* à la vaccination et plus encore au dépistage. Ce risque peut découler :

- de la situation d'exclusion qui fait qu'on reste à l'écart du système de soins (on renvoie sur ce point à l'intervention très complète de P. Lombrail) ;
- de la crainte d'entrer en contact avec le système de soins, notamment parce qu'on est en situation irrégulière. Car, dans la tête des gens, il y a toujours confusion potentielle ou redoutée entre le sanitaire, l'administratif et le policier. Et l'expérience montre qu'il ne s'agit pas seulement d'un fantasme. Les cas ne sont hélas pas si rares (même s'ils sont loin d'être la règle) où, non pas par la faute des soignants, mais en raison des comportements de l'administration préfectorale ou de la police, l'hôpital devient l'antichambre du centre de rétention ;
- de la crainte des conséquences de tous ordres – possibles ou imaginées – au cas où l'on serait dépisté positif. Crainte de la stigmatisation, mais aussi crainte d'être séparé de ses enfants, crainte qu'ils soient exclus de l'école, etc. Sans doute ces craintes ne sont-elles généralement pas fondées, mais

elles sont d'autant plus grandes qu'on est vulnérable socialement, culturellement ou administrativement (sans papiers). C'est la conscience de cette crainte qui a amené à créer les centres de dépistage anonyme et gratuit pour le sida. Mais peut-il y avoir dépistage anonyme pour la tuberculose dès lors que, si on est atteint, il faut se soigner ?

d) Que fait-on avec ceux qui *refusent la vaccination* alors qu'ils font partie d'un groupe à risque ? Même s'il ne s'agit pas d'une obligation, n'y a-t-il pas un risque qu'on refuse de les inscrire à l'école, à la crèche ?

e) Que fait-on si quelqu'un est en effet malade – et qu'il est étranger ? Est-ce qu'on le soigne ? Est-ce qu'on le renvoie chez lui ?

La question peut paraître offensante si elle est posée au corps médical. Mais elle ne s'en pose pas moins dans un contexte où :

1. on déplore l'augmentation constante des dépenses de santé ;
2. des controverses existent autour du coût de l'Aide médicale État (AME), qui justement a été créée, au moment de la mise en place de la CMU qui excluait les étrangers en situation irrégulière, en considération de raisons de santé publique et pour éviter que des personnes atteintes de maladies contagieuses ou transmissibles (le sida et la tuberculose, justement), ne puissent être soignées ;
3. le droit au séjour pour les étrangers malades est de plus en plus restreint. Une des conditions étant l'absence de traitements dans le pays d'origine, les préfetures feront valoir que le traitement de la tuberculose est largement répandu.

En conclusion : 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.

Débats

La salle

Je vais poser la question du candide, parce que je ne suis ni médecin, ni biologiste, je suis simplement avocat au barreau de Grenoble donc j'ai une expérience de juriste de 30 ans de barreau ou sur le terrain. J'ai entendu pendant un jour et demi, comme un dialogue, un ronron bien gentil, alors qu'il y a longtemps, j'ai été obligé pour des raisons professionnelles de me poser la question fondamentale de l'efficacité du BCG et d'ailleurs des autres vaccinations.

La question est d'autant plus intéressante qu'en ouvrant ces dossiers, je découvre que l'OMS a des positions quand même bien tranchées là-dessus, qu'on a fait des études en Inde sur 260 000 sujets pendant 7 ans et qu'on en a conclu que le BCG était inefficace, je ne sais pas si c'est vrai ou pas, mais le D^r Elmiger, qui est un homéopathe nationalement connu en Suisse et consulté par l'Europe entière qui nous dit que « le lancement du BCG était un modèle de gangstérisme économique », je cite, ce n'est pas moi qu'il dit, et il indique également que chaque fois que vous entendez parler d'une mort d'enfant terrassé dans les premières semaines de sa vie par une méningite virale, vous êtes en droit de suspecter le BCG. Il conclut, si le médecin responsable d'une telle horreur est conscient du rapport de cause à effet, il est un criminel éclairé et un lâche pour n'avoir parlé, s'il ne saisit pas le rapport, il est un dangereux imbécile prêt à la récurrence. Je ne sais pas si c'est vrai ou pas. Je veux poser la question du candide, parce qu'en ouvrant un peu ce dossier, je me rends compte que des dizaines, voire des centaines de scientifiques, universitaires, professeurs de biologie, professeurs de médecine de France, d'Allemagne, des Etats-Unis, etc., remettent en question l'efficacité du BCG et même des autres vaccinations. Or, cela fait un certain nombre d'années que je suis, que je regarde un peu le style de conférence comme celle qui est organisée aujourd'hui et ces gens-là ne sont jamais invités. Donc, j'ai l'impression d'un ronron bien gentil, dans lequel on part d'un postulat et si ce postulat était faux ? Et si l'efficacité du BCG, il fallait justement en discuter ? Et qu'il fallait faire venir des gens qui ont écrit là-dessus et qui se sont interrogés sur son efficacité ? Malheureusement, on ne les voit pas ou très peu, je trouve que c'est dommage, alors tout à l'heure, la dernière intervenante a posé une question intéressante concernant le sida, elle a parlé des 3H, Homo, Haïtiens et Héroïnoman. Moi j'ai peur – parce que j'ai séjourné en Haïti et je me suis intéressé à la question – j'ai peur qu'il faille ajouter un V pour Vacciner, mais cela c'est une question, c'est une impression de juriste de terrain aux travers de dossiers et d'interrogations et moi ce que je regrette c'est que ces débats soient un peu

monolithiques comme un candidat unique qui débattrait contre lui-même sur un plateau de télévision ou comme si on organisait un débat sur la largeur des chasse-neige au Sénégal pour savoir s'ils sont plus larges ou plus petits. J'aimerais que quelqu'un me réponde : pourquoi est-ce qu'on n'invite jamais tous les scientifiques, les dizaines qui ont écrit sur l'efficacité de la vaccination ?

Pr Danièle Lochak

Je crois que Didier Torny nous a montré assez clairement que cela fait 50 ans que ce débat est ouvert. Il y a eu des controverses, il y a eu des réponses, il y a eu des invitations, je pense qu'il y a une partie de votre intervention qui n'est pas tout à fait juste, sur le plan plus strictement médical, je vais passer la parole à mon voisin, M. Pierre Lombrail.

D^r Pierre Lombrail

Je ne suis pas spécialiste de la question et je n'ai pas assisté au débat d'hier, mais votre débat a son objectivité, vous posez une question qui est posée depuis 50 ans, si j'ai bien compris. L'efficacité totale, comme la toute puissance de la médecine, malheureusement est un leurre. Je sais que dans ma corporation puisque je suis médecin, et notamment chez les homéopathes, il y a un fort courant de résistance à la pratique vaccinale. Personnellement, je pense qu'on doit le regretter même si pour le moment il est marginal et qu'il ne dégrade pas de manière trop grave la couverture vaccinale mais je me tourne vers Christian Perronne qui devrait répondre à ma place. Ce que je retiens tout simplement de ce débat, ce sont les propos de notre collègue anglais qui a répondu à l'intervenant africain qui s'interrogeait sur le fait qu'il avait eu la tuberculose alors qu'il avait été vacciné : la réponse est oui, le vaccin n'est pas génial, il prévient les cas graves, il n'interrompt pas la transmission surtout quand les enfants ne sont pas bacillifères, on ne voit pas comment on pourrait interrompre la transmission à travers le vaccin et donc il y a nécessité d'une recherche sur des vaccins plus efficaces ; de ce point de vue-là, votre intervention est parfaitement bien fondée.

Michel Setbon

Je voudrais intervenir sur le dernier exposé de Danièle Lochak. Premièrement, pour remettre une chose clairement au point : vous faites une confusion, est-ce qu'elle est volontaire ou involontaire, entre vaccination BCG et dépistage ? Ce n'est pas du tout le même sujet et beaucoup de vos arguments sont tirés sur la pratique du dépistage, les impacts du dépistage, les bénéfices attendus du dépistage et l'accès au dépistage. Que l'on soit clair, si l'on discute du dépistage, c'est une autre problématique et j'aurais tendance à abonder beaucoup dans le sens des arguments que vous donnez,

mais cela n'est pas le sujet qui est abordé aujourd'hui qui est celui de la vaccination dont il s'agit d'une part d'abandonner l'obligation généralisée et d'autre part, dans une des stratégies proposées, de la cibler sur certains groupes spécifiques. Si on se cadre bien sur cet objet, toutes les analogies avec les politiques de dépistage sont invalides.

Le deuxième point, et c'est un débat extrêmement récurrent et là il est valable aussi bien pour le dépistage que pour le vaccin : comment identifie-t-on les groupes à risque de personnes qui doivent relever de la politique en question ? Et vous avez bien raison de dire qu'un facteur de risque n'est pas un élément immédiatement objectivable ou en tout cas suffisamment flou ou suffisamment large pour laisser une part d'interprétation, ce n'est pas un symptôme, ce n'est pas une maladie, ce n'est pas un marqueur que l'on peut qualifier de la même façon comme un test biologique. Et vous dites en même temps, il y a en face le risque de stigmatisation. On peut être d'accord au moins sur une chose, c'est que l'on a deux risques de même nature, ce sont des risques, pas des effets constatés.

Or, vous présentez la stigmatisation comme un fait objectif et la probabilité d'être atteint par la tuberculose comme une probabilité statistique. Et j'ajoute en plus, mais votre exposé a été encore plus profondément dans ce sens-là, que l'on ne sait rien sur le potentiel de stigmatisation d'une telle politique et à ma connaissance, je ne connais personne ici – je connais quelques études dans le monde sur le potentiel de la stigmatisation des personnes atteintes par le VIH – mais sur le potentiel de stigmatisation d'une vaccination ciblée sur des populations, personne ne peut dire à l'heure actuelle quelle va être la part de l'effet bénéfique à la fois objective et perçue et la part stigmatisante avec des effets concrets qui vont se traduire par des effets négatifs pour les populations en question. Donc si l'on pense qu'il y a un potentiel d'effet stigmatisant d'une politique vaccinnante, je dis bien pas de dépistage, il va falloir rendre compte ; on ne peut pas se contenter de dire que mécaniquement le fait de donner, vous l'avez souligné, un avantage en principe protecteur à une population, même s'il est contesté qu'il soit entièrement protecteur ; que cette stigmatisation, on va la qualifier, la rendre objective à partir de ceux qui sont en dehors des groupes à risque ou à partir de ceux qui sont à l'intérieur. Cela veut dire que c'est une perception stigmatisante pour ceux qui voient le phénomène ou pour ceux qui le subissent ; pour cela, on sait que l'on est dans le brouillard le plus total.

En tant que sociologue, j'appelle à des travaux sérieux pour montrer que ces effets, en tout cas, réels, mesurables, sont importants ou marginaux, mais de dire qu'il y a d'emblée par une pratique qui a fonction de protéger un groupe qui est surexposé à un phénomène conduit à un effet stigmatisant et à mon avis est une boîte noire que l'on n'a jamais ouverte.

P^r Danièle Lochak

Sur le second point. Vous avez raison. Je suis passée de la vaccination au dépistage, mais il me semble que le cahier des charges tel que l'on me l'a donné, l'audition publique, elle est sur la vaccination, et mon cahier des charges, ce n'était pas uniquement la vaccination, c'était aussi le dépistage ciblé dans la mesure où si j'ai bien compris, si l'on supprime la vaccination universelle, il va bien falloir aussi déboucher sur une politique proactive de dépistage, c'est ce que j'ai cru comprendre. Si j'avais uniquement parlé de vaccination, je n'aurais pas parlé de reconduite à la frontière et je n'ai pas non plus prétendu que j'allais les faire reconduire à la frontière, ni les enfants malades. Je ne sais pas si vous l'avez mal interprété, mais je ne mets pas en cause le corps médical, je mets en cause les préfetures. Alors sur l'autre aspect, la stigmatisation, entendons-nous bien, elle ne vient pas du fait que l'on va vacciner de préférence certaines personnes à d'autres. L'avantage, ce serait la vaccination pour tous ceux qui la veulent et ceux qui n'ont pas assez d'argent, elle sera gratuite pour eux. C'est un avantage supplémentaire, cela peut être une discrimination positive, dire que c'est simplement un avantage qu'on va leur donner, que l'on donnera pas à tout le monde de pouvoir se vacciner.

D^r Martine Lequellec-Nathan

... Eux, on ne va pas les accepter en crèche ou à l'école s'ils ne sont pas vaccinés, et ensuite c'est l'image entière de la population cible dont ils font partie qui est en cause donc ce n'est pas une stigmatisation : « Ces pauvres enfants, on les vaccine donc ils sont stigmatisés ». Vous prenez l'exemple de l'étranger malade porteur de la tuberculose ; tout au long de la troisième république on l'a retrouvé, j'ai même retrouvé dans les actes de la ligue des droits de l'homme, qui n'est pas suspecte d'être par essence xénophobe, des interrogations sur le risque sanitaire. J'attends toujours qu'on dise comment l'on va déterminer ces groupes, c'est un vrai problème, pour l'instant, on nous a dit : « ceux qui sont nés à l'étranger, ceux qui sont nés en Afrique ». Je suis désolée, il y en a qui sont nés en Afrique et qui ne font pas partie du groupe à risque parce qu'ils ont des conditions de vie exactement bourgeoises comme nous tous. C'est cela l'effet stigmatisant, cela repose sur des images et pas sur des choses réelles.

La salle

Tout ce que vous avez dit est parfaitement vrai, ce qu'a dit Michel Setbon aussi. Deux éléments. L'extrême droite française n'a pas véritablement essayé de faire de cet objet depuis une vingtaine d'année, un objet politique important, quelques tentatives dans « Minutes », mais cela est assez vite retombé. Je suis d'accord avec vous sur les faits de révélation, mais posez-vous la question, si l'on ne fait rien et les chiffres sont parfaitement clairs, est-ce qu'il n'y a pas au contraire le risque de développement de

représentation massive de : « c'est l'étranger qui est à l'origine, c'est le petit noir qui est dans ta classe, cela vient sûrement de lui, etc. », alors que toute politique de vaccination, quel que soit le choix, si elle s'accompagne d'une campagne proactive s'accompagne aussi précisément d'une campagne d'information. Le travail récent de l'Inpes m'incite à l'optimisme, campagnes d'information qui précisément modifient et jouent sur ses représentations, alors que si l'on ne fait rien, le risque est finalement l'installation de représentations massives qui s'appuient sur des exemples concrets, c'est-à-dire, oui effectivement c'était une personne qui ne s'est pas soignée et qui a contaminé des adultes, puis des enfants, etc., le risque précisément de l'absence de politique claire et d'informations associées, ces représentations dont vous parlez qui existaient jusqu'à la fin des années 1970 soient réactivées de manière sourde, massive et qu'elles s'imposent finalement aux politiques et à nous tous parce qu'il n'y a pas de politique qui est décidée.

La salle

Je crois que si l'on s'oriente vers une vaccination ciblée, le premier problème qui ne va pas être simple, c'est de poser les critères de ciblage, c'est la 1^{re} question. La 2^e question – je suis nantaise et très heureuse de l'être aussi –, nous avons eu un cas il y a un mois d'une jeune femme sans papier en situation irrégulière qui a été hospitalisée en urgence à l'hôpital de Nantes, elle a été accueillie à sa sortie de l'hôpital par la police, les services de police l'ont ramenée à son hôtel pour qu'elle récupère son enfant de 18 mois et elle a été reconduite à la frontière. La semaine d'après, nous avons eu une réunion avec le collectif qui soutient les familles, les enfants de famille sans papier, toutes les familles qui étaient présentes nous ont posé la question de savoir : « est-ce que l'on est en sécurité quand on va chez le médecin, est-ce que l'on est en sécurité quand on va à l'hôpital, est-ce que l'on est en sécurité quand on va à l'école parce que le ministère de l'Intérieur a sollicité, il n'y a pas très longtemps, les enseignants et les directeurs d'écoles pour qu'ils signalent les enfants des familles sans papier ». Le problème qui se pose est : comment va-t-on rester en contact avec ces familles qui sont traquées et qui n'ont plus confiance dans un système dont elles ont toujours peur que cela les amène à des dénonciations quelconques. Je ne dis pas que les médecins le font, mais je dis qu'il y a un discours ambiant qui fait que ces familles ont des craintes, ce qui s'est passé à Nantes a fait que maintenant beaucoup de familles sont réticentes à être en contact avec des services sociaux ou médicaux.

Jean Legrusse, Responsable du service de vaccination et de la lutte antituberculeuse de la Haute-Garonne

Je trouve très intéressant que l'on se pose le double problème, d'une part de l'intérêt décisionnel médical de prendre une option ou une autre, à savoir le *statu quo*, l'arrêt

pur et simple ou le ciblage et surtout le deuxième éclairage : qu'est-ce qui est éthique, qu'est-ce qui est discriminant ? Ma question est la suivante : est-ce que ces questions se sont posées lorsque l'on a mis en place l'ANAEM, l'ex-OMI où sont faites des radios de thorax systématiques à tous les entrants légaux dans les trois mois à l'arrivée en France ? Je crois que François Bourdillon a fait un court passage à l'OMI donc il pourra peut-être me répondre, et plus particulièrement cette année où l'ANAEM a introduit l'IDR systématique chez l'enfant de moins de 15 ans migrant sachant que ce qui est demandé c'est que cette IDR soit faite, pas forcément interprétée et ne débouche sur aucune prise en charge médicale, je voulais savoir si ces questions qui sont vraiment fondamentales, se sont posées pour l'ANAEM ou pas.

D^r Martine Lequellec-Nathan

C'est vrai que la visite médicale de l'OMI, on a même siégé ensemble il y a très longtemps dans un groupe pour savoir s'il fallait introduire le dépistage du sida, du VIH, l'ANAEM a pris la suite de l'OMI qui continue à faire la visite médicale, c'est par excellence là où l'administratif et le sanitaire sont un peu associés, mais sans crainte pour l'étranger puisqu'il est là régulièrement et que l'on ne le mettra pas dehors s'il est malade et qu'on le soignera – cela est un très bon exemple de ce qu'il faut faire.

La salle

Je rappelle juste que c'est l'héritage d'une politique extrêmement ancienne et qui est appliquée particulièrement en France aux travailleurs musulmans d'Algérie et qui se défend et qui continue à être assurée, ce n'est pas une nouveauté en tant que telle.

D^r Michel Rosenheim

Je suis maître de Conférence à la Faculté de Médecine, Pierre et Marie Curie, maître de Conférence en Santé Publique, dans l'avis du Comité d'Éthique. Il y a une partie qui m'a semblé particulièrement intéressante qui était, lorsque l'on envisage une vaccination – je n'arrive pas à dire vaccination ciblée, population cible, parce que cela fait vraiment cible et l'on tire dessus –, je préférerais que l'on dise « population à protéger » et pourtant je ne suis pas un partisan de la langue de bois ou du politiquement correct, mais dire « la population cible », cela me dérange quelque part. Si l'on fait une vaccination vis-à-vis d'une population à protéger, le Comité National d'Éthique a attiré l'attention sur le fait qu'on risquait de l'exposer à l'arbitraire administratif, c'est-à-dire qu'à l'heure actuelle, à l'entrée de la crèche, le régime est le même pour tous, il faut que tout le monde soit vacciné par le BCG. Comment fera-t-on si jamais on définit une population à protéger ? Telle qu'on la

définit, ce sont les enfants qui sont nés à l'étranger ou dont les parents sont nés à l'étranger - l'étranger étant une zone à haut risque de tuberculose – plus les enfants que les médecins généralistes – même si cela les effraie – jugeront qu'il est nécessaire de vacciner. Donc je voudrais avoir l'avis sur ce risque de discrimination, d'arbitraire administratif, des enfants qui feront partie de cette population d'enfants à protéger où là ce ne sera plus le médecin qui aura à prendre une décision, ce sera l'administratif qui dira du fait du lieu de naissance des parents à un enfant qu'il doit être vacciné ou pas vacciné, j'aimerais avoir l'avis du sociologue ou du juriste sur ce point.

P^r Danièle Lochak

J'ai une double réponse. Du point de vue du droit, si l'on est du côté des recommandations, l'administratif n'a rien à dire au sens du professionnalisme de la petite enfance. En pratique, évidemment, tu le sais, je te l'ai déjà montré, un professionnel de la petite enfance ne sait pas forcément ce qu'est le calendrier vaccinal et ce qui est obligatoire et recommandé etc., et que l'on demande régulièrement la vaccination par le DT coq par exemple comme une obligation à l'entrée dans le système scolaire et là encore, s'il y a vaccination sélective, il est clair que les politiques d'information vis-à-vis des professionnels de la petite enfance doivent être particulièrement claires, c'est-à-dire dans le fait qu'il n'est absolument pas question de ne pas prendre les enfants dans les structures scolaires.

D^r Martine Lequellec-Nathan

Je serais intéressée d'entendre ceux qui travaillent en crèche. C'est une vraie question, parce que où la vaccination est obligatoire pour certains groupes à risque qui seraient définis de façon très précise – mais quand vous dites que ce sont tous les gens dont les parents sont nés à l'étranger ou en Afrique, c'est impensable d'avoir cette cible-là. Admettons que la cible soit très clairement définie et qu'il y ait une obligation, là le travail des gens qui travaillent en crèche, il est simple. Donc j'élimine cette hypothèse qui vous semble à tous invraisemblable. Alors on tombe dans l'autre hypothèse, que la vaccination est très fortement conseillée, mais là, je suis désolée, la question est complètement pertinente : que fait la personne qui est responsable ? Je ne vois pas pourquoi on fait tellement d'histoires pour obliger que les enfants soient vaccinés... pour entrer en crèche. Le problème de la directrice de la crèche, il est simple, elle n'a pas à l'exiger, mais c'est là où l'on retombe sur la question du stéréotype, ne parlons pas de stigmat, parlons de stéréotype, je vois « gros comme une maison », la femme française dont l'enfant va être entouré de petits enfants africains et qui ira voir la directrice de la crèche en demandant : « est-ce qu'ils sont bien tous vaccinés ces enfants ? ».

Je me demande si l'on ne mélange pas un certain nombre de choses. Le premier point que je voudrais souligner est que le droit français, d'une manière générale, est très mal outillé pour connaître la recommandation. Nous avons un système juridique traditionnel qui est un système de commandement et d'autorité, d'obligation ou de non-obligation et contrairement au système juridique anglo-saxon, la recommandation, on ne sait pas bien faire. Le deuxième point, s'il y a une recommandation de vaccination d'enfants appartenant à des groupes à protéger – j'ai beaucoup de respect depuis longtemps pour les propos de Michel Rosenheim et donc j'en tiens compte, j'en ai été la cible assez souvent –, il me paraît juridiquement assez clair, que le chaînage administratif que vous envisagez n'existe plus, n'est plus à redouter car je ne vois pas comment on pourrait associer une obligation, une éviction scolaire au non respect d'une recommandation portant sur quelques personnes, cela me paraît juridiquement impossible et je dirais plus encore, psychologiquement impossible pour les professionnels concernés. Je crois que votre question en réalité ne se posera pas. Je voudrais ajouter un dernier point, qui devrait peser sur la décision du pouvoir politique, qui Dieu merci, n'est ni esclave des présupposés sociologiques, ni esclave des présupposés techniques, qui est que faire du « sur mesure » et du relativement informel comme une recommandation est extrêmement inconfortable. C'est extrêmement inconfortable pour un décideur politique, mais c'est aussi placer le professionnel que ce soit celui de la médecine ou celui de l'éducation nationale dans une situation elle-même très inconfortable. Une situation de choix, c'est toujours inconfortable. C'est pour cela que l'on fait des tas de recommandations y compris en matière de retrait de points, c'est tellement commode pour le permis de conduire, c'est beaucoup plus commode pratiquement et juridiquement, juridiquement parce que l'on ne s'expose pas à un risque d'action sur une discrimination d'avoir une mesure massive et nationale. Ce que je veux dire par là, c'est qu'à partir du moment où l'on envisage une recommandation, il faut être conscient de ce qu'on place une pression nouvelle sur le pouvoir politique, sur le médecin, sur les familles stigmatisées ou pas, sur les directeurs de crèches, et que par ailleurs, à partir du moment où c'est une recommandation, il n'y a plus, à mon avis, de conséquences administratives ou pénales juridiquement concevables.

La salle

Premièrement, s'agissant des crèches, c'est faire injure aux professionnels de la petite enfance de ne pas connaître le calendrier vaccinal et j'espère que s'il y a une levée de l'obligation vaccinale, ce serait pour tout le monde et que la question ne se posera plus. Par contre, le contact d'une famille présentant des facteurs d'exposition, des facteurs de risque ou des facteurs de problèmes de santé avec le système des crèches

peut être, pour elle, une opportunité de contact avec le système de soins intelligent et positif. La question que je voudrais lever là, comment sont organisés les contacts entre des populations exposées en tant que populations qui sont constituées de personnes et d'individus exposés à des facteurs de risque avec le système de soins en général et de santé en particulier. Vous avez parlé de la question du saturnisme – que je connais très bien – et pour lequel je fais un très fort rapprochement avec le débat qui nous anime aujourd'hui. Quand s'est posée la question du dépistage du saturnisme chez des populations qui d'abord ont été des populations africaines et pour lesquelles les logiques administratives prégnantes recherchaient des déterminants carrément ethnocentriques et qu'il a fallu montrer – et c'est pour cela d'ailleurs, parce qu'il y a eu des critères ethnocentriques parce que ce n'était pas que des africains, mais aussi des marabouts, c'est le discours initial de la logique ministérielle – c'est à cause de cela qu'on a dû montrer que le lien avec l'habitat insalubre était le déterminant de l'intoxication au plomb et pendant 15 ans, nous avons travaillé autour des enfants malades comme des enfants révélateurs d'une carence massive de la politique de logements des pauvres et l'on n'en sort pas ! Parce que dans le plan de santé publique de l'an 2000 où l'objectif national est de diminuer par deux les cas de saturnisme – indépendamment du fait que c'est une recommandation qui s'appuie sur une innovation de dépistage problématique – il n'y a pas un seul mot sur les déterminants d'insalubrité. Donc, la façon dont on pose les problèmes de santé comme des alibis à traiter les conséquences de politique sociale défailante est quelque chose qu'il faudrait aborder dans une instance comme celle-ci. Et pour le BCG, c'est pareil, la tuberculose est un marqueur social, c'est une maladie des pauvres, ce n'est qu'un marqueur social, on est beaucoup moins tuberculeux lorsque l'on est riche et dans les beaux quartiers, que quand on est pauvre et dans les taudis, donc la question se pose de la même manière, comment va-t-on aborder le dépistage en population exposée qui parallèlement et de façon confondante, c'est cela qui fait que c'est compliqué. Je ne suis pas épidémiologiste, mais j'ai appris sur le terrain ce qu'est un facteur de confusion et un facteur confondant grâce à mes amis en face, comment ne pas mélanger les critères. Je pense qu'à un moment donné, il faut se poser la question du bénéfice que va en tirer la population et l'extrême cloisonnement étanche entre les informations de type sanitaire et les informations de type administratif y compris pour mener des politiques. Combien de fois ai-je dû sur le saturnisme refuser au nom de l'éthique et de cette protection collective les adresses au service du logement parce que derrière il y avait les risques d'expulsion ? C'est une question sociétale plutôt que médicale, nous avons des règles éthiques, nous avons un cadre de réflexion qui est bien posé et il y a un cadre de droit, un certain nombre de transmission d'informations qui peuvent se faire ou pas, il ne faut pas faire l'économie de cela, nous avons réussi dans le saturnisme – dossier éminemment problématique, à obtenir des stratégies y compris le traitement des risques à déconnecter du statut administratif et du

statut social. Pourquoi ne pourrait-on pas le faire pour un problème de santé qui ne se pose pas dans les mêmes termes évidemment ? La question de la proximité de la police et des services de santé : je me souviens d'un camion de Médecins du Monde à Paris qui faisait des échanges de seringues et qui ont dû négocier avec la police qui était postée au carrefour d'à côté ; il y a des négociations à faire là-dessus, c'est un problème de société, ce n'est pas un problème de médecins. Nous avons ici à nous poser la question du BCG, faut-il ou pas lever l'obligation vaccinale ? Elle ne peut pas être déconnectée de la question du dépistage et je suis tout à fait d'accord, nous allons l'appréhender cet après-midi davantage, et des solutions alternatives à la vaccination, dont on est d'accord pour dire qu'elle ne marche pas à tous les coups, et elle ne peut pas être déconnectée de la façon dont on pose un problème de santé des pauvres comme une manière de ne pas traiter le problème social, le problème des pauvres.

3^e session :
Levée de l'obligation vaccinale ?
Quelles stratégies alternatives ?
Le point de vue des acteurs.
Table ronde

Modérateur :
P^r Marc Brodin (*Santé publique, Paris*)

Point de vue Médecin traitant

Intervenant : D^r Claude Berrard

URML Poitiers

Il y a diverses possibilités : la vaccination obligatoire, pour les médecins généralistes, c'est cadré. La suppression de l'obligation de la vaccination ne nous pose aucun problème, la troisième chose que l'on a entendue depuis deux jours, c'est la vaccination ciblée. Là, cela nous pose un problème. J'ai repris les thèmes d'hier : « nés dans un pays de forte endémie », « Un des parents originaire d'un de ces pays », « Séjour supérieur à 3 mois », « Antécédents familiaux », « Contexte socio-économique ». On n'a pas beaucoup d'immigrés en Poitou-Charentes, mais on en a quand même. « Nés dans un pays de forte endémie » : comment vous allez faire le tri ? Vous savez qu'en Afrique les gens passent d'un pays à l'autre et ne sont pas forcément venus de ce pays-là, ils passent par un autre pays, parce qu'ils ont de la famille et ils reviennent. Comment va-t-on faire le tri ? « Le contexte socio-économique », il va falloir me dire où est-ce que l'on s'arrête, donnez-moi des critères de contexte socio-économique, est-ce que c'est l'état de l'appartement ? Cela, je ne sais pas faire.

J'ai entendu hier des notions de pays, puis après on a dit que le pays ne marchait pas, c'est le continent, puis cela va être la terre entière bientôt. La région, le département, que faire pour un enfant que l'on considère comme défavorisé, sur des critères que l'on n'arrive pas à définir et qui est en région non ciblée. Est-ce qu'il va falloir le protéger ou est-ce que l'on accepte de ne pas le protéger parce qu'il n'est pas en région ? « Changement de domicile des enfants », on sait qu'en particulier dans les populations immigrées, il y a beaucoup de contact avec la famille, ils sont très famille, mon petit qui va être en Poitou-Charentes, il va rendre visite à sa grand-mère en Île-de-France, il y reste trois mois, est-ce qu'il est dans une région cible ou pas ?

Dernière chose, le médecin doit décider si le patient est à risque : je vous dis Non, nous ne déciderons pas de cela, il y a suffisamment de boulot, on a suffisamment de problèmes, ne nous enlevez pas les derniers médecins qu'il nous reste en les « emmerdant » avec cela, je suis grossier, mais on ne l'acceptera pas. Prenez un cadre et l'on verra avec le cadre.

La responsabilité, on n'en a parlé avec les juges, mais imaginez une demande de vaccination dans le Poitou-Charentes avec une famille en Île-de-France, je refuse de la vacciner puisqu'il n'est pas dans la zone, il contracte la maladie, à tous les coups,

je suis devant le tribunal, mais à l'inverse, je dis quand même, il a la famille en Île-de-France, je vais le vacciner, celle que j'ai jamais vue, je vais la voir. Que me disent les juges, quelle est ma responsabilité ?

Sur la « surveillance et la mise en place d'outils de suivi », alors là aussi, je dis, ça va, on a assez de travail, je commence à 7 h 30 et je finis à 21 h 30, après je remplis les dossiers de la caisse d'assurance maladie qui sont assez longs, donc les outils de suivi, on ne suivra pas.

Sur les souhaits, j'ai entendu quelque chose qui m'a fait plaisir hier de la part de notre collègue de la DGS qui a dit : « ils ont besoin de critères précis, on ne demande que cela, des critères, donnez-nous un cadre précis comme on nous le donne pour le cholestérol, pour l'hypertension, etc., vous nous donnez un cadre précis et les médecins généralistes joueront le jeu, si vous leur dites "à votre appréciation", je pense qu'ils ne joueront pas le jeu, et s'ils devaient se dire qu'il fallait continuer la vaccination d'une façon obligatoire ou ciblée, une intervenante disait hier qu'on pouvait le faire à l'école, on lui a répondu que c'était trop tard et je crois que c'est vrai, jusqu'à présent et même en Poitou-Charentes, les enfants naissent en maternité à l'hôpital ou en clinique, il y en a quand même très peu qui naissent à domicile, même chez nous, je pense que c'est un lieu où l'on pourrait réaliser cette vaccination parce que le médecin de la maternité, il a quelqu'un à côté de lui qui va pouvoir l'aider et qui va pouvoir faire que cette vaccination sera possible. Ce qui est vraiment difficile dans notre cabinet ».

Faut-il maintenir l'obligation de la vaccination par le BCG pour tous les enfants ?

Intervenant : D^r Jean Sarlangue

Pédiatre hospitalier, Bordeaux

La baisse de près de 50 % des doses de BCG délivrées au 1^{er} semestre 2006 par rapport à la même période en 2005 traduit bien le fait que l'obligation vaccinale par le BCG pour tous les enfants n'est plus actuellement respectée.

Cette obligation n'est plus adaptée aux données épidémiologiques.

Si le passage de l'incidence en dessous du seuil de l'UICTMR est une condition nécessaire mais non obligatoirement suffisante, il devient cependant de plus en plus difficile de justifier l'« exception française » auprès des médecins et des patients. L'identification de deux populations avec des taux d'incidence très différents incite à concentrer les efforts sur les personnes ayant un haut risque d'infection tuberculeuse. Enfin le fait que le BCG exerce une protection strictement individuelle, sans efficacité sur la circulation du BK enlève un argument au maintien de l'obligation pour tous.

Un certain nombre de données « techniques » font également obstacle au maintien du BCG obligatoire pour tous.

Depuis la fin de la commercialisation de la bague multipuncture, il y a une grande confusion dans les discours. Certains disent que ce vaccin n'est plus obligatoire, son efficacité est remise en cause, les « complications » sont mises au 1^{er} plan... Cette confusion concerne aussi les pratiques de l'administration par voie intradermique : des erreurs sur la dose (injection du flacon entier...) sur le mode (injection sous cutanée ou intramusculaire) et sur le site (cuisse, fesse) sont commises. Elles sont à l'évidence sous notifiées, les chiffres nationaux annoncés étant pour certains inférieurs à ceux observés sur la seule région bordelaise... Les possibilités d'apprentissage du geste sont très limitées ; la formation théorique, même avec un support visuel, est insuffisante et seule l'expérience par « compagnonnage » peut permettre d'acquérir la bonne technique.

La gestion des effets indésirables est elle-même compliquée : beaucoup de parents consultent successivement le médecin généraliste, le pédiatre libéral puis hospitalier, parfois après un passage chez le dermatologue ou/et le chirurgien !

Les données psychosociologiques ajoutent des difficultés supplémentaires au maintien de la législation actuelle.

Tout ce qui a été dit au cours de cette audition et depuis ces derniers mois a jeté le discrédit sur le BCG. Un certain nombre de certificats de contre-indication ou de non indication... sont délivrés dans le flou le plus total, avec des implications sur le plan médico-légal et une position très difficile des structures d'accueil, d'autant que, dans beaucoup de communes, les maires ont rappelé l'exigence de la vaccination BCG pour l'admission en collectivité. Il y a actuellement une grande hétérogénéité de la couverture vaccinale, aléatoire et non corrélée à l'exposition au risque.

Cependant, ces obstacles théoriques et techniques ne doivent pas faire oublier qu'il n'y a pas de population protégée de la tuberculose, si ce n'est par le BCG ou la chimio prophylaxie. La population à bas risque est simplement à risque statistiquement inférieur. Si 75 % des cas surviennent sur des sujets à haut risque, cela sous-entend que 25 % des cas surviennent chez des sujets à risque « standard ».

Surtout, **la baisse de la couverture vaccinale a un retentissement sur l'ensemble de la population** comme le montre l'exemple de la Suède.

Dans ce pays, où la suppression de la vaccination généralisée est intervenue en 1975, l'incidence globale était passée en quelques années de 1 à 8 /100 000 pour les moins de 5 ans avec une augmentation majeure ($\times 15...$) du risque pour les enfants nés de parents étrangers, mais également une incidence multipliée par 5 pour les « autochtones ». En fait, la stratégie de vaccination ciblée n'était pas correctement appliquée puisqu'il y avait seulement une couverture de 30 % de cette population à haut risque. L'amélioration de la couverture à 88 % chez ces sujets laissait apparaître 20 ans après l'arrêt de l'obligation vaccinale une incidence globale de la tuberculose, bien que faible, encore 2 à 3 fois supérieure à ce qu'elle était avant...

Les populations non à risque n'existent donc pas, il y a simplement des populations à risque limité. Si un enfant de cette catégorie a la malchance d'être en contact avec une personne bacillifère, il peut faire une tuberculose grave. Ainsi a été rapportée très récemment une épidémie survenue en 2005 dans une crèche de la banlieue de Stockholm. Dans cette collectivité accueillant 54 enfants de moins de 6 ans, n'appartenant pas à la population « cible » du BCG, seulement 4 enfants étaient vaccinés. Une auxiliaire puéricultrice travaillant dans cette crèche, indemne à son arrivée en Suède en 1993, a eu un contact avec un cas en 2002 mais n'a pas été incluse dans l'enquête autour de ce cas. Une tuberculose pulmonaire a été diagnostiquée chez elle en 2005 et 32 enfants de la crèche se sont avérés être contaminés dont 17 avec des anomalies radiologiques (dont 1 miliaire).

La tuberculose de l'enfant témoigne, comme dans l'exemple ci-dessus, de l'échec du dépistage et du traitement des cas de l'adulte. Le BCG n'est qu'un des éléments de prévention et d'action de la lutte contre la tuberculose mais il a une efficacité certaine sur les formes graves (méningite, miliaire) de l'enfant, même si elle n'est que de 80 %... Il est évident que dans les milieux à risque élevé la prévention doit être faite le plus tôt possible. **La recommandation très ancienne de vacciner par le BCG les enfants à risque dès le 1^{er} mois de vie est toujours d'actualité.**

La stratégie de vaccination ciblée suggérée par le Comité Technique des Vaccinations semble avoir le meilleur rapport bénéfice/risque si la couverture vaccinale est importante dans la population ainsi ciblée sur des critères *a priori* pertinents : caractéristiques individuelles et familiales d'origine géographique et d'histoire médicale. Ceci permettrait d'économiser théoriquement 10 BCGites généralisées chaque année même si, en tant que clinicien, cette complication me semble en réalité beaucoup plus rare que les chiffres annoncés. Par contre, il ne faut pas occulter le fait que cette réduction de la population vaccinée va accroître de quelques unités le nombre de méningites tuberculeuses, pathologie que tous les pédiatres hospitaliers, en particulier réanimateurs, ont rencontrée...

Les difficultés techniques étant la principale raison de la remise en cause générale du BCG, **le gros intérêt de cette stratégie ciblée est surtout d'améliorer la faisabilité.** Il est illusoire de vouloir former tous les médecins généralistes ou pédiatres à la pratique de la vaccination intra dermique chez les jeunes enfants car une majorité de ces praticiens n'en fera pas suffisamment souvent pour avoir une sûreté de geste satisfaisante. S'il n'y a que 125 000 enfants à vacciner au lieu de 850 000, il y a besoin de former moins de personnes pouvant bénéficier de l'acquisition et du maintien de performances techniques correctes.

L'acceptabilité sociale de cette stratégie n'est pas un problème si on raisonne en termes de choix prioritaire d'enfant/patient à protéger. Le critère « origine géographique » des parents est utilisé quotidiennement dans les Maternités et les unités de néonatalogie pour « sélectionner » les enfants ayant un risque d'être atteint de drépanocytose, le but étant de prévenir le plus tôt possible chez ces enfants, dépistés par un prélèvement sanguin, certaines infections graves par des traitements, en particulier des vaccins spécifiques (pneumocoque, méningocoque). Il y a une liste « officielle » de pays d'origine des parents pour cibler ces enfants... Il est licite, pour un objectif légitime de protection, de se baser sur un gradient de risque, même identifié sur des critères ethniques. C'est ainsi qu'en Nouvelle-Zélande, au cours de la récente épidémie d'infections à méningocoque B, il a été choisi de vacciner en priorité les Maoris pour lesquels l'incidence était particulièrement élevée...

Comment mettre en place cette stratégie sélective en lieu et place de l'obligation à l'entrée en collectivité ? Avant l'école ou la crèche, il y a en France les Maternités où 95 % des accouchements se déroulent... Ce « passage obligé » peut être utile pour une future stratégie de vaccination par le BCG. En effet le Plan de Périnatalité prévoit une consultation au 4^e mois de grossesse, consultation précoce très particulière car comprenant non seulement une évaluation médicale mais également psychosociale. La grossesse est une période opportune pour délivrer des messages de prévention santé et cette consultation pourrait être un bon moment pour que les obstétriciens et sages-femmes, des structures privées ou publiques dont la PMI, puissent repérer les populations à haut risque de tuberculose et les informer.

L'administration du vaccin pourrait être faite chez ces enfants à haut risque dans les jours suivant la naissance, avant la sortie de la Maternité, ou être programmée pour la visite post-natale de la mère dans les deux semaines suivant l'accouchement ou la consultation pédiatrique du 1^{er} mois.

Que faire pour les nourrissons à faible risque (théorique) ? D'abord informer les parents qu'en ce domaine en particulier il n'y a pas de risque zéro : leur enfant peut être amené, à son domicile, en collectivité ou à l'occasion de sa vie professionnelle ou de voyages, à avoir des contacts avec des personnes tuberculeuses contagieuses. Le BCG doit être proposé, à un âge tenant compte du mode de vie, des difficultés techniques de contention et d'injection mais aussi de la nécessité actuelle de faire préalablement une Intra Dermo Réaction à la tuberculine si l'enfant a plus de 3 mois (donc 2 ID...).

La formation des vaccinateurs est essentielle. Elle a un effet indiscutable sur l'incidence des complications loco-régionales. En Afrique du Sud, celle-ci est passée de 3,8 % en 1997, à 2,2 % en 1999. De même, en Irlande où la transition bague/injection intradermique s'est faite en 2002, la notification des effets indésirables s'était fortement accrue en 2003 et 2004 mais celle-ci décroît depuis 2005. Malheureusement cet apprentissage pratique n'est toujours pas organisé et est laissé à l'initiative des bonnes volontés à l'échelle locale... L'arrêté du 12 octobre 2005 prévoit que les sages-femmes peuvent prescrire et faire le BCG et elles pourraient être au cœur du dispositif de prévention de la tuberculose du jeune enfant, en participant au dépistage des populations à haut risque de tuberculose, à leur information et à la vaccination du nouveau-né.

La place de la prévention en général et de la vaccination en particulier doit aussi être revalorisée. Sans aller jusqu'à un intéressement financier des praticiens comme en Grande-Bretagne, une certaine reconnaissance formelle des actions de prévention doit exister, en plus de la cotation des actes techniques et du financement des structures hospitalières à l'activité.

In fine, la suppression de l'obligation du BCG ne peut que responsabiliser davantage les acteurs de santé et en particulier les patients et donc les parents, ce qui a été souhaité ici par l'Union Nationale des Associations Familiales. Cette **responsabilisation** passe obligatoirement par une **information** objective sur le vaccin mais aussi sur la maladie ! Ne pas repérer un enfant à risque c'est aggraver l'exclusion et les inégalités d'accès au système de soin, ce qui va à l'encontre des principes de la déontologie médicale.

Le point de vue des acteurs

Intervenant : D^r Robert Cohen

Pédiatre-Infectiologue, ACTIV et InfoVac-France, Saint-Maur

3^e SESSION

**Levée de l'obligation vaccinale ?
Quelles stratégies alternatives ?
Le point de vue des acteurs**

Dr Robert Cohen

Pédiatre-Infectiologue

ACTIV, InfoVac-France

Association Française de Pédiatrie Ambulatoire

Les Pédiatres Libéraux

- Alors qu'ils ne sont que 2500 (plus de la moitié font partie de l'AFPA)
- Ils assument plus de 50% des vaccins des deux premières années de vie
- Dans ces deux premières années, 13 des 15 vaccins obligatoires ou recommandés doivent être effectués
- Tous les indicateurs montrent que les enfants suivis par les pédiatres ont :
 - des taux de couverture vaccinale supérieurs
 - un meilleur « timing » dans le suivi du calendrier vaccinal

Au regard du dossier documentaire qui vous a été remis, des présentations et discussions de cette audition publique et à la lumière de votre expérience

Êtes-vous favorable au maintien
ou non de l'obligation vaccinale
pour tous les enfants ?

NON
NON
et NON

Au regard du dossier documentaire qui vous a été remis, des présentations et discussions de cette audition publique et à la lumière de votre expérience

Êtes-vous plutôt en faveur

- de la vaccination de tous les enfants ■ Non
- d'une vaccination sur des caractéristiques géographiques (ex. : région de résidence) en fonction de l'épidémiologie locale de la tuberculose ■ Non
- d'une vaccination sur des caractéristiques individuelles (ex. : sur la base des critères qui ont été proposés par le comité technique des vaccinations) ■ Oui et Oui
- d'une vaccination sur des caractéristiques de vie en collectivité (crèche...) ■ Non et Non
- d'une autre stratégie ■ Non

Au regard du dossier documentaire qui vous a été remis, des présentations et discussions de cette audition publique et à la lumière de votre expérience

Argumentez votre choix, intégrant, d'une part une ou plusieurs stratégies citées en exemple ci-dessus, et d'autre part les notions de faisabilité, d'éthique, de modalités d'organisation pour garantir la couverture vaccinale recherchée

Préambule

- Le vaccin est un médicament « presque » comme les autres
 - Même circuit d'enregistrement que les autres médicaments (anti-infectieux)
 - Rapport bénéfice/risque à évaluer globalement et individuellement
 - Niveau de sécurité optimum → personne en bonne santé
- Les maladies prévenues par les vaccins sont devenues rares → très peu de gens savent encore ce que sont les maladies prévenues
- En revanche, la description éventuelle d'effets indésirables inquiète

Préambule

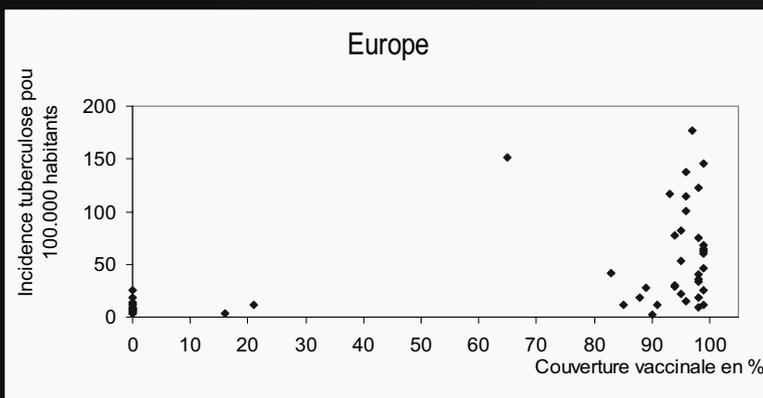
La vaccination

- Est clairement reconnue comme un acte médical à part entière qui engage la responsabilité du médecin
- Implique les parents/patients
 - Doit être expliquée et comprise de la personne à qui elle est proposée,
 - Informations
 - sur les bénéfices individuels et collectifs attendus de cette vaccination
 - possibilité d'éventuels effets secondaires

BCG un des vaccins les plus controversés

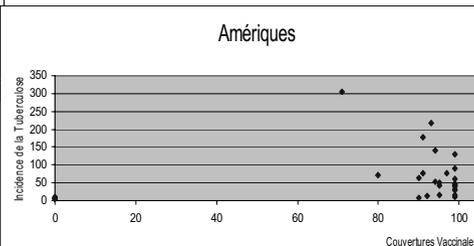
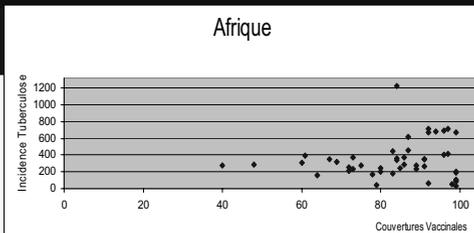
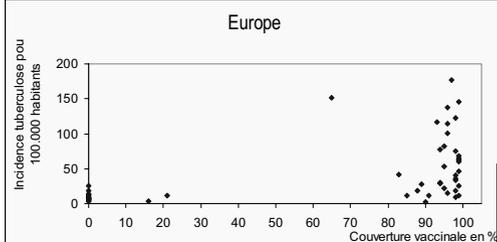
- Efficacité limitée
(il n'agit que contre les formes graves de la maladie)
- Aucun effet altruiste → pas d'impact sur l'épidémiologie de la tuberculose

Corrélations Couvertures Vaccinales/Incidence de la Tuberculose



Il est frappant de constater que dans des pays où la couverture vaccinale est élevée depuis des dizaines d'années l'incidence de la maladie reste importante

Corrélations Couvertures Vaccinales/Incidence de la Tuberculose



Cohérence Loi Kouchner

- Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables
- « *Aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* »

Le BCG représente-t-il un traitement d'urgence dont la grande efficacité et l'excellente tolérance lui permettent d'échapper à cette disposition ?

Cohérence

Code de déontologie (article 2 et article 5)

- « *L'individu passe, en France, avant la collectivité.* »
Cette primauté de l'être humain par rapport à la société est réaffirmée dans la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine en ces termes : *« l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science »*
- « Le médecin est responsable de la personne qui se confie à lui.
Son indépendance professionnelle doit le soustraire à toute pression ou injonction, à toute influence ou à tout sentiment qui pourrait porter préjudice au patient. »
- Pour des nourrissons à risque limité de tuberculose la balance bénéfice/risque de la vaccination est-elle favorable...
Ma réponse est clairement « non » (risque de déficit immunitaire de complications locales...)
- Les médecins doivent-ils mentir à leur Parents/patients et aller au-delà de leur conviction scientifique

Maintien de l'Obligation pour Altruisme

- Les vaccinés réduisant le risque pour les autres d'être infectés...
- Ce n'est pas le cas pour le BCG
- Parmi les vaccins encore obligatoires
 - deux n'ont aucune vertu altruiste (tétanos, BCG)
 - deux en ont (polio et diphtérie)
- Les vaccins les plus altruistes (coqueluche, ROR, Haemophilus, Prevenar®, hépatite B...) ne sont pas obligatoires...

Concept d'Altruisme par exemplarité ???

Dépistage

- Autour d'un cas index OUI
 - Personnels prenant en charge patients/enfants OUI
 - Généralisé notamment dans les écoles NON

 - Ni l'IDR (notamment dans une population vaccinée)
 - Ni la radio de thorax
- ne sont des outils suffisamment sensibles et spécifiques pour des dépistages de masse dans un contexte où l'incidence de la maladie est faible

- **Nous souhaitons aller vers une vaccination ciblée le plus rapidement possible (...dès maintenant)**
- **Si la vaccination généralisée reste l'attitude recommandée en France, nous suggérons**
 - d'une part, que l'obligation vaccinale soit supprimée
 - d'autre part, qu'elle soit plus fortement recommandée pour les populations à risque et réalisée tôt, dans les trois premiers mois de vie

- Chaque médecin pourra alors évaluer le rapport bénéfique/risque du BCG pour l'enfant au cours d'un entretien avec les parents dans la plus totale transparence
- Ce ne sera pas forcément simple
 - Si les populations à risque définies (INSERM/InVS), sont relativement faciles à dépister, que faire
 - pour les familles dont le nouveau-né va être gardé (à domicile ou à l'extérieur) par une personne originaire d'un pays à haut risque?
 - ou pour celles dont les parents sont régulièrement, du fait de leur profession, au contact de sujets à haut risque?

Trois risques

- Faux certificats de vaccination pour entrer en collectivité
- Simulacre de vaccination : j'ai essayé et je ne suis pas sûr d'avoir réussi, mais en bonne conscience je peux marquer sur le carnet de santé une vaccination avec un numéro de lot, etc.
- Fréquence des EI → discrédit sur l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal

« Plus l'ignorance est grande, plus les dogmes sont rigoureux »

Point de vue d'un pédiatre

Intervenant : D^r Bruno Percebois

Pédiatre en PMI - Seine-Saint-Denis

D'abord quelques données sur la Seine Saint-Denis :

- environ 24 000 naissances par an sur le département ;
- plus de 50 % d'enfants suivis en PMI ;
- une population très diverse. Beaucoup de pauvreté, de précarité sociale, des problèmes de logement ;
- des phénomènes migratoires importants.

Des populations arrivées relativement récemment, ces dernières années (par exemple une immigration chinoise) avec des personnes qui bougent facilement en raison notamment des questions d'hébergement.

Mais aussi une population d'origine étrangère stabilisée depuis longtemps et de nombreux collègues témoignent que l'on commence à voir en PMI les enfants de jeunes parents qui ont été suivis comme enfants.

Je précise ces deux aspects car, au regard de la tuberculose, le problème ne se pose pas de la même manière et des études ont montré que l'incidence de la tuberculose pour les personnes installées depuis longtemps rejoint celle des populations européennes.

Enfin quelques mots sur l'environnement sanitaire qui a quelques rapports avec le sujet de ce jour :

Le service de PMI, service de prévention et de proximité, voit son budget menacé par les propositions de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie en matière de contribution financière. Je le dis d'autant plus que nous sommes aujourd'hui dans les locaux de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

J'ai entendu dans une intervention précédente l'idée de proposer le BCG à la maternité : personnellement je n'y crois pas du tout surtout quand on connaît la question des sorties « précoces », les difficultés de fonctionnement des maternités publiques et le fait qu'elles semblent débordées. On voit d'ailleurs de nombreuses femmes qui sortent de la maternité avec la recommandation d'aller dès le lendemain à la PMI pour la surveillance du poids...

Pour revenir aux questions du BCG chez l'enfant, de la levée de l'obligation et des recommandations à formuler, on voit bien que cette question est largement dépendante du dispositif de prise en charge et de dépistage 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 l'on ne mesure pas encore les effets que cela va produire. Personnellement, j'aurai envie de dire qu'il faudrait attendre pour voir.

Sur la question de l'obligation vaccinale

On voit bien à partir des chiffres nationaux d'incidence, avec le seuil de l'OMS qui est approché, que la question mérite d'être posée.

D'ailleurs, cela permettrait d'être en conformité avec la loi sur les droits des malades qui dit que aucun acte médical ne peut être imposé, article L 1111-4 du code de la santé publique (sauf les cas très particuliers de l'urgence).

Pour ma part, de ce point de vue, cela ne me pose pas de problème majeur d'envisager la levée de l'obligation.

Sur la question des recommandations

Par contre, la réflexion se porte sur la question des alternatives et donc des recommandations à formuler.

Je remarque que, à l'occasion de ce débat, c'est un changement de stratégie qui se dessine à l'écoute de certaines interventions.

Jusqu'à présent, on avait une obligation vaccinale basée sur une stratégie « territoriale » concernant tout le monde sur la base d'une incidence jugée trop élevée au niveau du territoire national.

Aujourd'hui, et c'est ce que j'ai entendu, on proposerait de substituer une approche « territoriale » par une approche « populationnelle » sur la base du différentiel d'incidence concernant les populations d'origine étrangère.

Sur cette nouvelle base, on proposerait de recommander « fortement » la vaccination des enfants étrangers ou nés d'au moins un parent étranger ou faisant des séjours prolongés dans des pays de forte incidence tuberculeuse.

Cela m'amène à formuler deux remarques :

1) Cela pose évidemment une question éthique :

Dans un contexte politique et social donné, les questions de préconisations sanitaires ne peuvent être prises en faisant abstraction de ce contexte et des réactions qu'elles peuvent entraîner.

Je dis cela en pensant à la tribune libre dans le monde, il y a quelques mois, de SICARD et AMEISEN à propos de l'expertise de l'INSERM sur le « trouble des conduites » et intitulé l'expertise médicale otage de l'obsession sécuritaire.

Avoir une approche discriminante en médecine c'est une chose, risquer qu'elle devienne discriminatoire mérite réflexion.

2) La cible proposée contribue-t-elle à définir un périmètre populationnel pertinent au regard des impératifs de la lutte antituberculeuse ?

On nous propose une approche basée essentiellement sur la famille de l'enfant.

C'est oublier un peu vite deux points :

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

Il ne faut pas confondre la population des adultes potentiellement contamineurs et celle des enfants susceptibles d'être exposés à une contamination tuberculeuse.

Joël Gaudelus évoquait ce matin la stratégie d'enquête autour d'un cas de contamination et la notion des trois cercles. Cette enquête s'étend à l'école, au travail, auprès de toute personne ayant eu un contact suffisamment important.

Cela démontre qu'on ne peut en rester au niveau familial strict pour préconiser une vaccination BCG.

Je me pose la question de savoir pourquoi cette démarche n'est pas reprise au niveau de la prévention : c'est-à-dire proposer la vaccination à tout enfant susceptible de rencontrer dans son environnement un malade contamineur de manière statistiquement significative ce qui renvoie non pas simplement à la famille mais au lieu où vit cet enfant.

On nous proposerait de vacciner les enfants étrangers ou nés de parents étrangers.

Mais que faire avec ces enfants d'origine « étrangère » dont la famille est là depuis très longtemps ?

Jusqu'à quel moment est-on d'origine étrangère ?

Et puis il y a les enfants à bas risque d'après l'approche basée sur le risque populationnel mais qui peuvent être amenés à vivre dans un milieu à risque :

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 supérieures ou professions libérales de l'ouest parisien : ils sont en contact avec leur nounou peut-être plus qu'avec leurs parents mais le critère proposé les exclue de la recommandation.

Autre exemple : dans une crèche collective les parents rentrent tous les jours, y passent quelques instants, il y a la période d'adaptation, bref les enfants non vaccinés ne sont-ils pas exposés quelle que soit leur nationalité si un des parents ou grands-parents, étranger ou pas, est malade et contaminateur ?

Je crois même qu'il y a des cas qui ont été décrits à Paris, il y a quelques années.

L'étude que nous a présentée hier l'InVS montrant que dans l'hypothèse d'une vaccination à 95 % des seuls enfants considérés à risque, on pouvait attendre entre 80 et 200 cas supplémentaires de tuberculose infantile qui apparaîtrait donc essentiellement dans la population non vaccinée car considérée comme à bas risque. (Et cette hypothèse d'un taux de vaccination à 95 % des enfants dits à risques paraît hautement improbable).

Je m'interroge d'ailleurs sur la manière dont a pu être pris en compte le risque lié au fait que des adultes étaient susceptibles de contaminer des enfants non vaccinés dans des lieux comme les crèches ou les haltes-garderies.

En pratique, il sera très difficile de décider à qui proposer la vaccination.

Compte tenu de tous ces éléments, au risque de stigmatisation de populations dont plusieurs personnes ont parlé avant moi, **s'ajoute en plus un risque d'inefficacité du programme proposé et de recul dans la lutte contre la tuberculose.**

Vous l'avez compris, c'est plutôt pour une approche territoriale que je plaiderai ici.

C'est-à-dire **qu'il me paraît 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 vivant dans cette zone.** Cela me semble plus correspondre à la réalité de la vie des jeunes enfants.

J'ai bien entendu les problèmes de frontières, de déménagements, etc. mais cela existe déjà sur les frontières nationales.

Enfin il serait paradoxal d'imaginer que la population infantile d'origine européenne, ne se voit pas recommander et proposer la vaccination quand elle vit dans une zone géographique à risque comme l'est par exemple l'Île-de-France (cela constituerait d'ailleurs un problème éthique voire de responsabilité).

Cette hypothèse d'une recommandation sur une base « géographique » me paraît avoir été peu étudiée et écartée un peu vite.

Enfin, sur le problème des crèches dont on a parlé ce matin et on pourrait étendre à toutes les collectivités d'enfants :

Bien sûr la réglementation ne pourrait pas exiger le BCG si l'obligation n'existe plus légalement.

Mais la question pourrait se poser sous une autre forme à la visite médicale d'admission, ou pour l'inscription dans des structures collectives comme un centre de loisirs ou une colonie de vacances. Au nom du principe de précaution ne risque-t-on pas de voir revenir une certaine forme d'obligation pour certains enfants ou alors pointer la tendance à des crèches communautaires ?

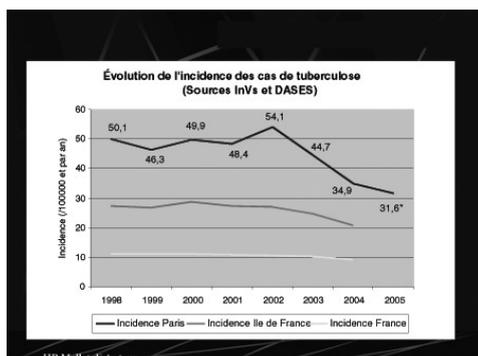
Médecin attaché au service de la lutte antituberculeuse de Paris

Intervenant : D^r Fadi Antoun

Pneumologue – Médecin attaché au service de lutte antituberculeuse de Paris

En tant que pneumologue pour adultes, je ne suis pas le mieux placé pour parler du BCG mais je me suis posé la question sur la politique vaccinale qu'il faudrait instituer pour une région comme Paris où l'incidence est forte. Je m'appuie sur une Cellule de Tuberculose qui est très opérante à Paris depuis 5 ans et qui nous a permis de faire face à beaucoup de problèmes de tuberculose dans Paris.

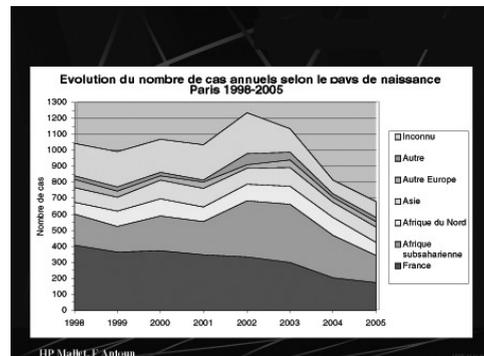
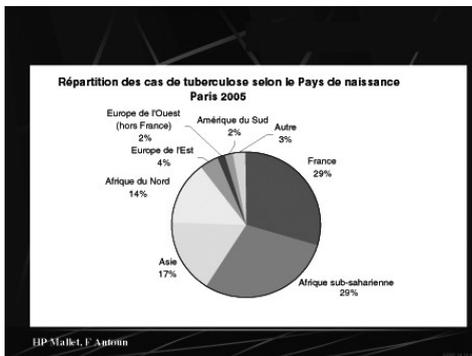
L'incidence de la tuberculose en France est en baisse, de même qu'en Île-de-France. À Paris, elle a plafonné à $54/10^5$ en 2002, puis a amorcé une décrue importante puisque l'on note une incidence de $31,6/10^5$ en 2005. La baisse de l'incidence en Île-de-France est largement due (environ pour la moitié) à la baisse de l'incidence à Paris depuis 3 ans.



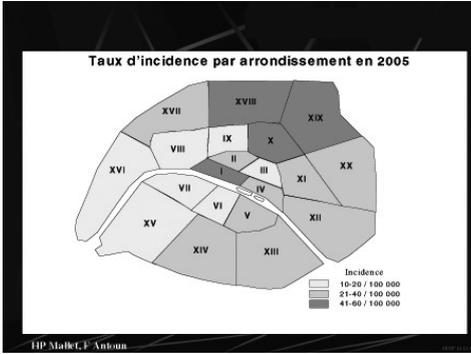
À Paris en 2005, nous avons 670 tuberculoses avec 264 TB avec BK⁺ direct soit une incidence de $12,3/10^5$. L'hypothèse d'un taux de déclaration sur Paris de 80 % est confirmée par deux études (P^r V. Jarlier, AP-HP CNR et D^r S. Henry, DDASS de Paris). Ainsi, si l'on retient comme formule qu'une incidence de $50/10^5$ BK⁺ direct correspond à un TAI (Taux Annuel d'Infection) de 1 %, nous pouvons considérer que le TAI à Paris en 2005 est à 0,3 %.

Les infections tuberculeuses chez les 10-12 ans : sans vouloir déflorer une étude qui est actuellement menée par l'InVS et la Mairie de Paris, je peux quand même dire que nous faisons depuis 40 ans des IDR dans toutes les écoles parisiennes. En 2003, suite aux décisions qui ont été prises au niveau de la Direction Générale de la Santé (DGS) et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF), ces intradermo-réactions systématiques ont été remises en question. À Paris, nous avons choisi de les poursuivre en s'appuyant sur une méthodologie précise pour voir si cette attitude était scientifiquement intéressante sur le plan de la santé publique. Le service des vaccinations du D^r S. Larnaudie a réalisé 6 000 à 7 000 IDR/an depuis 3 ans ; ainsi en 2005, 6 415 IDR ont été faites avec 390 résultats anormaux (IDR > 15 mm soit un virage > 10 mm). Nous avons donc une prévalence supposée de l'infection à 10-12 ans à Paris (classes de CM2) d'environ 6 %. Ce chiffre est probablement surestimé en 2005 étant donné que les années précédentes nous avons plutôt 4 % d'infection à cet âge.

Je vais vous présenter rapidement quelques données sur l'épidémiologie de la tuberculose à Paris concernant les 670 cas de tuberculose en 2005. Selon le pays de naissance, nous avons un peu moins de 30 % de Français, exactement la même proportion de Subsahariens et les autres pays de naissance se répartissant entre l'Asie, l'Afrique du Nord et divers.

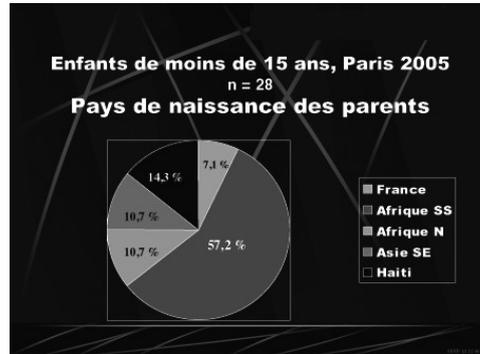
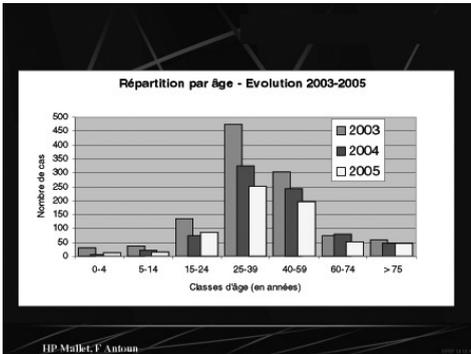


La baisse de l'incidence de la tuberculose à Paris depuis 2003 est essentiellement liée à la baisse de l'incidence de la tuberculose dans la population subsaharienne mais également une petite baisse de la tuberculose dans la population née en France. Bien entendu, quand on analyse l'incidence par arrondissement, on n'est pas étonné de voir que ce sont les arrondissements de l'Est et du Nord-Est qui sont les plus touchés. C'est là où les conditions de vie sont les moins favorables et où la présence de populations migrantes venues de pays à forte endémie est la plus importante.



Ce qui nous intéresse spécialement aujourd'hui, c'est la proportion d'enfants de moins de 15 ans touchés par la tuberculose. D'après les études effectuées par l'INSERM et par le groupe dirigé par le D^r D. Lévy-Bruhl, c'est dans cette population où les risques sont plus importants. On note dans Paris depuis 3 ans une baisse de l'incidence de la tuberculose chez les moins de 15 ans : le nombre de tuberculoses en 2005 des moins de

15 ans est de 28. Les chiffres de l'INSEE en 2004 nous indiquent 308 427 enfants de moins de 15 ans sur Paris, ainsi l'incidence de la tuberculose dans cette tranche d'âge est donc de $9,07/10^5$. Cette incidence est la même qu'en 2004 et elle est de 50 % moins élevée qu'en 2003. Donc à Paris la tuberculose baisse chez les moins de 15 ans et nous avons une incidence de $9,07/10^5$ en 2005. Quand on analyse le pays de naissance des 28 enfants tuberculeux, on constate que 39 % sont nés en France et 60 % hors de France dont 35,7 % en Afrique subsaharienne. Si l'on se penche sur le pays de naissance des parents (critère de risque également retenu), nous constatons que seulement 7 % des parents sont nés en France et 93 % hors de France.



Nous allons comparer les indices parisiens à ceux de la France, on constate que ces chiffres sont 3 à 4 fois supérieurs à Paris par rapport au reste de la France, que ce soit pour l'incidence générale (34,9 *versus* 9,2), pour l'incidence chez les moins de 15 ans (9,7 *versus* 2,4), ou pour le risque annuel estimé d'infection (0,3 *versus* 0,1). À noter que nous n'avons pas d'étude en France sur la prévalence réelle d'infection.

L'hypothèse, globalement retenue dans les deux études sur la vaccination par le BCG, est que celui-ci protège jusqu'à l'âge de 15 ans, 50 % des cas de tuberculoses et 80 % des cas de tuberculoses graves.

Que se passerait-il si l'on arrêta la vaccination à Paris ? On aurait probablement une majoration de plus de 100 % des cas de tuberculoses chez les moins de 15 ans, soit une trentaine de cas supplémentaires avec un risque un peu plus important chez les tuberculoses pédiatriques graves. On aurait une augmentation d'environ 20 % des tuberculoses chez les adultes, ce risque ne concernerait que les personnes nées en France puisque par définition la suppression de la vaccination ne s'appliquerait pas aux personnes nées hors de France et qui représentent les 2/3 de la population parisienne adulte.

Comme alternative réaliste, j'insiste en premier sur l'application des recommandations du Plan National en cours d'élaboration. Actuellement les enquêtes autour d'un cas sont faites, et de mieux en mieux faites, mais elles restent à optimiser. À Paris, on diagnostique 102 tuberculoses infections latentes (TIL), ce qui représente 3,4 % des sujets contacts. Si l'on compare ces résultats à ceux de la littérature internationale, les TIL diagnostiquées représentent plutôt 20 % des sujets contacts. Nous diagnostiquons également 13 tuberculoses maladies qui représentent 0,4 % des sujets contacts, résultat inférieur à la moyenne retenue dans les publications et qui est plutôt autour de 1 %. Nous avons certainement des progrès à faire comme d'ailleurs dans toute la France où l'application des enquêtes de dépistage reste aléatoire.

Le dépistage par intradermo-réaction et le traitement des infections tuberculeuses latentes chez les migrants de pays à forte prévalence de moins de 15 ans sont également une stratégie alternative réaliste et intéressante. Ces enfants pourraient être examinés et dépistés dans les services de PMI et de l'ANAEM, voire les services de médecine scolaire. J'entends par pays à forte prévalence, la quasi-totalité des pays du monde hormis l'Europe de l'Ouest, l'Amérique du Nord et l'Australie ; c'est une définition qui regroupe très largement la réalité.

Le délai d'application du Plan National est envisageable dans les 2 ans à venir si les moyens sont mis à disposition. Ainsi pour Paris, il faudrait diagnostiquer non pas 3 % mais au moins 10 % des ITL dans le cadre des enquêtes. Il faudrait également viser à dépister 70 % des ITL chez les enfants migrants arrivant en France. Je signale que les recommandations actuelles du CSHPF précisent que les enfants migrants de moins de 15 ans provenant de pays à forte prévalence doivent bénéficier d'une IDR et donc d'un traitement préventif en cas d'IDR anormale.

D'autres alternatives sont possibles et ce dans un avenir très proche. Il s'agit d'un meilleur dépistage des ITL avec les nouveaux tests diagnostiques. Il est certain que de nouveaux tests utilisant le dosage de l'Interféron Gamma vont nous permettre de lever l'ambiguïté qui pèse sur l'IDR et l'imprécision qui fait de l'IDR un test souvent controversé. On pourra ainsi avoir un test qui répondra d'une façon claire sur l'existence ou non d'une ITL.

D'autres alternatives à la suppression du BCG sont possibles à Paris même si elles ne sont pas généralisables pour le reste de la France : il s'agit du maintien du dépistage systématique et du traitement des ITL en CM2. C'est une question à laquelle l'étude qui est en cours (InVS-Mairie de Paris) devra répondre et cela pourrait représenter une arme supplémentaire dans la stratégie alternative à la suppression du BCG.

Enfin, d'autres pistes alternatives sont possibles : il s'agit de pratiquer un BCG pour les enfants les plus exposés. Le médecin offre plus de protection à ceux qui sont le plus en danger et c'est le rôle de tous les médecins. Je vois mal un médecin qui sait qu'il a en face de lui un enfant à risque et ne pas lui proposer un traitement protecteur. Ces enfants à risque sont évidemment ceux qui viennent de pays à forte prévalence ou ceux dont les parents viennent de pays à forte prévalence. Donc une protection de toute la population exposée (enfants nés à l'étranger ou de parents nés à l'étranger) entraînerait moins de 10 % de cas supplémentaires à Paris et une protection de 50 % de cette même population environ une quinzaine de cas supplémentaires.

Les difficultés actuelles du BCG par voie intradermique doivent, à mon avis de pneumologue traitant, rendre son utilisation plus difficile s'il s'appliquait à toute la population et plus facile s'il s'appliquait à une population restreinte où les risques des effets secondaires éventuels sont contrebalancés par un bénéfice attendu plus important.

Médecin attaché au service de la lutte antituberculeuse de Guyane

*Intervenant : D^r Geneviève Guillot
Pneumologue, Cayenne*

TUBERCULOSE EN GUYANE FRANCAISE

Données épidémiologiques

Dr Geneviève GUILLOT Pneumologue (Cayenne)

Sfsp Audition BCG 13 et 14 Novembre 2006

Je remercie tout d'abord la Société Française de Santé Publique de m'avoir invitée à cette audition. Je suis ici, comme je l'ai précisé quand j'ai accepté cette invitation, surtout pour rappeler la situation épidémiologique très particulière de la Guyane française qui, je crois, soulève quelques interrogations auxquelles je vais essayer de répondre.

Je suis pneumologue, essentiellement pneumologue libérale, mais aussi, du fait de notre faible nombre en Spécialité, attachée à la lutte anti-tuberculeuse et également à l'hôpital de Cayenne. J'y exerce depuis 20 ans. C'est au travers de ces expériences que j'ai été amenée à réaliser le travail que je vais vous présenter maintenant.

LA GUYANE Rappel

- Superficie: 91 000 km²
- 191 000 habitants avec un taux d'accroissement annuel de 3,6%
- 85% sur le littoral
- Population jeune: 44% de moins de 20 ans, pluriethnique
- 35% d'étrangers ← Haïti (* 169), Brésil (44), Surinam (21), Guyana (84), Saint-Domingue (54), autres...
(* *taux d'incidence tuberculeuse pour l'année 2003*)
- 23% de chômage mais lois sociales et niveau de vie attractifs (revenu annuel moyen/h x 4 à 30 par rapport aux pays voisins)
- Densité médicale faible (3 à 4 fois inférieure à la Métropole)



Il me semblait difficile de vous parler de l'épidémiologie de la tuberculose en Guyane française, sans faire un rappel sur ce qu'est la situation géographique, démographique et économique de la Guyane. La tuberculose est une maladie qu'il est important de replacer dans son contexte social.

La Guyane est un département français d'Amérique du Sud avec une large façade atlantique, deux voisins limitrophes, qui sont au Sud le Brésil, avec une frontière naturelle le fleuve Oyapock, et au Nord le Surinam, avec une frontière naturelle le fleuve Maroni, ces fleuves étant davantage des lieux de passage que des frontières.

C'est un pays vaste, avec une superficie de 91 000 km², soit un cinquième de la superficie de la France métropolitaine. C'est un pays relativement peu peuplé, de 191 000 habitants, mais avec un taux d'accroissement annuel de 3,6 %. La majorité de la population est concentrée sur la zone littorale.

La population est jeune, avec 44 % de moins de 20 ans, pluriethnique.

C'est une population composée à 35 % de personnes de nationalité étrangère, souvent en provenance de pays à fort taux d'endémie tuberculeuse comme Haïti (avec un taux d'incidence de tuberculose pour 2003 de 169), Brésil (44 pour 100 000), Surinam (21), Guyana (84), Saint-Domingue (54) (taux d'incidence tuberculeuse pour l'année 2003, données OMS).

Il y a 23 % de chômeurs, mais un niveau de vie qui, compte tenu des lois sociales, reste très attractif, avec un revenu annuel moyen par habitant de quatre à trente fois supérieur à celui des pays voisins.

Enfin un élément non négligeable : une densité médicale faible, 3 à 4 fois inférieure à celle de la métropole.

Je devrais ajouter un panel infectieux très riche en Guyane, en dehors de la tuberculose, qui mobilise également beaucoup d'énergie.

Les principaux acteurs de la prise en charge de la tuberculose en Guyane

- Les centres Hospitaliers de Cayenne, Kourou et Saint-Laurent du Maroni
(diagnostic et première phase de traitement)
- L'Institut Pasteur de Cayenne
(diagnostic bactériologique avec envoi des cultures à l'Institut Pasteur de Guadeloupe pour identification et antibiogramme)
- Le dispensaire de lutte anti-tuberculeuse de Cayenne
(*Conseil Général*) *jusqu'à Octobre 2006*
(prise en charge et suivi des traitements pour les patients à la sortie de l'Hôpital, dépistage, vaccination BCG : couverture vaccinale 85% à 12 mois, 90% à 24 mois)
- La DSDS
(surveillance des Déclarations Obligatoires et chargée depuis 2006 de la LAT, ayant désigné comme nouvel opérateur en Guyane la Croix Rouge Française)
- La prise en charge sociale
(ALD, CMU, Aide Médicale d'Etat, Autorisation de séjour pour soins)

Je voudrais vous rappeler les principaux acteurs de la prise en charge de la tuberculose en Guyane :

- tout d'abord les centres hospitaliers de Cayenne, Kourou et Saint Laurent du Maroni, qui assurent toujours le diagnostic et la première phase de traitement notamment pour les patients contagieux ;
- un acteur très important de notre dispositif est l'Institut Pasteur de Cayenne, qui assure le diagnostic bactériologique avec envoi des cultures à l'Institut Pasteur de Guadeloupe pour identification et antibiogramme. Nous avons la chance que tous nos prélèvements BK soient centralisés sur ces 2 Instituts ;

- le dispensaire de lutte anti-tuberculeuse de Cayenne qui existait jusqu'à octobre 2006 sous la tutelle du Conseil Général. Depuis la loi de recentralisation, le Conseil Général de Guyane a renoncé à la lutte anti-tuberculeuse et le dispensaire n'existe plus en tant que tel (présent dans ce rapport car encore en place lors de la réalisation des études présentées). Ce dispensaire a assuré la prise en charge et le suivi des traitements pour les patients sortis de l'hôpital et la dispense gratuite des médicaments, le dépistage, la vaccination BCG (signalons que la couverture vaccinale en Guyane était jusque-là tout à fait correcte de 85 % à 12 mois et 90 % à 24 mois et qu'il n'y a jamais eu à ma connaissance de BCGites généralisées sauf quelques cas de réaction locale modérée) ;
- autre élément maintenant de plus en plus important, la DSDS qui assurait jusque-là la surveillance des déclarations obligatoires et est aussi chargée depuis 2006 de la lutte antituberculeuse ; elle a désigné comme nouvel opérateur en Guyane, la Croix-Rouge Française qui se retrouve maintenant en charge à la fois de la tuberculose, des MST et de vaccinations à partir de 6 ans. *(Toutes ces activités ayant lieu dans le même local avec une équipe sensée être polyvalente ce dont je ne suis pas sûre que cela soit tout à fait favorable) ;*
- un autre élément important, la prise en charge sociale. Nous sommes un département français régi par exactement la même législation que la France métropolitaine avec l'ALD, la CMU, l'Aide Médicale d'État et l'autorisation de séjour pour soin. Cet élément notamment, en Guyane, et j'ai été assez étonnée des commentaires que j'ai entendus dans la salle, a plutôt un effet incitatif pour le dépistage des patients étrangers qui arrivant malades, même en situation irrégulière, viennent assez facilement se faire hospitaliser sachant généralement que cela débouche également sur une autorisation de séjour pour soin aussi bien en cas de tuberculose que de sida.

Tuberculose en Guyane

Données épidémiologiques

- **Incidence 2005 : 50,7/100 000**

Total des cas : 97

pour une population de 191 000 habitants

(estimation en croisant les sources disponibles =

Déclarations Obligatoires de la DSDS + résultats BK positifs de l'Institut Pasteur de Cayenne + données du Dispensaire de LAT de Cayenne et des Centres Hospitaliers)

- Incidence 2004 : 52/100 000
- Incidence 1994: 58/100 000

Quels sont nos chiffres d'incidence 2005 ?

Ils sont de 50,7 pour 100 000 habitants. *(Nous sommes tout à fait hors de vos chiffres de Métropole).*

Cela représente un nombre de cas de 97 pour une population de 191 000 habitants.

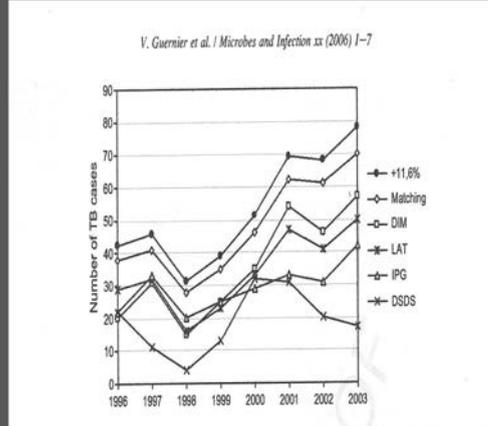
Ces chiffres ont été obtenus en croisant plusieurs sources : les déclarations obligatoires de la DSDS, les résultats BK positifs de l'Institut Pasteur, les données du Dispensaire de LAT de Cayenne et des Centres Hospitaliers.

J'avais eu l'occasion de réaliser le même travail en 2004 et en 1994 et cela montrait une incidence à peu près équivalente de 52 pour 100 000 en 2004 et de 58 pour 100 000 en 1994. Nous restons dans des scores assez élevés.

Evaluation de l'incidence actuelle de la tuberculose en
Guyane Française utilisant un modèle de capture/recapture
V.Guernier et al/ *Microbes and Infection* xx (2006)1-7

Selon l'évolution du nombre de cas de tuberculose sur Cayenne et ses environs entre 1996 et 2003 à partir de plusieurs sources et le croisement de ces résultats, obtention d'un facteur correctif de + 11,6%

→ **Incidence actuelle évaluée à 63,1/100 000 habitants**



Ce travail a été fait par une jeune femme, M^{lle} Vanina GUERNIER, pour une thèse de doctorat non de Médecine mais de Sciences ; cet article a été publié dans *Microbe Infection*.

Elle avait, pour cette thèse, cherché à évaluer l'incidence actuelle de la tuberculose en Guyane française en utilisant le modèle de capture-recapture, ce que nous sommes tous obligés de faire, c'est-à-dire en croisant plusieurs sources, entre 1996 et 2003. Avec un modèle mathématique, elle a obtenu un facteur correctif de 11,6 %. Elle pense que l'incidence actuelle serait autour de 63 pour 100 000 habitants et retrouve donc aussi les mêmes scores élevés.

Nous le savons, mais il est toujours intéressant que d'autres le montrent aussi et le signalent.

Quelques commentaires sur ces courbes :

Celle du bas représente la source de déclarations obligatoires : elle se projette systématiquement toutes les années en dessous des autres sources disponibles ce qui prouve que nous sommes nous aussi en sous déclaration officielle de nos tuberculeux.

Les courbes ont une certaine cohérence puisque que d'une année sur l'autre, elles suivent le même mouvement avec une décroissance ponctuelle en 1998 que je ne saurais vous expliquer de manière précise.

Comparaison avec les chiffres d'Incidence Nationale

Taux d'incidence de la tuberculose déclarée pour l'année 2003
(et *variation moyenne annuelle entre 1997 et 2003) Données BEH n°17-18/2005

- France Métropolitaine : 10,2 (-2%*)
9,2 pour 2004
- Paris : 44,7(-1%*)
38,4 pour 2004
- Autres DOM : Martinique : 3,7(-7%*)
Guadeloupe : 8,1(+8%*)
Réunion : 6,7(-11%*)
- Guyane 10,2 (-6%*) ???!

Si l'on compare par rapport au taux d'incidence nationale de tuberculoses **déclarées** tels qu'ils sont apparus dans le BEH 2005, pour l'année 2003 la France Métropolitaine est à 10,2 (et 9,2 pour 2004) largement en dessous de notre taux.

Paris qui reste le département français le plus touché de France Métropolitaine est à 44,7 pour 100 000 en 2003 (et 38,4 pour 2004 et même un peu plus bas cette année).

Nous sommes au sein des autres DOM aussi tout à fait à part puisque les autres DOM, Martinique, Guadeloupe et La Réunion ont comme vous le voyez des taux d'incidence très bas.

Enfin je vous ai mis en petits caractères le chiffre d'incidence officiel paru dans ce BEH de 2005 qui met la Guyane à 10,9 pour 100 000 ce qui est un chiffre tout à fait faux, certainement dû au problème que nous avons déjà évoqué de non exhaustivité des déclarations officielles, et que je vous demande donc d'oublier.

Tuberculose en Guyane

Données épidémiologiques 2005

Incidence 50,7

- Sex ratio H/F : 2
- Age : 35% dans la tranche d'âge 25-39 ans
31% dans la tranche d'âge 40-59 ans
- 69% de patients de nationalité étrangère
- 15 à 20% environ de co-infection HIV (*données CISIH*)
- Résistance : 4 cas de résistance primaire à l'INH seul
1 cas de résistance à la Rifampicine seule
1 cas de multi-résistance

Quelques données épidémiologiques classiques sur ces chiffres de 2005 :

- le sex ratio est de deux hommes pour une femme avec comme à Paris un pic dans la tranche d'âge des 25-39 ans. C'est donc une tuberculose de l'adulte jeune. La deuxième tranche d'âge touchée est celle de l'adulte de 40 à 59 ans. Nous avons peu de cas de tuberculose infantile, il y en a eu 7 % et pas du tout chez les nourrissons, du moins pour 2005 (*je crains que cela soit un peu différent en 2006*) ;
- 69 % de ces patients sont de nationalité étrangère (on retrouve là aussi des données similaires à Paris) ;
- 15 à 20 % environ de co-infection HIV (données CISIH) (à noter que cet item ne figure plus dans les déclarations obligatoires).

Un point très important, quand on parle d'épidémiologie de la tuberculose, est de s'intéresser aux résistances. Il y a eu 4 cas de résistances primaires à l'INH seul sur les cas qui ont été colligés pour cette année 2005. Un cas de résistance à la rifampicine seule ce qui n'est pas très fréquent. Un seul cas de multi résistance (double résistance à la rifampicine et à l'INH).

Formes cliniques

- 83% localisations pulmonaires
- 11% localisations extra-pulmonaires
- 1 localisation méningée
- Diagnostic bactériologique 63% (38% BAAR + au direct)
histologique 4%
- *PIT ?* (aucune DO)

Les formes cliniques sont classiques avec 83 % de localisations pulmonaires, 11 % de localisations extra pulmonaires (nous avons en Guyane beaucoup d'adénopathies tuberculeuses chez les patients HIV). Une localisation méningée dont je précise qu'elle n'était pas chez un enfant mais chez un adulte immuno-déprimé.

Le diagnostic bactériologique a été obtenu dans 63 % des cas dont 38 % de BAAR+ au direct donc de formes de hautement contagieuses. Diagnostic par histologie dans 4 % des cas.

Je n'ai pas fait état dans cette étude de déclarations de primo infection tuberculeuse latente telle qu'elles doivent figurer maintenant dans la déclaration obligatoire. Elles n'ont peut-être pas été faites et je ne les ai pas non plus recherchées de manière très active car elles n'ont pas, à mon sens, la même signification et le même poids épidémiologique que la tuberculose maladie.

Quelques éléments épidémiologiques nouveaux

- **Vanina Guernier, Thèse de Sciences, Orléans 19-1-2006**
« Combiner analyse spatiale et épidémiologie pour l'aide à la décision dans la lutte contre la tuberculose en Guyane Française »
- **À partir de données d'épidémiologie moléculaire (étude de 344 souches BK originaires de Guyane sur la période 1996-2003)**
- 3 points à relever :
 - 1) **une grande diversité de souches avec un faible nombre de grappes génétiques identifiées, donc :**
 - **peu en faveur d'un mode de transmission épidémique (15 % seulement de transmission récente)**
 - **double mécanisme expliquant la persistance de la maladie :**
 - Présence de souches endémiques** dues à la réactivation ou à la transmission locale de souches historiquement présentes en Guyane (25,8% des souches ne sont retrouvées qu'en Guyane/banques de données internationales)
 - + Introduction de souches non endémiques** par l'importation de cas liés à l'immigration en provenance de pays à forte incidence

J'aimerais vous présenter brièvement quelques éléments épidémiologiques plus nouveaux qui ressortent de la thèse de doctorat de Science dont je vous ai déjà parlé, soutenue à Orléans en janvier 2006 par M^{lle} Vanina GUERNIER.

Cette jeune femme a passé environ 2 ans en Guyane pour cette thèse dont le titre est : « Combiner analyse spatiale et épidémiologie pour l'aide à la décision dans la lutte contre la tuberculose en Guyane française ».

Elle y a fait notamment des recherches sur la phylogénie des souches BK retrouvées en Guyane, c'est-à-dire de l'épidémiologie moléculaire ce qui est, je pense, une approche d'avenir très intéressante en matière d'épidémiologie tuberculeuse. Elle est allée étudier les 344 souches BK originaires de Guyane sur la période de 1996 à 2003 centralisées à l'institut Pasteur de Guadeloupe.

De cette étude, trois points sont intéressants à relever :

- c'est tout d'abord la très grande diversité de souches avec un faible nombre de grappes génétiques identifiées, ce que l'on appelle des « clusters » ; cela est donc peu en faveur d'un mode de transmission épidémique et elle en conclut qu'il y a seulement 15 % de transmissions récentes, c'est-à-dire de contaminations directes ;

- on peut également en déduire qu'il y a un double mécanisme expliquant la persistance de la maladie en Guyane :
 - la présence de souches endémiques qui serait due à la réactivation ou à la transmission locale de souches historiquement présentes en Guyane, tout simplement parce que 25,8 % des souches qui ont été identifiées ne sont retrouvées qu'en Guyane quand on les compare aux banques de données internationales,
 - et autre élément bien entendu très important, l'introduction de souches non endémiques par l'importation de cas liés à l'immigration en provenance de pays à forte incidence ;
- c'est cette double balance, qui pourrait expliquer notre taux d'incidence élevée.

Quelques éléments épidémiologiques nouveaux suite

Vanina Guernier, Thèse de Sciences, Orléans 19-1-2006

2) Agrégation spatiale non aléatoire de cas dans certaines zones de Cayenne, 2 hypothèses :

→ soit contamination de proximité

→ soit **superposition des cas à la localisation géographique des habitats défavorisés**

Analyse des souches à l'intérieur de ces agrégats spatiaux : peu de patients porteurs de la même souche, donc en faveur de la 2^e hypothèse

3) Nombre de souches multi-résistantes sur la période 1996-2003 10 sur 344 soit 2,9 % (< 5% ↔ seuil de "hot zone" *)

**Sally M. Blower & Tom Chou Nature Medicine 2004*

En deuxième point, peut-être un petit peu plus anecdotique, il ressort également de cette thèse que l'agrégation spatiale des cas dans certaines zones de Cayenne n'apparaît pas aléatoire et deux hypothèses pourraient être formulées :

- soit une contamination de proximité, c'est-à-dire que les patients se contaminent les uns les autres ;
- soit la superposition des cas à la localisation géographique des habitats défavorisés.

Il semble bien que ce soit cette deuxième hypothèse qui soit en fait la plus vraisemblable, puisque quand on analyse les souches à l'intérieur de ces agrégats, il y a peu de patients porteurs de la même souche.

Enfin, troisième point important à dégager de cette thèse, c'est qu'il ait pu être colligé le nombre de souches multi résistantes dans la période 1996 à 2003 : il y en a 10 sur 344, soit 2,9 %, ce qui nous place, pour le moment encore, au-dessous du seuil de « hot zone », c'est-à-dire de zone critique tel qu'il a été défini par Sally BLOWER et Tom CHOU. dans un article de *Nature Medicine* en 2004. Dans cet article, les auteurs s'intéressaient par une modélisation mathématique à essayer de prévoir le risque de voir apparaître des multi résistances dans une région. Ils semblaient dire que plus la pression thérapeutique était forte, c'est-à-dire plus on avait une politique de traitement agressive, plus le risque de multi résistance risquait d'apparaître ; je crois que c'est une notion à méditer, mais cela est vraiment un sentiment tout à fait personnel, quand on voit les programmes de chimio prophylaxies systématiques qu'il est proposé de mettre en place...

BCG: Suppression de l'obligation vaccinale en Guyane ?

Opportunité « discutable »!!:

- Incidence tuberculeuse élevée
- Sous tendue par des flux migratoires importants et permanents en provenance de pays à forte endémie rendant peu réaliste la notion de population ciblée (+ impact de l'épidémiologie de l'infection HIV)
- Période transitoire « floue » de restructuration des centres et des équipes de lutte antituberculeuse, peu favorable pour l'instant
 - à l'efficacité des enquêtes autour des cas déjà par nature toujours difficiles, longues, souvent incomplètes et insuffisamment prolongées dans le temps
 - et à la notion du renforcement des pratiques de dépistage et de chimioprophylaxie, avancé comme corollaire nécessaire avant toute décision de modification de la politique vaccinale

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

(cf B. Bourdin Trunz, PEM Fine, C Dyne Lancet 2006;367:1173-80)

J'étais sans doute un peu hors sujet et je vais essayer de me recadrer dans le sujet du jour qui est donc de donner mon avis sur la question de la suppression de l'obligation vaccinale par le BCG : je dirais que, pour la Guyane, l'opportunité me semble très discutable et c'est vraiment un euphémisme, je devrais dire plutôt que l'inopportunité est évidente :

- nous avons une incidence tuberculeuse élevée, vous l'avez vue ;
- cette incidence est sous tendue en grande partie, pas entièrement mais en grande partie, par des flux migratoires importants et permanents en provenance de pays à forte endémie, qui rendent peu réaliste, et je ne sais pas d'ailleurs si cela est très réaliste ailleurs, la notion de population ciblée. (N'oublions pas non plus chez nous l'impact de l'épidémiologie de l'infection HIV ; nous sommes également le département le plus touché par cette infection) ;
- troisième point important à prendre en compte, c'est que nous sommes tout de même dans une période transitoire, cela a été dit par quelques intervenants tout à l'heure, floue, de restructuration des centres et des équipes de lutte anti tuberculeuse, qui, à mon avis, est peu favorable, du moins pour l'instant :
 - à l'*efficience* (j'ai beaucoup entendu ce terme, et je dois dire qu'il me paraîtrait présomptueux de se dire très efficace notamment dans les enquêtes autour des cas, ces enquêtes étant difficiles par nature, longues, souvent incomplètes et toujours insuffisamment prolongées dans le temps) ;
 - et à la notion de renforcement des pratiques de dépistage généralisé et de chimio prophylaxie (sur lesquelles je vous ai émis tout à l'heure quelques réserves), avancé par ailleurs comme corollaire nécessaire avant toute décision de modification de la politique vaccinale.

Donc, pour ces trois raisons, dans le contexte guyanais, et là, je n'exprime encore une fois que mon opinion, la priorité actuelle me semble d'assurer le dépistage, la prise en charge correcte et la guérison des sujets malades ainsi que de leurs cas contacts et bien entendu de maintenir la protection vaccinale par le BCG chez tous les jeunes enfants en Guyane.



CONCLUSION

- *Vigilance*
- *Réflexion*
- *Humilité*
- *Remerciements à l'ensemble du personnel de la LAT, du Centre hospitalier, de l'Institut Pasteur de Cayenne, de la DSDS et à Mlle V. Guernier*

En conclusion, je n'ai pas résisté au plaisir de vous mettre cette vue d'un fleuve guyanais.

Ces fleuves ont des « sauts » ; il faut pour les passer beaucoup de vigilance, de réflexion et d'humilité.

Je crois que ce sont des qualités qu'il va falloir que nous mettions en pratique si nous voulons adopter des stratégies de lutte efficaces contre la tuberculose, cette maladie passionnante mais qui reste très complexe.

Je vous remercie.

Médecin chef adjoint de la PMI et des crèches de Paris

Intervenant : D^r Véronique Dufour

Pédiatre – Paris

(DIAPO 1) Nous allons revenir à une réalité parisienne après la Guyane, bien que Paris soit le deuxième département au Palmarès des incidences élevées de tuberculose après la Guyane, qui gagne la palme. Je vais aussi dire à Fadi Antoun que ce n'est pas grâce aux BCG faits dans les PMI que l'incidence de la tuberculose a diminué à Paris ces dernières années, en tout cas depuis 2003.



Il y a 30 000 naissances par an à Paris (DIAPO 2). Paris est Ville et Département, c'est une spécificité parisienne et cela signifie que nous avons été très vite pris entre le marteau et l'enclume puisque la Direction des Familles et de la Petite Enfance (DFPE) gère d'une part toutes les crèches et établissements d'accueil petite enfance à titre municipal, et d'autre part la protection maternelle et infantile au titre départemental.

PARIS : Ville et Département

- 30 000 naissances par an
- Environ 27 190 enfants gardés en établissements petite enfance
- 68 centres de consultations infantiles
- 71 856 enfants suivis dans ces consultations en 2005 avec une majorité de moins de 2 ans

2

27 190 enfants de moins de 6 ans sont accueillis, essentiellement de 0 à 3 ans dans les établissements d'accueil petite enfance, en 2005 à Paris.

71 856 enfants de moins de 6 ans ont été suivis dans les 68 consultations de protection infantile (PI) en 2005 à Paris.

Ces populations sont en constante augmentation. Les chiffres présentés ci-dessous pour les vaccinations par BCG datent du 31 octobre 2006.

La dernière enquête sur la population qui fréquente ces centres de Protection Infantile montrait que la moitié des petits parisiens de moins de 2 ans étaient suivis en Protection Infantile. Il en résulte qu'en fonction de la forte incidence de la tuberculose à Paris, et des populations dites à risque, il sera difficile d'extrapoler des conclusions à l'échelon national. Le maillage PMI et le nombre d'enfants accueillis permettent une veille sanitaire importante (DIAPO 3).

On pourrait dire que la « saga » des événements concernant le BCG a débuté par le décret du 30 juin 2004 suivi de l'arrêté du 13 juillet 2004, stipulant principalement de ne plus revacciner et par voie de conséquence de ne pas contrôler systématiquement les vaccins BCG par des tests tuberculiques.

PARIS

- › Incidence de la tuberculose
- › Population à risque
- › Maillage PMI
- › Etablissements petite enfance
- Différents du reste de la France , donc difficile d'en tirer des conclusions à l'échelon national

3

Le BEH du 3 mai 2005 avec le point par l'InVS de Daniel Lévy-Bruhl sur la tuberculose et les perspectives d'évolution de la politique vaccinale BCG en France a été suivi, chronologiquement, par la circulaire de la DGS du 5 octobre 2005 qui n'a été que peu mentionnée jusqu'à présent (DIAPO 4). Celle-ci concernait les régions et son application devait se faire au niveau des départements, avec le communiqué de la DGS du 14 décembre 2005. La PMI était citée comme pouvant être un lieu de formation pour les autres professionnels de santé pour la technique du BCG SSI et comme un lieu de vaccination.

La version officielle de cette circulaire du 5 octobre 2005, n'est parvenue au Médecin-chef de PMI *via* la DASS de Paris que mi-janvier 2006 pour application ! On ne peut donc que constater la lenteur de la transmission de cette circulaire entre son envoi et son arrivée pour application (+ de 3 mois) (DIAPO 5).

La disparition du Monovax date de janvier 2006. Pour des raisons de marché public, l'arrivée du BCG SSI dans les centres de consultations de PI parisiens n'a pu se faire qu'en janvier 2006, avec une petite rupture de stock de BCG ID fin 2005 mais il y avait encore du Monovax et cela n'a pas dû tellement influencer la vaccination dans les centres de PI.

Chronologie des évènements (1)

- ♪ Décret du 30 Juin 2004
- ♪ Arrêté du 13 Juillet 2004
- ♪ BEH du 3 Mai 2005 : le point sur la tuberculose
« Perspectives d'évolution de la politique vaccinale BCG en France »
- Circulaire DGS du 5 Octobre 2005
- Communiqué de la DGS du 14 Décembre 2005

4

Chronologie des évènements (2)

- ♪ Connaissance de la circulaire du 5 Octobre 2005 dans le service de PMI de Paris en Novembre 2005 par des voies diverses
- Transmission officielle à ce service par la DDASS de Paris mi-Janvier 2006
- Disparition du monovax en janvier 2006

5

Le 1^{er} février 2006, le service de PMI mettait en place une stratégie d'application pour le BCG aussi bien pour les 68 centres de PI où l'on vaccine, que pour les quelques 500 établissements de garde où l'on accueille les enfants ainsi que chez les assistantes maternelles.

Les médecins du service de la PMI (75 titulaires plus une centaine de vacataires) avaient tous été formés, ou connaissaient déjà la technique de l'injection intradermique. Beaucoup des puéricultrices responsables des 68 centres de PI pratiquent des tubertests, et la disparition du monostest fin 2004 avait obligé puéricultrices et médecins à faire des ID (DIAPO 6). Une marche à suivre avec fiche à distribuer aux parents sur les suites vaccinales (DIAPO 7), l'explication de la déclaration des effets indésirables auprès des centres de pharmacovigilance régionaux ont été diffusés.

Parallèlement, il a été négocié avec la pharmacovigilance de Sanofi Pasteur MSD de déclarer les effets indésirables du vaccin non seulement à la pharmacovigilance régionale, mais aussi à celle de SPMSD et qu'ainsi ils nous aident à colliger toutes les déclarations dont nous allons vous montrer les résultats. Un numéro de téléphone spécial DFPE a été créé à cet effet (DIAPO 8).

Application en PMI à Paris

- Arrivée du BCG SSI dans les centres de consultations PI mi-janvier 2006
- Envoi le 1^{er} Février 2006 à tous ces centres, à tous les médecins du service, à toutes les puéricultrices de consultation, des structures d'accueil, à domicile, d'un récapitulatif des dispositions règlementaires avec position du service pour application dans ces centres de consultation et dans les crèches et chez les assistantes maternelles

6



Paris le,

Cachet de la consultation

CONSEILS CONCERNANT LES ENFANTS VACCINES PAR LE BCG SSI**VACCINATION PAR VOIE INTRADERMIQUE**

Le B.C.G SSI n'entraîne pas de réaction générale : ni fièvre, ni fatigue, mais une réaction locale secondaire est normale.

Après l'injection, la papule provoquée par l'introduction du vaccin disparaîtra en une demi-heure environ.

Dans les jours qui suivent la vaccination peuvent apparaître :

- une induration au point d'injection, qui pourra être suivie, après quinze jours à trois semaines, d'une ulcération d'où peut s'écouler un peu de sérosité (comme une petite suppuration). Cette ulcération guérit spontanément en quelques semaines sans soins spéciaux, laissant parfois une cicatrice plate.
- un ganglion de moins d'un centimètre, sous l'aisselle du même côté que le bras vacciné.

Ce sont des réactions normales après vaccination.

Aucun soin consécutif n'est à donner, le bras peut être laissé découvert. Le port de vêtement lâche à ce niveau facilite la cicatrisation. On pourra, dans certains cas, mettre une compresse sèche à l'endroit de la vaccination pour l'isoler des vêtements.

L'application de pommade, talc ou de tout autre produit est contre-indiquée.

Il est possible de baigner ou doucher l'enfant le jour même de la vaccination, et pendant toute la durée de l'évolution. Toutes les activités habituelles pourront être poursuivies.

Si la lésion locale présente un aspect qui vous paraît anormal :

- un gonflement au site qui ne disparaît pas ou semble augmenter,
- la lésion qui devient plus importante ou persiste au delà de trois semaines,
- un ganglion sous le bras de plus d'un centimètre,
- ou tout autre effet indésirable,

N'hésitez pas à ramener votre enfant à la consultation, la conduite à tenir vous sera indiquée.

PHARMACOVIGILANCE

Double déclaration :

- Régionale : les centres de Paris et fiches de déclaration
- Sanofi Pasteur MSD : mise en place d'un numéro spécial pour la DFPE et accord pour recueillir nos déclarations

8

Vous trouverez dans le tableau ci-après, les quantités et qualités de vaccin BCG (Monovax, BCG SSI) et de tuberculine (Monotest, tubertest) achetés en PMI en 2003-2004-2005 (DIAPO 9). Puis la consommation de BCG SSI de janvier à novembre 2006 dans une partie des centres de PI (52 sur 68) (DIAPO 10).

On constate une baisse en 2004 certainement due à l'abandon de la revaccination et parallèlement une baisse de la tuberculine. Cette baisse continue en 2005 et en 2006 sur les premiers chiffres de janvier à novembre 2006, elle est « vertigineuse » malgré toutes nos recommandations écrites et accompagnées. La proportion des BCG SSI prescrits par les médecins traitants et effectués par la PMI ne représentent finalement que 3,8 % des BCG SSI faits jusqu'en novembre 2006.

Le nombre de cas déclarés à la pharmacovigilance ne représente aussi que 0,5 % des BCG SSI faits au 31 octobre 2006 (DIAPO 11). Peut-être est-ce dû à une sous-déclaration bien que la relance des équipes à ce sujet a été fréquente, ou bien à la bonne technique de nos médecins vaccinateurs et à leur connaissance de ce vaccin. Une estimation factuelle de l'estimation du nombre de doses de 0,05 ml effectuées en moyenne par flacon reconstitué de BCG SSI en PMI (DIAPO 12) montre que même en PMI, on fait difficilement mieux qu'un vaccin et demi par flacon !

Le BCG en PMI avant 2006

- 2003 : vaccin (monovax essentiellement, BCG ID) :
– **39 666 doses achetées**
tuberculine (monotest et tub ID lyophilisée)
- **31 061**
- 2004 : vaccin (idem) : **24 052** (loi en juin : pas de revaccination, ni contrôle tub après)
tuberculine (idem) : **23 949**
- 2005 : vaccin(idem) : **13 058** (problème de marché)
tuberculine (tubertest ID) : **15 530**

Activité BCG SSI des consultations de PI de Paris de Janvier à Novembre 2006

52 centres sur 58

- Nombre de flacons achetés : 4625
- Nombre de flacons en stock : 937
- Nombre de flacons utilisés : 3688
- Nombre d'injections vaccinales effectuées : **5731**
- Nombre d'injections avec un BCG apporté par la famille : **226** (3,8%)

10

Nombre de cas déclarés à la Pharmacovigilance SPMSD depuis Janvier 2006

- Sur 5731 BCG SSI : 29 cas déclarés
 - 9 mésusages
 - 8 abcès identifiés
 - 11 cas décrits comme limite (tuméfaction, inflammation, nodule, adp, etc.)
 - 1 cas de micro-pétéchies thorax et front (2 heures après vaccination-guérison)

Donc 0,5 % de déclaration

11

Estimation du nombre de doses 0,05 ml effectuées par flacon en PMI

- Approximative, ressentie par les professionnelles : 2,37
- Maximale, estimée : 4
- Extrapolée des chiffres : 1,55

12

Par ailleurs, la PMI participe activement en coordination avec les autres services du département et plus spécialement la cellule de lutte anti-tuberculose au dépistage autour d'un cas quand il s'agit d'enfants (DIAPO 13).

Je vais vous citer un cas malheureusement dramatique mais qui nous a incités à tous travailler ensemble : janvier 2002, un père africain polygame cas index. Une déclaration obligatoire (DO) arrive au Département. Enquête instruite par un Centre Médico Social (CMS) et non suivie d'effet, car personne ne répondait. Un an plus tard en janvier 2003, la famille de ce père avec deux femmes et neuf enfants est signalée à la PMI, tous atteints de tuberculose, dont deux enfants atteints gravement, une miliaire et une atteinte méningée + hépatique avec tuberculomes au scanner...

Ceci a déclenché un travail pour écrire et mettre un protocole interne relatif à l'organisation des investigations à conduire autour des cas de tuberculose survenant dans les collectivités d'enfants et d'adolescents et en extrapolant à tous les cas faisant l'objet d'une déclaration obligatoire (DO) et où l'interrogatoire révélait des enfants dans l'entourage (DIAPO 14).

La nécessité de la mise en place d'un protocole avec les hôpitaux et l'amélioration de la coordination avec la cellule de lutte anti-tuberculeux (DIAPO 15), ont montré

Participation de la PMI dans le dépistage autour d'un cas (1)

- › Coordination des services du département
- › Janvier 2003 : une famille avec 2 femmes et 9 enfants tous atteints dont une miliaire et un avec atteintes méningée et hépatique
- découverte du cas index , le père africain polygame ,avec DO et enquête incomplète
- Plus fluide depuis l'existence d'un protocole (Octobre 2003) , mais non encore parfaite

13

Participation de la PMI dans le dépistage autour d'un cas (2)

Hors établissements d'accueil de la petite enfance

- 2003 : un parent dans un hôtel du 11^e , dépistage dans 2 PMI
- 2004 : un adulte dans un hôtel du 10^e , 51 enfants testés : un enfant de 2 mois sans BCG contaminé PIT
- 2005-2006 : participation au cas de Lariboisière
- 2006 : un bébé 7 mois traité par trithérapie enquête familiale et recherche 2^e épouse

14

Nécessité de la mise en place d'un protocole avec les hôpitaux et amélioration de la coordination avec la cellule de lutte anti-tuberculeuse

- Difficulté de cohérence et absence de protocole clairement identifié
- Harmonisation de l'application des protocoles et de leur faisabilité
- Méconnaissance des services entre eux

15

la difficulté de cohérence et l'absence de protocole clairement identifié et donc la nécessité d'harmonisation de l'application des protocoles et d'apprentissage de la connaissance des services entre eux. La cellule de lutte anti-tuberculeux a largement contribué à cette amélioration.

Dans les établissements d'accueil petite enfance, les textes en vigueur imposent actuellement le BCG pour tout enfant entrant en collectivité (DIAPO 16). Donc à Paris, on applique la loi (DIAPO 17) et on admet les enfants que s'ils sont vaccinés. Les contre-indications sont étudiées au cas par cas par des médecins et c'est toujours difficile d'apprécier les faux certificats, les certificats de complaisance, les vaccins incomplets avoués, les simulacres de vaccination (DIAPO 18).

C'est encore plus difficile à maîtriser chez les enfants gardés par des assistantes maternelles libérales, qui ont déjà accueilli l'enfant sans BCG et pour obtenir ce vaccin, cela devient très compliqué. Le rôle du médecin traitant auprès des parents est capital (DIAPO 19).

Le dépistage autour d'un cas de tuberculose dans les établissements petite enfance n'est pas rare à Paris. Le cas index est pratiquement tout le temps un adulte (sauf une fois en 2002), et le plus souvent du personnel. En 2000, six enfants ont dû recevoir une antibioprophylaxie avec des protocoles différents pour chaque hôpital pédiatrique parisien consulté à l'époque, suite à une tuberculose chez une auxiliaire d'une crèche de 80 berceaux. Celle-ci avait « tourné » dans toutes les sections et il a donc fallu tester toute la crèche (DIAPO 20).

Dernier cas en 2006, une maman qui était venue « scrupuleusement » faire l'adaptation de ses deux derniers enfants dans une halte-garderie. On a découvert par la suite chez cette maman une tuberculose bacillifère et ce n'est d'ailleurs qu'à l'hospitalisation d'un de ses enfants et par son absence à la halte-garderie que nous avons été avertis. Deux enfants de la halte-garderie, par précaution (jeune âge), ont eu un traitement.

Après ces exemples précis, quelles conclusions en tirer sur le risque tuberculeux lié à la vie dans un établissement d'accueil petite enfance (DIAPOS 22, 23, 24 25). Théoriquement nul, puisque contrôlé au départ par l'agrément PMI, puis par la médecine du travail pour le personnel, population usagère (enfants) à faible risque, médecin dans l'établissement, mais en fait : présence de parents donc d'adultes dans l'établissement où on leur demande d'être très présents, médecine du travail insuffisamment performante, personnel fixe et/ou volant, et donc nécessité d'un verrouillage sanitaire, la crèche pouvant être un lieu hautement exposant en présence d'un contamineur.

Les établissements petite enfance de Paris



Application des textes en vigueur

16

Position du service (1)

avec la réglementation actuelle

- › « On admet les enfants que s'ils sont vaccinés »
- › « Les contre-indications ne relèvent pas du mode de garde collectif », mais les cas particuliers sont à étudier entre médecins (ville –hôpital-crèche-arrondissement)

17

Position du service (2)

- ↳ Difficultés à apprécier :
 - Faux certificats
 - Certificats de complaisance
 - Vaccins incomplets
 - Simulacre de vaccination
- Combien , dans quelle population : danger

18

Position du service (3)

- ↳ Chez les assistantes maternelles libérales :
 - pour les enfants placés : impossible à gérer par PMI, mais par médecin traitant puisque les parents sont les employeurs
 - Mais contrôle de l'assistante maternelle, de sa famille et de toute personne vivant dans son foyer et en contact avec les enfants par la PMI

19

Les établissements petite enfance

Dépistage autour d'un cas depuis 2000

- À partir d'un membre du personnel ou stagiaire : 10 situations dont la plus ancienne en 2000, crèche 80 places, 6 enfants traités pour infection avec protocole et évaluation très variés
- À partir d'un parent : 3 cas dont le dernier en 2006, juste après Lariboisière
- À partir d'un enfant : 1 cas en 2002, mère à l'origine

20

Après cet exposé très factuel des actions menées par la PMI et dans les crèches de la Ville de Paris, quels arguments peut-on en tirer pour un ciblage du BCG (DIAPOS 26 et 27) :

- 1) Vaccination ciblée sur les enfants à risque et non sur les régions à forte incidence.
- 2) Grands écarts d'exposition suivant les enfants.
- 3) L'agent contaminateur est quasiment toujours un adulte, il faut donc protéger les enfants du risque encouru par exposition aux adultes.
- 4) Ce vaccin, non altruiste, protège l'enfant vacciné des formes graves de tuberculose, pas son entourage.
- 5) Rapport inversé pour certaines populations d'enfants peu exposés de la balance bénéfiques/risques depuis BCG SSI et ses effets indésirables.
- 6) Les chiffres : malgré toute notre bonne volonté pour préparer le passage du Monovax au BCG SSI dans les consultations de PI, malgré la population à risque qui fréquente ces consultations, on ne peut que noter une baisse effective et indéniable car chiffrée de la vaccination depuis janvier 2006.
- 7) Efficacité de ce vaccin sur les formes graves de la maladie tuberculose si celui-ci est réellement fait avant 1 an.

Risque lié à la vie en établissement (1)

- › Théoriquement nul :
 - Agrément PMI
 - Suivi annuel en médecine du travail du personnel
 - Population usagère massivement à faible risque
 - Médecin de l'établissement

22

Risque lié à la vie en établissement (2)

- › La place des parents dans les établissements :
 - Phase d'adaptation où ils sont très présents
 - Participation souhaitée (crèche parentale, projet d'établissement)
 - Implantation de crèches sur des zones géographiques à fort taux d'exposition
- La crèche peut être un lieu hautement exposant, en présence d'un contaminateur

23

Risque lié à la vie en établissement (3)

- ↳ Médecine du travail :
statutaire, professionnelle et préventive
insuffisamment performante
- ↳ Dépistage autour d'un cas lié au personnel fixe
ou stagiaire
- Nécessité du verrouillage sanitaire et rigueur de
l'analyse du risque pour les adultes en
établissement

24

Risque lié à la vie en établissement (4)

- ↳ Place du médecin de crèche, principale
difficulté : en trouver !
- Nécessité absolue de renforcer l'efficacité
de la médecine du travail

25

Arguments pour le ciblage du BCG (1)

- ◌ Vaccination ciblée sur les enfants à risque et non sur les régions à forte incidence (Ac. de med.)
- ◌ Grands écarts d'exposition suivant les enfants
- Agent contamineur toujours un adulte : protéger les enfants du risque encouru par exposition aux adultes
- Vaccin, non altruiste, protège l'enfant vacciné des formes graves de tuberculose, pas son entourage

26

Arguments pour le ciblage du BCG (2)

- ◌ Rapport inversé de la balance bénéfiques/risques depuis BCG SSI en population non exposée
- ◌ Chiffres : reflet de la baisse effective de la vaccination
- Faible efficacité de ce vaccin, surtout après un an, et essentiellement sur les formes graves avant

27

Les réserves sur ce ciblage car (DIAPOS 28-29) :

- Insuffisance relative de précision des critères d'évaluation du risque, avec du coup une place importante faite à l'appréciation du vaccinateur qui doit évaluer la balance bénéfice/risque de chaque patient.
- Importance de réaliser le BCG chez l'enfant très jeune dans les populations à risque :
 - implication des maternités, leur donner les moyens de le faire (personnel, sortie précoce) ;
 - possibilité de rendez-vous précoce dans les PMI et chez le médecin en ville.
- Incidence de la tuberculose à Paris en population générale importante :
 - chiffrer l'intérêt de remettre un contrôle tuberculinique obligatoire à des âges clé en population générale ;
 - dépistage des adultes bacillifères avec moyens clairs et suffisants (renforcer la médecine du travail pour le personnel travaillant auprès des très jeunes enfants et faire avec plus de sérieux le dépistage autour du cas).

RESERVE !

- Insuffisance relative de précision des critères d'évaluation du risque : leur définition et l'appréciation par le vaccinateur de la nécessité de leur application ou de faire sa propre évaluation du risque encouru par le patient
- Faire ce BCG réellement chez le très jeune nourrisson pour être efficient :
 - >> implication des maternités, leur donner les moyens de le faire (personnel, sortie précoce)
 - >> possibilité de rendez-vous précoce dans les PMI et chez le médecin en ville

28

RESERVE ! (2)

- › Incidence en population générale non négligeable à Paris
- › Chiffrer l'intérêt de remettre un contrôle tuberculinique obligatoire à des âges clé en population générale
- Dépistage des adultes bacillifères avec moyens clairs et suffisants (renforcer médecine du travail pour le personnel soignant ou pas travaillant auprès des très jeunes enfants)

29

RESERVE ! (3)

- › Éliminer le risque de stigmatisation de la population ciblée, dissocier clairement les préconisations du CSHPF (du pays d'origine aux conditions socio-économiques faibles) d'un dispositif discriminatoire (en PMI, carnet de santé de l'enfant toujours réclamé par la préfecture comme attestation de présence sur le territoire)
- Le sujet éthique, du ressort de l'Etat, doit être pensé conjointement à la politique de santé publique

30

Enfin !

- Trouver un équilibre entre toutes ces données, édicter des règles suffisamment claires et compréhensibles, s'engager entre:
 - éthique et accueil,
 - bénéfiques et risques,
 - dépistage et diagnostic,
- afin de pouvoir permettre une vaccination ciblée des enfants potentiellement exposés à des adultes contamineurs : créer les conditions et les règles pour qu'elles soient acceptables et applicables !

31

Enfin, (DIAPO 30) éliminer le risque de stigmatisation de la population ciblée, dissocier clairement les préconisations du CSHPF (du pays d'origine aux conditions socio-économiques faibles) d'un dispositif discriminatoire (en PMI, carnet de santé de l'enfant toujours réclamé par la préfecture comme attestation de présence sur le territoire), et ainsi le problème éthique de ce vaccin, du ressort de l'état, doit être pensé conjointement à la politique de Santé Publique.

(DIAPO 31) Donc finalement, il faut trouver un équilibre entre toutes ces données, édicter des règles suffisamment claires et compréhensibles des usagers et des vaccinateurs, s'engager entre éthique et évaluation du bénéfice/risque, dépistage et diagnostic afin de pouvoir permettre une vaccination non obligatoire mais protégeant tous les enfants potentiellement exposés à des adultes contamineurs, créer les conditions et les règles pour qu'elles soient acceptables et applicables.

Merci.

Débats

Modérateur : Pr Marc Brodin

La parole est à vous. Et je pense qu'il va falloir aider le jury à décider. En vous écoutant, j'ai en tête ce que j'ai entendu ce matin sur la manière dont aujourd'hui à Pékin, on cherche à maîtriser la rage dans la ville. Alors je vous donne en mille la recommandation qui est loi, c'est : « sont autorisés à Pékin, seulement les chiens qui font moins de 35 centimètres de long ». Alors j'espère que l'on va trouver quelque chose de plus explicite pour nous.

D^r Michel Rosenheim

Je voudrais éclairer le jury justement, sur les interventions qui ont été faites hier et en partie aujourd'hui, et notamment sur l'intervention qui a porté sur la balance bénéfiques/risques, puisqu'elle m'a semblé un peu incomplète. Parce que comme bien souvent dans ces projections, on a une hypothèse haute, une hypothèse moyenne, on n'a pas d'hypothèse basse.

Le problème est que dans la vie, c'est l'hypothèse basse qui en général est la réalité. Ce qui s'est passé, puisque, lorsqu'on voit la Hollande, même si on nous l'a passé à une vitesse stroboscopique, on voit que le taux de couverture de la population à protéger ou à cibler est de 30 % et que de la même façon, en Suède, ce taux de couverture de la population à rejoindre, était également de 30 %. Avec 30 %, on va avoir probablement de l'ordre de 10 méningites tuberculeuses en plus, et pour ceux qui ne savent pas ce que c'est une méningite tuberculeuse, soit elle tue l'enfant, et si elle ne le tue pas, elle ne guérit jamais, puisque l'enfant a toujours des séquelles. Donc c'est une maladie extrêmement grave. Est-ce qu'on va échanger cette maladie contre 300 - même si je considère que le chiffre est un peu loin de la réalité - 300 adénites tuberculeuses ? Je voudrais demander au jury s'il souhaite échanger, effectivement, 10 cas d'une maladie excessivement grave contre 300 adénites, qui malgré tout, l'une dans l'autre, ne sont pas si graves que ça ? D'autre part, Robert Cohen n'a pas pu vous montrer des adénopathies, des scrofules dus aux mycobactéries atypiques, parce qu'il y en a peu ou pas en France, ceci en raison de la vaccination par le BCG. Le jour où l'on arrêtera de vacciner par le BCG, on verra apparaître le chiffre de 300 cas d'adénopathies dues à ces mycobactéries atypiques qui sont d'un traitement probablement au moins aussi difficile que celui des adénites tuberculeuses.

Donc on va échanger 300 cas d'adénites tuberculeuses contre 300 cas d'adénites à myco bactéries atypiques et en prime, on aura 10 méningites tuberculeuses.

Alors je vous en prie, dans le jury, relisez l'avis du conseil supérieur, et vous verrez qu'il y a deux mots dont je suis l'auteur, et j'ai dû ferrailer pendant longtemps pour qu'ils y restent, qui sont : « à terme ». C'est-à-dire que « à terme », le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France considère que l'on peut suspendre l'obligation vaccinale, et « à terme », cela signifie, après qu'il y ait eu un plan de lutte efficace contre la tuberculose qui a été installé en France. Martine Le Quellec nous l'a présenté hier en 6 axes, je regrette toujours que la santé publique soit un peu bavarde, parce qu'à mon sens il y a un seul axe, qui est l'identification précoce des infections tuberculeuses, et leur traitement, comme cela devrait se faire.

Et puis si l'on adopte cette politique de vaccination vis-à-vis des populations à protéger, que vont devenir nos 3 départements bretons ? Alors ce n'est pas compliqué, pour éviter de dire que la Bretagne est une zone d'endémie, on n'a qu'à monter le seuil, comme ça, à la place d'être bleu foncé, la Bretagne deviendra bleu clair, et je ne sais pas comment on va faire en Bretagne puisque, une fois de plus, c'est plus une terre d'émigration qu'une terre d'immigration, donc qui va-t-on vacciner, qui ne va-t-on pas vacciner ?

Enfin n'oubliez pas que le nombre de cas de tuberculose qui va augmenter. Mais il va augmenter dans la population à bas risque et non pas dans la population qui est celle la plus à risque. Un dernier mot sur les BCGites, puisqu'on vous a dit, j'avais oublié, que l'on échangeait 10 méningites tuberculeuses contre 10 BCGites. Ce chiffre de 10 BCGites, de l'avis de tous les pédiatres que j'ai pu interroger, est excessivement surestimé. A Lyon visiblement, en réanimation pédiatrique, il n'y a pas eu de BCGite généralisée. Alors peut-être que toutes les BCGites généralisées habitent dans le 7^e arrondissement, je serais un peu étonné. Et puis un dernier mot, je ne peux pas résister à l'envie de rappeler à Robert Cohen qui connaît bien les vaccins, que la vaccination contre la diphtérie n'est pas altruiste, puisqu'elle utilise une anatoxine et que donc, elle ne diminue pas la transmission des bactéries. Ce qui a diminué la diphtérie, et le portage de la diphtérie, c'est l'amélioration des conditions de vie.

D^r Robert Cohen

C'est toujours la même façon de considérer des résultats de modèle mathématique de type tuberculose potentiellement avec des faits réels et objectifs. On nous pose 300 affections d'adénopathies liées aux mycobactéries atypiques face à des chiffres qui sont des chiffres réels de complications. Je trouve que ce jeu, ça fait des années qu'on le joue, je trouve que les modèles mathématiques sont excellents pour essayer de voir dans quel cadre on va jouer, mais on ne peut pas comparer des résultats d'estimations de cas avec ce qui est observé. Ceci est ma première remarque.

La deuxième remarque c'est qu'il y a deux choses différentes qui sont posées ici, et qu'il faut éclairer le jury. Il y a celle de l'obligation vaccinale, c'est un point, et il y a celle des cibles vaccinales, qui est un autre point. Et je crois que mélanger les deux genres est très difficile. Pourquoi ? Parce qu'effectivement, on arrive aujourd'hui à une population pour laquelle le BCG est probablement un peu délétère, et une population pour laquelle le BCG est sûrement un bénéfice. Donc on se retrouve dans une situation qui est difficile. Moi ce que je dis, je comprends très bien les difficultés de choix de population, je pense que ce qu'a fait l'InVS, ce qu'a fait le CTV est très bien et ce qui approche le plus la réalité, et je conçois que le résultat soit difficile. Mais le maintien de l'obligation vaccinale avec tout ce qui a été dit, c'est-à-dire la non-conformité avec la loi Kouchner, la non-conformité avec ce que l'on a par rapport à ce que l'on doit comme information à nos malades, est plus que difficile à prendre en compte au titre individuel.

Je suis prêt à suivre, sur des difficultés de cibles et des difficultés à les atteindre, mais aujourd'hui, le chiffre est réel. Il n'y a pas 100 % de couverture vaccinale par le BCG intradermique. Dans la PMI de Paris qui est exemplaire, on a vu qu'on est passé de 12 000 vaccinés à 5 000 vaccinés. J'arrondis les chiffres, mais je ne suis pas loin de la réalité. Donc ne partez pas sur une hypothèse que l'on va vacciner tous les enfants avec ça. C'est encore une hypothèse qui me paraît complètement aberrante.

La salle

Une précision pour le Docteur Cohen, mais c'est vraiment anecdotique : l'arrêté du 5 décembre 2005 ne prévoit plus la mise des lots ni numéros du conseil de l'ordre sauf sur le carnet de santé, mais c'est un détail. C'est parce que vous l'avez précisé, c'est l'arrêté du 5 décembre 2005. Pour que l'inscription sur le carnet de santé vaille certificat de vaccination, il suffit qu'il y ait la date, la signature et le vaccin appliqué. Et le médecin doit mettre son tampon avec son adresse. C'est l'arrêté du 5 décembre 2005.

Enfin une deuxième question : on parle continuellement de test IDR pour la détection, et les tests ellipso, et les quantiférons sont vraiment des tests qui ne valent rien ? Sont-ils en cours de préparation ? Ce n'est pas ce que dit l'OMS. On parle toujours de l'IDR, on ne va jamais plus loin. Quant à Madame Dufour, elle dit qu'elle n'accepte pas les certificats de contre-indication en matière d'entrée en collectivité. Pourtant la loi les prévoit, et même des certificats de contre-indication à durée déterminée pour des eczéma.

D^r Jean Sarlangue

Je reviens sur la Bretagne en vous assurant que le bleu lui va finalement pas si mal que ça, et qu'elle est très habituée au bleu. Mais pour être tout à fait sérieux, si j'ai

bien compris, l'enjeu ce n'est pas tant la vaccination que le diagnostic précoce et le traitement dans un premier temps. Or pour l'expérience que j'en ai sur le terrain, le traitement n'est pas si simple que ça. Nombre de cas disparaissent dans la nature, nombre de cas refusent le traitement, et même si la Bretagne est encore loin de chez vous, ça reste une maladie extrêmement stigmatisante. Les gens se cachent et refusent que l'on parle de diagnostic avec eux. Sans compter la réaction des voisins et ainsi de suite. Alors ça c'est l'avantage du terrain à petite échelle, c'est pour vous dire, moi, ok sur les stratégies de vaccination différenciées, pourquoi pas, mais donnez-nous aussi, premièrement, les moyens d'informer la population sur le fait « maladie tuberculose » et le fait « que ça se soigne », pour sortir de cette stigmatisation-là, ça c'est la première chose ; et la deuxième chose, donnez-nous les moyens de mettre en application la volonté de soigner, parce que ça ne va pas de soi. A partir de là, peut-être qu'on sera plus à l'aise pour défendre des stratégies de vaccination différenciées.

Pour terminer, la majeure partie des cas sont évidemment des cas d'adultes. Chez les petites grand-mères qui réactivent des tuberculoses qui ont 50 ou 60 ans et reçoivent, et qui gardent des petits-enfants ; avec ça, qu'est-ce que vous voulez faire ? On ne va pas les supprimer, nos petites grand-mères, quand même !

Pierre Bégué

Je partage l'avis de Monsieur Rosenheim, je crois que l'académie de médecine également avait bien souligné en gras que tout ce qu'on écrivait, supposait que la lutte anti-tuberculeuse soit organisée. Nous avons dit, je crois que c'est à la troisième intervention, que nous étions quand même inquiets dans la lutte anti-tuberculeuse, dans la mesure où ces adultes contaminateurs ne sont possiblement ni bien repérés, ni faciles à traiter. Alors simplement, mon intervention, c'est pour aider au choix sur la vaccination, disons sélective ou différenciée, en partant de la drépanocytose que Jean Sarlangues a cité et nous avons été plusieurs, je crois, à écrire, c'est une idée qui a circulé ces derniers mois, parce que depuis 20 ans nous nous sommes battus pour que la drépanocytose soit dépistée. Il a fallu vraiment 10 ans d'activité, et ce qui, au final, a déterminé les pouvoirs publics à autoriser quand même ce dépistage qui est, ô combien ciblé, ce sont les associations de parents. Quand les associations de parents d'enfants drépanocytaires se sont mis à demander que ces enfants soient dépistés tôt pour ne pas mourir d'infections pneumococciques, et qu'on avait démontré qu'en donnant de l'oracilline et ensuite en les vaccinant correctement, ces enfants ne mouraient plus, pratiquement dans la région parisienne, on a obtenu alors un assentiment global pour ce dépistage. Et on s'en félicite tous parce que nous avons des centaines d'enfants nouveaux chaque année, atteints de drépanocytose majeure et qui sont aussi bien pris en charge. C'est un exemple important pour vos discussions futures, parce que nous avons été, quand même, inquiets de ces décisions qui

n'étaient pas faciles à prendre. A un moment, on était prêt à discuter du dépistage de 750 000 naissances avec électrophorèse et hémoglobine à la naissance. Donc on a fait quand même un grand progrès et on a « vraiment ciblé », on a atteint les enfants qui le méritaient.

P^r Alain Grimfeld

Je voudrais poser la question suivante à Geneviève Guillot parce que je trouve que l'expérience qu'elle a vécue est tout à fait exemplaire dans la mesure où – et tous les mots doivent être pris au premier degré, c'est-à-dire au sens vraiment technique du terme, et non pas catégorisation de population ni sociologique du terme – vous avez une population captive, sur un grand territoire, qui est en nombre assez faible, avec des transitions, j'allais dire des transhumances avec des pays qui sont voisins et qui donnent des possibilités de contamination tuberculeuse par des BK de souches différentes. On dit « le BCG n'est pas efficace » depuis ce matin. Mais il va quand même être efficace sur une certaine population. Il y a une contradiction absolument fondamentale. Il n'est pas efficace, mais quand même, pour certaines populations on va quand même ouvrir la discussion avec ces populations en question, et notamment les parents pour leur dire quand même « vous avez là une possibilité, une probabilité de contamination, d'infection qui est importante ». Alors est-ce que vous avez modélisé – en épidémiologie on est bien obligé, et notamment dans une démarche de prévention et d'anticipation, je ne parlerai même pas de précaution, de prévention et d'anticipation de modéliser, parce que sinon on risque de se trouver dans une situation qui soit extrêmement déplaisante, je n'utiliserai pas le terme de « dramatique », avec une énorme difficulté à revenir en arrière... – Ma question est la suivante : est-ce que vous avez pu établir, notamment avec la personne qui a fait cette thèse de sciences, qui m'a l'air d'être tout à fait capable, comme diraient les anglo-saxons, en termes de modélisation, sur la possibilité de supprimer, notamment sur des situations locales, ne serait-ce que dans une partie de la population de Guyane, la vaccination par le BCG, avec les conséquences en ce qui concerne l'augmentation d'incidence annuelle, donc de manière continue, de la tuberculose dans ce pays ?

D^r Geneviève Guillot

Pour répondre précisément à votre question, c'est non, je n'ai pas pu faire cette modélisation, la jeune femme en question est partie maintenant à la Réunion s'occuper du Chikungunya, donc elle ne s'occupe plus du tout de tuberculose. Cela dit, j'espère que j'ai été assez claire, je ne suis pas du tout pour la levée de l'obligation vaccinale. Je pense que votre question est intéressante, effectivement, elle mériterait d'être traitée mais ça n'a pas été fait de manière scientifique, effectivement. Cela dit, malgré le taux d'incidence que nous avons, quand même très élevé, nous n'avons

pour l'instant, pratiquement pas de méningite chez le jeune enfant, c'est quand même important à souligner. Il y a eu 2 cas de méningite que j'ai vu en 20 ans : un grand enfant d'origine brésilienne et un très récent chez un enfant d'origine surinamaïse, le Surinam n'adoptant plus la politique vaccinale sur les sujets depuis longtemps.

D^r François Bourdillon

Oui, c'est une question à notre ami bordelais et à Robert Cohen, qui est en faveur de la levée de l'obligation, en tout cas la vaccination différenciée. Je voudrais avoir leur opinion par rapport au département de la Guyane suite à l'intervention du médecin guyanais sur quelle attitude à avoir ?

D^r Robert Cohen

Je crois que par définition, les petits guyanais sont tous à risque puisqu'on est dans un pays, dans une région où il y a un taux d'incidence de 50. Cela ne se discute pas, enfin je ne vois pas où est la discussion, là.

D^r Jean Sarlangue

Non, ils font partie des groupes à risque. Les habitants de la Guyane font partie des groupes à risque parce qu'ils ont un taux à 50.

Modérateur : P^r Marc Brodin

Alors soyez précis, docteur. Il vous a été posé une question précise. La question est posée à MM. Sarlangue et Cohen.

D^r Jean Sarlangue

Je vais répondre précisément : on a parlé d'origine géographique, alors faut-il dire que la Guyane c'est l'étranger ? Je n'irai pas jusqu'à dire ça, mais c'est un pays, c'est une région de très forte incidence. Ça, je pense, ce n'est pas stigmatiser les Guyanais.

Modérateur : P^r Marc Brodin

On va demander à M. François Bourdillon de reprendre sa question, parce que visiblement elle n'a pas été entendue.

D^r Robert Cohen

Je vais essayer de compléter sa réponse. Je vais la compléter sur deux points : la première, c'est qu'on peut tout à fait maintenir une généralisation de la vaccination sans une obligation vaccinale. Et il y a pour beaucoup de vaccins une recommandation généralisée de la vaccination sans obligation vaccinale. Beaucoup de vaccins qui ne sont pas en obligation vaccinale, ont des taux de couverture qui sont aussi bons

qu'avec le BCG. Enfin celui qui était le BCG, qui n'est plus le BCG. Donc si vous posez la question : « En Guyane, est-ce que je vaccinerais tout le monde ? ». Moi, je vaccinerais tout le monde en Guyane. Je n'ai pas de soucis de ce côté-là. Y compris les métropolitains, on est à 50 d'incidence et d'une population comme tu l'as dit tout à l'heure, captive dans une région assez fermée, donc, de ce côté-là, je ne veux pas opposer justement l'obligation vaccinale à la généralisation de la vaccination. Pour moi, ce sont deux choses qui sont différentes. Je comprends les difficultés de l'arrêt d'une généralisation. Je ne comprends pas les difficultés de l'arrêt d'une obligation. Ce qui n'est pas pareil du tout.

D^r Bruno Percebois

Je voudrais juste compléter. Le CTV, dans sa grande sagesse, a mis dans les groupes à risque les enfants qui vont vivre plus de trois mois dans un pays de forte incidence. Les petits métropolitains qui vivent en Guyane, ils y restent un certain nombre d'années, ils sont dans un pays de forte incidence. Je trouve que François Bourdillon est un petit peu taquin de poser la question, et si j'ai moi-même posé la question de : « que fait-on des métropolitains en Guyane ? », c'est bien pour montrer qu'il y a quand même une contradiction. Pour la Guyane, vous répondez, je suis d'accord avec vous, un sur la question « obligation ou forte recommandation pour tout le monde », et évidemment, moi je suis plutôt pour « forte recommandation pour tout le monde ». Je ne suis pas pour l'obligation. Par contre, si j'ai bien compris votre réponse, sur la Guyane, vous répondez « réponse territoriale », parce que « forte incidence ». J'aurais envie de vous poser la question : quid de la Seine-Saint-Denis où on est à 30 ? Quid de Paris, moi j'aurais tendance à préconiser, et c'est ce que j'ai essayé de défendre tout à l'heure, par préconiser, dans les zones de forte incidence, y compris en métropole, c'est extrêmement difficile de faire la part des choses. Il n'y a pas des populations qui sont protégées plus que d'autres, *a priori* notamment des populations infantiles. Je pense qu'on ne mesure pas les effets *a priori* de ce qui se passerait dans les crèches collectives et dans les haltes-garderies que les enfants de toutes populations fréquentent, à moins d'aller vers des crèches à caractère communautaire, mais pour l'instant on n'en est pas encore là. Dans des crèches, on va y voir des personnes venant de partout. À l'exemple de Paris, vous avez bien montré une maman qui vient faire l'adaptation dans la crèche et qui est bacillifère. Alors à moins d'organiser le dépistage systématique de tous les parents qui vont fréquenter la crèche..., mais on n'en est pas là non plus.

Modérateur : P^r Marc Brodin

Vous avez l'un et l'autre proposé de vacciner. Donc c'est déjà pas mal, vous avez déjà une convergence. Qui veut prendre la parole dans la salle ?

D^r Emmanuel Ricard

Je ne vais peut-être pas enfoncer le clou par rapport à la question des départements, enfin des départements français d'Amérique, il n'y aurait rien de particulier vu la réalité de l'épidémie. Pourtant est-ce que dans votre perception du contexte guyanais, la suppression de l'obligation vaccinale a une particularité ? N'y aurait-il que les modalités d'accès aux soins, si on regarde d'autres études, la faible démographie médicale et les dispositifs particuliers que vous avez détaillés sur l'accès aux soins mais qui sont vus par une partie de la population guyanaise comme discriminatoires, au sens peut-être, de « discrimination positive » ? N'est-ce pas pour certains plutôt de l'argent qu'on donne à l'étranger ? Est-ce que ce caractère de la suppression de l'obligation peut avoir des retentissements particuliers ?

D^r Geneviève Guillot

Si vous voulez, je pense qu'il sera très difficile de mettre en place des messages qui ne seraient quand même pas très clairs. Je pense que si on lève l'obligation vaccinale, cela laisse un champ d'interprétation très large. On va se retrouver dans les mêmes difficultés d'application du BCG, puisque maintenant les médecins généralistes en Guyane non plus, ne sont pas habitués à faire des IDR, et la PMI non plus ; je vous rappelle que jusque-là c'était la LAT, c'est-à-dire les dispensaires qui faisaient les BCG de Cayenne. Maintenant la LAT n'existe plus en tant que telle, ce sont les PMI qui vont prendre la vaccination du nouveau-né et je crains que si on laisse une marge, même minime de flou sur les décisions à prendre au niveau du BCG, cela ne joue pas forcément dans un sens très favorable à son application.

Mais je ne sais pas si j'ai bien répondu à votre question. Enfin je crois que, obligatoire fortement recommandée, chacun peut interpréter comme il veut ou alors il faut vraiment faire passer de très forts messages de persuasion, cela demande de la formation des médecins, de la formation du personnel, et cela exige du temps... On a des moyens humains quand même relativement minimes, on ne peut pas se disperser sur plusieurs fronts, soyons clairs, et je crois qu'il faut aussi tenir compte de ces facteurs-là. Il faut que les messages soient les plus clairs possibles.

Vincent Charrier - Directeur du CNR des myco bactéries à la Pitié Salpêtrière

Je crois qu'il y a trois éléments qui peuvent être importants pour le jury. Le premier, mais ils le savent bien. Le plan national tuberculose est une excellente chose, mais en aucun cas c'est le plan national de la tuberculose qui va régler l'épidémiologie de la tuberculose dans notre pays, aussi formidable soit-il et aussi bien appliqué sera-t-il. Car si on sait que le BCG ne joue qu'à la marge sur la diminution de l'incidence de la maladie, on sait aussi que le traitement de la tuberculose maladie joue également à la marge seulement sur l'épidémiologie de la maladie, puisque tous les deux

combinés à partir des années 50 n'ont fait qu'à peine doubler la diminution, qui existait déjà depuis 100 ans environ, de l'incidence de la maladie dans les pays industrialisés. Et les deux combinés, certes pas très bien appliqués, mais quand même en partie appliqués, n'ont quasiment rien changé à une incidence stagnante et élevée de la tuberculose dans les pays non industrialisés qu'on appelle maintenant à l'OMS, les pays qui n'ont pas de « establish market economy ». Dans un plan tuberculose, mais ce ne sont pas le dépistage et le traitement des tuberculoses maladie qui font que la tuberculose régresse. La meilleure preuve, c'est que les essais qui ont été faits en Inde – et contrairement à ceux qui ont sonné le glas des sanatoriums dans tous les pays industrialisés –, ces essais en Inde montraient qu'une fois que quelqu'un avait une tuberculose maladie, qu'il soit traité chez lui, qu'il soit traité dans un sanatorium, cela ne changeait strictement rien au futur de sa famille, c'est-à-dire au nombre de cas de tuberculose maladie qu'il y aurait dans sa famille. Ça c'est la première chose. Donc, de toute façon, il va falloir faire avec l'épidémiologie de la maladie qui est ce qu'elle est. Du coup on en revient à la deuxième chose.

Daniel Lévy-Bruhl qui a très bien rôdé tous ces chiffres depuis plusieurs années, il faut dire qu'on les lui demande tellement régulièrement que finalement, il doit finir par les connaître, et d'ailleurs surtout, nous, on les connaît bien. La question qui est extrêmement grave, c'est : comment engranger le bénéfice de l'arrêt de la vaccination pour une grande partie de la population, si jamais c'était la décision prise, sans en faire subir les effets néfastes, estimant entre 300 et 800 cas supplémentaires de tuberculose selon les extrémités de la fourchette ? De toutes façons on sait, que si jamais on faisait baisser la couverture vaccinale, je ne parle ni d'obligation ni d'incitation, mais de la couverture vaccinale, de toutes façons, on paiera une addition. Enfin, la collectivité va payer une addition. La question c'est la hauteur de l'addition. Qu'est-ce qui est supportable comme addition ? Alors un de nos collègues pédiatres a dit que c'est extrêmement compliqué de savoir quelles sont les populations les plus à risque à qui on devrait faire absolument bénéficier d'une vaccination en cas de diminution décidée par les autorités sanitaires, de la couverture vaccinale. Certes, tout contact avec le BK est dangereux. Mais tous les contacts ne sont pas également dangereux. Alors évidemment c'est une littérature qui est si ancienne qu'elle n'est en général pas dans Google et à chaque fois que les gens tapent, ils ne retrouvent pas 5, 6 papiers clés de la littérature. Les grands papiers d'épidémiologie de la tuberculose qui sont plutôt des années 50-60, certains de 70, un peu plus récents, mais en clair pas très bien connus sauf des gens dont c'est le boulot de tous les jours. Ceux-ci disent très clairement que c'est vraiment bien sûr en fonction de la richesse de la source, en bacilles positifs au microscope *versus* négatifs au microscope, mais aussi de la proximité et de la répétition des contacts ; c'est-à-dire que le plus rentable, mais de très loin, c'est la famille. D'ailleurs, qu'est-ce qui a tué la tuberculose, l'a fait baisser dans les pays industrialisés ? C'est l'explosion de la grande famille élargie dans

laquelle il y avait 20, 30 personnes au profit d'une toute petite famille ; donc l'épidémie avait moins de combustible à mettre dans l'incendie. Ce n'est pas très compliqué. Alors bien sûr, il y a des tas d'exceptions, et je vois très bien ce que le collègue disait : « la personne ayant vécu, etc. et prenant en charge des enfants *a priori* non à risque... ». Oui bien sûr, ça existe aussi. Mais qu'est-ce qui est le plus gros ? Le calcul est simple à faire. Dans les pays, mettons, d'Afrique de l'Ouest, le risque annuel d'infection, c'est-à-dire le taux, la probabilité chaque année de rencontrer le BK est de l'ordre de 2 à 3 %. A 20 ans, il y a donc entre 40 et 60 %, d'avoir fait sa primo infection comme on dit chez nous. Et à 30 ans, entre 60 et 90 %. C'est-à-dire qu'en clair, quelqu'un qui a vécu en Mauritanie, au Mali jusqu'à 30 ans, et bien, il est primo infecté. Et donc il a une chance sur dix - ça c'est le tirage au sort, c'est comme à la loterie - mais là c'est du sûr ; il a une chance sur dix de faire la maladie. Donc de très loin, ce sont ses enfants, alors surtout si en plus les enfants sont nés dans un pays de forte endémie, alors là, évidemment c'est encore un facteur de plus. Mais c'est là qu'il y a énormément à protéger. Alors bien sûr, on sait qu'on n'arrivera pas à la protection actuelle, si jamais on décidait une diminution de la couverture. De toutes façons on le sait puisque par exemple en Suède, on n'est jamais revenu au *statu quo ante*. Donc la question, c'est de s'en éloigner le moins possible, pour que le bénéfice engrangé, les coûts évités, les BCGites, enfin tout ce qu'on veut... la balance soit la plus bénéfique ; cela va être dur. Alors maintenant, on a ouvert une porte ce matin. On pensait, on était tous très pessimistes et on pensait que ça allait être violemment opposé à une liste des gens à protéger. Pas à discriminer, à protéger, comme l'a très bien dit Bégué, à protéger. A protéger, c'est notre devoir, la protection. La seule chose, c'est qu'il va falloir l'écrire, le définir, que les collègues puissent s'en saisir facilement, et deux ou trois pédiatres ont dit, des libéraux, « donnez-nous des choses claires à faire ». Et enfin, la dernière chose, c'est vrai que l'année est difficile pour prendre une décision. L'année du transfert, de toutes façons, l'année est toujours difficile, cela fait cinq ans que les ministres successifs reforment des groupes de travail, ce qui permet toujours de gagner un an, mais là, l'année est particulière. C'est une année de transfert d'autorité sanitaire et c'est en plus un arrêt de modification des modalités de vaccination. Je résumerai donc. J'avais un patron, que certains connaissent peut-être, qui s'appelait Jacques Grosset, et qui était en plus mon maître, et qui finissait toujours ses topos sur le BCG, parce ça fait 15-20 ans qu'on sait que le moment va venir, je sais pas si c'est cette année, si ça sera dans 5 ans, si dans 5 ans ça sera dans 6 ou l'année dernière... il finissait toujours en disant « c'est formidable, mais il ne faut pas lâcher la proie pour l'ombre ».

D' Michel Rosenheim

Je ne voulais pas revenir sur ce qu'avait dit Robert, parce que ça ne sert à rien d'engager un discours entre nous deux. Mais malgré tout, les données dont on parle

sont les données réelles ; ce qui est montré, ce sont des modélisations, ce ne sont pas des projections. Les données réelles, c'est la Suède, c'est pour ça que je le dis, puisque Vincent en a reparlé. Ma question s'adressait plus à François Bourdillon pour des raisons qu'il connaît, de savoir si réellement il y a une contradiction entre l'obligation vaccinale et la loi « droit des malades » de mars 2002 si je ne me trompe, auquel cas, je suis étonné que notre ami avocat de Grenoble, qui est tellement opposé aux vaccinations, ne se soit pas servi de cela pour faire lever toutes les obligations vaccinales. Et j'aimerais bien avoir l'avis de François là-dessus puisqu'il a été un peu impliqué dans la genèse de la loi du 4 mars 2002.

D^r François Bourdillon

Je suis très attaché à la démocratie participative, je suis très attaché à la loi du droit des malades, et je crois que l'intervention de Didier Truchet ce matin, résume parfaitement le point de vue qui a pu être le nôtre. En l'occurrence, c'est-à-dire que l'obligation en tant que telle, lorsque le législateur la prend, il faut qu'elle réponde aux deux principes qu'il a soulignés : celui de la nécessité et celui de la proportionnalité. Or, au regard de ce que nous avons entendu aujourd'hui, en tout cas en termes d'obligation, on peut s'interroger sur cette question-là. Donc ça c'est la question obligation, ou sortie de l'obligation. Bien entendu au-delà de la question de l'obligation, il y a la question plus difficile à mon avis, à laquelle il nous faut répondre. On l'a bien vu sur le cas de la Guyane, c'est généralisation de la recommandation *versus*, la vaccination, je ne sais pas comment dire parce qu'on n'ose plus dire ciblé... La vaccination sur des populations à protéger dans ce domaine-là, et cette question est plus difficile car on voit bien qu'on croise à la fois des logiques territoriales, et on croise des populations à haut risque et des populations à faible risque et qui, comme le soulignaient beaucoup d'orateurs, vont aussi développer la tuberculose et pour lesquelles on a aussi une réflexion à avoir. J'espère avoir répondu à la question.

La salle

Je suis tout à fait d'accord avec le confrère de la Pitié Salpêtrière dans tout ce qu'il a dit, et on continue à demander des critères précis. Simplement vous avez dit « si on envisage une diminution de la couverture vaccinale », mais vous pouvez enlever le « si », parce que la couverture vaccinale, elle a déjà chuté. Elle a chuté d'une façon considérable. La réalité, c'est qu'on est à un quart.

D^r Robert Cohen

Je voulais dire ça, mais je voulais juste préciser un point : je me suis mal exprimé et je présente mes excuses. Je n'ai pas dit que je n'étais pas pour les modèles mathématiques, je dis, c'est de les mettre au même niveau que des faits réels observés. C'est tout ce que je dis. Maintenant je suis persuadé qu'il en faut de plus en plus.

Michel Setbon

Oui, j'avais une question parce qu'il y a eu la défense, à plusieurs reprises, d'un modèle géographique. Alors, en tant que sociologue, je répondrais que la géographie, c'est toujours de la sociologie et d'ailleurs ça a été dit, la Seine Saint Denis n'a aucune caractéristique particulière, mis à part que c'est un territoire, voilà, avec un certain climat, mais il y a une population qui est différente des autres populations, donc on a bien une sociologie. Et quand vous défendez un modèle régional, le problème qui est posé, vous le dites vous-même, c'est qu'aussitôt, il y a des entrées et il y a des sorties de territoire, il y a des gens qui circulent, il y a des gens qui sont à la frontière ; je ne rappellerai pas ici les discussions multiples et variées autour de zone de biais, qu'est-ce que ça veut dire exactement, donc il y a des frontières, donc la position géographique est une position qui me semble intenable. Intenable par rapport aux demandes des parents, intenable par rapport aux gens qui vont circuler en tant que tels, et tous les problèmes qui ont été soulignés à de nombreuses reprises. Est-ce qu'on les capture, est-ce qu'on les recapture, qu'est-ce qu'on en fait, comment on les traite ? Et donc, j'aimerais savoir, pour vous, qu'est-ce que pourrait être un modèle de sélection « généralisé » ? C'est-à-dire, ce qu'on a vu sur la Guyane, la Guyane, en fait, le territoire est traité, là encore, pas comme un territoire isolé, mais comme un territoire en liaison avec les autres territoires, c'est-à-dire ceux qui sont autour. Donc ce n'est pas territorial, en fait c'est le Brésil et les pays environnants et Surinam qui sont là et bien là. Et la Seine Saint Denis n'est pas encore, on n'a pas de situation de mur autour de la Seine Saint Denis. On ne sait jamais, il y a politiquement des évolutions, mais enfin on n'en est pas encore là, fort heureusement, enfin le tramway passerait à travers, donc ça irait très bien.

D' Bruno Percebois

La question des frontières, excusez-moi, mais on pourrait se la poser aussi, à ce moment-là, en termes de frontière nationale, puisque lorsque l'on est sur la frontière belge, la frontière suisse, italienne, on n'a pas les mêmes stratégies de santé, et pourtant la frontière est là, ça c'est une réalité. Ce qui m'a frappé, c'était la présentation du confrère britannique ce matin avec cette géographie, on voit très bien les pôles où il y a une très forte incidence, c'est ça qui m'y fait penser...

Non, je voulais juste dire, ce sont les quartiers indo pakistanais, ce sont les zones, sachant que dans le mode anglais, qui est beaucoup plus communautariste que le nôtre, il y a une vraie ségrégation sociale et géographique, vous avez des quartiers indo pakistanais, donc on peut dire, c'est le truc machin, vous le présentez comme géographique, c'est, alors là, pour le coup, purement social.

Je n'ai pas l'impression que la région parisienne et les zones urbaines françaises soient organisées exactement sous le même modèle que le modèle londonien. Je ne suis pas sociologue, et ça ne fonctionne pas exactement comme ça. Moi, dans la ville où je travaille, dans les mêmes tours, dans les mêmes habitations, autour de la PMI, il y a des gens qui sont des Français de souche, il y a des Pakistanais, il y a des Maghrébins, il y a de tout, et ils sont tout à fait mélangés. Donc ce n'est pas tout à fait la même configuration, il n'y a pas d'organisation géographique, enfin, de sociologie géographique par communauté, par exemple, ça tient un petit peu différemment. Vous avez bien compris qu'en ce qui me concerne, je serais plutôt partisan, puisque je travaille dans cette ville, de pouvoir dire, ce n'est plus obligatoire, mais je pense qu'il vaut mieux systématiquement recommander la vaccination anti-tuberculeuse à tous les habitants de la Seine-Saint-Denis parce qu'ils peuvent tous se croiser, dans leur cage d'escalier, alors évidemment, on connaît les histoires de fréquentation. Moi j'entends bien ce que vous me dites, c'est d'abord et avant tout la famille. Alors après, l'exemple de la dame qui fait son adaptation dans une crèche. C'est-à-dire qu'elle va passer une heure le premier jour, puis 2 heures, puis elle va passer une demi-journée, puis une journée dans la crèche. Et puis tous les jours, elle va être dans la crèche. Si elle est la première à venir chercher son gamin, elle va, bien évidemment dire bonjour, faire guili-guili au petit voisin, etc. Vous connaissez comment ça marche, les crèches. Donc elle devient quelque part à peu près équivalente en termes de contact, peut être même plus que certains pères de famille qui ne font que croiser leurs enfants. Bien sûr ils habitent à domicile, mais ils ne sont pas toujours là, ils travaillent à pas d'heure, il y a des enfants qui voient très peu leur père, donc on voit bien que cette notion-là, ça devient très difficile à dire, ou alors après, on va faire dans le, comment dirais-je, du cousu main, et il va falloir étudier précisément, par chaque famille, le père il est là à quelle heure, à quelle heure il rentre, enfin c'est impossible à gérer, cette situation-là, en termes de santé publique. Je ne sais pas si j'ai répondu à votre question.

D^r Fadi Antoun

L'expérience de Paris est quand même assez caricaturale. On a quand même, déjà, en termes de risque, et là je reviens un petit peu sur ce que Vincent Charrier a dit. Tout un chacun a des histoires de possibilité d'être malade quand on est français et vivant dans le 16^e ou d'avoir une nourrice... Mais globalement, le risque est bien connu, c'est le risque d'être né dans un pays à forte prévalence ou d'avoir des parents d'un pays à forte prévalence. Je signale que sur Paris, on a donc trois quarts de tuberculose, tous confondus, qui sont des tuberculoses nées à l'étranger. Trois quarts. On a également sur les 28 cas pédiatriques, les deux tiers qui sont nés à l'étranger, et quand on voit les parents, 95 % sont nés à l'étranger. Donc je veux dire, le risque il est là. Je veux dire, on peut également le chercher un petit peu ailleurs, évidemment.

Mais le risque, il est là. Et malgré ça, parce que sur Paris, nous avons également mené une politique d'enquête, parce que nous avons également une politique de dépistage actif dans les populations à risque, nous faisons 15 000 radios dans les foyers de migrants, dans les foyers de SDF ; nous avons quand même baissé en trois ans 500 cas de tuberculose, je veux dire, c'est quand même quelque chose qui doit être noté. Et je pense que les paramètres qui sont « naissance dans un pays à forte prévalence », cela n'est pas un paramètre vague. Tout le monde sait que dans les pays à forte prévalence, il n'y pas lieu de stigmatiser l'Africain, je veux dire, c'est l'Asie du Sud-est, c'est l'Indou, c'est le Pakistanais, donc c'est quelque chose de très clair...

Modérateur : P^r Marc Brodin

On ne va pas tout relancer maintenant. Je trouve que vous faites une bonne synthèse des faits actuels. Alors on va terminer sur votre propos et puis, d'abord merci beaucoup d'avoir participé. Ensuite on sent bien qu'entre l'approche individuelle et l'approche géographique, puisqu'on a utilisé cette expression, on n'a pas encore tout à fait tranché, on sent bien que sont réapparus les éléments fondateurs, la tuberculose, le logement, enfin des éléments comme cela, soulevés par d'autres. Jean-Louis, à toi de faire la conclusion de ce que tu peux peut-être retenir. Bon courage.

Conclusion

P^r Jean-Louis San Marco

Santé publique, Marseille

Merci Marc et merci François, parce que j'ai parfaitement conscience du piège dans lequel je suis tombé. Qui suis-je pour faire une conclusion ? J'ai au moins une raison, c'est que je ne suis pas compétent. Et donc j'ai appris, et voulais tous vous remercier, pas seulement toi, François mais vous, parce que cet exercice auquel nous nous sommes livrés pendant 48 heures, de réfléchir et de débattre entre gens cultivés, intelligents et passionnés, c'est pour moi une belle épreuve de ce qu'est la santé publique telle que je l'envisage, avec des échanges de gens qui viennent de milieux différents, qui sont confrontés à des réalités différentes et qui défendent sévèrement leur bout de gras. Il y a un autre élément sur lequel je voudrais revenir, c'est que, nous sommes confrontés à un vaccin qui n'est quand même pas terrible et en tout cas qui n'est pas très bon pour ce à quoi on l'a utilisé, qui est, théoriquement, la lutte contre la tuberculose pulmonaire des adultes. Et le moins qu'on puisse dire, c'est qu'étant donné qu'il n'est pas fait pour ça, il n'est quand même pas si mauvais que ça.

La deuxième chose sur laquelle je voudrais revenir, c'est que, et c'est une question de François qui m'a ouvert l'esprit, comment se fait-il que dans des pays équivalents en termes économique et de développement, dans les différents pays européens, qui ont des politiques extraordinairement diverses, on ait une évolution qui soit aussi proche, qu'il y ait vaccination chez nous et pas en Hollande, grosso modo les chiffres sont les mêmes. Cela pourrait peut-être ramener au point précédent, c'est que l'outil que l'on a utilisé n'est peut être pas adapté à la politique qu'on voulait mener. C'est une question, je n'ai pas la réponse.

Et le troisième point sur lequel je voudrais venir, c'est que malheureusement ça n'est pas sur des réflexions sur la qualité ou la non qualité. Il n'est pas aussi mauvais que certains l'ont dit, il n'est pas aussi bon que certains le pensent. Mais c'est quand même celui qui a permis, quand on comparait la R.D.A et la R.F.A., de faire que dans un pays vacciné, il y avait une évolution plus favorable que dans le pays qui n'était pas vacciné.

C'est aussi le vaccin qui a permis, *a contrario*, de montrer qu'en Suède, lorsqu'on lâchait les brides, d'un seul coup, bien entendu plus dans les populations exposées que dans les autres, mais dans toutes les populations, il y avait augmentation à explosion du nombre de cas, et qu'on n'a jamais rattrapé ce qui se passait auparavant. C'est dire avec quelle prudence il faut aller maintenant.

Le point suivant, c'est vraiment typique des raisonnements de santé publique, c'est que ce n'est pas à cause de ces éléments, qui sont des éléments passionnants, des éléments fondamentaux du débat, que nous sommes aujourd'hui réunis, c'est tout simplement parce que MSD Sanofi Pasteur a décidé d'arrêter un vaccin. Parce que c'est ça la réalité, et nous y sommes maintenant confrontés, est-ce que ce vaccin, est plus riche d'effets secondaires parce qu'il est plus efficace, je veux dire par là, est-ce que l'autre, la multi poncture était peut-être moins efficace.

J'ai le souvenir, il y a très longtemps que je n'ai plus fait ce genre de geste, mais j'ai le souvenir, quand on faisait de la multi poncture, que quand ça ne marchait pas, on faisait une IDR, on faisait un vaccin par IDR après. Enfin, je n'en sais rien, je me pose au moins des questions. Il n'empêche que plus efficace, en tout cas avec plus d'effets secondaires, il nous amène à ce débat. Et ce débat, c'est la question à laquelle, en votre nom, maintenant, et en fonction de ce que l'on a entendu, on va essayer en toute honnêteté au sein de ce jury, de donner une réponse. Et je voudrais vous dire les difficultés auxquelles nous sommes confrontés. La première chose, ça fait quinze ans qu'on la promet, mais la levée de l'obligation vaccinale, elle est maintenant inéluctable. Son maintien est intenable. *A contrario*, la suppression de la vaccination me paraît rigoureusement indéfendable. Le ciblage ethnique. Le ciblage ethnique, je suis désolé, mais enfin constitutionnellement dans notre pays, le ciblage ethnique est illégal. Et il n'empêche que, ce n'est pas n'importe quel étranger qui est plus touché, ça n'est pas seulement un migrant, c'est surtout un subsaharien, et c'est plus un malien qu'un nigérien ou un ivoirien. Et donc, il y a quand même des choses qu'il faut rappeler. Le ciblage géographique, et on vous a posé la question, si on s'amusait à dire que Guyane, Paris, même combat, vous êtes tous dans des zones sous-développées et surexposées, on va vous vacciner. J'imagine les bourgeois du 7^e ou du 16^e, la gueule qu'ils vont faire, d'être mélangés avec les gens du 18^e, « mais qu'est-ce que c'est que cela » ? Donc, peut-être ciblage géographique, mais à quel niveau faut-il aller ? Et quand vous dites Monsieur Watson parlait de ciblage sur des zones, alors plus communautaires en Angleterre, puisque nous sommes moins communautaires, et moi à Marseille, je suis encore moins communautaire puisque mes arabes et mes noirs sont très mélangés. Mais s'il y en a qui ne se mélangent pas, ils sont tous supporters de l'O.M et il y a des tas de choses qui mélangent tous les marseillais. Il n'empêche que si on veut faire un ciblage géographique, et qu'on le présente comme ça, il faudra un certain degré d'hypocrisie pour le faire accepter de telle façon qu'on puisse avoir une discrimination qui ne soit pas stigmatisante. Et ça n'est pas évident.

Donc, en gros, essayer de trouver un ciblage intelligent. Vaste problème, heureusement, on a quelques gens intelligents dans notre jury. Maintenant je voudrais, et c'est pour cela que ça m'empêche d'arriver à des conclusions, je voudrais vous donner

quelques réflexions qui me sont venues et pour lesquelles je ne voudrais pas dévoiler ce que nous avons décidé au sein de notre jury, puisque nous avons commencé à en débattre mais on n'a pas encore conclu. Il y a certaines questions que je voudrais me poser.

La première chose, il faut trouver autre chose parce que nous ne sommes pas bons. Nous ne sommes pas bons vis-à-vis d'une maladie pour laquelle il y a encore trop de cas, et trop de cas graves. Et donc cette situation est inacceptable. Donc il faut faire mieux. Il faut faire mieux mais il faut être prudent.

Et nous avons en France la forte et la grosse habitude d'avoir des règles brutales, binaires et généralisées. Et est-ce que ça n'est pas complètement stupide ? Et, *a contrario*, ne devons-nous pas faire des expérimentations, parce que quand même, quand je compare, vous nous avez parlé, Madame, de la situation de la Guyane, mais on a vu la situation de certaines zones françaises, et c'est vous, Monsieur qui disiez que vous n'avez jamais vu de tuberculose. Il y a des zones, en France, qui ne sont pas concernées. Il y a des zones, en France, pour lesquelles la situation est dramatique. Et vous voulez que nous proposons une situation unique ?! Enfin c'est complètement aberrant ! La proposition unique me paraît profondément stupide. Avons-nous le droit, étant donné que nous ne sommes qu'un jury, de proposer des solutions diverses que nous essaierions d'adapter ? Guyane et Paris, même combat, il y a des zones très touchées et on ne peut pas traiter la Guyane et Paris comme on pourrait traiter la Creuse.

La deuxième chose, nous avons l'habitude de proposer des décisions qui sont gravées dans le marbre qui doivent être millénaires. Et cinq ans après, on les change parce qu'on s'aperçoit qu'elles sont... Si nous décidions non pas de faire des propositions *ad libitum*, mais des propositions limitées dans le temps, expérimentales, et expérimentales pour être évaluées, dans lesquelles on prévoit tout de suite, non seulement les méthodes de l'évaluation, mais le budget de l'évaluation, de telle façon que ce ne soit pas des promesses en l'air, mais avec un calendrier et un calendrier précis. Alors ça signifie qu'on puisse ne pas proposer la même chose en Guyane et à Paris. Il y a des spécificités régionales qu'il faut respecter. Mais je crois qu'il faut que nous envisagions une chose : la situation de la France vis-à-vis de la tuberculose est une situation qui n'est pas celle d'un pays sous développé, mais qui est une situation totalement inacceptable. Donc il faut que l'on fasse mieux et nous avons cette charge de participer modestement à cette histoire. Et je pense que maintenant, j'ai parfaitement conscience de la charge émotive qui est charriée par le vaccin, par le BCG. Et de tout ce qui implique les modifications éventuelles à ce propos. Et je pense, par exemple, que la levée de la vaccination obligatoire par le BCG, doit être modulée de telle façon qu'elle n'engage pas un retentissement sur l'ensemble du calendrier

vaccinal, et que dans la foulée, on jette le bébé, l'eau du bain, la baignoire et la nounou, dont on nous a dit qu'elle était bacillifère, en plus. Donc il y a un impact potentiel des mesures que nous pourrions prendre qui risque d'être redoutable sur l'ensemble de la politique vaccinale, il faut que nous ayons conscience de ça. Ça signifie quoi, au bout du compte ? Je ne vais pas m'amuser à vous dire ce que nous avons conclu, parce que nous n'avons pas conclu. Par définition, on va commencer à réfléchir ce soir, et nous nous donnons un mois pour travailler là-dessus. Je vais vous donner les règles que moi je vais nous imposer.

La première chose, c'est d'être extraordinairement prudent. Parce que nous allons faire, en gros, de l'expérimentation médicale, de l'expérimentation sociale, en sachant que nous allons prendre, nous, et ceux qui prendront la décision derrière nous, le risque de voir, et le risque quasiment certain, de voir de nouveaux cas dans de nouvelles populations, de tuberculose qui vont apparaître. Et ce que nous avons, je ne sais pas lequel d'entre vous disait ça, ce qu'il faut, c'est que nos risques soient chiffrés et faibles pour qu'on puisse montrer à quel point nous avons fait un progrès dans la bonne direction.

Donc, de la prudence, de l'humilité, parce que d'autres que nous ont travaillé à cela, d'autres sont bons, d'autres ont des connaissances et il va falloir que nous récupérions – on a déjà une jolie bibliographie – mais que nous utilisions les expériences qui ont pu être faites à côté. Et puis je ne vais pas m'amuser à vous parler pendant des heures et des heures, mais je voudrais vous dire le plaisir que j'ai eu, alors que je vous répète, je connais peu de choses, j'ai connu, j'ai appris des trucs, j'ai passé l'internat, comme tout le monde, mais j'ai donc su à peu près ce qu'était la tuberculose, mais passer 48 heures, aujourd'hui, avec vous, a été pour moi l'expérience de ce qu'est la santé publique en action et je vous remercie tous de la passion que vous avez mis dans vos débats σ . on va maintenant essayer nous, au sein du jury, d'être dignes de ce que vous nous avez transmis, pour en sortir quelque chose dont j'espère que vous ne vous considérerez pas comme trahis, en tout cas je voulais encore une fois vous remercier tous... et souhaitez-nous bon courage !

2^e PARTIE :
Recommandations
de la Commission d'audition

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

P^r Jean-Louis San Marco, Santé publique (Marseille)

Membres

M^{me} Christiane Allain, Fédération des Conseils de Parents d'Élèves (FCPE)

D^r Rémi Assathiany, Pédiatre libéral (Issy-les-Moulineaux)

M^{me} Marie Auffret-Pericone, Journaliste, *Enfant* magazine

D^r Agathe Billette de Villemeur, Conseil Général de l'Isère, Epiter

D^r François Bourdillon, Santé publique (Paris)

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

D^r Marcelle Delour, Pédiatre PMI (Paris)

D^r Jocelyne Derelle, Pédiatre hospitalier (Nancy)

D^r Jean-Pierre Dubos, Pédiatre hospitalier (Lille)

M^{me} Espérance Gahongayire, Association Ikambere

P^r Bruno Housset, Pneumologue (Créteil)

P^r Anne Laude, Professeur de droit à Paris V

M^{me} Claudie Le Goas, Fédération des Parents d'Élèves de l'Enseignement Public (PEEP)

D^r Marie-France Le Goaziou, Médecin généraliste (Lyon)

M^{me} Martine Perez, Journaliste, *Le Figaro*

D^r Emmanuel Ricard, Santé publique (Nancy)

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

P^r Jean-Paul Stahl, Infectiologue (Grenoble)

D^r 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.

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 exposées à la tuberculose sous réserve de la mise en place d'une politique de lutte contre la tuberculose efficiente ;
- un débat éthique :
 - sur les questions de possible discrimination en cas de vaccinations proposées aux seules populations les plus exposées,
 - 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.

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 »⁽¹⁾

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⁽²⁾

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⁽³⁾

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

ÉLÉMENTS 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⁽⁴⁾ ». Il était suivi en cela par Léon Bernard, le titulaire de la chaire d'hygiène de Paris⁽⁵⁾. En 1933, Étienne 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⁽⁶⁾.

(1) Anne Bertrand, Didier Torny, liberté individuelle et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale.

(2) 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).

(3) BCG : attitudes actuelles de Daniel Lévy-Bruhl paru dans la presse médicale (Biblio).

(4) 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.

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

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

Peu avant la Seconde Guerre mondiale, la pratique du BCG ne concernerait encore que le tiers des nouveau-nés en France (en moyenne nationale) ⁽⁷⁾. 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 ⁽⁸⁾.

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 ! ⁽⁹⁾ ». On sortait à peine de la guerre et l'index tuberculique était en France, encore à cette époque, voisin de 15 % ⁽¹⁰⁾. 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 ⁽¹¹⁾. 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 ⁽¹²⁾. 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 puissance du

(7) 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.

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

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

(10) Bénézet-Andreotti (1984), p. 46.

(11) Picht (1997), 116-20.

(12) Notes sur l'histoire de la vaccination par le BCG en France, INSERM, 2004, 113.

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 ». 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.

À 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 antigrippale 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⁽¹³⁾. 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.

(13) 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.

Rappel historique sur les obligations vaccinales ⁽¹⁴⁾

1902 – Première obligation vaccinale (vaccin anti-variolique), en France. Cette obligation est inscrite dans la 1^{re} 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'État.

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 D^r 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

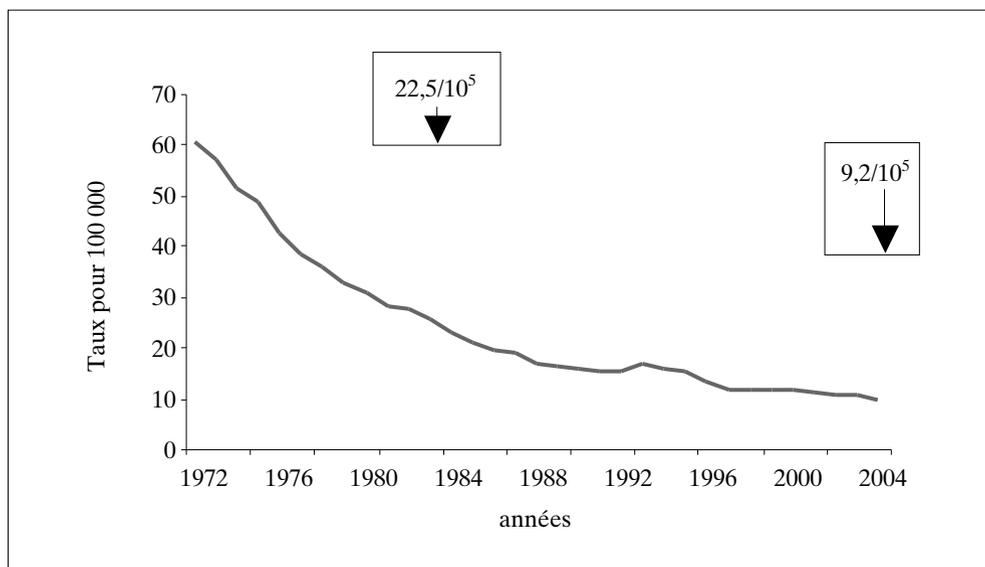
2006 – Débat organisé par la Société Française de Santé Publique sur la levée de l'obligation vaccinale des enfants par le BCG

L'ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA TUBERCULOSE ET POLITIQUE VACCINALE

En France

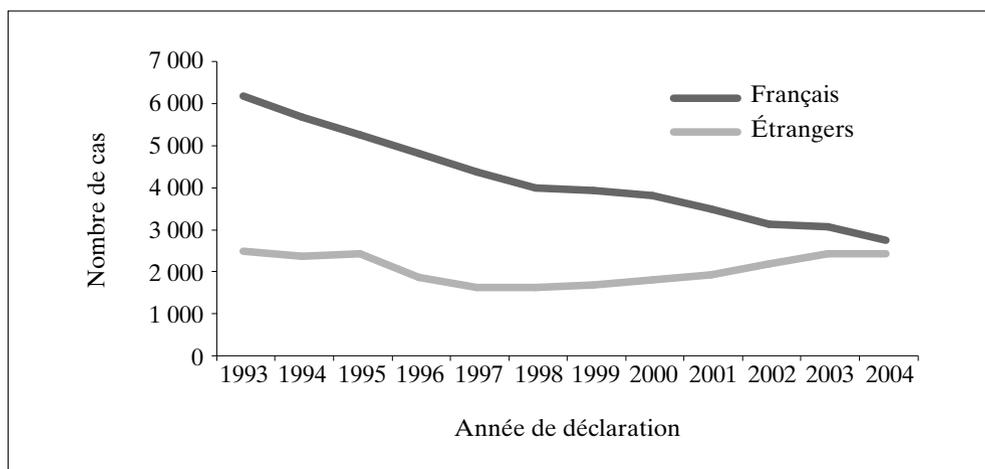
En 2004, 5 363 cas de tuberculose ont été déclarés en France, soit une incidence de 9,2 p. 100 000 habitants : 47 % des tuberculeux sont de nationalité étrangère et 48 % sont nés à l'étranger (données de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)).

(14) Anne Bertrand, Didier Torny, liberté individuelle et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale.



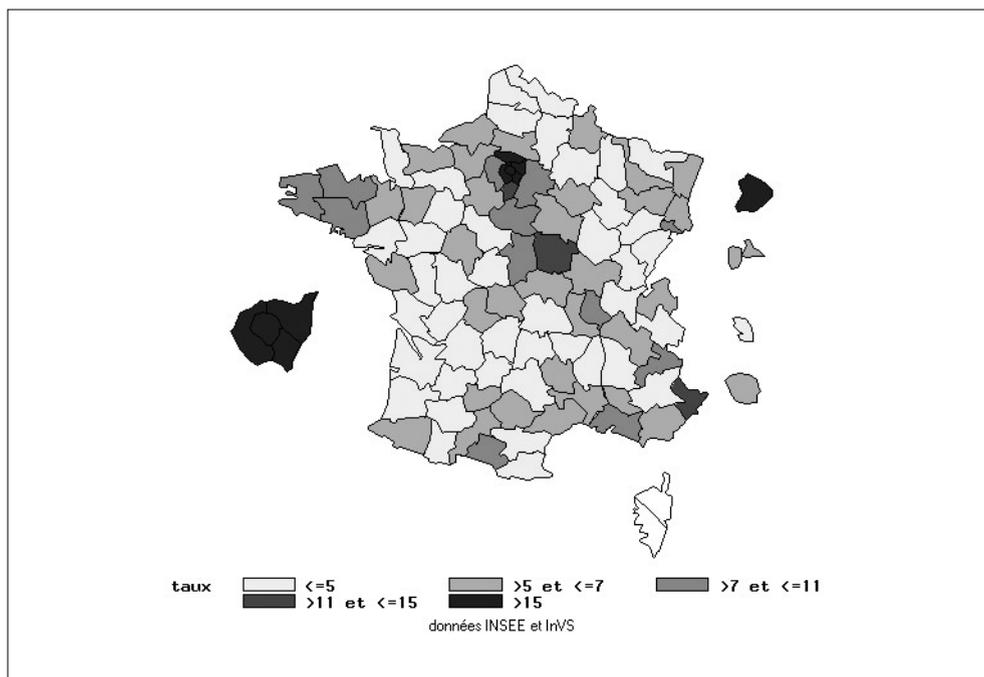
Le taux d'incidence de la tuberculose est stable en France mais il existe de fortes disparités :

- *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 Île-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 ⁽¹⁵⁾. [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.

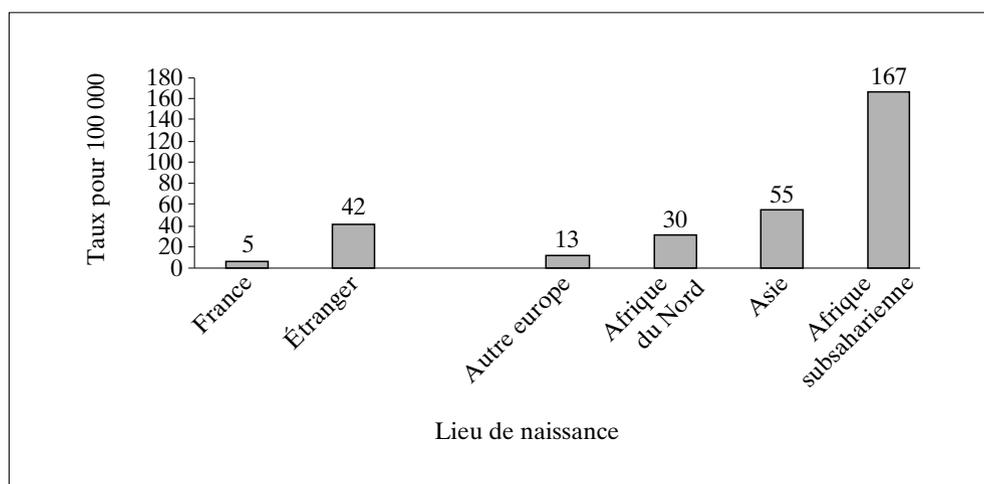
(15) Recommendations for Prevention and Control of Tuberculosis Among Foreign-Born Persons. MMWR 1998 ; Vol 47, No RR-16. Targeted tuberculin testing and Treatment of Latent Tuberculosis Infection. MMWR 2000 ; Vol. 49, N° RR-6. CCDR. RMTCC (Canada Communicable Disease Report). Octobre 2001 ; 27 : 19.

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

- 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.

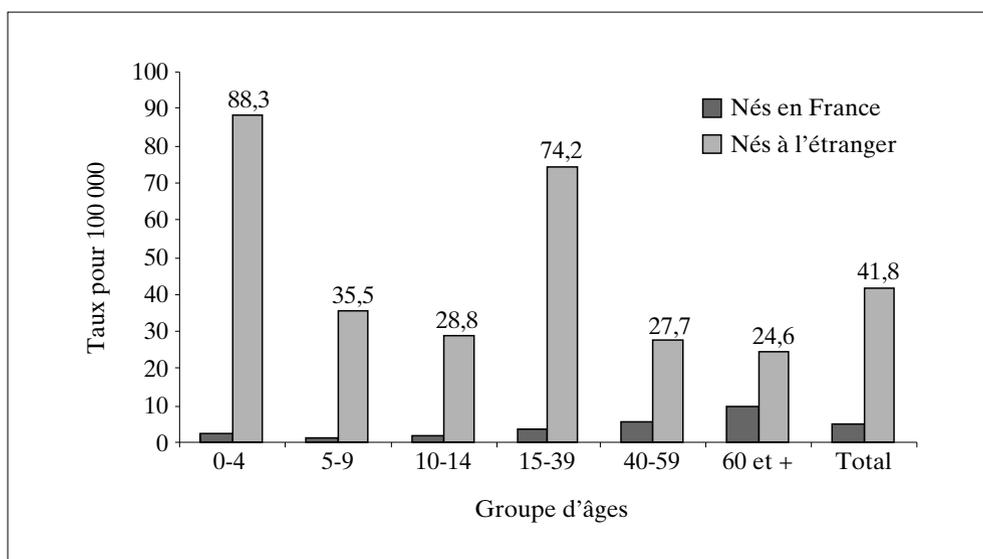
Ces enfants représenteraient 12 % de l'ensemble des enfants en France, soit environ 100 000 par cohorte annuelle de naissance.

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

(16) 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.



Grphe 4 : Incidence de la tuberculose selon lieu de naissance et le groupe d'âges, France métropolitaine, 2004

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse sont connues ⁽¹⁷⁾

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS ⁽¹⁸⁾, 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 et Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Macédoine, Roumanie, Serbie et 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.

(17) 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.

(18) Données tirées du rapport de l'OMS 2005 « Global Tuberculosis Control, p. 22, Fig. 2 : Estimated TB incidence rates, 2003 ».

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) :
 - dans les premières semaines de vie pour les enfants à risque élevé de développer une tuberculose ;
 - 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^e mois) et de 95 % à 6 ans ⁽¹⁹⁾.

En Europe

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

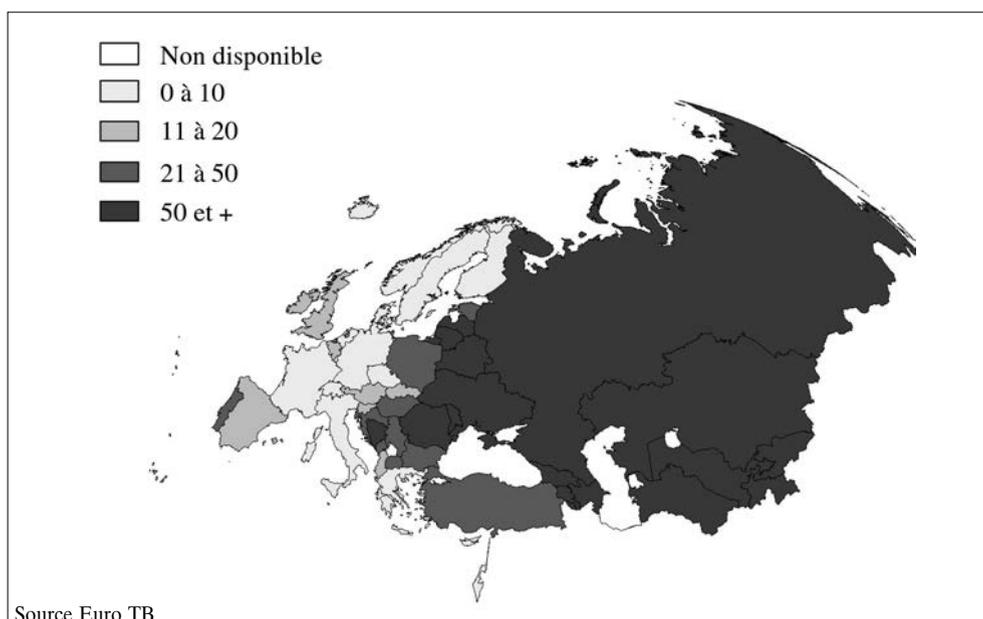
Pays	Habitants (millions)	Cas TB pour 100 000	% TB		TB méningite + disséminée, âge 0-4 ans, 2002	
			< 5 ans	Étranger	Cas	Décès
France	62,1	8,9	2	45	1*	1
Allemagne	82,6	7,9	2	44	3	0
Norvège	4,6	6,6	2	79	0	0
Pays-Bas	16,3	8,3	1	54	–	0

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.

(19) Antona D, Bussièrre E, Guignon N, Badeyan G, Lévy-Bruhl D. La couverture vaccinale en France en 2001. Bull Épidémiol Hebd. 2003; 36: 169-72.

Badeyan G, Guignon N. Vaccination contre la tuberculose. DREES. Études et Résultats 1999; 8.



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

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

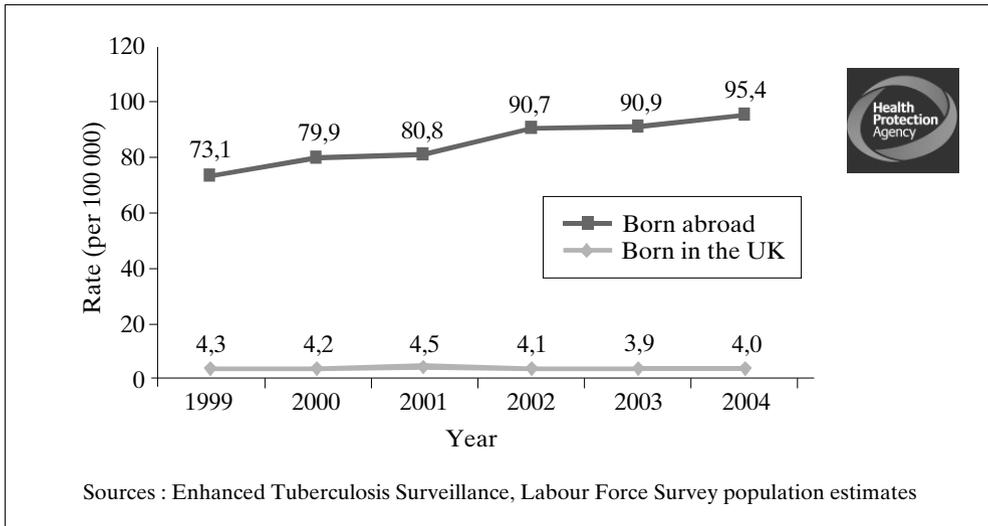
(Source expertise collective Inserm 2004)

Pays	Politique vaccinale	Incidence globale/10 ⁵	Incidence pédiatrique/10 ⁵
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 nouveau-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 nouveau-nés	10,6	2
Portugal	Généralisée nouveau-nés	43,8	7

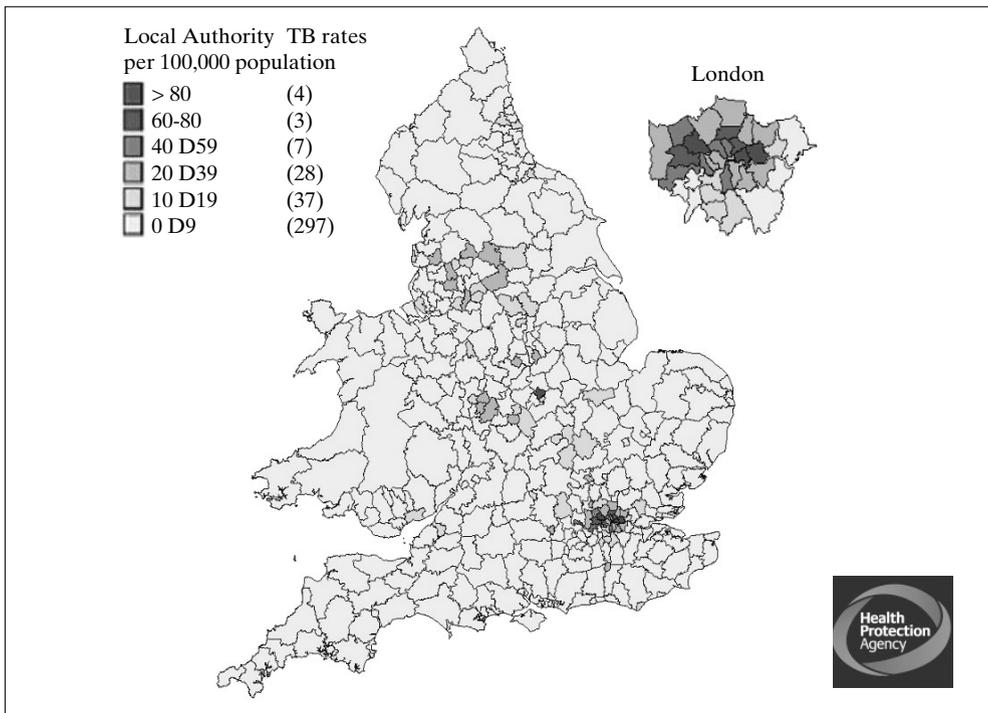
* Vaccination généralisée au Pays basque

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

Situation de la tuberculose



Taux de tuberculose par lieu de naissance, Angleterre et Pays de Galles 1999-2004



Taux de déclaration de tuberculose par lieu de résidence, Angleterre et Pays de Galles, 2001

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 ;
- à partir de 1960, la vaccination sélective est recommandée dans les populations à risque :
 - à 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 nouveau-nés et enfants (< 4 ans) vivant dans des zones à haute incidence (40/100 000),
 - tous les nouveau-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.

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 ⁽²⁰⁾, 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 ⁽²¹⁾.

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 miliare. Deux méta-analyses estiment cet effet protecteur entre 64 et 86 %. Une troisième méta-analyse sur la vaccination des nouveau-nés et des nourrissons montre un effet protecteur sur toutes les formes de tuberculose de 50 % ⁽²²⁾.

(20) 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.

(21) 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.

(22) Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and miliary 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.

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 % (23). « L'augmentation d'incidence était observée chez les enfants issus de famille venant de pays à forte prévalence de tuberculose, qu'ils soient nés en Suède ou à l'étranger » (24).

Ses effets indésirables

Les effets indésirables sont connus :

- cicatrice au point d'injection ;
- des effets indésirables peu fréquents ($> 1/1\ 000$ et $< 1\%$) :
 - réaction générale : céphalée, fièvre,
 - réaction locale : ganglion lymphatique régional $> 1\text{ cm}$, ulcération avec suppuration au site d'injection ;
- des effets indésirables rares ($> 1/1\ 000$) :
 - 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

(23) 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.

(24) 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.

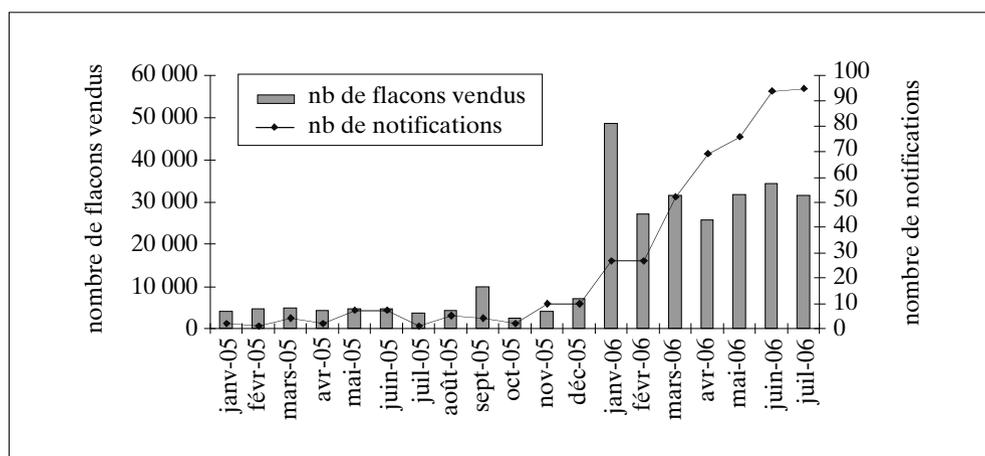
Lévy-Bruhl D. BCG : attitudes actuelles tome 35 > n° 11 > novembre 2006 > cahier 2.

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^{er} 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.

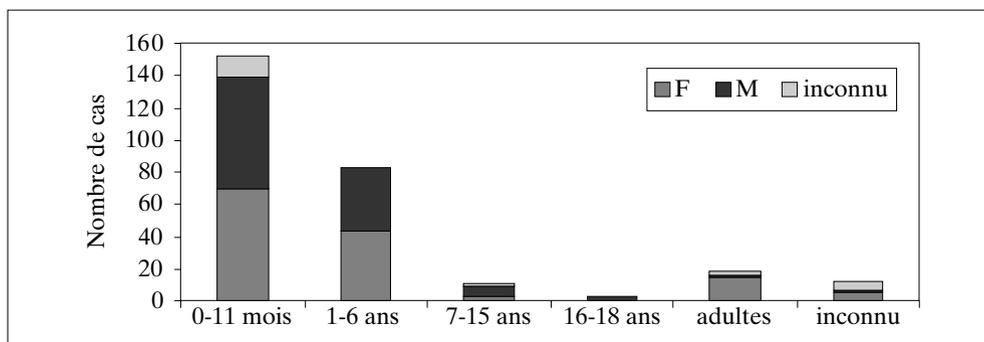
Ont été retrouvés 277 cas d'abcès et 5 cas de lymphadénopathies suppurées. Aucun cas d'atteinte systémique sur cette période d'enquête n'a été relevé (cf. tableau ci-dessous).

Analyse des 494 cas notifiés à l'Afssaps entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 juillet 2006



Évolution du nombre de flacons vendus et du nombre de notifications

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 ⁽²⁵⁾, étiquettes autocollantes sur les conditionnements rappelant les dosages de 0,05 ml chez le nourrisson de moins de 1 an et de 0,1 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.

(25) 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 ».

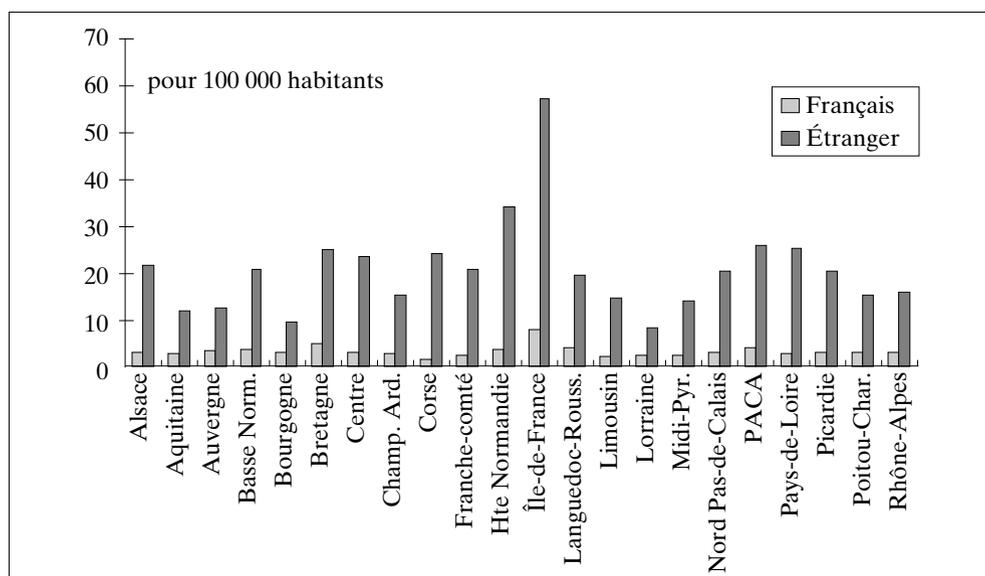
Conditions nécessaires pour arrêter une vaccination généralisée par le BCG

L'UICMR (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 ⁽²⁶⁾ 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'UICMR 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.



Taux d'incidence moyen BAAR+ selon la nationalité et par région.

France métropolitaine, 2000-02

(en tenant compte d'une exhaustivité moyenne de 80 % identique pour les 2 populations)

(26) 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.

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** (27)
(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 ⁵	N	Taux/10 ⁵	N	Taux/10 ⁵
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

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).

(27) 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.

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 :
 - né dans un pays de forte prévalence de la maladie ;
 - né d'une famille originaire d'un tel pays ;
 - 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 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 bénéfiques/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^{er} semestre 2006, en comparaison avec le 1^{er} 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.

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 nouveau-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.

LES AVIS DES INSTANCES CONSULTÉES

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 anti-tuberculeuse 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.

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 risqué 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.

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 que 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.

À 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* ».

LES OPINIONS ET POINTS DE VUE

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* ».

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 (CSHPF, 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* ⁽²⁸⁾. Elles découlent de la citoyenneté positive (du droit des citoyens à bénéficier de la protection de l'État contre certains risques naturels ou sociaux) accordée par l'État-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'État : 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

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

HALDE aux fins d'éviter que le dépistage ou la vaccination ne soient utilisés à des fins de contrôle de la régularité du séjour » (29).

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.

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 surdimensionner).

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.

(29) HALDE, Projet de délibération du 18 septembre 2006.

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 :
 - d'un refus de soins par les professionnels : raison économique, méconnaissance de la Loi, préjugés sur les bénéficiaires ;
 - 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 (?) ;
 - 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 ».

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 24 000 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.

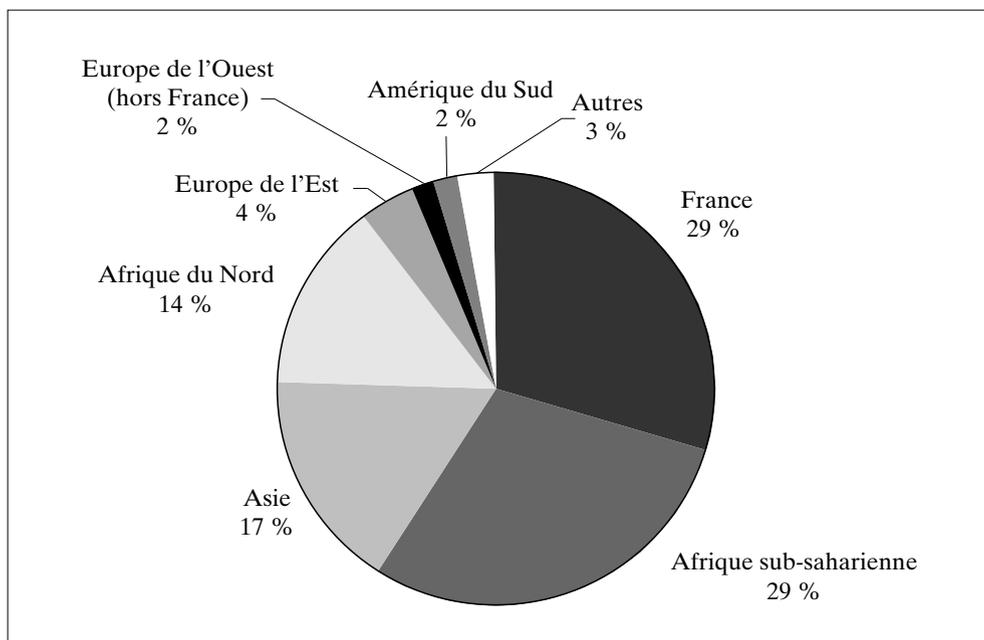
« Je connais personnellement plusieurs femmes d'origine haïtienne en situation irrégulière qui tous les matins prennent le RER pour aller garder toute la journée les enfants des familles de cadres supérieurs ou professions libérales de l'ouest parisien : ces enfants sont au contact de leur nounou, peut-être 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 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 (1 154 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.

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.



**Répartition des cas de tuberculose selon le pays de naissance
Paris 2005**

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 :
 - 100 % vaccinés = 0 à 3 cas supplémentaires,
 - 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 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, 4 625 de janvier à novembre 2006.

Elle a rapporté ensuite les chiffres d'effets indésirables notifiés en PMI à Paris sur 5 700 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, 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 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 ⁽³⁰⁾ autour de la maternité et son inscription dans le cadre du plan périnatalité :

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

(30) Critères CTV.

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 bénéfice/risque. Il a enfin insisté sur la nécessaire cotation à sa juste valeur de l'acte vaccinal.

Un pédiatre-infectiologue exerçant en Île-de-France 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.

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'État 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 ?

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 Recommandations de la Commission d'audition).

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 efficience 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 tuberculiniques 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 Recommandations de la Commission d'audition).

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)⁽³¹⁾ 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.

(31) Avis du CTV / CSHPF séance du 30 septembre 2005.

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.
- 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.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'AUDITION

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

Éléments 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).

Les considérants

La Commission d'audition, 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 miliaries 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 ⁽³²⁾ 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 ;

(32) 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.

- 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 :

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^{er} 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^{er} 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^{er} et 2^e 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 ; 0,45 × 10 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.

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^e et du 24^e 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.

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 P^r 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 ».

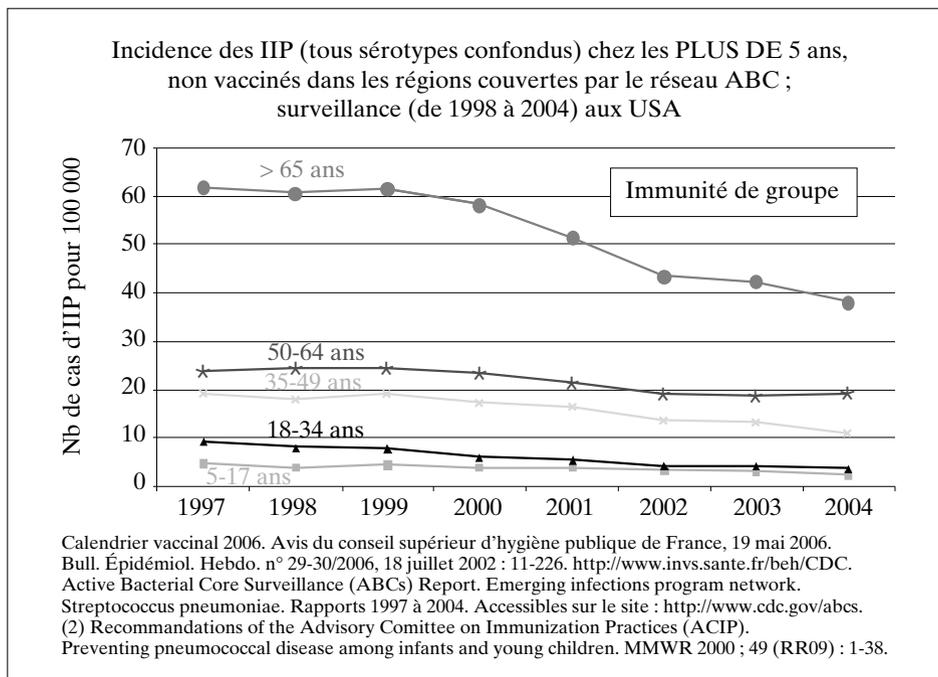
Un vaccin non altruiste est dit égoïste

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 toxigènes.



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

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...

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 ; p. 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). À partir d'août 1977, elle a légèrement repris mais la couverture est restée inférieure à 10 %. Pendant la période du 1^{er} 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^{er} 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). Les auteurs insistent sur la similitude de la situation épidémiologique

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 million	
	N	Taux/10 ⁵	N	Taux/10 ⁵
Juin 1975 – avril 1980 (période de suivi)	57	2,7	0	0

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. 1 000 en RFA et 13, 1 pour 1 000 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) ».

3^e PARTIE :

Ministère de la Santé et des Solidarités
Direction générale de la Santé

Avis du Comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France

Section des maladies transmissibles

*Relatif à la suspension de l'obligation de vaccination
par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents*

(séances du 9 mars 2007)

Avis du Comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France

CONSIDÉRANT D'UNE PART :

- l'épidémiologie de la tuberculose en France, telle que mesurée par les données de la déclaration obligatoire (art. D 3113-6 du Code de la santé publique) :
 - l'incidence moyenne annuelle de la tuberculose diminue lentement après une période de stagnation. Elle était de $8,9/10^5$ en 2005 en France métropolitaine (annexe 1),
 - cette diminution s'accompagne de fortes disparités : dans les populations de nationalité étrangère l'incidence de la tuberculose est élevée ($69,8/10^5$ en 2005), en augmentation de + 6 % sur la période 2000-2005, quand dans le même temps elle décroît dans la population de nationalité française avec un taux annuel moyen de variation de - 7 % entre 2000 et 2005 et une incidence de $4,8/100\ 000$ en 2005,
 - sur les trois dernières années, à l'exception de l'Île-de-France (incidence à $21,8/10^5$ sur la période 2003-2005), l'incidence moyenne annuelle était inférieure à $10,0/10^5$ dans toutes les régions françaises. Elle est également inférieure à $10,0/10^5$ dans les départements d'Outre-Mer, à l'exception de la Guyane ($28,9/10^5$ sur la période 2003-2005),
 - dans les populations de nationalité étrangère, l'incidence de la tuberculose est superposable, dans les premières années suivant l'arrivée dans le pays d'accueil, à celle du pays d'origine, notamment pour les pays de forte endémicité (annexe 2),
 - le niveau de prévalence de la tuberculose dans la zone où une personne a passé son enfance et sa jeunesse a un impact important sur le risque de développer une tuberculose à l'âge adulte,
 - le taux d'incidence national annuel moyen des cas de tuberculose microscopie positive (présence de bacilles acido-alcoolo-résistants à l'examen microscopique direct) est évalué à $3,8/10^5$ sur la période 2003-2005 ($4,8/10^5$ en données corrigées de la sous notification), valeur inférieure au seuil (fixé à 5) proposé par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UNION) comme l'un des critères permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination généralisée des enfants ;

- les données de l'expertise collective Inserm ⁽¹⁾ intitulée « Tuberculose, place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie », rendues publiques le 23 novembre 2004 :
 - l'efficacité du vaccin BCG est estimée, à 75 % pour les formes graves extra pulmonaires de l'enfant et 50 % pour les formes pulmonaires, pendant les 10 à 15 ans qui suivent cette vaccination ^(2, 3), la grande majorité des études montrant l'efficacité protectrice du BCG ayant été faite sur une vaccination à la naissance, ou dans les premiers mois de vie,
 - la vaccination par le BCG protège essentiellement les sujets vaccinés et n'intervient pas, ou de manière exceptionnelle, sur la chaîne de transmission de la maladie ;
- les diverses études conduites en Europe et en Amérique du Nord, montrant une association entre des conditions socio-économiques défavorables et la tuberculose maladie ;
- que la tuberculose chez l'enfant, très exceptionnellement contagieuse, est presque toujours due à une contamination à partir d'un adulte bacillifère ;
- que la première mesure de prévention de la tuberculose de l'enfant, conséquence directe des considérants précédents, est le dépistage précoce des tuberculoses pulmonaires de l'adulte, la recherche active des cas secondaires d'infection tuberculeuse latente et maladie, et leur traitement bien conduit.

CONSIDÉRANT D'AUTRE PART :

- **les effets indésirables de la vaccination par le BCG :**
 - les infections généralisées par le BCG, exceptionnelles, sont le plus souvent liées à un déficit immunitaire congénital,
 - depuis janvier 2006, seul le vaccin du *Statens Serum Institute* de Copenhague (souche 1331), administré par voie strictement intradermique, est disponible en France suite à l'arrêt de la commercialisation du vaccin BCG par multipuncture par le laboratoire pharmaceutique producteur. L'analyse de l'ensemble des données nationales de pharmacovigilance recueillies jusqu'à ce jour par l'Afssaps met en évidence une prédominance d'effets indésirables

(1) INSERM. Tuberculose, place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Expertise collective, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris, 2004.

(2) Colditz GA, Berkey CS, Mosteller F, Brewer TF, Wilson ME, Burdick E, Fineberg HV. The efficacy of bacillus Calmette-Guerin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: meta-analyses of the published literature. *Pediatrics*. 1995 Jul; 96(1 Pt 1):29-35.

(3) Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and miliary tuberculosis: a meta-analysis. *Int J Epidemiol*. 1993 Dec;22(6):1154-8.

loco-régionaux, notamment des abcès chez le nourrisson avec un taux de notifications compris entre 0,6 et 1,2 cas/1 000, du même ordre que dans les données internationales ;

- **l'exemple de la Suède en matière d'arrêt de la vaccination généralisée :**

- cette décision a entraîné une augmentation globale de l'incidence de la tuberculose de l'enfant, notamment, mais pas uniquement, parmi ceux vivant dans un environnement à risque, défini essentiellement par le pays d'origine de l'enfant ou de ses parents. Cette situation a conduit à un renforcement des mesures visant à vacciner les enfants vivant dans un environnement à risque, qui a permis une réduction de l'incidence de la tuberculose pédiatrique. Cependant, celle-ci n'est pas revenue à son niveau observé lors de la vaccination généralisée, y compris chez les enfants ne vivant pas dans un environnement à risque ⁽⁴⁾ ;

- **les estimations de l'expertise collective Inserm (2004) menées sur la base des travaux de l'Institut de veille sanitaire (InVS), notamment les points suivants** selon des hypothèses d'efficacité du BCG de 75 % contre les méningites et miliaires et de 50 % contre les autres formes (hypothèse de base) et de 85 % contre les méningites et miliaires et de 75 % contre les autres formes (hypothèse d'efficacité maximum) :

- l'arrêt total de la vaccination par le BCG entraînerait une augmentation non négligeable des cas de tuberculose chez les enfants de moins de 15 ans, de 320 à 800 cas par an, dont au moins 10 à 16 cas de méningites ou miliaires tuberculeuses. En outre un nombre additionnel annuel de plus de 340 cas d'infections à mycobactéries atypiques serait observé,
- la vaccination centrée sur les enfants à risque élevé de tuberculose (risque défini par leur origine ou l'origine de leurs parents d'un pays de forte endémie), par rapport à la vaccination systématique de tous les enfants dans les conditions les plus optimistes de couverture vaccinale par voie intradermique (95 % à l'âge de 6 ans) :
 - entraînerait chaque année, parmi les enfants à faible risque, environ 80 à 200 cas supplémentaires de tuberculose selon les hypothèses d'efficacité du BCG, dont 2 à 4 cas de méningites ou miliaires tuberculeuses, ainsi qu'environ 300 cas supplémentaires d'infections à mycobactéries atypiques,
 - permettrait d'éviter chaque année environ 260 cas d'adénites suppurées et une dizaine de cas d'infections généralisées par le BCG ;

- **l'élaboration d'un programme national de lutte contre la tuberculose ;**

(4) Avis du CTV/CSHPF du 30 septembre 2005 relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France.

• **le rapport sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants ;** « synthèse et recommandation de l'audition publique des 13 et 14 novembre 2006 » organisée par la SFSP (rapport en date du 13 décembre 2006) recommandant la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG dans certaines conditions.

1. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, soulignent que la vaccination des enfants par le BCG ne sert en aucun cas de stratégie de remplacement à la lutte contre la tuberculose. Cette vaccination a une efficacité incertaine sur la transmission de la maladie entre adultes, qui sont, eux, la source principale de cette transmission.

2. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent la mise en œuvre rapide et la pérennisation du programme de lutte contre la tuberculose.

3. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent, au moment de la mise en œuvre du programme national de lutte contre la tuberculose, la suspension, chez l'enfant et l'adolescent, de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG mentionnée dans les articles L 3112-1 et R 3112-1 A et B du Code de la santé publique.

4. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, émettent les recommandations de vaccination suivantes :

• **La vaccination BCG est fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose, qui répondent au moins à l'un des critères suivants :**

- enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse (annexe 2),
- enfant dont au moins l'un des parents est originaire dans l'un de ces pays,
- enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays,
- enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs),
- enfant résidant en Île-de-France ou en Guyane,
- enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

• **Tout enfant dont les parents demandent la vaccination doit être vacciné sauf contre indication ;**

- **Le CTV et le CSHPF rappellent que cette vaccination est réalisée par un(e) médecin, un(e) sage-femme ou par un(e) infirmier(e) sur prescription médicale.**

5. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, émettent les recommandations suivantes concernant la réalisation de la vaccination :

- chez les enfants à risque élevé de tuberculose (définis ci-dessus) la vaccination BCG doit être réalisée au plus tôt, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie, sans nécessité d'IDR à la tuberculine préalable,
- chez des enfants appartenant à l'une des catégories à risque élevée définies ci-dessus et non vaccinés, la vaccination doit être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans,
- l'IDR à la tuberculine préalable à la vaccination doit être réalisée à partir de l'âge de 3 mois afin de rechercher une infection liée à une contamination après la naissance,
- le CTV/CSHPF rappellent que le BCG est contre indiqué en cas de déficit immunitaire ⁽⁵⁾. Chez les enfants nés de mère infectée par le VIH, la vaccination doit être reportée jusqu'à obtention de la preuve de l'absence d'infection de l'enfant par le VIH,
- en dehors des professionnels soumis à l'obligation vaccinale listés aux articles L3112-1, R3112-1C et R3112-2 du Code de la santé publique, le CTV/CSHPF ne recommandent pas la vaccination BCG après l'âge de 15 ans.

6. Le Comité Technique des Vaccinations et le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, recommandent, de plus :

- que lors de la consultation de prévention du 4^e mois de grossesse, l'évaluation du risque de tuberculose et l'indication de la vaccination BCG soient systématiquement abordés avec les parents,
- que lors de la consultation du 8^e jour après la naissance, une discussion sur l'indication du BCG ait lieu avec mention de la décision dans le carnet de santé (pages relatives à la surveillance médicale),
- que les trois certificats de santé soient adaptés pour permettre d'évaluer cette nouvelle politique vaccinale, notamment la couverture vaccinale,
- qu'au cours de leurs stages pratiques d'études médicales, les étudiants en médecine aient obligatoirement à faire preuve de leur capacité à réaliser correctement une injection par voie intradermique chez le jeune enfant,

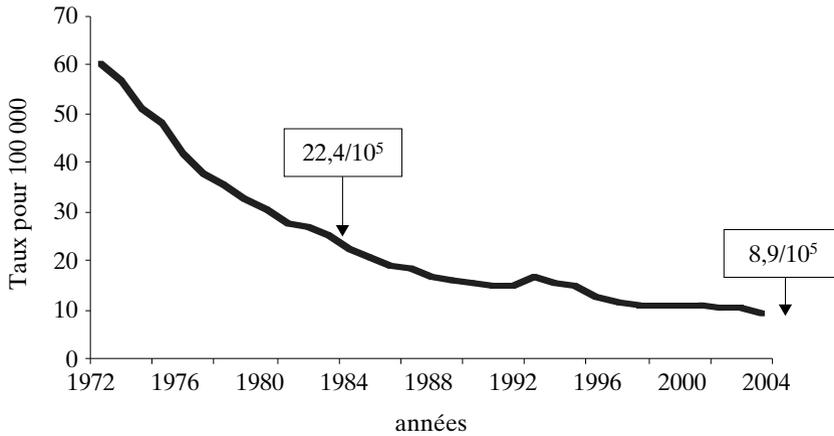
(5) Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 13 juillet 2004 (JO du 29/07/04) relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques.

- que des actions spécifiques de formation à la pratique de l'injection par voie intradermique chez le jeune enfant soient mises en œuvre rapidement sur l'ensemble du territoire français pour les médecins, sages-femmes et infirmières en exercice,
- que pour faciliter l'injection intradermique des aiguilles courtes ultrafines soient utilisées,
- dans l'attente d'un avis complémentaire, les professionnels visés aux articles L3112-1, R3112-1C et R3112-2 du Code de la santé publique demeurent soumis à l'obligation vaccinale par le BCG.

*CET AVIS NE PEUT ÊTRE DIFFUSÉ QUE DANS SON INTÉGRALITÉ
SANS SUPPRESSION NI AJOUT*

ANNEXE 1

Évolution de l'incidence de la tuberculose (taux pour 100 000 habitants), France métropolitaine, 1972-2005 (InVS)



ANNEXE 2

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS*, 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, y compris les pays du Proche et Moyen-Orient
- Les pays d'Amérique centrale et du sud
- Les pays d'Europe Centrale et de l'Est y compris les pays de l'ex URSS
- Dans l'Union européenne, Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie.

* Données tirées du rapport de l'OMS 2006 "Global Tuberculosis Control, p. 29, Fig. 3: Estimated TB incidence rates, 2004".

