

## Dernières recommandations HCSP-BCG

Réunion des CLAT le 13.06.17 Paris  
Dr Le Grusse CLAT 31 Toulouse  
jlegrusse@hjd.asso.fr

## La « saga » du BCG

- Arrêt du Monovax\* : décembre 2005
- Suspension de l'obligation juillet 2007
- Pénurie de BCG-SSI : novembre 2014

## Indications vaccinales 2007

- Parent(s) né(s) en zone d'endémie
- Cas de TB dans la famille
- Voyage zone d'endémie > 1 mois / an
- Résidence : ÎdF (I=14,5) ; Guyane (I=18,3) ;  
puis Mayotte (I=25,9) incidences 2015
- « Si le médecin le juge utile »
- Représente environ 100 000 enfants / an (1  
naissance / 7)

## La « saga » du BCG

- Avis HCSP du 22.05.15 :
  - Approvisionnement : PMI et maternités
  - 1) Guyane, Mayotte : BCG à la maternité
  - En métropole : BCG < 5 ans chez les  
enfant avec 1 FdR (hors lieu de résidence  
ÎdF) sans TBT si < 3 mois
  - 2) ÎdF : enfants de < 5 ans
  - 3) France entière : enfants 5-15 ans avec  
1 FdR et TBT (-)

## La « saga » du BCG

- Actualisation de l'avis HCSP du 22.05.15  
le 18.04.16 :
  - BCG Biomed Lublin : « transitoirement »
  - Approvisionnement : PMI, CLAT, CDV et  
maternités
  - Priorités : inchangées

## Caractéristiques comparatives des BCG-SSI et Biomed Lublin

	SSI	Biomed Lublin
<b>Souche</b>	M.bovis vivant atténué, souche Danoise 1331	M.bovis vivant atténué, souche Moreau, brésilienne
<b>Présentation</b>	Flacon 1ml : 10 à 20 doses : 0,05ml si < 1 an 0,1ml si > 1 an	Flacon 1ml : 10 doses: 0,1ml quelque soit l'âge
<b>Unités Formant Colonies (UFC) pour 0,1ml</b>	200 000 à 800 000	150 000 à 600 000

### Avis HCSP 10.02.17

- 1) BCG au 2<sup>ème</sup> mois (sauf Guyane-Mayotte et cas de TBM familial < 5 ans) objectifs :
  - Eviter les BCGites généralisées (BCGG) des enfants immunodéprimés (DICS)
  - Incidence DICS : 1,54/100 000 en France
  - Sur 15 DICS vaccinés BCG 2016 : 9 BCGG
    - \* 5 BCGG / 6 vaccinés à < 1 mois
    - \* 3 BCGG / 7 vaccinés à > 1 mois

### Avis HCSP 10.02.17

- Etude 2005-2015 : 15 cas BCGG et ID :
  - Âge moyen BCG : 4,5 mois ; médiane 3
  - Âge moyen BCGG : 8 mois ; médiane 4,5
  - Âge médian du diagnostic DICS : 4-6 mois

### Avis HCSP 10.02.17

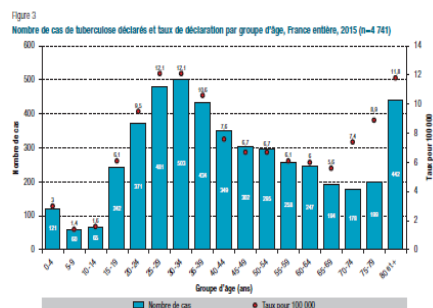
- 2) TBTest pré-vaccinal :
  - Non si < 6 ans
  - Sauf séjour > 1 mois pays forte incidence

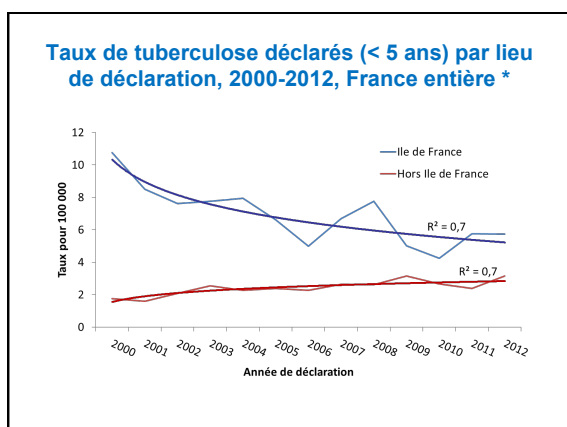
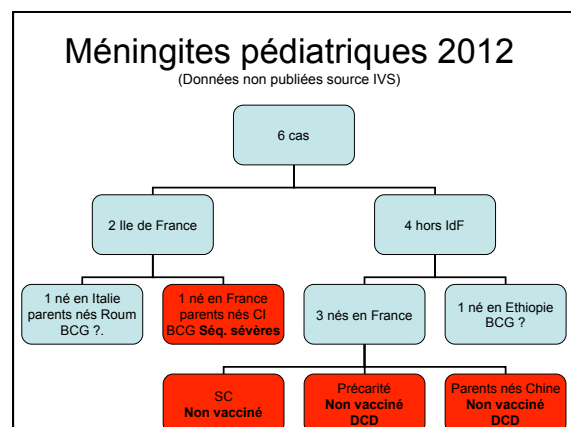
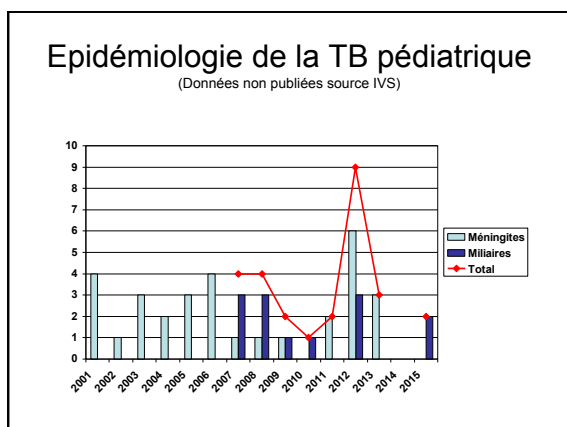
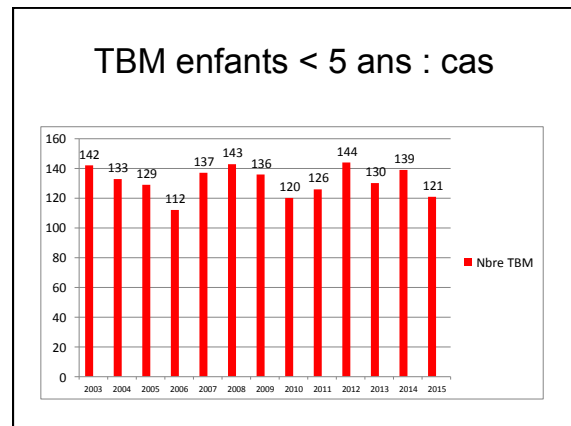
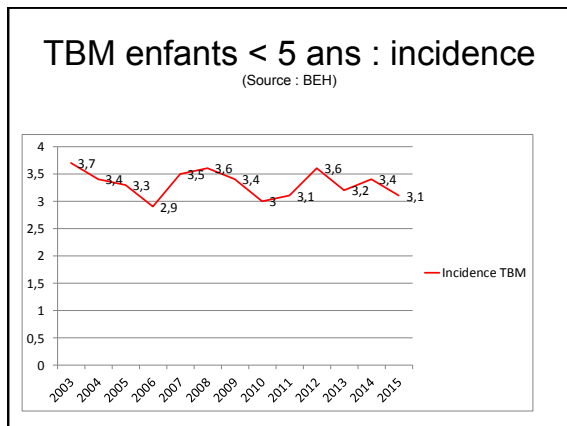
### Caractéristiques comparatives des BCG-SSI et Biomed Lublin

	SSI	Biomed Lublin
Délais d'administration	Dans les 4 heures	Immédiate Puis : dans les 4 heures
Age d'administration	Dès la naissance Jusqu' à l'âge de 15 ans	Dès la naissance Puis : au 2 <sup>ème</sup> mois

### La « saga » continue...

Âges et modes d'administration	Avant février 2017	Après Février 2017 avis HCSP
TBTest pré-vaccinal	Non si < 3 mois Oui si > 3 mois	Non si < 6 ans sauf voyage
Dose vaccinale	0,1ml	Arrêt dès la papule
Voie d'administration	ID	ID
Site d'injection	1/3 supéro-externe bras G	1/3 supéro-externe bras G





### TB des enfants nés 2006-2015\*

\* en moyenne par rapport à 2005 (source : BEH 21.03.2017)

- En ÎdF : - 31%
- En F métropolitaine hors ÎdF : + 15% (40 à 50% des éligibles ne sont pas vaccinés)
- Enfants nés 2006-2015 : 2,2 méningites et 1,4 miliaries /an (1 à 4 cas évitable(s) / an éligible(s) mais non vaccinés)

## Formes graves de l'enfant 2015

(source : BEH 21.03.2017)

- Méningites : 0 Miliars : 2
- Âges : 5 mois et 23 mois
- Les 2 éligibles à la vaccination :
  - Né en Asie
  - Né en France, mère d'Europe de l'Est

## Quels risques ?

- 1) Risque de vacciner un enfant ayant fait une PI à MNT avant 6 ans
- 2) Risque de vacciner un enfant ayant fait une PIT avant 6 ans
- 3) Risque pour cet enfant de développer une TBM

## 1) Risque de PI à MNT

- Probabilité de contagion à MNT avant 6 ans ?
- Si BCG sans TBT : phénomène de Koch ?
- Si TBTest pré-vaccinal (+) : chimio-prophylaxie inutile

## Prévalence de l'ITL en France ?

(source : Antoine D. InVS et Comolet T. DGS réunion des CLAT 15.12.2015)

Quelques propositions à débattre pour estimer ce bruit de fond lors d'une enquête d'entourage

- 1) Pour les personnes nées et ayant résidé en France :
  - La prévalence ITL augmente régulièrement avec l'âge, d'environ 0,02 par an, soit 1% tous les cinq ans
  - Repères : à 5 ans : 1%, 10 ans : 2%, 15 ans : 3%, 20 ans : 5%, 30 ans : 8%, 40 ans : 10%
  - Pour les personnes de plus de cinquante ans on peut attendre une petite majoration supplémentaire
- 2) Pour les personnes nées ou en contact avec un pays de haute incidence
  - On peut doubler, voire tripler ces prévalences attendues
- 3) Pour les personnes qui ont des liens avec un pays ou des communautés HI:
  - s'attendre à des résultats intermédiaires
- 4) Pour les personnels de santé ces valeurs ne s'appliquent pas (surveillance)

MAIS un groupe n'est plus dans le « bruit de fond » si :

- Vous y dépistez une TB maladie
- Vous y trouvez des petits enfants positifs
- Vous y dépistez un « virage »

## Prévalence de l'ITL France ?

(source : Antoine D. InVS et Comolet T. DGS réunion des CLAT 15.12.2015)

Prévalence d'infections tuberculeuses : quelques exemples de sources

Lieu	Date	Caractéristique population	Méthode	Prévalence infection	Sources
Paris	1910	5 ans population générale	IDR	50%	Mantoux, press med, N°2, 10-3, 1910
Paris	1910	10 ans population générale	IDR	80%	
Paris	2001	Scolaire CM2	IDR	2,4%	Lévy-Bruhl, Rev Epid Santé Pub, N°4 (avril 2009)
Paris	2010	Scolaire CM2	IDR	1,9%	Données non publiées, citées dans Rournier, Rev Mal Resp 25, 2012
Bouches du Rhône	1999-2003	Scolaire CM1	IDR	1,4%	Rev. Rev Mal Respir (2006)
Meaux	2008	Soignants (n=137)	QFT	Urgence : 12% Pneumo : 20% Chir ortho : 3%	Faiti, Presse Med vol 40 N°12 déc. 2011

## Prévalence de l'ITL en France ?

Etude ITL Paris (Fournier, Antoun, Larnaudie \*)

- Données utilisées : % d'ITL d'après enquête de prévalence des ITL en milieu scolaire (CM2) 2001 et 2010 : 2,4% vs. 1,9%
- Utilisation du modèle de Styblo pour estimer le risque d'infection et les prévalences jusqu'à 40

Résultats :

Risque annuel d'infections estimé à 0,164 en 2001 et 0,121 en 2010.

Extrapolation des prévalences d'ITL jusqu'à 40 ans

Estimation du taux d'ITL basé sur l'âge de l'âge (ans)	% ITL
10	1 - 1,5
20	2 - 3
30	4,5 - 6
40	8 - 12
	Moyenne = 4 - 6

\* Infection tuberculeuse latente (ITL) récente chez les sujets contact  
A. Fournier, F. Antoun, S. Larnaudie Revue des Maladies Respiratoires (2012) 29

## Prévalence de l'ITL en France ?

(Source : étude personnelle non publiée)

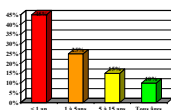
- Tentative d'évaluation de la prévalence de l'infection tuberculeuse :
- Enfants en classe de CP et 5ème en Haute Garonne (HG)
- Année 2001-2002 : 10 500 élèves
- Incidence moyenne en HG 1994-1999 : 10
- Prévalence : CP = 0,77% et 5ème = 1,77%

## 2) Risque de PIT

- Probabilité de vacciner un enfant infecté avant 6 ans : < 1% ?
- Phénomène de Koch : ulcération au site du BCG à J3
- Cicatrice
- Traitement de l'ITL

## 3) Risque de TBM et formes graves

- Risque de TBM post-infection :



- Probabilité de forme grave : 15% des TBM chez enfants < 1 an non vaccinés

## Avis HCSP 10.03.17

- La levée de l'obligation de vaccination par le BCG pour les étudiants des carrières sanitaires et sociales et les professionnels, visés par les articles R.3112-1 C et R.3112.2 du code de la santé publique.

## Avis HCSP 10.03.17

- Que le médecin du travail puisse proposer, au cas par cas, une vaccination par le BCG en fonction de l'évaluation du risque et susceptibles d'être très exposés :
  - les personnels en contacts répétés avec des patients tuberculeux contagieux
  - les personnels de laboratoire travaillant sur les mycobactéries

## Quels risques chez les soignants ?

- Incidence de la TB chez les IDE :
    - environ x 2 l'incidence pop. générale
- (Source : Menzies D et al. Int J Tuberc Dis 2007; Seidler et al. 2005)
- Protection conférée par une vaccination dans l'enfance : 50%
  - Protection conférée par la vaccination d'un adulte : > 65% si TBT(-) et très exposé

(Source : Brewer TF, Colditz GA. Bacille Calmette-Guérin vaccination for the prevention of tuberculosis in health care workers. Clin Infect Dis. 1995 Jan;

### Quels risques pour les enfants ?

- Pas de données démontrant l' utilité du BCG chez les personnels de la petite enfance
- Environ 80 cas de TB / an chez les adultes en contact avec de jeunes enfants

(Source : HCSP avis du 10.03.2017 données non publiées)