

MESSAGE POUR INFORMATION

Mesdames, Messieurs,

Dans le contexte mondial actuel de forte tension sur les approvisionnements en BCG, la Direction générale de la santé modifie transitoirement la stratégie de vaccination contre la tuberculose en s'appuyant sur les récentes recommandations du Haut Conseil de santé publique contenues dans son avis du 18 avril 2016 et propose une adaptation de l'organisation de la vaccination avec le vaccin BCG BIOMED LUBLIN®.

1 La mise en place de nouveaux critères de priorisation des enfants à vacciner : Les indications de la vaccination par le BCG doivent dès maintenant s'aligner sur les principales priorités définies par l'avis du HCSP relatif à cette situation de pénurie prolongée. Cet avis précise que la vaccination contre la tuberculose est recommandée en première priorité :

- Pour Guyane et Mayotte : vaccination de tous les nouveau-nés avant la sortie de la maternité.
- Pour les autres départements dont ceux de l'Ile-de-France : vaccination des enfants âgés de moins de 5 ans ayant un facteur de risque de tuberculose identifié¹ à l'exclusion de la seule résidence en Ile-de-France.

En pratique, cela signifie désormais que la vaccination BCG des enfants âgés de cinq à quinze ans et des enfants dont le seul facteur de risque de tuberculose est le fait de résider en Ile-de-France n'est plus recommandée tant que dureront ces tensions d'approvisionnement.

2 L'optimisation indispensable de l'administration des doses disponibles : Afin de pouvoir vacciner le maximum d'enfants prioritaires cités au point 1 avec les vaccins BCG BIOMED LUBLIN® disponibles, il est impératif de réaliser la vaccination de plusieurs enfants avec une ampoule de ce vaccin et donc de regrouper temporellement les séances de vaccination.

Il est donc demandé aux équipes de vaccination de mettre en place localement une organisation permettant de vacciner plusieurs enfants rapidement après avoir effectué la reconstitution du vaccin selon les indications du fabricant (RCP). Lorsque l'on doit rompre les ampoules limées, il faut veiller à éviter de se blesser, par exemple en se protégeant la main avec une compresse. La reconstitution du vaccin, en suivant attentivement les indications du fabricant, peut prendre quelques minutes.

Le vaccin n'est pas destiné à être conservé après reconstitution. Néanmoins, afin d'assurer une vaccination groupée pour plusieurs enfants, les recommandations pratiques suivantes peuvent s'appliquer :

- Le vaccin doit dès l'ouverture de l'ampoule être mis en seringue. En pratique, ce sont 4 à 6 seringues qui peuvent être préparées à partir d'une ampoule.
- En l'absence de données précises de stabilité, ces seringues doivent être conservées au maximum **une heure** au réfrigérateur et à l'abri de la lumière.

¹ C'est-à-dire les enfants qui répondent au moins à l'un des critères suivants :

- enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
- enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
- enfant ayant un antécédent familial de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- enfant résidant en Guyane ou à Mayotte ;
- enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux, notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME enfant vivant avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie).

Comme pour tout produit de santé notamment nouveau, la survenue d'éventuels effets indésirables potentiellement liés à ce vaccin devra être signalée en utilisant le formulaire de déclaration disponible sur le site internet de l'ANSM. La Direction générale de la santé est consciente des contraintes organisationnelles importantes que cette situation fait peser sur les familles, les structures publiques de vaccination et les équipes de professionnels de santé. Ces tensions d'approvisionnement sont appelées à se prolonger plusieurs semaines en raison notamment d'une pénurie mondiale en BCG et de nombreuses difficultés rencontrées auprès des rares fournisseurs.

L'avis du HCSP du 18 avril 2016 relatif à l'optimisation de l'utilisation du vaccin BCG en situation de pénurie est disponible sur le site du HCSP à l'adresse suivante :

<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=549>

Ces informations devront être portées à la connaissance des structures de vaccination (maternités, PMI, centres de vaccination et CLAT).

Par ailleurs je souhaite être tenu au courant de la réalité de mise en pratique sur le terrain et des difficultés rencontrées par ces structures de vaccination et vous demande de me faire un point avant le mardi 3 mai sur la reprise de la vaccination, compte-tenu de ces nouvelles recommandations, puis de remonter au CORRUSS, sans délai, toute nouvelle difficulté.

Je compte sur vous et vous remercie

Cordialement,

Pr Benoit VALLET
Directeur Général de la Santé

