

*Maladies infectieuses*

# **Vaccination par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France**

Couverture vaccinale, pratiques vaccinales  
et connaissances de la politique vaccinale  
par les médecins vaccinateurs

**Rapport final**

# Sommaire

Résumé	3
<b>1. Introduction</b>	<b>5</b>
1.1 Épidémiologie de la tuberculose en France	5
1.2 Changements récents de politique vaccinale BCG	5
1.3 Données récentes de couverture vaccinale BCG	5
<b>2. Justification</b>	<b>7</b>
<b>3. Objectifs</b>	<b>8</b>
3.1 Principal	8
3.2 Secondaires	8
<b>4. Patients et méthodes</b>	<b>9</b>
4.1 Type d'étude	9
4.2 Population d'étude	9
4.3 Critères d'inclusion et d'exclusion	9
4.4 Type de sondage	9
4.5 Taille de l'échantillon	9
4.6 Sélection des départements et des centres	9
4.7 Sélection des enfants	9
4.8 Organisation de l'enquête et recueil des données	10
4.9 Saisie et analyses des données	10
<b>5. Éthique et bonnes pratiques</b>	<b>11</b>
<b>6. Résultats</b>	<b>12</b>
6.1 Description de l'échantillon des médecins	12
6.2 Description de l'échantillon des enfants	15
6.3 Couverture vaccinale	16
6.4 Attitude des médecins et des familles face à la vaccination	18
6.5 Déterminants de l'attitude des médecins face à la vaccination	18
<b>7. Discussion</b>	<b>19</b>
7.1 Une évaluation continue, des données nouvelles	19
7.2 Une enquête conduite en collaboration avec les Conseils généraux	19
7.3 Des couvertures élevées en Ile-de-France, insuffisantes ailleurs	19
7.4 Nécessité de renforcer la politique vaccinale BCG en dehors de l'Ile-de-France	20
7.5 Remarques finales	20
<b>8. Conclusions et recommandations</b>	<b>21</b>
Références bibliographiques	22
Annexes	23

# **Vaccination par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France**

**Couverture vaccinale, pratiques vaccinales  
et connaissances de la politique vaccinale  
par les médecins vaccinateurs**

## **Rapport final**

### **Remerciements**

Aux membres du groupe de pilotage qui ont participé aux premières discussions et à la rédaction du protocole d'étude.

Aux présidents des Conseils généraux qui ont bien voulu autoriser le déroulement de l'enquête dans leur département.

Aux responsables départementaux de protection maternelle infantile (PMI) pour leur importante implication dans l'organisation de l'enquête sur le terrain, élément déterminant à son bon déroulement.

À l'ensemble des médecins de chaque centre PMI pour la rigueur dans le recueil des informations qui a permis d'obtenir des données de qualité. L'identité de ces médecins reste confidentielle afin de respecter le caractère anonyme des données recueillies.

Aux familles qui ont accepté de participer. Sans leur accord, ce travail n'aurait pas été possible.

À Yann le Strat (Institut de veille sanitaire – InVS) pour ses avis sur le plan de sondage.

Cette enquête a été financée par l'InVS. Elle a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (n° 909008 en date du 23 mars 2009).

## **À l'InVS, ont participé à ce travail**

Jean-Paul Guthmann (coordination générale de l'enquête, rédaction du protocole et du rapport)

Laure Fonteneau (tirage au sort et analyse des données)

Daniel Lévy-Bruhl (supervision de ce travail dans toutes ses étapes)

## **Groupe de pilotage**

Laurence Desplanques (Syndicat national des médecins de protection maternelle infantile, PMI Paris)

Martine Boyer et Jacques Collomb (Conseil général 13)

Nadine Boulanger (Conseil général 17)

Nadia Rachedi (Conseil général 34)

Brigitte Lerendu (Conseil général 71)

Annie Dubois-Get (Conseil général 76)

Edwige Comte (Conseil général 77)

Marie-Claude Ponsard (Conseil général 78)

Anne Clémence (Conseil général 88)

Marie Moron (Conseil général 91)

Laurent Marie, Gérard Guillemot et Simone Dragos (Conseil général 92)

Lucile Rivera (Conseil général 93)

Delphine Viguiet et Marie-Claude Leroux (Conseil général 94)

Nathalie Joannard (Direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France)

## **Responsables de l'enquête au niveau départemental**

### **Hors Ile-de-France**

Dominique Ferrand et Valérie Bernier Jaulin (Allier)

Florence Henry et Michèle Thiebaut (Hautes-Alpes)

Nadine Boulanger (Charente-Maritime)

Anne Letoret et Edith Droumaguet (Côtes-d'Armor)

Jean-Louis Roudière (Eure-et-Loir)

Catherine Fenech (Gard)

Yasmine Salort (Gironde)

Anne Jacquot (Marne)

Marie-Pierre Louis et Anne Bioche (Nord)

Anabelle Leroy-Derome (Oise)

Philippe Mathieu (Pyrénées-Atlantiques)

Michelle Burget (Bas-Rhin)

Marie-Pierre Fahrner (Haut-Rhin)

Agnès Lacassie-Dechosal (Haute-Savoie)

### **Ile-de-France**

Laurence Desplanques (Paris)

Véronique Hollebecque (Seine-et-Marne)

Marie-Claude Ponsard (Yvelines)

Marie Moron et Marie-Agnès Marion (Essonne)

Simone Dragos et Gérard Guillemot (Hauts-de-Seine)

Marianne Angeli (Seine-Saint-Denis)

Delphine Viguiet (Marne)

Florence Fortier et Françoise Point-Granger (Val d'Oise)

## CONTEXTE

En juillet 2007, la suspension de l'obligation vaccinale a été remplacée par une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés au risque de tuberculose. L'évaluation de l'impact de cette mesure sur la couverture vaccinale BCG des nourrissons est nécessaire. Une étude réalisée en février 2008 a montré une baisse de cette couverture chez les nourrissons "à risque" nés après la levée de l'obligation vaccinale et suivis par des médecins exerçant en milieu libéral. Les données de ventes de vaccin BCG en Ile-de-France (IDF) montrent, en 2008, une diminution d'environ 35 % des activités de vaccination BCG par rapport à 2005, année de référence.

## OBJECTIFS

L'objectif principal de cette enquête a été d'estimer la proportion d'enfants vaccinés par le BCG parmi les enfants suivis en protection maternelle infantile (PMI) nés après la levée de l'obligation vaccinale, pour lesquels il existe une recommandation de vaccination, et de réaliser cette estimation séparément en IDF et en dehors de l'IDF. Les objectifs secondaires ont été notamment de décrire les pratiques des médecins et l'attitude des familles vis-à-vis de la vaccination par le BCG.

## MÉTHODE

Ont été inclus des enfants suivis dans un centre PMI, nés après la levée de l'obligation vaccinale, présentant au moins un critère de vaccination par le BCG et après consentement écrit de son accompagnateur majeur. Il s'agit d'une enquête nationale par sondage stratifié sur l'interrégion (7 zones d'équipement et d'aménagement du territoire, Zeat) et sur deux groupes d'âges (2-12 mois, supérieur à 12 mois). Afin d'effectuer une analyse distincte en IDF, l'effectif dans cette région a été surreprésenté. En IDF, ces enfants ont été sélectionnés par sondage aléatoire à deux degrés (centre, enfant) avec un objectif de 5 enfants par catégorie d'âge et par centre dans 40 centres, soit une taille d'échantillon minimum

de 400 enfants. En dehors de l'IDF, ces enfants ont été sélectionnés par sondage aléatoire à trois degrés (département, centre, enfant) avec un objectif de 5 enfants par catégorie d'âge et par centre dans 42 centres, soit une taille d'échantillon minimum de 420 enfants. Les centres ont été sélectionnés par tirage au sort avec une probabilité de sélection proportionnelle à son volume d'activité. Les enfants ont été recrutés au fur et à mesure de leur présentation à la consultation. Les informations ont été recueillies par le médecin consultant à travers un questionnaire structuré comprenant, d'une part, des questions sur les pratiques du médecin vis-à-vis de la vaccination BCG et, d'autre part, des questions sur le statut vaccinal BCG de l'enfant avant le jour de l'enquête et l'attitude des parents vis-à-vis de cette vaccination. Les données anonymisées ont été analysées à l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur le programme Stata 9.2. Cette enquête a été autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

## PRINCIPAUX RÉSULTATS

Au total, 159 médecins ont participé à l'enquête dans 48 centres en IDF et dans 49 centres hors IDF. Un peu moins de la moitié des médecins (45 %) n'avait jamais reçu de formation à la réalisation du BCG intradermique (ID) et 15 % (20 % hors IDF) ne se sentaient généralement pas à l'aise dans la pratique de cette vaccination. Globalement, 57 % des médecins pensaient que la décision de changer la politique vaccinale BCG était plutôt une mauvaise décision (42 %) ou étaient sans opinion (15 %).

Les principaux résultats de couverture vaccinale figurent dans le tableau ci-dessous. À noter qu'en IDF, la couverture vaccinale chez les enfants ayant un autre critère de vaccination que le fait de résider en IDF (n=300) était de 92,4 % [83,9-96,6], soit 89,4 % [74,7-96,0] chez les 2-12 mois et 96,6 % [87,6-99,1] chez les plus de 12 mois. On observe dans les deux régions une différence de couverture vaccinale entre les deux groupes d'âge, les enfants les plus jeunes étant vaccinés plus tôt. Ainsi, par exemple, la couverture vaccinale à 4 mois était en IDF de 84 % chez les 2-12 mois et de 80 % chez les plus de 12 mois. Hors IDF, ces couvertures étaient respectivement de 43 % et 36 %.

Groupe d'âge	France (n=856)		Ile-de-France (n=481)		Hors Ile-de-France (n=375)	
	CV* (%)	IC95 %	CV (%)	IC95 %	CV (%)	IC95 %
2-12 mois	66,2	59,1-72,7	86,7	75,0-93,4	53,1	44,6-61,5
Plus de 12 mois	83,0	74,2-89,2	95,0	86,3-98,3	75,5	62,5-85,1
<b>Total</b>	<b>72,6</b>	<b>66,3-78,0</b>	<b>89,8</b>	<b>81,4-94,7</b>	<b>61,7</b>	<b>53,8-69,0</b>

\* Tous les résultats de couverture vaccinale (IC95 %) ont été redressés selon le plan de sondage.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

1. Les couvertures vaccinales BCG sont élevées dans les PMI d'IDF mais peuvent encore être améliorées. Elles sont insuffisantes en dehors de l'IDF. La politique vaccinale BCG doit être renforcée principalement dans les PMI situées hors IDF.
2. En dehors de l'IDF, les enfants suivis en PMI sont moins bien vaccinés et ils sont vaccinés trop tard. Des messages devraient insister sur le fait qu'il est nécessaire de vacciner davantage et de le faire le plus tôt possible après la naissance. Même si le nombre de vaccinations à faire pendant les premiers mois est important, il faut souligner qu'il n'est pas nécessaire de terminer la primo-vaccination des premiers mois de vie pour vacciner par le BCG.
3. En dehors de l'IDF, les couvertures vaccinales insuffisantes pourraient s'expliquer par la difficulté que représente l'identification des populations cibles, ce qui constitue une étape nouvelle de la politique vaccinale BCG dans ces régions. Cette "complexification" de la pratique vaccinale représente une réelle difficulté et va probablement au détriment de la vaccination. Une clarification de certains critères (par ex. conditions de vie ou de logement) faciliterait peut-être la mise en œuvre de cette politique.
4. Les médecins n'ont pas toujours été formés à la pratique du BCG. Cependant, il n'est pas certain que ce facteur puisse expliquer des couvertures vaccinales insuffisantes. La formation à la pratique du BCG ID pourrait néanmoins être développée, cette action pourrait contribuer en partie à l'augmentation des couvertures vaccinales.
5. En dehors de l'IDF, les médecins sont moins à l'aise pour pratiquer le BCG qu'ils font plus souvent faire par d'autres professionnels. Ceci est peut-être la conséquence de ce manque de formation. La formation des médecins pourrait contribuer à une meilleure pratique. Cependant, dans certains centres, le faible nombre d'enfants à risque pourrait être un obstacle à une meilleure réalisation du BCG, même avec un renforcement de la formation.
6. Les médecins sont partagés quant à leur opinion sur la décision de lever l'obligation vaccinale et une partie est sans opinion. Ceci indique peut-être un manque de clarté de cette politique pour les médecins, en particulier lorsqu'il s'agit d'identifier les enfants à risque. Ceci souligne la nécessité de renforcer la politique de communication auprès des médecins.

# 1. Introduction

## 1.1 ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA TUBERCULOSE EN FRANCE

Avec moins de 6000 nouveaux cas de tuberculose déclarés chaque année, la France est considérée comme un pays à faible incidence [1]. En 2007, le nombre de cas de tuberculose maladie déclarés était de 5588 (8,9 cas/10<sup>5</sup> habitants), mais ce nombre est probablement plus élevé compte tenu de la sous-déclaration [1]. Les méningites tuberculeuses représentaient 1,5 % (85 cas) des cas déclarés en 2007. Les formes sévères (méningées et/ou miliaires) étaient déclarées pour 3 cas chez des enfants de moins de 5 ans.

Bien que globalement en baisse régulière depuis plusieurs décennies, l'incidence de la tuberculose reste élevée dans certaines zones géographiques concentrant des groupes de populations les plus à risque, notamment les personnes originaires de pays de forte endémie tuberculeuse ou les personnes en situation de précarité socio-économique. L'Ile-de-France (IDF) est la région où l'incidence est la plus élevée avec 2110 cas déclarés en 2007, soit 38 % des cas [1]. L'incidence dans cette région se situe à 18,4/10<sup>5</sup>, alors que dans les autres régions elle est inférieure à 10/10<sup>5</sup>. L'IDF est la région de France la plus atteinte après la Guyane (23,3/10<sup>5</sup>). Une forte proportion de cas de tuberculose (47 % en 2007) correspond à des personnes nées à l'étranger (principalement Afrique subsaharienne et Afrique du Nord) et, dans ce groupe, les taux d'incidence étaient en 2007 environ 8 fois supérieurs à ceux observés chez les personnes nées en France (42,0/10<sup>5</sup> *versus* 5,1/10<sup>5</sup>). Les personnes sans domicile fixe représentent également une catégorie particulièrement atteinte avec un taux d'incidence de 223,1/10<sup>5</sup> [1].

Ainsi, la tuberculose est reconnue comme une maladie fortement liée à la précarité économique et sociale touchant les départements concentrant les populations les plus vulnérables, au premier rang desquels la Guyane, la Seine-Saint-Denis et Paris.

## 1.2 CHANGEMENTS RÉCENTS DE POLITIQUE VACCINALE BCG

La baisse de l'incidence de la tuberculose en France avec des valeurs élevées dans certains groupes a conduit à une réflexion sur la politique vaccinale par le BCG en France. Suite aux conclusions de deux expertises réalisées en 2004 [2] et 2006 [3], le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) proposait de cibler la vaccination BCG sur les enfants appartenant aux groupes à risque [4,5]. Ces avis s'appuyaient sur l'expérience d'autres pays européens [6] et notamment sur celle de la Suède, pays où l'incidence de la tuberculose s'était maintenue à des niveaux acceptables après le remplacement d'une politique de vaccination systématique des nouveau-nés par une vaccination sélective chez des enfants à risque élevé [7]. La proposition du CSHPF survenait dans un contexte où la vaccination par multipuncture (Monovax®) avait été abandonnée en janvier 2006, ne laissant sur le marché que le vaccin ID considéré comme plus difficile à manier et avec plus d'effets indésirables que le vaccin Monovax® [8].

Le faible risque de tuberculose dans une majorité de la population et le risque plus élevé d'effets indésirables avec le nouveau vaccin expliquaient certainement la réticence à vacciner de la part des médecins. Ces réticences se traduisaient par une chute de la couverture vaccinale BCG de plus de 50 % [9], même avant la suspension.

La suspension de l'obligation vaccinale a été définitivement entérinée par décret ministériel en juillet 2007 [10] et la circulaire DGS/R11/2007/318 du 14 août 2007 a précisé les conditions de son application. La vaccination par le BCG n'était plus qu'une recommandation forte adressée aux enfants les plus exposés au risque de tuberculose :

- 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 des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- enfant résidant en IDF 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.

Cette nouvelle politique vaccinale ciblée sur les enfants à risque constituait une bonne option sous réserve de garantir des couvertures vaccinales élevées dans ces populations d'enfants [11]. Or, les seuls outils disponibles permettant de mesurer en routine la couverture vaccinale chez le nourrisson sont les certificats de santé du 9<sup>e</sup> et du 24<sup>e</sup> mois [12], mais ceux-ci n'étaient pas adaptés à la nouvelle situation au moment du changement de politique vaccinale. En effet, jusqu'à leur modification très récente par arrêté ministériel en date du 11 mars 2009, ces certificats ne contenaient pas d'information sur l'appartenance des enfants à un groupe à risque de tuberculose et ne permettaient donc pas de mesurer la couverture vaccinale chez ces enfants. Dans la période intermédiaire qui sépare la modification de la politique vaccinale du moment où l'information fournie par les nouveaux certificats de santé sera disponible, il était donc nécessaire d'utiliser d'autres outils pour mesurer la couverture vaccinale dans les populations ciblées, notamment à travers des enquêtes comme celle que nous présentons dans ce rapport.

## 1.3 DONNÉES RÉCENTES DE COUVERTURE VACCINALE BCG

Une première enquête nationale a été réalisée chez les médecins abonnés au réseau Infovac-France en février 2008, dont l'objectif principal était d'estimer, chez les praticiens exerçant en milieu libéral, la couverture vaccinale BCG chez les enfants nés après la levée de l'obligation vaccinale et ciblés par les nouvelles recommandations. Les résultats ont montré une couverture insuffisante, globalement de 58 % (68 % en IDF, 48 % hors IDF) [13].

L'activité vaccinale BCG a été également évaluée au travers du suivi des tendances de ventes de vaccins dans les secteurs public et privé. En dehors de l'IDF et comme il était attendu, la levée de l'obligation vaccinale a entraîné une baisse importante du nombre de ventes de vaccins qui, concernant les pharmacies d'officine, se situaient en 2007 et 2008 autour de 15 % du chiffre de 2005, année de référence (dernière année de disponibilité du Monovax®). Cette baisse, attendue du fait de la seule vaccination des enfants à risque de tuberculose, était difficile à interpréter en l'absence de données sur l'effectif des enfants répondant aux nouvelles recommandations vaccinales. En IDF où la recommandation vaccinale s'applique à tous les enfants, on constatait une baisse de l'activité vaccinale de 44 % dans le secteur privé et de 17 % dans le secteur public (données 2007, en comparaison avec 2005), soit une baisse

globale de 37 % [14]. Ces chiffres étaient respectivement de 42 % et de 17 % en 2008, soit une très légère amélioration par rapport à 2007 (données non publiées).

Au total, ces premières données obtenues après la levée de l'obligation vaccinale montraient une couverture insuffisante des enfants à risque de tuberculose. La clarification de la politique vaccinale de juillet 2007, 18 mois après la disparition du Monovax®, ne semblait pas avoir été suivie d'un rattrapage de couverture. Ce suivi insuffisant des recommandations vaccinales était préoccupant compte tenu des estimations montrant qu'une couverture vaccinale d'environ 50 % dans la population ciblée par la vaccination se traduirait par plus de 100 cas supplémentaires de tuberculose dans cette population, dont quelques méningites et miliaires [2].

## 2. Justification

Suite à la suspension de l'obligation vaccinale et face au risque de diminution de la couverture vaccinale dans les populations ciblées, l'InVS, organisme chargé du suivi et de l'évaluation de la couverture vaccinale en France, a été saisi le 16 juillet 2007 par le ministère chargé de la Santé pour assurer la mise en place d'études de couverture vaccinale des nourrissons. En l'absence de certificats de santé adaptés à cet effet, les sondages en population et auprès des médecins représentent les seuls outils permettant non seulement de documenter directement une baisse éventuelle de la couverture vaccinale mais aussi d'évaluer les pratiques vaccinales des médecins vaccinateurs. De telles enquêtes doivent permettre d'identifier précocement une baisse de la couverture vaccinale afin de mettre en place les mesures de santé publique adéquates.

L'enquête chez les médecins libéraux constitue la première réponse à cette saisine. Nous présentons ici les résultats d'une deuxième enquête réalisée dans les services de PMI de France. C'est dans ces services créés en 1945 et gérés par les Conseils généraux que sont mises en place des actions de prévention en faveur des enfants,

notamment les vaccinations. D'après des estimations réalisées à partir des ventes de vaccins dans les secteurs privé (source : Gers) et public (source : Sanofi-Pasteur-MSD), les vaccinations BCG dans les services de PMI représentaient 27 % (2005), 39 % (2006) et 36 % (2007) du total des vaccinations BCG réalisées en IDF alors qu'elles représentaient 4 % (2005), 11 % (2006) et 12 % (2007) du total des vaccinations BCG réalisées en dehors de l'IDF.

La réalisation de cette enquête en PMI est justifiée par la proportion relativement importante de vaccinations BCG réalisées dans ces services (notamment en IDF), par l'accueil d'une population concentrant fortement des enfants ciblés par les nouvelles recommandations, ainsi que par les pratiques des médecins probablement différentes comparées à celles des médecins travaillant exclusivement en secteur libéral. Son objectif général était de compléter l'évaluation de l'impact de la levée de l'obligation vaccinale sur la couverture vaccinale BCG et de contribuer, avec les données épidémiologiques, à informer les pouvoirs publics de l'impact de cette mesure sur l'épidémiologie de la tuberculose de l'enfant en France.

## 3. Objectifs

### 3.1 PRINCIPAL

Estimer (nationalement, en IDF et hors IDF), chez les enfants suivis en PMI, nés après la levée de l'obligation vaccinale et pour lesquels il existe des critères de vaccination par le BCG, la couverture vaccinale par le BCG.

- analyser la dynamique dans le temps de la couverture vaccinale en comparant, à âge égal, la couverture vaccinale chez les enfants de 2-12 mois et chez les enfants de plus de 12 mois ;
- décrire les pratiques des médecins vis-à-vis de la vaccination par le BCG ;
- décrire l'attitude des familles concernant l'acceptation ou le refus de vaccination de leurs enfants par le BCG.

### 3.2 SECONDAIRES

- estimer la couverture vaccinale chez les enfants inclus en IDF qui présentent d'autres critères de vaccination par le BCG que le fait de résider en IDF ;

## 4. Patients et méthodes

### 4.1 TYPE D'ÉTUDE

Étude transversale menée dans les lieux de consultation PMI (appelés pour simplifier "centres PMI" ou "centres" dans le reste de ce document), sélectionnés au hasard en France métropolitaine. Au sein de chaque centre, des enfants ont été sélectionnés aléatoirement et des informations liées à la vaccination recueillies par le médecin auprès de ses parents. Le médecin réalisant l'enquête a, par ailleurs, rempli un auto-questionnaire sur sa pratique du BCG.

### 4.2 POPULATION D'ÉTUDE

La population source était constituée par les enfants nés à partir d'août 2007, c'est-à-dire nés après la levée de l'obligation vaccinale et âgés d'au moins 2 mois au moment de l'enquête. La limite inférieure a été fixée à 2 mois car, bien que le BCG soit recommandé dès la naissance, en pratique, les médecins attendent souvent la consultation du 2<sup>e</sup> mois pour vacciner.

### 4.3 CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Ont été inclus les enfants nés à partir d'août 2007 et âgés d'au moins 2 mois le jour de l'enquête, suivis en PMI, présentant au moins un critère de vaccination par le BCG et après consentement écrit de participation de la part de l'accompagnateur majeur de l'enfant. Ont été exclus les enfants adressés ponctuellement par un autre médecin pour être vaccinés par le BCG en PMI, ainsi que les frère(s) et sœur(s) d'un enfant déjà inclus (lorsque plusieurs enfants d'une même fratrie se sont présentés au centre PMI, uniquement le premier enfant vu à la consultation a été inclus).

### 4.4 TYPE DE SONDAGE

Il s'agit d'une enquête nationale par sondage stratifié sur l'interrégion (7 Zeat) et sur deux groupes d'âge (2-12 mois, >12 mois). Afin d'effectuer une analyse distincte en IDF, l'effectif dans cette région a été surreprésenté. Les raisons de cette analyse séparée en IDF étaient la politique vaccinale BCG particulière dans cette région (catégories ciblées par la vaccination), l'incidence de la tuberculose particulièrement élevée en IDF et la distribution différente des centres PMI, particulièrement nombreux en IDF.

À l'intérieur de ces deux grandes régions, le plan de sondage a été sensiblement différent. Les enfants ont été sélectionnés par sondage aléatoire à deux degrés en IDF (où une liste de tous les centres PMI a pu être obtenue) et à trois degrés en dehors de l'IDF (où une liste de tous les centres PMI était plus difficile à obtenir).

En dehors de l'IDF, les unités primaires étaient les départements au sein d'une interrégion, les unités secondaires étaient les centres PMI (au sein de chaque département sélectionné), les unités tertiaires les enfants dans chacun des groupes d'âge (2-12 mois, >12 mois) au sein

du centre PMI. En IDF, en revanche, les centres PMI constituaient les unités primaires (sélectionnées au sein de la région, et non pas du département) et les enfants les unités secondaires.

### 4.5 TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

La taille de l'échantillon a été calculée en prenant les hypothèses suivantes : risque alpha de 0,05, effet grappe de 2 (recrutement de plusieurs enfants au sein du même centre PMI), couverture vaccinale de 60 % [15], précision de 10 %. Sous ces hypothèses, le nombre d'enfants nécessaires était de 185 enfants. Afin de réaliser une analyse séparée par groupe d'âge (2-12 mois et de plus de 12 mois) ( $\times 2$ ) et dans les deux grandes régions (IDF/hors IDF) ( $\times 2$ ), la taille de l'échantillon nécessaire pour effectuer les analyses dans ces groupes avec suffisamment de précision a été de 740 enfants. Pour plus de sécurité et afin de tenir compte des informations manquantes, le nombre d'enfants à inclure a été fixé à 820 enfants, soit environ 400 enfants dans chaque grande région.

### 4.6 SÉLECTION DES DÉPARTEMENTS ET DES CENTRES

En dehors de l'IDF, la sélection de 420 enfants dans sept interrégions correspondait à 60 enfants par interrégion. En sélectionnant deux départements/interrégion et trois centres/département, le nombre d'enfants à inclure par centre a été de 10 (5 enfants dans chaque catégorie d'âge). Afin de tenir compte des éventuels refus de participation, de la fermeture de certains centres ou de la faible capacité de recrutement par certains d'entre eux, le nombre de centres tirés au sort par département a été finalement fixé à quatre centres. En IDF, la sélection de 400 enfants a nécessité la sélection de 40 centres recrutant chacun 10 enfants. Pour les mêmes raisons qu'en dehors de l'IDF, le nombre de centres a été finalement fixé à 48 centres.

En dehors de l'IDF, les départements ont été tirés au sort dans chaque interrégion par tirage aléatoire simple en utilisant la méthode du tri aléatoire simple sous Excel. Lorsqu'un responsable départemental de PMI a refusé de participer, un nouveau département a été tiré au sort. Les centres PMI ont été tirés au sort à partir d'une liste (départementale en dehors de l'IDF, régionale en IDF) par tirage à probabilités inégales, avec une probabilité de sélection de chaque centre proportionnelle à son volume d'activité. Ce volume d'activité a été estimé par le nombre d'actes médicaux réalisés en 2007 chez les enfants de 0-6 ans dans un centre donné.

### 4.7 SÉLECTION DES ENFANTS

La proposition faite aux parents d'inclure leur enfant dans l'enquête a été faite par le médecin le jour de la consultation. Dans un premier temps, un triage a permis d'identifier le(s) enfant(s) répondant aux critères d'inclusion. Dans un deuxième temps, le(s) enfant(s) ont été inclus après que le responsable ait donné son consentement de participation. Afin de ne pas surcharger le travail du médecin et aussi

de permettre d'étaler les inclusions dans le temps (et ainsi de diminuer l'effet grappe), un seul enfant par groupe d'âge a été inclus par séance de demi-journée. L'enfant a été choisi au hasard, il s'agissait du premier enfant "incluable" vu par le médecin lors de la séance. Le rythme du recrutement a varié selon la fréquence des séances dans un centre (quotidienne, hebdomadaire, etc.). L'enquête était terminée dans un centre lorsque les 10 enfants avaient été recrutés, mais dans un certain nombre de centres à faible capacité de recrutement, ce nombre n'a pu être atteint dans le laps de temps qu'a duré l'enquête.

#### 4.8 ORGANISATION DE L'ENQUÊTE ET RECUEIL DES DONNÉES

L'enquête a été coordonnée dans chaque département par les responsables départementaux de PMI et dans chaque centre sélectionné par les responsables du centre. Les médecins consultant dans ces centres ont mené l'enquête. L'enquête a été précédée d'un test du questionnaire qui a permis de valider les questions et par la rédaction d'un guide de l'enquêteur détaillant les procédures de l'enquête.

Les informations ont été recueillies à travers un questionnaire structuré, rempli par le médecin le jour de la consultation et comprenant deux parties (annexe 1) : une partie avec des informations sur le médecin lui-même (renseignements socioprofessionnels et

démographiques, attitude habituelle vis-à-vis de la vaccination par le BCG, etc.), une partie avec des informations sur l'enfant, dont le statut vaccinal antérieur à la consultation (vacciné ou pas vacciné par le BCG). Si l'enfant n'avait pas été vacciné avant l'enquête, une série de questions s'adressait au médecin (attitude le jour de l'enquête concernant le BCG pour cet enfant, etc.) et aux parents (acceptation ou pas de la vaccination et éventuelles raisons de non-vaccination).

#### 4.9 SAISIE ET ANALYSES DES DONNÉES

Les données anonymisées ont été codées, saisies sur Excel par un prestataire. Une double saisie a permis de minimiser les erreurs. Le fichier a ensuite été analysé à l'InVS sur le logiciel Stata 9.2. Des probabilités d'inclusion ont été attribuées à chaque individu inclu en accord avec le plan de sondage. La couverture vaccinale a été définie comme le nombre d'enfants vaccinés par le BCG au moment de l'enquête dans une région donnée (France entière, IDF, etc.) sur le nombre total d'enfants inclus dans l'enquête dans cette même région. Le test du chi-2 (avec correction du 2<sup>e</sup> degré de Rao et Scott pour tenir compte du plan de sondage) a été utilisé pour comparer les couvertures vaccinales dans différents groupes. Une analyse multivariée par régression logistique a permis d'étudier l'association entre vaccination et certaines variables explicatives.

---

<sup>1</sup> C'est-à-dire qui présentait les critères d'inclusion.

## 5. Éthique et bonnes pratiques

Une demande a été faite auprès des présidents des Conseils généraux des départements sélectionnés pour qu'ils autorisent la réalisation de l'enquête dans leur département. Un accord de participation a été demandé aux responsables départementaux de PMI et aux responsables des centres sélectionnés. Deux fiches d'information expliquant les objectifs et le déroulement de l'enquête ont été données aux familles participantes et aux médecins. Un consentement écrit a été demandé à chaque médecin sollicité pour participer à l'enquête et à chaque responsable d'enfant (annexe 2).

Les informations recueillies ont été notées sur une fiche dans laquelle enfants et médecins ont été identifiés par un code numérique. Les fiches transmises à l'InVS ne comportaient plus aucun élément de l'identité de l'enfant ou du médecin. La correspondance entre codes et identités a été gérée par le responsable de chaque centre et non communiquée aux personnes en charge de la saisie et de l'analyse. Cette correspondance a été détruite après validation de la base de données.

L'étude a été autorisée par la Cnil.

## 6. Résultats

### 6.1 DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON DES MÉDECINS

#### 6.1.1 Caractéristiques générales

Au total, 159 médecins ont participé à l'enquête dans 48 centres en IDF (106 médecins, soit en moyenne 2,2 médecins/centre) et dans les 49 centres hors IDF (53 médecins, soit en moyenne 1,2 médecins/centre) (tableau 1).

| TABLEAU 1 |

#### Nombre de centres et de médecins participants, enquête BCG-PMI, juin 2009

Département	Centres (n)	Médecins (n)	Médecins/centre (moyenne départementale)
<b>Ile-de-France</b>			
Seine-Saint-Denis	14	26	1,9
Paris	7	25	3,6
Val-de-Marne	10	24	2,4
Essonne	4	10	2,5
Hauts-de-Seine	4	8	2,0
Val d'Oise	5	6	1,2
Yvelines	3	5	1,7
Seine-et-Marne	1	2	2,0
<b>Total IDF</b>	<b>48</b>	<b>106</b>	<b>2,2</b>
<b>Hors Ile-de-France</b>			
Nord	4	7	1,8
Gard	4	5	1,3
Gironde	4	5	1,3
Pyrénées-Atlantiques	3	5	1,7
Eure-et-Loir	4	4	1,0
Haut-Rhin	3	4	1,3
Haute-Savoie	3	4	1,3
Allier	4	3	0,8
Hautes-Alpes	4	3	0,8
Côte-d'Armor	3	3	1,0
Marne	3	3	1,0
Bas-Rhin	4	3	0,8
Charente-Maritime	4	3	0,8
Oise	2	2	1,0
<b>Total hors IDF</b>	<b>49</b>	<b>53</b>	<b>1,1</b>
<b>Total France</b>	<b>97</b>	<b>159</b>	<b>1,6</b>

#### 6.1.2 Caractéristiques démographiques et professionnelles

Les médecins étaient dans leur très grande majorité des femmes (tableau 2).

| TABLEAU 2 |

#### Répartition des médecins par sexe, enquête BCG-PMI, juin 2009

Sexe*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Hommes	7	4,5	5	4,7	2	3,9
Femmes	150	95,5	101	95,3	49	96,1
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 2 valeurs manquantes.

La proportion de médecins âgés de plus de 50 ans était plus grande en dehors de l'IDF (56,9 %) qu'en IDF (46,2 %) (tableau 3).

| TABLEAU 3 |

#### Répartition des médecins par âge, enquête BCG-PMI, juin 2009

Âge (années)*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
≤40	33	21,0	25	23,6	8	15,7
41-50	46	29,3	32	30,2	14	27,4
51-55	34	21,7	18	17,0	16	31,4
56-60	26	16,6	15	14,1	11	21,6
>60	18	11,4	16	15,1	2	3,9
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 2 valeurs manquantes.

Au total, 4,5 % des médecins (4,7 % en IDF et 3,9 % hors IDF) déclaraient avoir en plus une activité libérale et 21 % (28,3 % en IDF et 5,9 % hors IDF) une autre activité que l'exercice en PMI (crèche, hôpital, centre de santé...). Concernant le nombre d'années d'exercice en PMI (tableau 4), les médecins avaient exercé en moyenne 17,4 ans en PMI (17,9 ans en IDF et 16,5 ans hors IDF). La médiane était de 18 ans (18 ans en IDF et 17 ans hors IDF).

Concernant leur spécialité, environ un tiers des médecins étaient des pédiatres et deux tiers des généralistes (tableau 5). La proportion de pédiatres en IDF (28,3 %) était plus faible que celle en dehors de l'IDF (35,3 %).

| TABLEAU 4 |

**Répartition des médecins par ancienneté d'exercice en PMI, enquête BCG-PMI, juin 2009**

Années d'exercice en PMI*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
<10	47	30,1	34	32,4	13	25,5
10-19	37	23,7	20	19,1	17	33,3
20-29	47	30,1	31	29,5	16	31,4
30-39	25	16,0	20	19,1	5	9,8
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100,0</b>	<b>105</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 3 valeurs manquantes.

| TABLEAU 5 |

**Répartition des médecins selon la spécialité, enquête BCG-PMI, juin 2009**

Spécialité*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Pédiatre	48	30,6	30	28,3	18	35,3
Médecine générale	105	66,9	74	69,8	31	60,8
Santé publique	1	0,6	0	0,0	1	2,0
Autre	3	1,9	2	1,9	1	2,0
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>

\* 2 valeurs manquantes.

**6.1.3 Formation reçue et pratiques vis-à-vis du BCG**

L'immense majorité des médecins était informée des nouvelles recommandations vaccinales vis-à-vis du BCG (tableau 6), mais seulement la moitié d'entre eux avait reçu une formation à la réalisation du BCG ID (tableau 7).

| TABLEAU 6 |

**Information reçue par les médecins sur les nouvelles recommandations BCG, enquête BCG-PMI, juin 2009**

Information nouvelles recommandations*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Oui	151	96,8	103	97,2	48	96,0
Non	5	3,2	3	2,8	2	4,0
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>50</b>	<b>100,0</b>

\* 3 valeurs manquantes.

| TABLEAU 7 |

**Formation reçue par les médecins à la réalisation du BCG intradermique (ID), enquête BCG-PMI, juin 2009**

Formation à la vaccination ID*	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Oui	87	55,4	55	51,9	32	62,8
Non	70	44,6	51	48,1	19	37,2
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 2 valeurs manquantes.

La majorité des médecins se sentait à l'aise pour effectuer le BCG (tableau 8) et la très grande majorité effectuait elle-même cette vaccination en cas d'indication (tableau 9). Cette proportion était inférieure hors IDF (82 %) à celle de l'IDF (98 %).

| TABLEAU 8 |

### Aisance des médecins à la réalisation du BCG, enquête BCG-PMI, juin 2009

À l'aise pour pratiquer le BCG *	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Généralement non	23	14,7	12	11,4	11	21,6
Généralement oui	127	81,4	88	83,8	39	76,5
Autre**	7	3,9	6	4,8	1	1,9
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 2 valeurs manquantes.

\*\* Exemples de réponses "Autre": "variable", "ça dépend si l'enfant bouge", "selon l'âge de l'enfant", etc.

| TABLEAU 9 |

### Attitude du médecin vis-à-vis de la pratique du BCG, enquête BCG-PMI, juin 2009

Attitude du médecin vis-à-vis de la pratique du BCG *	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
J'effectue moi-même le BCG	144	92,9	103	98,1	41	82,0
Je délègue la vaccination	3	1,9	0	0,0	3	6,0
J'adresse l'enfant à un confrère	5	3,2	1	1,0	4	8,0
Je suis opposé au BCG	1	0,7	1	1,0	0	0,0
Autre	2	1,3	0	0,0	2	4,0
<b>Total</b>	<b>155</b>	<b>100,0</b>	<b>105</b>	<b>100,0</b>	<b>50</b>	<b>100,0</b>

\* 4 valeurs manquantes.

Quant à leur opinion sur la décision de suspendre l'obligation vaccinale, 48 % des médecins d'IDF estimaient qu'il s'agissait "plutôt d'une mauvaise décision", proportion qui était de 29 % hors IDF (à noter la proportion importante d'indécis dans les deux régions : IDF: 12,8 %, hors IDF: 19,6 %) (tableau 10). Il faut remarquer que la recommandation vaccinale étant différente en IDF et en dehors de l'IDF, l'opinion des médecins n'a probablement pas la même signification dans ces deux grandes régions. En effet, en IDF, la nouvelle politique vaccinale a signifié le passage d'une obligation

"universelle" à une recommandation "universelle", et donc le seul changement pour le médecin est alors de devoir convaincre les familles de l'intérêt de la vaccination. En dehors de l'IDF, ce changement de politique implique une contrainte supplémentaire pour le médecin, à savoir l'identification dans un premier temps de la population cible, puis la recommandation de vaccination lorsque celle-ci est indiquée. Les différences concernant l'opinion des médecins de l'IDF et hors IDF doivent donc être interprétées avec prudence.

| TABLEAU 10 |

### Opinion des médecins sur la décision de suspendre l'obligation BCG, enquête BCG-PMI, juin 2009

Levée obligation vaccinale *	France		Ile-de-France		Hors Ile-de-France	
	N	%	N	%	N	%
Plutôt bonne décision	66	43,2	40	39,2	26	51,0
Plutôt mauvaise décision	64	41,8	49	48,0	15	29,4
Pas d'opinion	23	15,1	13	12,8	10	19,6
<b>Total</b>	<b>153</b>	<b>100,0</b>	<b>102</b>	<b>100,0</b>	<b>51</b>	<b>100,0</b>

\* 6 valeurs manquantes.

## 6.2 DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON DES ENFANTS

En IDF, 481 enfants ont été recrutés, dont 246 (51 %) entre 2-12 mois et 235 (49 %) de plus de 12 mois (tableau 11). En dehors de l'IDF,

375 enfants ont été recrutés, dont 212 (56 %) entre 2-12 mois et 163 (44 %) de plus de 12 mois. La répartition par âge était comparable dans les deux régions : médiane d'âge de 5,5 et de 6 mois chez les 2-12 mois d'IDF et hors IDF, respectivement ; médiane d'âge de 17 mois chez les plus de 12 mois dans chacune des régions.

| TABLEAU 11 |

### Distribution des enfants par région et groupe d'âge, enquête BCG-PMI, juin 2009

Département	2-12 mois (n)	Groupe d'âge 13-23 mois (n)	Total (n)	Centres (n)
<b>Ile-de-France</b>				
Paris	35	35	70	7
Seine-et-Marne	5	5	10	1
Yvelines	15	15	30	3
Essonne	20	20	40	4
Hauts-de-Seine	21	19	40	4
Seine-Saint-Denis	73	68	141	14
Val-de-Marne	51	49	100	10
Val d'Oise	26	24	50	5
<b>Total IDF</b>	<b>246</b>	<b>235</b>	<b>481</b>	<b>48</b>
<b>Hors Ile-de-France</b>				
Allier	12	8	20	4
Hautes-Alpes	19	9	28	4
Charente-Maritime	12	7	19	4
Côte d'Armor	9	4	13	3
Eure-et-Loir	18	12	30	4
Gard	20	19	39	4
Gironde	21	18	39	4
Marne	14	12	26	3
Nord	23	19	42	4
Oise	7	9	16	2
Pyrénées-Atlantiques	13	7	20	3
Bas-Rhin	16	15	31	4
Haut-Rhin	16	12	28	3
Haute-Savoie	12	12	24	3
<b>Total hors IDF</b>	<b>212</b>	<b>163</b>	<b>375</b>	<b>49</b>
<b>Total France</b>	<b>458</b>	<b>398</b>	<b>856</b>	<b>97</b>

Dans les deux régions (et en dehors du critère "résider en IDF" pour l'IDF), les deux critères les plus fréquemment présents étaient "parents nés dans un pays de forte endémie" et "enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un pays de forte endémie", ces deux critères étant plus fréquemment présents en dehors de l'IDF (tableau 12). À noter qu'en dehors de l'IDF, la proportion d'enfants ayant le critère "vivant dans des conditions socio-économiques défavorables ou en contact régulier avec un adulte originaire d'un pays de forte endémie" était deux fois plus élevée qu'en IDF.

Parmi les enfants d'IDF qui avaient comme critère de vaccination le fait de résider en IDF<sup>2</sup>, 32,4 % avaient comme seul critère le lieu de résidence. Pour les enfants présentant d'autres critères que le fait de résider en IDF : 26,2 % avaient un deuxième critère, 28,5 % un troisième critère, 10,5 % un quatrième critère, 2,0 % un cinquième critère et 0,4 % un sixième critère.

En dehors de l'IDF, le nombre de critères cités étaient les suivants : pour 0,4 %, aucun critère spécifique n'a été noté, 39,8 % un critère cité, 37,0 % deux critères, 20,7 % trois critères, 1,8 % quatre critères et 0,2 % cinq critères.

<sup>2</sup> Parmi les 11 enfants ne résidant pas en IDF, 1 n'avait aucun critère de vaccination cité, 5 en avaient un et 5 en avaient deux.

**Distribution des enfants selon les critères de vaccination par le BCG, enquête BCG-PMI, juin 2009**

Critère de vaccination par le BCG	Ile-de-France (n=470)		Hors Ile-de-France (n=375)	
	%	IC95 %	%	IC95 %
Réside en Ile-de-France	97,2	90,3-99,2	0,6	0,1-3,0
Né dans un pays de forte endémie tuberculeuse*	5,6	1,9-15,0	6,3	3,9-9,9
Au moins un parent né dans un pays de forte endémie tuberculeuse*	63,5	48,9-75,8	77,2	61,8-87,6
Devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un pays de forte endémie tuberculeuse*	32,6	24,9-41,2	59,0	44,8-71,9
Ayant des antécédents familiaux de tuberculose*	5,4	3,3-8,5	2,8	0,8-9,4
Vivant dans des conditions de logement ou socio-économiques défavorables ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie	17,9	12,0-25,7	38,4	25,0-53,8

\* Critères dits de "haut risque".

**6.3 COUVERTURE VACCINALE****6.3.1 Couverture vaccinale**

Globalement, la couverture vaccinale BCG en France et avant le jour de l'enquête était de 72,6 % [IC95 % : 66,3-78,0] (tableau 13). Cependant, la situation était très différente en IDF où la couverture était significativement plus élevée qu'en dehors de l'IDF (89,8 % *versus* 61,7 %,  $p < 0,001$ ). Dans les deux régions, les couvertures vaccinales étaient plus élevées chez les enfants de plus de 12 mois que chez les enfants de 2-12 mois, mais cette différence

était statistiquement significative en dehors de l'IDF ( $p=0,01$ ) et pas en IDF ( $p=0,08$ ).

En IDF, la couverture vaccinale chez les enfants ayant un autre critère de vaccination que le fait de résider en IDF ( $n=300$ ) était de 92,4 % [83,9-96,6], soit 89,4 % [74,7-96,0] chez les 2-12 mois et 96,6 % [87,6-99,1] chez les plus de 12 mois. En dehors de l'IDF, parmi les enfants ayant au moins un critère de vaccination "objectif ou de haut risque"<sup>3</sup> ( $n=339$ ), la couverture vaccinale était de 59,4 % [50,0-68,2], soit 50,4 % [41,8-59,0] chez les 2-12 mois et 73,9 % [58,6-84,9] chez les plus de 12 mois.

**Couvertures vaccinales, enquête BCG-PMI, juin 2009**

Groupe d'âge	France (n=856)		Ile-de-France (n=481)		Hors Ile-de-France (n=375)	
	CV* (%)	IC95 %	CV (%)	IC95 %	CV (%)	IC95 %
2-12 mois	66,2	59,1-72,7	86,7	75,0-93,4	53,1	44,6-61,5
Plus de 12 mois	83,0	74,2-89,2	95,0	86,3-98,3	75,5	62,5-85,1
<b>Total</b>	<b>72,6</b>	<b>66,3-78,0</b>	<b>89,8</b>	<b>81,4-94,7</b>	<b>61,7</b>	<b>53,8-69,0</b>

\* Tous les résultats de couverture vaccinale (IC95 %) ont été redressés selon le plan de sondage.

**6.3.2 Âge et lieu de vaccination**

La figure 1 montre les couvertures vaccinales à un âge donné chez les enfants d'IDF et hors IDF nés dans l'année qui a suivi le changement de politique vaccinale (âgés de plus de 12 mois au moment de l'enquête) et nés plus d'un an après ce changement de politique (âgés de 2-12 mois au moment de l'enquête). Chaque point d'une courbe représente la couverture vaccinale cumulée à un âge donné, calculée comme le nombre d'enfants vaccinés à cet âge-là parmi les enfants enquêtés ayant atteint cet âge.

Elle montre, d'une part, qu'en moyenne la couverture vaccinale à chaque mois d'âge chez les enfants hors IDF représentait 64 % (2-12 mois) et 69 % (plus de 12 mois) de celle des enfants d'IDF. Ainsi, par exemple, à l'âge de 3 mois, 84 % des enfants de 2-12 mois d'IDF avaient été vaccinés contre seulement 42 % en dehors de l'IDF. D'autre part, on observe dans les deux régions une différence de couverture vaccinale entre les deux groupes d'âge, les enfants les plus jeunes étant vaccinés plus tôt. Ainsi, par exemple, la couverture vaccinale à 4 mois était en IDF de 84 % chez les 2-12 mois et de 80 % chez les plus de 12 mois. Hors IDF, ces couvertures étaient respectivement de 43 % et 36 %.

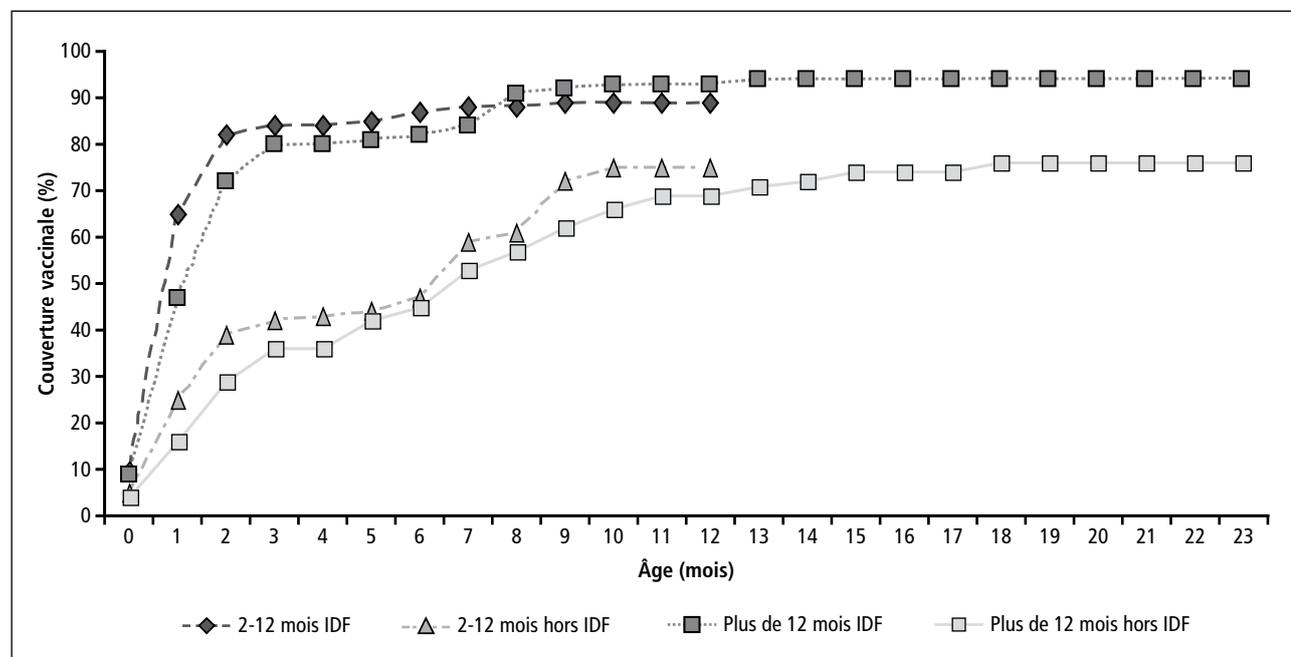
<sup>3</sup> C'est-à-dire l'un des critères de vaccination par le BCG sauf "enfants vivant dans des conditions de logement ou socio-économiques défavorables ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie".

Concernant le lieu de vaccination, la très grande majorité des enfants suivis en PMI d'IDF (89 %, IC95 % : 80,0-93,9) et hors IDF (88,7 %, IC95 % : 80,0-93,9) avait été vaccinée par le BCG en PMI, avec des pourcentages sensiblement identiques dans les deux catégories d'âge. Les vaccinations en milieu libéral représentaient

7-8 % des lieux de vaccinations, les autres lieux (maternité, crèche, hôpital) ne représentant qu'un très faible pourcentage. La distribution des lieux de vaccination n'était pas différente dans les deux régions (p=0,8).

| FIGURE 1 |

### Couverture vaccinale BCG par mois d'âge, enquête BCG-PMI, juin 2009



### 6.3.3 Caractéristiques des enfants non vaccinés

Parmi les 214 enfants non vaccinés, 181 (84,4 %) avaient déjà été vus lors d'une consultation antérieure. La raison de non-vaccination chez ces enfants était le plus souvent une décision de vacciner plus tard (85,7 %), aussi bien chez les enfants de 2-12 mois (87 %) que chez ceux

âgés de plus de 12 mois (82 %) (tableau 14). Chez ces enfants, il s'agit le plus souvent d'effectuer d'abord les autres vaccinations avant de pratiquer le BCG, ou simplement de faire d'abord l'intradermoréaction avant de vacciner. Les autres raisons de non-vaccination (refus de la part des parents, le médecin n'en a pas parlé, contre-indication à la vaccination) représentaient une part très faible des causes de non-vaccination.

| TABLEAU 14 |

### Raisons de non-vaccination chez les enfants non vaccinés, enquête BCG-PMI, juin 2009

Raison de non-vaccination	Tout âge (n=180)	2-12 mois (n=120)	Plus de 12 mois (n=60)
	%	%	%
<b>Décision de vacciner plus tard</b>	<b>85,7</b>	<b>87,0</b>	<b>82,0</b>
après la fin des autres vaccinations	55,7	53,5	62,1
car besoin de faire l'intradermoréaction avant de vacciner	18,9	20,2	14,9
je pensais en parler plus tard (raison non précisée)	11,1	13,3	5,0
<b>Les parents ont refusé</b>	<b>6,8</b>	<b>7,0</b>	<b>6,3</b>
car ils pensent que la vaccination n'est pas nécessaire	0,9	0,9	0,8
car ils ont peur des effets secondaires	2,4	2,5	2,3
autre raison	3,5	3,6	3,2
<b>Je n'en ai pas parlé</b>	<b>5,8</b>	<b>4,8</b>	<b>8,5</b>
car je considère que le risque est faible	3,5	2,3	6,8
car mon enfant ne faisait pas partie de la "cible"	1,0	1,3	0,0
autre raison	1,3	1,2	1,7
<b>Je l'ai déconseillé, car contre-indication à la vaccination</b>	<b>1,7</b>	<b>1,2</b>	<b>3,2</b>

## 6.4 ATTITUDE DES MÉDECINS ET DES FAMILLES FACE À LA VACCINATION

L'attitude des médecins le jour de la consultation face à la vaccination et des familles des enfants non vaccinés antérieurement est présentée globalement en IDF et en dehors de l'IDF du fait d'un effectif réduit de médecins et de familles concernées en IDF.

Dans la très grande majorité des cas (85,5 %), le médecin a recommandé (75,5%) ou simplement proposé (10%) la vaccination (tableau 15). Parfois (10,9%), il a conseillé de vacciner plus tard avec une tendance (non significative) à le faire d'autant plus fréquemment que l'enfant est petit (2-12 mois : 12,4% ; >12 mois : 5,9%).

| TABLEAU 15 |

### Attitude du médecin face à des enfants non vaccinés, enquête BCG-PMI, juin 2009

Attitude du médecin face à un enfant non vacciné (n=210)	%	IC95 %
Recommandé	75,5	60,8-85,9
Proposé de façon neutre	10,0	3,5-25,0
Conseillé de le faire plus tard	10,9	6,3-17,9
N'en a pas parlé	1,0	0,2-4,1
L'a déconseillé	0,2	0,04-1,5
Autre attitude	2,4	1,0-5,6
<b>Total</b>	<b>100,0</b>	

Lorsque le médecin a proposé ou recommandé la vaccination BCG chez les enfants non vaccinés, les parents l'ont, dans la très grande majorité des cas, acceptée (96,4 %, IC95 % : 88,7-98,9 %). Une infime minorité de parents (0,8 %) a refusé la vaccination et très peu (2,8 %) ne se sont pas prononcés. Lorsque le médecin a proposé la vaccination et que les parents l'ont acceptée, l'attitude du médecin a été presque toujours de vacciner ou de faire/organiser la réalisation du test préalable à la vaccination (tableau 16).

Dans quelques cas (33 médecins), le médecin n'a pas parlé du BCG ou l'a même déconseillé chez des enfants non vaccinés, soit car il a considéré que le risque était faible (20 %), soit qu'il comptait en parler plus tard sans préciser la raison (27 %). Dans environ la moitié des cas (48 %), la raison évoquée était une "autre raison" et,

parmi celles-ci, une cause souvent citée était la nécessité perçue de terminer d'abord la primo-vaccination pour les autres vaccins.

| TABLEAU 16 |

### Attitude des médecins lorsque les parents acceptent la vaccination, enquête BCG-PMI, juin 2009

Attitude du médecin lorsque les parents acceptent la vaccination	%	IC95 %
Vaccination aujourd'hui	33,2	21,6-47,3
Organisation test et vaccination	15,3	9,0-25,0
Test aujourd'hui	43,7	30,4-57,9
Autre attitude	7,8	2,2-24,1
<b>Total</b>	<b>100</b>	

## 6.5 DÉTERMINANTS DE L'ATTITUDE DES MÉDECINS FACE À LA VACCINATION

L'association entre l'attitude du médecin le jour de la consultation vis-à-vis d'un enfant non vacciné et certains facteurs sociodémographiques a été étudiée par une analyse multivariée. Nous avons comparé les consultations où l'attitude des médecins avait été de proposer ou de recommander la vaccination (ce fut le cas chez 166 enfants) aux consultations où les médecins n'avaient pas parlé ou avaient déconseillé de vacciner l'enfant (ce fut le cas chez 43 enfants).

Nous avons tout d'abord sélectionné les facteurs significatifs au seuil de 0,25 dans une analyse univariée. Les variables non associées à l'attitude du médecin ont été l'âge du médecin, son sexe, son type d'exercice, le fait d'avoir reçu une information sur la nouvelle politique vaccinale et une formation à la pratique du BCG ID. Par contre, l'attitude du médecin a été associée au nombre d'années exercé en PMI (p=0,03), au fait d'être en accord ou en désaccord avec la décision de changement de politique vaccinale BCG (p=0,12) et à la spécialité du médecin (p=0,24).

L'analyse multivariée a montré que la probabilité qu'un enfant non vacciné par le BCG soit vacciné par le médecin le jour de l'enquête augmentait lorsque le médecin pensait que la suspension de l'obligation vaccinale était plutôt une mauvaise décision (OR=3,4 IC95 % : 1,1-10,8) ou qu'il n'avait pas d'opinion sur cette question (OR=38,8, IC95 % : 3,2-467,9) (tableau 17).

| TABLEAU 17 |

### Modèle de régression logistique explorant l'association entre certains facteurs et l'attitude du médecin le jour de la consultation, enquête BCG-PMI, juin 2009

	Odds ratio	IC95 %	p
<b>Opinion concernant la décision de suspendre l'obligation vaccinale</b>			
plutôt une bonne décision	1		
plutôt une mauvaise décision	3,4	1,1-10,8	0,036
pas d'opinion	38,9	3,2-467,9	0,006
<b>Années d'exercice en PMI</b>	0,23	0,04-1,21	0,08
<b>Spécialité du médecin</b>			
autre spécialité (pédiatre, santé publique, autre)	1		
médecine générale	0,70	0,16-3,01	0,6

## 7. Discussion

### 7.1 UNE ÉVALUATION CONTINUE, DES DONNÉES NOUVELLES

Notre enquête s'inscrit dans le cadre de l'évaluation de l'impact sur la couverture vaccinale BCG du changement de politique vaccinale intervenu en juillet 2007. Elle rentre dans la mission de l'InVS de suivre l'évolution de la couverture vaccinale pour tous les vaccins en France et vise, comme pour d'autres évaluations en cours, à informer les autorités sanitaires des situations qui nécessiteraient un renforcement de la vaccination dans certains groupes moins bien vaccinés. Notre étude fait suite à l'enquête réalisée en février 2008 en milieu libéral [15] et à l'analyse des ventes de vaccins BCG. Ces deux analyses montraient de façon cohérente une baisse de la couverture vaccinale BCG après le retrait du marché de la forme multipuncture en janvier 2006, non corrigée chez les enfants à risque après le changement de politique vaccinale de juillet 2007.

Les données de cette nouvelle enquête actualisent la situation vaccinale vis-à-vis du BCG en même temps qu'elles permettent une meilleure description de celle-ci en étendant l'analyse au secteur public des PMI, ce qui n'avait pas encore été réalisé. En effet, d'une part, les seules données disponibles dans ce secteur étaient des données indirectes (ventes de vaccins); d'autre part, même ces données ne pouvaient être correctement interprétées dans ce secteur en l'absence de données fiables sur le nombre d'enfants suivis en PMI et le nombre d'enfants vaccinés à partir d'un flacon de BCG multidoses. Nos données sont les seules données récentes permettant une vraie estimation de la couverture vaccinale BCG dans les PMI de toute la France métropolitaine.

### 7.2 UNE ENQUÊTE CONDUITE EN COLLABORATION AVEC LES CONSEILS GÉNÉRAUX

La réalisation d'une enquête nationale de ce type n'était possible qu'en associant étroitement l'InVS à différents partenaires départementaux. Tout d'abord, nous avons mis en place un comité de pilotage formé par des professionnels de tout le territoire impliqués dans le travail en PMI. Ce comité a travaillé pendant un an et demi en se réunissant à plusieurs reprises afin d'élaborer un protocole et écrire les procédures d'enquête. Ensuite, le tirage au sort des départements et des centres a permis de créer un réseau formé par des responsables départementaux travaillant dans les Conseils généraux et par des médecins et infirmières travaillant en PMI, ce qui a permis de mettre en place l'enquête sur le terrain. Ceci a permis la création d'un réseau de professionnels intéressés par le BCG, conscients de la nécessité d'évaluer la politique vaccinale et désireux de le faire à travers une enquête bien conduite. Nous ne pensons pas cependant que cette organisation ait influé sur les résultats eux-mêmes (c'est-à-dire sur la couverture vaccinale), la sélection des enfants ayant été faite à travers un processus impliquant à chaque étape un tirage au sort (des départements, des centres) aboutissant *in fine* à la sélection au hasard de chaque enfant inclu.

Au cours de cette enquête, les seules vraies difficultés que nous avons rencontrées ont été, d'une part, le refus de participation de quatre

départements (remplacés par le tirage au sort de quatre nouveaux départements) et l'exclusion du département de la Lozère, dont le nombre très faible d'enfants à risque n'aurait pas permis de mener à bien l'enquête; et, d'autre part, le nombre faible d'enfants inclus dans certaines PMI hors IDF où le nombre d'enfants inclus a été légèrement inférieur (89%) à l'effectif théorique malgré l'anticipation de ce problème grâce à l'inclusion d'un nombre supplémentaire de centres.

Malgré ces difficultés, l'enquête a permis d'obtenir des données qui nous paraissent de qualité. Elle a permis de produire des estimations avec une bonne précision grâce à l'inclusion d'un nombre suffisant d'enfants. Ces données de couverture vaccinale peuvent être extrapolées à la France entière (uniquement en ce qui concerne les enfants suivis en PMI) en raison du caractère aléatoire de cette enquête. En outre, l'intérêt de l'analyse séparée en IDF et hors IDF a été confirmé par les résultats très différents dans ces deux régions qui auraient été masqués par la production d'une estimation nationale unique. Cette analyse séparée a aussi permis de faire une sous-analyse en IDF chez les enfants particulièrement à risque de tuberculose (c'est-à-dire ayant un autre critère que le fait de résider en IDF).

### 7.3 DES COUVERTURES ÉLEVÉES EN ILE-DE-FRANCE, INSUFFISANTES AILLEURS

#### 7.3.1 Ile-de-France

Les couvertures en IDF sont élevées sans être optimales, puisque environ 90% des enfants avaient été vaccinés par le BCG et que cette couverture était d'environ 87% chez les enfants de 2-12 mois. Ces couvertures élevées sont retrouvées également dans la sous-population d'enfants ayant des critères de vaccination autres que le fait de résider en IDF. Dans cette région, les enfants sont vaccinés tôt puisque 82% des petits enfants (2-12 mois) et 72% des grands enfants (>12 mois) avaient été vaccinés à l'âge de 2 mois. À noter que ces bons résultats sont obtenus malgré le fait que près de la moitié des médecins déclarent ne pas avoir reçu de formation à la pratique du BCG ID. Paradoxalement, ce manque de formation n'empêche pas les médecins de se sentir à l'aise dans la réalisation du BCG (84%), qu'ils réalisent eux-mêmes presque toujours (98%).

Des progrès restent à faire en IDF afin de couvrir la totalité de la population ciblée. Cependant, la situation est plutôt rassurante dans ces PMI, dans lesquelles s'effectuent environ 37% des vaccinations BCG de la région (2007). Ceci est un constat rassurant dans la mesure où cette région concentre le plus grand nombre de cas de tuberculose, 38% des cas déclarés en 2007 [1]. Dans les PMI d'IDF, les recommandations vaccinales concernant le BCG semblent bien suivies. Ces résultats confirment les informations que nous avons avant le début de l'enquête, issues de conversations informelles, et suggérant une politique vaccinale BCG bien suivie dans cette région.

### 7.3.2 Hors Ile-de-France

La situation est différente en dehors de l'IDF où globalement la couverture est de 62 % et de seulement 53 % chez les enfants de 2-12 mois. Cette vaccination insuffisante des enfants à risque est marquée aussi par deux autres éléments : d'une part, il existe un faible rattrapage après l'âge de un an puisque la couverture des enfants de plus de 12 mois n'est que de 75,5 %. D'autre part, alors que les directives recommandent de vacciner tôt après la naissance, la couverture n'est que de 40 % à 2 mois chez les plus petits enfants (2-12 mois) et de 30 % chez les plus grands enfants (plus de 12 mois). En dehors de l'IDF, non seulement les enfants sont insuffisamment vaccinés, mais ils sont vaccinés avec du retard par rapport aux recommandations. Ceci est confirmé par le fait que dans plus de la moitié des cas, les médecins citent la nécessité de finir d'abord les autres vaccinations recommandées dans les 6 premiers mois de vie avant de réaliser le BCG.

Ainsi, presque deux ans après le changement de politique vaccinale, les recommandations sont relativement peu appliquées en dehors de l'IDF. Cette moindre vaccination dans cette région pourrait s'expliquer en partie par le fait que les médecins aient été peu formés à la vaccination ID (37 % déclarent ne pas avoir reçu de formation), mais cet argument doit être considéré avec précaution puisqu'en IDF, où les couvertures sont élevées, la proportion de médecins n'ayant jamais reçu de formation était plus élevée (48 %). Peut-être un certain isolement des médecins, ou le fait qu'ils soient confrontés moins souvent à des cas de tuberculose qu'en IDF pourrait amplifier l'effet négatif d'une faible formation à la réalisation du BCG et pourrait expliquer que ces médecins se sentent moins motivés par cette vaccination, moins à l'aise pour vacciner (22 % se sentent peu à l'aise, contre 11 % en IDF), et qu'ils ont tendance à moins effectuer le BCG eux-mêmes (82 % des médecins, contre 98 % en IDF).

### 7.3.3 Dans les deux régions

Un élément positif dans les deux régions est une tendance à vacciner de plus en plus précocement. En effet, si on compare les enfants nés un an après le changement de politique vaccinale (âgés de 2-12 mois au moment de l'enquête) avec ceux nés dans l'année qui a suivi ce changement (âgés de plus de 12 mois au moment de l'enquête), les différences de couverture vaccinale à 2 mois sont de 10 points dans les deux régions (82 % *versus* 72 % en IDF, 39 % *versus* 29 % en dehors de l'IDF). Cet élément est encourageant, puisqu'il tend à montrer qu'avec le temps les recommandations vaccinales semblent de mieux en mieux appliquées.

## 7.4 NÉCESSITÉ DE RENFORCER LA POLITIQUE VACCINALE BCG EN DEHORS DE L'ILE-DE-FRANCE

Le nombre de cas de tuberculose maladie déclarés dans les régions hors IDF était de plus de 3000 cas en 2007 [1]. Un meilleur contrôle

de la tuberculose nécessite un renforcement de la politique vaccinale, en particulier par une meilleure identification et une plus grande fréquence de la vaccination chez les enfants ciblés par la vaccination. Les données de cette enquête suggèrent une formation insuffisante à la vaccination ID, ce qui pourrait contribuer à des couvertures vaccinales insuffisantes hors IDF plus qu'en IDF.

De façon générale, il est nécessaire de renforcer les activités de promotion de la vaccination en dehors de l'IDF en les ciblant sur les médecins et en insistant particulièrement sur la formation des médecins à la vaccination ID. Les couvertures insuffisantes retrouvées dans cette enquête en PMI, qui complètent les données de couverture également basses retrouvées précédemment chez les enfants suivis en milieu libéral, pourraient conduire à court terme à l'apparition de nouveaux cas, en particulier des cas graves. Rappelons qu'une couverture vaccinale d'environ 50 % dans la population ciblée par la vaccination en France se traduirait par plus de 100 cas supplémentaires de tuberculose dans cette population, dont quelques méningites et miliaires [2].

## 7.5 REMARQUES FINALES

Une raison fréquente de retard à la vaccination par le BCG avancée par les médecins était la volonté d'effectuer d'abord la primo-vaccination par le diphtérie-tétanos-polio et les autres vaccins des premiers mois. Cela n'apparaît pas justifié sur le plan strictement scientifique, le BCG pouvant être administré avant, en même temps ou après les autres vaccins du nourrisson, sans qu'il y ait d'intervalle minimum à respecter. Cette attitude peut cependant refléter une raison de convenance pratique, liée en particulier à la crainte d'un impact négatif sur l'adhésion aux autres vaccins des effets secondaires loco-régionaux du BCG.

Le fait de vacciner par le BCG au moment de la consultation était d'autant plus fréquent que le médecin était plutôt en désaccord avec la décision de changer de politique vaccinale. Ceci traduit peut-être le fait que ces médecins préféraient la situation où la vaccination était obligatoire car cela rendait les choses plus faciles dans leur pratique médicale. Ceci est probablement plus le cas en dehors de l'IDF où la nécessité d'identifier les enfants ciblés par la vaccination représente une réelle difficulté et va probablement au détriment de la vaccination.

Un élément encourageant de cette enquête était que lorsque le médecin proposait la vaccination pour un enfant non vacciné, celle-ci était presque toujours acceptée par les parents. Il faut souligner également que, dans une très grande majorité de cas, le médecin a recommandé ou proposé la vaccination à un enfant non vacciné. À noter cependant que cette dernière attitude est probablement en partie biaisée par la participation du médecin à l'enquête qui a pu modifier son attitude dans le sens d'une proposition plus fréquente de vaccination.

## 8. Conclusions et recommandations

Les couvertures vaccinales BCG sont élevées dans les PMI d'IDF mais peuvent encore être améliorées. Elles sont insuffisantes en dehors de l'IDF. La politique vaccinale BCG doit être renforcée principalement dans les PMI situées hors IDF.

En dehors de l'IDF, les enfants suivis en PMI sont moins bien vaccinés et ils sont vaccinés trop tard. Des messages devraient insister sur le fait qu'il est nécessaire de vacciner davantage et de le faire le plus tôt possible après la naissance. Même si le nombre important de vaccinations à faire pendant les premiers mois est important, il est important de souligner qu'il n'est pas nécessaire de terminer la primo-vaccination des premiers mois de vie pour vacciner par le BCG.

En dehors de l'IDF, les couvertures vaccinales insuffisantes pourraient s'expliquer par la difficulté que représente l'identification des populations cibles, ce qui constitue une étape nouvelle de la politique vaccinale BCG dans ces régions. Cette "complexification" de la pratique vaccinale représente une réelle difficulté et va probablement au détriment de la vaccination. Une clarification de certains critères (par ex. conditions de vie ou de logement) faciliterait peut-être la mise en œuvre de cette politique.

Les médecins n'ont pas toujours été formés à la pratique du BCG. Cependant, il n'est pas certain que ce facteur puisse expliquer des couvertures vaccinales insuffisantes. La formation à la pratique du BCG ID pourrait néanmoins être développée, cette action pourrait contribuer en partie à l'augmentation des couvertures vaccinales.

En dehors de l'IDF, les médecins sont moins à l'aise pour pratiquer le BCG qu'ils font plus souvent faire par d'autres professionnels. Ceci est peut-être la conséquence de ce manque de formation. La formation des médecins pourrait contribuer à une meilleure pratique. Cependant, dans certains centres, le faible nombre d'enfants à risque pourrait être un obstacle à une meilleure réalisation du BCG, même avec un renforcement de la formation.

Les médecins sont partagés quant à leur opinion sur la décision de lever l'obligation vaccinale et une partie est sans opinion. Ceci indique peut-être un manque de clarté de cette politique pour les médecins, en particulier lorsqu'il s'agit d'identifier les enfants à risque. Ceci souligne la nécessité de renforcer la politique de communication auprès des médecins.

# Références bibliographiques

- [1] Antoine D, Che D. Les cas de tuberculose maladie déclarés en France en 2007. *Bull Epidemiol Hebd* 9 A.D.;12-13:106-9.
- [2] Inserm ec. Tuberculose: place de la vaccination dans l'expertise de la maladie. Paris: Les Éditions Inserm, 2004.
- [3] Société française de santé publique. Rapport sur la levée de l'obligation vaccinale chez les enfants. Synthèse des recommandations de l'audition publique des 13 et 14 novembre 2006. Paris: SFSP, 2006.
- [4] Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Avis relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de la lutte antituberculeuse en France. Séance du 30 septembre 2005. *Bull Epidemiol Hebd* 2006;29-30:221-2.
- [5] Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Avis relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents. Séance du 9 mars 2007. *Bull Epidemiol Hebd* 2007;31-32:282-4.
- [6] Trnka L, Dankova D, Zitova J, Cimprichova L, Migliori GB, Clancy L, Zellweger JP. Survey of BCG vaccination policy in Europe: 1994-96. *Bull World Health Organ* 1998;76:85-91.
- [7] Romanus V. First experience with BCG discontinuation in Europe. Experience in Sweden 15 years after stopping general BCG vaccination at birth. *Bull Int Union Tuberc Lung Dis* 1990;65:32-5.
- [8] Dommergues MA, de la RF, Dufour V, Floret D, Gaudelus J, Guerin N, Le Sage FV, Bocquet A, Cohen R. French survey about intradermal BCG SSI adverse events in children under 6 years of age. *Arch Pediatr* 2007;14:102-8.
- [9] Levy-Bruhl D, Paty MC, Antoine D, Bessette D. Recent changes in tuberculosis control and BCG vaccination policy in France. *Eurosurveillance Weekly* 2007;12:5-7.
- [10] Décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG publié le 19 juillet 2007. *Journal officiel* 2007.
- [11] Levy-Bruhl D. Estimation of the epidemiological impact of various BCG vaccination scenarios in France. *Rev Epidemiol Santé Publique* 2005;53:501-8.
- [12] Antona D, Bussière E, Guignon N, Badeyan G, Lévy-Bruhl D. La couverture vaccinale en France en 2002. *Bull Epidemiol Hebd* 2003;36:169-72.
- [13] Guthmann JP, de La Rocque F, Boucherat M, van Cauteren D, Fonteneau L, Lécuyer A *et al.* Couverture vaccinale BCG en médecine libérale: premières données chez le nourrisson, sept mois après la levée de l'obligation vaccinale en France. *Arch Pediatr* 2009;16:489-95.
- [14] Guthmann JP, Fonteneau L, Antoine D, Cohen R, Lévy-Bruhl D, Che D. Couverture vaccinale BCG et épidémiologie de la tuberculose chez l'enfant: où en est-on un an après la levée de l'obligation vaccinale? *Bull Epidemiol Hebd* 2009;12-13:113-6.
- [15] InVS, Activ, Infovac-France. Vaccination par le BCG après la levée de l'obligation vaccinale. Résultats d'une enquête nationale réalisée en février-mars 2008 par l'InVS, l'association Activ et le réseau Infovac-France. Saint-Maurice (Fra): Institut de veille sanitaire, 2008.

## 1. Questionnaire

### PARTIE MÉDECIN

1. N° d'identification du médecin<sup>4</sup> ..... |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|

(Département/centre/médecin)

Si vous avez déjà rempli cette "Partie Médecin" dans un autre centre, merci de cocher cette case

(Indiquez si vous vous en souvenez votre n° d'identification dans l'autre centre |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|)

**Note : si vous incluez plusieurs enfants, vous ne devez compléter cette "Partie Médecin" que pour le premier enfant. Pour les enfants suivants, inscrivez seulement sur cette "Partie Médecin" le "N° d'identification du médecin", puis passez à la "Partie Patient".**

2. Votre département ..... |\_\_|\_\_|

3. Votre âge

- ≤40 ans ..... |\_\_|
- 41-50 ans ..... |\_\_|
- 51-55 ans ..... |\_\_|
- 56-60 ans ..... |\_\_|
- >60 ans ..... |\_\_|

4. Votre sexe ..... M  ..... F

5. Votre type d'exercice (plusieurs réponses possibles)

- PMI .....
- Libéral .....
- Autre activité salariée (crèche, ou hôpital, ou centre de santé, etc.) /

6. Votre spécialité ..... Pédiatre  ..... Médecine Générale  ..... Santé Publique  ..... Autre

7. Depuis combien d'années exercez-vous en PMI? (marquez "0" si moins de un an) ..... |\_\_| |\_\_|

8. Avant cette enquête, avez-vous reçu dans le cadre de votre activité de PMI, une information sur les nouvelles recommandations vaccinales par le BCG émises par le gouvernement en juillet 2007?

- Oui .....
- Non .....

9. Avez-vous reçu une formation aux techniques de vaccination par le BCG intradermique?

- Oui .....
- Non .....

<sup>4</sup> Le numéro du centre (à deux chiffres) est attribué par le médecin départemental; le numéro du médecin (à un chiffre) est attribué dans le centre (chiffre 1 si un seul médecin remplissant le questionnaire, chiffre 2 si deux médecins et que la fiche est remplie par le deuxième médecin, etc.). Voir le Guide d'enquête.

10. Vous sentez-vous à l'aise pour vacciner un enfant par le BCG ?

- Généralement non ..... |\_\_|
- Généralement oui ..... |\_\_|
- Autre réponse (précisez) ..... |\_\_|

11. Si vous rencontrez des difficultés : quelle est d'après vous la principale difficulté que vous rencontrez pour effectuer le geste vaccinal ?

12. Pour les enfants relevant d'une recommandation de vaccination BCG, votre attitude habituelle est :

- J'effectue moi-même la vaccination ..... |\_\_|
- Je délègue la vaccination à une puéricultrice/infirmière du centre ..... |\_\_|
- J'adresse l'enfant à un autre confrère ..... |\_\_|
- Je suis opposé au BCG que je ne fais jamais/ne fais jamais faire ..... |\_\_|
- Autre attitude (précisez) ..... |\_\_|

13. Habituellement, proposez-vous la vaccination par le BCG même lorsque l'enfant ne relève pas d'une forte recommandation de vaccination par le BCG ?

- Oui ..... |\_\_|
- Non ..... |\_\_|
- Parfois ..... |\_\_|
- Sans objet (en Île-de-France) ..... |\_\_|

14. Pensez-vous que la décision de suspendre l'obligation vaccinale et de la remplacer par une recommandation forte pour les enfants à risque élevé de tuberculose soit :

- Plutôt une bonne décision ..... |\_\_|
- Plutôt une mauvaise décision ..... |\_\_|
- N'a pas d'opinion ..... |\_\_|

15. Remarques libres (Inscrivez ici tout commentaire que vous ayez envie d'écrire non considéré dans les questions précédentes)



\*\* 7. Voyez-vous cet enfant pour la première fois ?

- Oui .....  (si case cochée aller à la question 9)
- Non .....  (si case cochée aller à la question 8)

\*\* 8. Si vous aviez déjà vu l'enfant dans une consultation antérieure, quelle avait été la raison de ne pas pratiquer le BCG chez cet enfant.

- Je l'avais proposé/recommandé mais les parents ont refusé car ils pensaient que cela n'est pas nécessaire .....
- Je l'avais proposé/recommandé mais les parents ont refusé car ils ont peur des effets secondaires du vaccin .....
- Je l'avais proposé/recommandé mais les parents ont refusé pour une autre raison (précisez) .....

- 
- Je l'avais proposé/recommandé mais nous avons décidé de le faire plus tard une fois les autres vaccinations effectuées .....
  - Je l'avais proposé/recommandé mais nous devons réaliser le test tuberculinique avant la vaccination .....
  - Je l'avais déconseillé car je suis opposé à la vaccination .....
  - Je l'avais déconseillé car il existait des contre-indications à la vaccination .....
  - Je n'en avais pas parlé car je pensais en parler ultérieurement ou faire le BCG plus tard .....
  - Je n'en avais pas parlé car l'enfant était à risque mais je considérais que ce risque était faible .....
  - Je n'en avais pas parlé pour une autre raison (précisez) .....

- 
- Je n'en avais pas parlé car l'enfant ne faisait pas alors partie du groupe ciblé par la recommandation (précisez) .....

\*\* 9. Quelle a été votre attitude aujourd'hui pour cet enfant vis-à-vis du BCG :

- Je l'ai proposé de façon neutre .....  (si case cochée aller à la question 10)
- Je l'ai recommandé .....  (si case cochée aller à la question 10)
- Je n'en ai pas parlé .....  (si case cochée aller à la question 13)
- Je l'ai déconseillé .....  (si case cochée aller à la question 13)
- J'ai conseillé de le faire plus tard .....  (si case cochée aller à la question 13)
- Autre attitude (précisez) .....  (si case cochée aller à la question 10 ou 13 selon l'attitude)

\*\* 10. Si vous l'avez proposé ou recommandé, les parents ont-ils accepté cette vaccination :

- Oui .....  (si case cochée aller à la question 11)
- Non .....  (si case cochée aller à la question 12)
- Ne se sont pas prononcés (ex. réfléchiront) .....  (si case cochée l'enquête est finie)

\*\* 11. Si vous l'avez proposé ou recommandé et que les parents l'ont accepté, votre attitude aujourd'hui est :

- Je vaccine aujourd'hui .....
- Je fais le test tuberculinique aujourd'hui et prends rendez-vous pour la vaccination .....
- J'organise le test et la vaccination qui se fera plus tard (après le résultat de l'IDR si test indiqué) .....
- Autre attitude (précisez) .....

\*\* 12. Si vous l'avez proposé ou recommandé mais qu'il n'a pas été accepté par les parents, quelle a été la raison :

- Les parents pensent que cela n'est pas nécessaire .....
  - Les parents ont peur des effets secondaires du vaccin .....
  - Autre raison (précisez) .....
- 
- 

\*\* 13. Si vous n'en avez pas parlé ou que vous l'avez déconseillé ou si vous avez conseillé de le faire plus tard, la raison a été :

- Enfant à risque mais je considère que ce risque est faible .....
  - Je compte en parler ultérieurement .....
  - Je suis opposé à la vaccination par le BCG .....
  - Contre-indication à la vaccination par le BCG .....
  - La question a été tranchée lors d'une consultation antérieure avec un confrère et je ne la reprends pas .....
  - Autre attitude (précisez) .....
- 
- 

**FIN DU QUESTIONNAIRE – MERCI DE VOTRE COLLABORATION !**



**Étude BCGPMI : Vaccination par le BCG dans les PMI après la levée de l'obligation vaccinale, France, 2009**  
**Fiche de consentement du *médecin***

**1. N° d'identification**

|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| (département/ centre/ médecin)

**2. Consentement de la part du médecin**

Lors de cette enquête, vous aurez à renseigner les items de la "Partie Médecin" et des items de la "Partie Patient" du questionnaire. Les items de la "Partie Médecin" concernent votre personne (âge, sexe), votre profession (type d'exercice, spécialité) ainsi que quelques questions concernant votre pratique vis-à-vis de la vaccination BCG. Les items de la "Partie Patient" concernent votre attitude vis-à-vis de chaque patient concernant la réalisation du BCG.

Pour chaque questionnaire, vous serez identifié par un code. La fiche ainsi codée sera transmise à l'InVS pour être analysée. Les données seront analysées nationalement, il n'y aura aucune analyse par centre PMI ni par département.

Acceptez-vous de remplir ce questionnaire?

Oui .....

Non .....

Date: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_| (jj/mm/aaaa)

Signature :

## Vaccination par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France

Couverture vaccinale, pratiques vaccinales et connaissances de la politique vaccinale par les médecins vaccinateurs

En juillet 2007, l'obligation vaccinale par le BCG a été remplacée par une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés au risque de tuberculose. Nous avons mené une enquête afin d'estimer la couverture vaccinale (CV) par le BCG chez les enfants suivis dans les centres de protection maternelle et infantile (PMI) nés après la levée de l'obligation vaccinale, pour lesquels il existe une recommandation de vaccination. Il s'agit d'une enquête nationale menée en France métropolitaine dans laquelle les enfants ont été sélectionnés par sondage aléatoire (à deux degrés en Ile-de-France (IDF), à trois degrés en dehors de l'IDF), stratifié sur l'interrégion et sur deux groupes d'âge. En raison de la politique vaccinale spécifique et de l'incidence particulièrement élevée dans cette région, la taille de l'échantillon a été calculée afin d'effectuer une analyse distincte en IDF. Les enfants ont été recrutés à mesure de leur présentation à la consultation. Les informations ont été recueillies par le médecin consultant à travers un questionnaire structuré. La CV BCG était de 89,8 % (81,4-94,7) en IDF et de 61,7 % (53,8-69,0) en dehors de l'IDF. En IDF, la CV chez les enfants ayant un autre critère de vaccination que le fait de résider en IDF était de 92,4 %. En dehors de l'IDF, les enfants étaient en moyenne vaccinés plus tard qu'en IDF. Dans les deux zones, les enfants de 2-12 mois étaient vaccinés plus tôt que les enfants de plus de 12 mois. Cette enquête a montré que la CV BCG est élevée sans être optimale en IDF et insuffisante en dehors de l'IDF où les enfants sont vaccinés trop tard. Une poursuite des efforts de diffusion des recommandations vaccinales et une meilleure formation pratique des médecins à la réalisation du BCG intradermique pourraient faciliter la mise en œuvre de cette nouvelle politique vaccinale BCG.

**Mots clés :** vaccination, couverture vaccinale, BCG, enfant, centre PMI, enquête transversale, comportement santé, perception, France

### BCG vaccination in children born after the end of BCG compulsory vaccination and followed at Maternal and Child Health clinics in France

*Vaccination coverage, vaccination practices and knowledge about vaccination policy by doctors who vaccinate*

*In July 2007, compulsory BCG vaccination was replaced by a strong recommendation to vaccinate children at high risk of tuberculosis. A national survey was conducted to measure BCG vaccination coverage (VC) in children for whom BCG is recommended, who were born after the end of compulsory BCG vaccination and who are usually followed at Maternal and Child Health clinics (MCH). The design was a national sampling survey stratified by region and age group, where children were selected through two-stage random sampling (Ile-de-France region, IDF) and three-stage random sampling (region outside IDF). Sample size was calculated in order to perform a separate analysis in IDF, region which has a specific vaccination policy and the highest tuberculosis incidence in mainland France. Children were recruited at the MCH clinic during the consultation where information was collected by the doctor through a structured questionnaire. BCG VC was 89.8% (81.4-94.7) in IDF and 61.7% (53.8-69.0) outside IDF. In IDF, VC in children who had other criteria than solely residing in IDF was 92.4%. Outside IDF, children were on average vaccinated later than in IDF. In both zones, children aged 2-12 months were vaccinated earlier compared to those aged >12 months. This survey showed that VC is high in children followed at MCH clinics in IDF, although it can still be improved. VC is insufficient in children followed at MCH clinics outside IDF where they are vaccinated too late. Efforts aimed at improving the dissemination of BCG vaccination recommendations and a better training of doctors in performing intra-dermal BCG vaccination could facilitate the implementation of this new BCG vaccination policy.*

Citation suggérée :

Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. Vaccinations par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France – Couverture vaccinale, pratiques vaccinales et connaissances de la politique vaccinale par les médecins vaccinateurs. Rapport final. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, février 2010, 29 p. Disponible sur : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

**INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE**

12 rue du Val d'Osne  
94 415 Saint-Maurice Cedex France  
Tél. : 33 (0)1 41 79 67 00  
Fax : 33 (0)1 41 79 67 67  
[www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

ISSN : 1956-6956  
ISBN : 978-2-11-099068-6  
ISBN-NET : 978-2-11-099107-2  
Tirage : 60 exemplaires  
Impression : France Repro –  
Maisons-Alfort  
Réalisé par Diadeis-Paris  
Dépôt légal : février 2010