

Mesdames, Messieurs,

La vaccination par le BCG reste fortement recommandée pour les enfants à haut risque d'exposition à la tuberculose mais son administration est clairement rendue plus contraignante par les difficultés d'approvisionnement qui se succèdent depuis 2016.

Le vaccin le mieux connu des prescripteurs français, le vaccin BCG SSI n'est en effet plus disponible depuis avril 2016 en raison de difficultés de production et de la réorganisation de son fabricant (Statens Serum Institut, Danemark). Pour le remplacer temporairement, l'ANSM a autorisé l'importation et la distribution par le laboratoire Sanofi Pasteur Europe d'un vaccin BCG d'efficacité comparable, produit en Pologne par le laboratoire BioMed. La distribution de ce vaccin et les quantités disponibles sont cependant contingentées et limitées et les conditions de son administration sont plus difficiles pour les familles et pour les professionnels de santé qui, dans les PMI, les CLAT, certains centres de vaccination et maternités font un travail remarquable pour identifier, motiver, regrouper, convoquer et vacciner les enfants qui ont le plus besoin de cette protection vaccinale. Ce travail supplémentaire, réalisé au bénéfice de ces populations vulnérables, mérite d'être salué.

Aujourd'hui la production du vaccin BCG au Danemark est reprise par la firme AJ Vaccines. Cette reprise est progressive et nous espérons pouvoir assurer à moyen terme un retour à la normale c'est-à-dire une disponibilité du vaccin en ville au début de l'année 2019.

D'ici là, les approvisionnements contingentés vont devenir plus tendus durant quelques mois. Le laboratoire Sanofi Pasteur Europe a informé les prescripteurs d'un régime de contingentement renforcé afin de tenir compte de la réduction du nombre de doses de vaccin BCG Biomed disponibles durant les prochains mois.

La DGS incite donc les équipes de vaccination à prioriser strictement les enfants à vacciner selon les critères de santé publique disponibles en optimisant au maximum le nombre de doses obtenues par flacon, et en reportant les vaccinations les moins prioritaires.

(Selon l'avis du HCSP du 18 avril 2016 : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=549>)

Nous tenons à vous assurer que les services du Ministère et de l'ANSM mettent tout en œuvre notamment en intervenant directement auprès de pays partenaires et des fabricants pour pallier et réduire autant que possible les conséquences négatives de ces nouvelles difficultés d'approvisionnement en vaccin BCG.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des différents opérateurs de la vaccination BCG dans votre région.

Bien Cordialement,

Pr Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice Générale adjointe de l'ANSM