



Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la santé
Sous-direction pathologies et santé
Bureau des maladies infectieuses
et de la politique vaccinale

Personne chargée du dossier :
Dr Marie Claire PATY
Tel : 01 40 56 55 75
Fax : 01 40 56 78 00
Mél : marie-claire.paty@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

à

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

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

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

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

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0530412C (texte non paru au journal officiel)

Classement thématique : Protection sanitaire

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

Mots-clés : BCG, vaccin SSI, injection intradermique

Textes de référence :

- arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages femmes sont autorisées à pratiquer
- avis des CTV/CSHPF du 15 et 30 septembre 2005 relatif à la vaccination par le BCG, et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France
- décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 relatif à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et modifiant les articles R. 3112-2 et R. 3112-4 du code de la santé publique
- arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiniques
- circulaire interministérielle N°DGS/SD5A/SD5C/SD6A/2005/220 du 6 mai 2005 relative à la mise en

œuvre du transfert à l'Etat des compétences en matière de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles
--

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes :

Le contexte

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

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

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

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

Afin de calmer les réticences des médecins à pratiquer la vaccination par voie intradermique, notamment chez les nouveaux nés et dans le cadre libéral, à la demande de la DGS, le laboratoire Sanofi-Pasteur-MSD s'est engagé à informer les médecins et met à leur disposition du matériel didactique (schémas et photographies de la technique d'injection à l'aiguille, CD-Rom "l'injection intradermique en pratique pour vaccin et test tuberculinique", simulateur d'injection intradermique). D'autre part, certaines structures, comités départementaux d'hygiène ou services hospitaliers notamment, se sont déjà investis dans des actions de formation des médecins à cette technique.

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

1. de contacter:

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

2. d'inciter à la création d'unités de formation en vous appuyant sur les centres hospitaliers ou les services de lutte antituberculeuse, et d'inciter les médecins à se former à la pratique de la technique d'injection intradermique, au travers des URML et des structures de FMC.

3. Par ailleurs :

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

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

1) la vaccination par le BCG du nouveau né avant sa sortie de la maternité ou dans la semaine qui suit, éventuellement par la sage-femme à domicile, chaque fois que le nouveau né présente un risque

élevé de contamination par le bacille de la tuberculose, c'est à dire pour un enfant :

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

L'évaluation du risque sera faite au cas par cas par le médecin, en tenant compte notamment des conditions socio-économiques défavorables ou précaires de la famille de l'enfant, propices à la dissémination du bacille tuberculeux.

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

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

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

Quel que soit l'âge de la vaccination, il est rappelé qu'en cas de doute sur une contamination mère-enfant par le VIH, la preuve de l'absence d'infection de l'enfant par le VIH doit être obtenue avant de le vacciner.

Ces différents éléments devraient faciliter l'adhésion du corps médical à la vaccination des enfants par le BCG par voie intradermique, étant entendu que le diagnostic de déficit immunitaire congénital (qui constitue une contre indication à la vaccination) doit pouvoir être posé avant 6 mois.

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

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

Pr Didier HOUSSIN



Ministère de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales
Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Direction générale de la santé
Sous-direction Pathologies et Santé

Bureau du développement des programmes
de santé

Personne chargée du dossier :

Mme Gaillard

Tél : 01 40 56 53 77

Mél : elisabeth.gaillard@sante.gouv.fr

Bureau des maladies infectieuses
et de la politique vaccinale

Personne chargée du dossier :

Mme Rabin-Costy

Tél : 01 40 56 55 95

Mél : guillemette.rabin-costy@sante.gouv.fr

Sous-direction santé et société

Bureau de lutte contre le VIH et les IST

Personne chargée du dossier :

Mme Delatour

Tél : 01 40 56 54 60

Mél : frederique.delatour@sante.gouv.fr

Direction générale des collectivités locales

Sous-direction des compétences et des institutions
locales

Bureau des services publics locaux

Personne chargée du dossier :

M. Teillard

Tel. 01 49 27 47 57

Mél : jerome.teillard@interieur.gouv.fr

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et
des libertés locales

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

à

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

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

CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DGS/SD5A/SD5C/SD6A/2005/220 du 6 mai 2005 relative à la mise en œuvre du transfert à l'Etat des compétences en matière de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.

NOR : SANP0530193C (texte non paru au journal officiel)
Classement thématique : protection sanitaire

Résumé : éléments de procédure concernant la concertation avec les départements en vue de la mise en œuvre de la recentralisation des activités de lutte contre le cancer, de vaccination, de lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles
Mots-clés : recentralisation, cancer, vaccinations, tuberculose, lèpre, infections sexuellement transmissibles
Textes de référence : <ul style="list-style-type: none"> • articles L. 1423-2, L. 3111-11, L. 3112-2, L. 3112-3, L. 3121-1 et L. 3121-2-1 du code de la santé publique • articles 199 et 199-1 de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, telle que modifiée par l'article 100 de la loi n° 2004-1485 du 30 décembre 2004 de finances rectificative pour 2004 • circulaire NOR : LBLB0410089C du 21 décembre 2004 relative à l'entrée en vigueur de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales. • note d'information n° DGS/SD5C/SD6A/2004/578 du 26 novembre 2004 relative à la mise en œuvre du transfert des compétences vers l'Etat des activités de dépistage du cancer, de vaccinations, de lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.
Textes abrogés ou modifiés : néant
Annexes : <p><u>Annexe 1 : Fiche relative à la lutte contre le cancer</u></p> <p><u>Annexe 2 : Fiche relative à la recentralisation des activités de vaccination</u></p> <p><u>Annexe 3 : Fiche relative à la recentralisation des activités de lutte contre la tuberculose</u></p> <p><u>Annexe 4 : Fiche relative aux activités de lutte contre les infections sexuellement transmissibles</u></p> <p><u>Annexe 5 : tableaux relatifs à l'état de l'existant et aux souhaits des départements en matière de participation aux programmes de lutte contre le cancer</u></p> <p><u>Annexe 6 : tableaux relatifs à l'état de l'existant et aux souhaits des départements en matière d'activité de vaccinations, de lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles</u></p> <p><u>Annexe 7 : Exemple de cadre conventionnel (cancer)</u></p> <p><u>Annexe 8 : Exemple de cadre conventionnel (autres compétences)</u></p> <p><u>Annexe 9 : projet de décret relatif à l'habilitation des établissements et organismes pour les vaccinations et la lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles et modifiant les dispositions réglementaires de la partie III du code de la santé publique.</u></p> <p>La fiche relative à la lutte contre la lèpre sera transmise ultérieurement.</p>

La présente circulaire a pour objet de faciliter vos premiers échanges avec les collectivités territoriales, en particulier avec les départements, ou les établissements ou organismes susceptibles d'être habilités en vue de la mise en œuvre, à compter du 1er janvier 2006, de la recentralisation à l'Etat des activités de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.

Nous vous rappelons que les départements conservent la totalité de leurs compétences pendant toute l'année 2005 mais que les conventions avec les collectivités territoriales qui souhaiteraient exercer ou poursuivre des activités dans un ou plusieurs des domaines de compétence précités devront être conclues **avant le 31 juillet 2005**, conformément à l'article 199-1 de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 modifiée relative aux libertés et responsabilités locales.

Il est utile de rappeler également que ceux des départements qui n'auront pas signé de convention avant le 31 juillet 2005 verront à compter de 2006 la dotation globale de fonctionnement (DGF) réduite d'un montant égal au droit à compensation établi en 1983 et attribué pour le transfert initial de compétence, actualisé du taux d'évolution cumulé de la dotation générale de décentralisation (DGD) jusqu'en 2005.

Si un département souhaite conclure avec l'Etat une convention afin de poursuivre son activité dans l'un des domaines de compétence précités (lutte contre la tuberculose, par exemple), aucune réfaction ne sera opérée sur la DGF pour la compétence conservée.

Les décisions d'habilitation d'établissements ou organismes ne relevant pas d'une collectivité territoriale devront être prises, après publication du décret en cours d'élaboration, dont le projet est joint en annexe, **avant la fin de l'année 2005**.

Vos décisions de conclure, pour l'une ou plusieurs des activités précitées, une convention ou d'accorder une habilitation devront reposer sur une appréciation de la capacité de la collectivité territoriale ou de l'établissement ou organisme demandeur à répondre aux objectifs de santé publique définis dans les plans régionaux de santé publique (PRSP).

Vous trouverez en annexe des fiches rappelant, pour la vaccination, la lutte contre la tuberculose et les infections sexuellement transmissibles, les principes qui entourent la recentralisation de la compétence, les missions ainsi que les modalités de fonctionnement et de financement des organismes qui exerceront des activités en ces domaines par délégation ou sur habilitation de l'Etat, ainsi que les modalités de participation des départements aux programmes de dépistage du cancer.

Compte tenu de la date limite du 31 juillet 2005 et afin de préparer la mise en œuvre de la recentralisation des activités de vaccination, de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles, nous vous invitons dès à présent à engager le dialogue avec le département afin :

- de faire rapidement un état des lieux des activités réalisées actuellement par le département ;
- de connaître les activités qu'il souhaite continuer à exercer ;
- d'apprécier dans quelle mesure les activités qu'il souhaite conserver répondent aux besoins de la population et contribuent à l'atteinte des objectifs du PRSP ;
- d'établir, lorsque le département entendra se désengager, un premier chiffrage des financements à prévoir pour les établissements ou organismes habilités.

A cet effet, vous trouverez en annexe plusieurs tableaux à remplir à partir des informations que vous voudrez bien recueillir auprès des services du département actuellement en charge des activités concernées.

En vous appuyant sur ces informations, vous pourrez ainsi :

- commencer à engager des négociations avec le département ;
- le cas échéant, prendre contact avec d'autres collectivités territoriales ou des établissements et organismes susceptibles d'être habilités.

Vous voudrez bien faire parvenir, dûment complétés, **pour le 23 mai 2005**, les tableaux annexés à la direction générale de la santé, sous-direction des pathologies et de la santé- bureau 5C.

Au vu des informations communiquées, une nouvelle circulaire vous sera adressée qui apportera des réponses aux diverses questions que vous aurez posées et vous transmettra les éléments nécessaires pour vous permettre d'achever la mise au point des conventions et de les signer avant le 31 juillet 2005.

Vous trouverez par ailleurs en annexe à la présente circulaire :

- deux projets de convention portant respectivement sur la participation du département et de l'assurance maladie aux programmes de dépistage des cancers et sur les autres compétences qui peuvent être déléguées aux collectivités territoriales ; ces documents, qui vous sont transmis à ce stade comme simples documents de travail et de réflexion, seront complétés dans le cadre de la prochaine circulaire notamment pour les volets relatifs à la participation aux programmes de dépistage

des cancers, au contenu des données à transmettre à l'Etat et aux modalités d'évaluation des actions entreprises ;

- le projet de décret, en cours d'élaboration, relatif aux conditions d'habilitation des établissements et organismes pour les vaccinations, et la lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.

Nous vous demandons d'utiliser, pour signaler vos éventuelles difficultés et poser les questions que la présente circulaire et les documents de travail joints appellent de votre part, la boîte aux lettres électronique fonctionnelle :

DGS-RECENTRALISATION@sante.gouv.fr.

Le directeur général de la santé

Pour le ministre et par délégation,
Le directeur général
Des collectivités locales

Professeur Didier HOUSSIN

Dominique SHMITT