

RAPPORT D'ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE

Sentinelles

Epi-BCG

Pratiques et déterminants de la vaccination BCG en médecine générale, en France, depuis la suspension de l'obligation vaccinale.

Etape 2 : Enquête transversale
Code de l'étude : RS2009-03_BCG_Etude

Chargée d'étude	
	Louise Savoye-Rossignol, Réseau <i>Sentinelles</i> , UMR S 707 - Inserm UPMC 27, rue Chaligny 75571 Paris cedex 12 rossignol@u707.jussieu.fr
Responsables du projet	
Pour l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)	Dr Jean-Paul Guthmann Institut de Veille Sanitaire 12 rue du Val d'Osne 94415 Saint Maurice Cedex
Pour le réseau Sentinelles	Dr Thierry Blanchon et Andrea Lasserre UMR S 707 - Inserm UPMC blanchon@u707.jussieu.fr, lasserre@u707.jussieu.fr
Comité d'expert	
	- Dr Isabelle Aubin-Auger, médecin généraliste, Soisy sous Montmorency, Val d'Oise. Université Denis Diderot Paris 7 - Dr Pierre Chauvin, équipe DS3, UMR-S 707 (Inserm – UPMC), Paris - Pr Thomas Hanslik, UMR S 707 - Inserm UPMC, hôpital Ambroise Paré (Boulogne-Billancourt). - Dr Solen Kernéis, UMR S 707 - Inserm UPMC - Dr Daniel Lévy-Bruhl, Institut de Veille Sanitaire, Saint-Maurice. - Camille Pelat, UMR S 707 - Inserm UPMC
Date	V1 du rapport [15-06-2010] V2 du rapport [02-07-2010]
Ce document est confidentiel et constitue la propriété de l'INSERM. Le détenteur de ce document s'engage à ne communiquer les informations reçues qu'aux collaborateurs et/ou autres tiers concernés, et à imposer à ces personnes les mêmes obligations de confidentialité. Il s'engage à ne pas utiliser directement ou indirectement ce document et les informations qu'il contient, soit pour lui-même, soit pour le compte de tiers, pour d'autres objets que ceux établis dans un contrat spécifique avec l'INSERM.	



REMERCIEMENTS

L'étude a été réalisée grâce à la participation active des MG Sentinelles.

Merci pour ce travail !

ABRY, ADAM, AILLAUD, ALBARIC, ALEONARD, ALEXANDRE-FAVRICHON, ALTABE, ANDREI, ANDRIEU, AOUKAR, ARDITTI, ARFI, AUBRY, AUJOULAT, AYACH,

BABEL, BAERT, BALLEJOS, BALOUT, Barbary, BARBERET, BARET, BARET, BARROU-GIRAUD, BARTHELEMY, BATLLE-IZARD, BAYERON, BEAUDOIN, BEAUJARD, BEHAR, BELLEUDY, BENARD, BENDAVID, BENOIST, BERARD, BERENI, BERIA, BERNARD, BERNAT, BERTRAND, BERTRAND-DES VAGES, BESNARD, BIGOT, BLANCHARD, BOELY, BONNAUD, BONNEMAISON, BOSQUET, BOULFROY, BOULLE, BOUTARIC, BOYER, BRETILLON, BROUSSE, BUCHON, BUFFAZ-SUTRA, BURCKEL,

CADART, CALAIS, CAMBERLEIN, CAMUS, CANNET, CARRE, CARRE, CASSAGNE, CEGARRA, CHARBAUT, CHARTIER, CHAZE, CHEMIN, CHEMLA, CHEVALIER-DUFLOT, CHEVALLIER, CHIARELLO, CIABRINI, CLARY, COCUAU, COMELLI, CONTESTIN, COPPEY, COUE, COULIBALY, COUSIN, CRETEUR, CRIGNON, CROSSON, CROSSON,

DAMER, DAUMEN, DAVID, DE BOSSCHERE, DE LA FOREST DIVONNE, DE MONTGOLFIER, DEBAST, DECHANDON, DEGREMONT, DELABAR, DELAMARE, DELATTRE, DELEBECQUE, DELESALLE, DELETTRE, DELON, DEMURE, DENIS, DERRIEN, DESRUES, DEVILLE, DEVILLERS, DOLCI, DOMINAULT, DOUBET, DOUINE, DROUIN, DUBOEUF, DUBOIS, DUBS, DUCHESNAY, DUCROCQ, DUFOUR, DUGRAND, DUJARDIN, DULOUT, DUMONTEIL, DUPONT-VIDAL, DURAND,

EDDI, ERAGNE, ERMINJ-ARFI, ESMIEU, ESPIARD, ETILE, EVELLIN,

FAJON, FALZON, FAMERY, FAUCHER, FAUDOT, FEBRER, FERRY, FIGON, FLAMERION, FLORSCH, FONTAINE, FONTAN, FOSSAERT, FOURRIER, FROMENTAL,

GAGNY, GALOPIN, GARCES, GASPARD, GAUMER, GAY, GEOFFROY-LOPEZ, GERONIMI, GIGODEAUX, GIRAL, GIRARDET, GRANGER, GRAVEY, GUERCIA, GUEUX, GUILBERT, GUILLE, GUILLEMONT, GUYOT,

HAGGE, HEDOUIN, HENNION, HOGU, HUREAU, HUSSON,

ILARDO, IMPENS, JACOB, JEANNEAU,

JEANNIN, JEANSON, JOLY, JOURNE, JOUVE, JOUVEAU DU BREUIL,

KAHN LAMBERT, KLEIBER, LABARTHE, LABARTHE-PON,

LABROSSE, LACAVE, LACHAPÈLE, LAGUENS, LAGUERRE, LALANNE, LE COQ, LE DUC-SOLUS, LE DUFF, LE MUR, LEBOIS, LECLERC, LEDIEU, LEFEBURE, LEFEBVRE, LEFEVRE, LEFORT, LEHARLE, LEMARCHAND, LEVY, LIBMANN, LOTS, LOUOT,

MACH, MACLOUF, MAHEO, MAILLY, MAJERHOLC, MALET, MALFOY, MARCHAND, MARQUES, Marty, MAUFOY, MAUME, MAZALEYRAT, MENARD, MENU, MENUDET, MERCIER, MEROT, METAFIOT, MEYRAND, MEYRAND, MISTIAEN, MONCADE, MONDOLONI, MONDRZAK, MORAND, MORETTI, MORETTI-CIABRINI, MORLET, MOUGIN, MOULA, MULLIE,

NAVE, NEVEUR, NOEL, NOEL, NOGREL, NORTIER,

ODOUX, ORTOLAN, OSTERMANN,

PARNAUDEAU, PATRIARCHE, PAUMIER, PEIGNE, PENETRAT, PERONNET, PERRIN-HAARHOFF, PERROCHEAU, PETIT, PETITJEAN, PICHET, PIGACHE, PINI, PITHON, PLANTEVIN, PLANTRON, PLÛT, POIGNANT, PONTIS, POUGET, POUMEYROL, PRUNIER, QUEDEVILLE,

RADENNE, RAMBAUD, RAMOND, RANSON, RAVINET, REBOTIER, REBUFFET, REGNIER-VIGOUROUX, RENARD, RENARD, RICAUD, RICHARD, RICHARD, RICHET, RIGALT, ROBERT, ROBIN, ROLLIN, ROMIEU, RONY, ROUSSEAU, ROUSSELOT, ROUSSET, ROUX, RUCQUOIS, RUETSCH, RUIILLIER,

SABOUREAULT, SAINT-GERMÈS, SAINT-PASTOU, SAUGUES, SAUVAGET, SAYET, SCHMITT, SEBBAG, SELVES, SEMERARO, SENAY, SENEZ, SESBOUE, SICARD, SIMONCELLO, SINZELLE, SIVIER, SONNET, SORBE, SPITZ, STEYER, SUPLISSON,

TARAVELLA, Taupin, TESSIERES, THEBAULT, THIRY, TONDEUR, TOUBIANA, TREGOUET, TROBAS, TROUILLET,

VALLAT, VANNOBEL, VARIN, VEAUX, VERCELLINI, VETU, VIALY, VIGNAIS, VILA, VINARNICK, VINCKE, VIOLET, VIVIERE-ROBIN, VOGIN, VOIRIN, VO-QUANG,

WACQUEZ, WAGNER, WALUSINSKI, WARDAK, WATILLIAUX, WEISS, ZERR.

TABLE DES MATIERES

GLOSSAIRE.....	8
1.0 TITRE ET ACRONYME	11
2.0 INTRODUCTION ET JUSTIFICATIF	11
3.0 OBJECTIFS	13
4.0 METHODOLOGIE.....	13
4.1 SCHEMA GENERAL	13
4.2 POPULATION	13
4.3 RECUEIL DES DONNEES	13
4.4 ANALYSE DES DONNEES	14
4.4.1 <i>Traitement des données et analyse descriptive</i>	14
4.4.2 <i>Analyse des déterminants du statut vaccinal</i>	15
4.4.2.1 Modélisation	16
4.4.2.2 Plan d'analyse	16
4.5 JUSTIFICATION DES EFFECTIFS	17
5.0 COMITE SCIENTIFIQUE	18
5.1 COMPOSITION	18
5.2 ROLE DU COMITE SCIENTIFIQUE	19
6.0 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES	19
6.1 CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ETUDE	19
6.2 UTILISATION DES RESULTATS DE L'ETUDE	19
7.0 CALENDRIER	20
8.0 CONFIDENTIALITE.....	20
9.0 RESULTATS.....	21
9.1 PARTICIPATION.....	21
9.2 DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON DES MEDECINS	21
9.2.1 <i>Caractéristiques générales des médecins de l'étude</i>	21
9.2.2 <i>Comparaison avec les MG français libéraux</i>	22
9.3 CONNAISSANCES DES MEDECINS SUR LA VACCINATION BCG ET LA TUBERCULOSE	23
9.3.1 <i>Connaissances des recommandations concernant la vaccination par le BCG</i>	23
9.3.2 <i>Connaissances des pays à forte endémie tuberculeuse</i>	24
9.4 PERCEPTIONS DES MEDECINS SUR LA TUBERCULOSE ET LA VACCINATION BCG	26
9.4.1 <i>Perceptions des médecins au sujet de la tuberculose</i>	26
9.4.2 <i>Perceptions des médecins au sujet de la vaccination par le BCG</i>	26
9.4.3 <i>Perception des médecins sur les raisons de non vaccination par le BCG</i>	27
9.4.4 <i>Perception des médecins vis-à-vis des freins potentiels à la vaccination par le BCG</i>	28
9.5 DESCRIPTION DES MEDECINS INCLUS DANS L'ANALYSE DES DETERMINANTS	28
9.6 DESCRIPTIONS DES DONNEES CONCERNANT LES ENFANTS	29
9.6.1 <i>Nombre d'enfants recrutés</i>	29
9.6.2 <i>Caractéristiques générales des enfants inclus dans l'étude</i>	29
9.6.3 <i>Eligibilité à la vaccination</i>	30
9.6.4 <i>Couverture vaccinale</i>	32
9.6.5 <i>Age et lieu de la vaccination</i>	34
9.7 DETERMINANTS DU STATUT VACCINAL VIS-A-VIS DU BCG	36
9.7.1 <i>Sélection des variables</i>	36
9.7.2 <i>Analyses univariées et multivariées</i>	36
9.8 RAISONS DE LA NON VACCINATION CHEZ LES ENFANTS ELIGIBLES AU BCG ET ATTITUDES DES MEDECINS	38

10.0	DISCUSSION.....	40
11.0	CONCLUSION.....	43
12.0	ANNEXES	44
12.1	CRITERES DE L'UICMR.....	44
12.2	AVIS DU CSHPF DU 9 MARS 2007.....	44
12.3	QUESTIONNAIRE ETAPE 2	45
12.4	TABLEAU SUR L'ORIGINE GEOGRAPHIQUE DU PERE ET DE LA MERE	49
12.5	DIAGRAMME DE L'ELIGIBILITE ET DU STATUT VACCINAL DES ENFANTS EN IdF	49
12.6	DIAGRAMME DE L'ELIGIBILITE ET DU STATUT VACCINAL DES ENFANTS EN HORS IdF	50
12.7	TABLEAUX DES RESULTATS DE L'ANALYSE UNIVARIEE	51
13.0	REFERENCES	55

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Proportion des médecins en France métropolitaine selon le nombre de critère à la vaccination par le BCG cités	23
Figure 2 : Proportion de médecins ayant classé correctement de 2 à l'ensemble des zones géographiques	25
Figure 3 : Distribution de l'âge des enfants	30
Figure 4 : Diagramme de flux de l'éligibilité et du statut vaccinal des enfants en France métropolitaine	33
Figure 5 : Distribution de l'âge de vaccination par le BCG des enfants en France métropolitaine, en fonction du lieu de vaccination (p value = 0,7075)	35

TABLES DES TABLEAUX

Tableau 1: Nombres de sujets nécessaire pour détecter un OR minimum donné	18
Tableau 2 : Caractéristiques des MG de l'étude Epi-BCG pour les activités complémentaires et les diplômes ou capacités universitaires	21
Tableau 3 : Distribution par région des médecins répondants	22
Tableau 4 : Caractéristiques des médecins enquêteurs par rapport aux MG libéraux de France métropolitaine.	22
Tableau 5 : Connaissances des recommandations concernant la vaccination par le BCG.	24
Tableau 6 : Classement des zones géographiques en fonction de leur appartenance à une zone de forte endémie tuberculeuse ou non	25
Tableau 7 : Fréquence des patients tuberculeux	26
Tableau 8 : Fréquence de la tuberculose	26
Tableau 9 : Perception la vaccination par le BCG SSI ® par les MG	27
Tableau 10 : Les difficultés liées au geste vaccinal pour le BCG	27
Tableau 11 : Raisons de non vaccination de la patientèle des médecins	28
Tableau 12 : Comparaison des MG ayant inclus au moins un enfant éligible à la vaccination BCG dont le statut vaccinal était connu, et donc participant à l'analyse des déterminants de la vaccination BCG, avec les autres MG	29
Tableau 13 : Distribution des enfants selon les critères d'éligibilité à la vaccination par le BCG	31
Tableau 14 : Proportion d'enfants présentant de 1 à 6 critères d'éligibilité	32
Tableau 15 : Statut vaccinal des enfants éligibles en fonction du nombre de critères d'éligibilité	34
Tableau 16 : Facteurs associés au statut vaccinal des enfants éligibles par le BCG	37
Tableau 17 : Attitudes des médecins pour les 142 enfants éligibles non vaccinés	38
Tableau 18 : Raisons indiquées par le médecin pour avoir déconseillé la vaccination par le BCG	38
Tableau 19 : Raisons indiquées par le médecin pour ne pas avoir parlé de la vaccination par le BCG	38
Tableau 20 : Résultats de l'analyse univariée : Variables générales des MG	51
Tableau 21 : Résultats de l'analyse univariée : Variables sur la perception du risque infectieux et vaccinal	51
Tableau 22 : Résultats de l'analyse univariée : Variables sur les raisons de non vaccination et les freins potentiels	53
Tableau 23 : Résultats de l'analyse univariée : Variables « enfant »	54

GLOSSAIRE

ALR	Alternating Logistic Regression ou régression logistique alternée
BCG	Bacille de Calmette et Guérin
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CSHPF	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CTV	Le Comité Technique des Vaccinations
GEE	Generalized Estimating Equation ou équations estimantes généralisées
GROUM.F	Groupe Universitaire de recherche médicale qualitative Francophone
IC	Intervalle de confiance
IdF	Ile de France
InVS	Institut nationale de veille sanitaire
MG	Médecin Généraliste
NSP	Ne sait pas
OR	Odds ratio (rapport de côtes)
PMI	Protection Maternelle et Infantile
SFSP	Société Française de Santé Publique
SNIR	Système national inter-Régimes
UICTMR	Union Internationale contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires

Résumé :

Contexte : Depuis Janvier 2006, le vaccin BCG par multipuncture a été remplacé en France par la vaccination intradermique. En Juillet 2007, l'obligation vaccinale par le BCG a été remplacée par une vaccination sélective des enfants à haut risque de tuberculose. Toutefois, plusieurs indicateurs de santé ont montré, depuis ces événements, une diminution de la couverture vaccinale dans la population cible.

Objectifs : Evaluer les déterminants de la vaccination BCG chez les enfants éligibles.

Méthode : Une étude transversale a été menée auprès d'omnipraticiens français du réseau Sentinelle en 2009. Le questionnaire recueillait des informations sur la pratique des médecins et sur les caractéristiques des trois derniers enfants de moins de 2 ans vus en consultation. Le critère de jugement était le statut vaccinal des enfants pour le BCG. Les facteurs associés à ce statut ont été identifiés grâce un modèle de régression logistique alternée.

Résultats : Au total 358 omnipraticiens ont inclus 920 enfants, 261 enfants (31 %) étaient éligibles pour la vaccination BCG, et 44 % des enfants éligibles étaient vaccinés. Parmi les enfants éligibles, la probabilité d'être vacciné pour les enfants éligibles était augmentée chez les enfants de plus de 6 mois (OR = 3,4 [1,4-8,6]), pour les enfants habitant en IdF (OR = 14,7 [4,4-49,5]), ceux devant faire un séjour dans un pays à forte endémie tuberculeuse (OR = 3,5 [1,4-8,6]), et ceux considérés à risque par le MG pour des raisons sociales autres (OR = 19,9 [6,2-63,9]). De même le nombre de critères des recommandations, cités par le MG (OR = 1,4 [1,1-1,9]) et la perception que la tuberculose est une maladie fréquente (OR = 2,2 [1,1-4,5]), augmentaient la probabilité d'être vacciné. Contrairement à l'acquisition d'un diplôme ou d'une capacité universitaire en maladies infectieuses qui la diminuait (OR = 0,14 [0,1 - 0,4]). Alors que la disparition du vaccin par multipuncture ne semblait pas expliquer la faible couverture vaccinale.

Conclusions : La réussite de la politique de vaccination ciblée passera par un renforcement des actions menées sur les déterminants mis en évidence lors de notre étude.

Summary:

Background Since January 2006, the BCG vaccination multipuncture device has been replaced in France by intradermal vaccination. In July 2007, compulsory BCG vaccination has been replaced by selective vaccination targeted to children considered at high risk of tuberculosis. However, several health indicators have shown, since those events, a decrease of the immunization coverage among the target population.

Objectives: To assess factors influencing BCG vaccination among targeted children.

Methods: A cross-sectional study was conducted in 2009 among GPs of the French Sentinel Network. The questionnaire collected information both about the physician practice and about the characteristics of the last three children less than 2 years old seen in the physician's office. The main outcome was the child BCG immunization status. Factors associated to vaccination status were identified using an alternating logistic regression model.

Results: Overall, 358 GPs enrolled 920 children. Of the 261 children (31%, CI 95 % [28 % - 34 %]) identified to be at risk for tuberculosis, only 44 % [38 % - 50 %] were vaccinated. In the target population, vaccine had been administered more often to children older than 6 months (OR = 3.4 (CI 95 % [1.4-8.6])), living in central Paris or suburbs (OR = 14.7 [4.4-49.5]), planning to travel to regions where TB is endemic (OR = 3.5 [1.4-8.6]), or being at higher risk of TB according to the GP's opinion (OR = 19.9 [6.2-63.9]). Similarly, best knowledge of vaccination guidelines (OR = 1.4 [1.1-1.9]) and perception by the GP of tuberculosis as a common disease (OR = 2.2 [1.1-4.5]) were factors associated with vaccination in the target population. Surprisingly, GPs with university training on infectious diseases tended to be more reluctant to follow vaccination guidelines (OR = 0.14 [0.1-0.4]). Unavailability of the multipuncture device did not appear to explain the low coverage.

Conclusions: Actions targeted to such determinants could contribute to improving BCG vaccination coverage and to the success of the new selective vaccination policy which only addresses high risk populations.

1.0 TITRE ET ACRONYME

Epi-BCG

Pratiques et déterminants de la vaccination BCG en médecine générale, en France, depuis la suspension de l'obligation vaccinale.

2.0 INTRODUCTION ET JUSTIFICATIF

La France, où la tuberculose a fortement diminué lors des dernières décennies, fait actuellement partie des pays dits « à faible incidence » (8,9 cas pour 100 000 habitants en 2007). Toutefois de fortes disparités ont été identifiées avec l'existence de populations à risque telles que les populations précaires, les migrants originaires de pays à haute incidence, ou les personnes âgées (1). L'incidence de la tuberculose étant proche des seuils proposés par l'UICMR (annexe 12.1) (2), une réflexion progressive a permis l'arrêt de la vaccination systématique par le BCG en juillet 2007.

Plusieurs étapes ont été nécessaires et ont marqué l'évolution des politiques françaises de prévention vaccinale contre la tuberculose :

- 2002 : bilan des connaissances scientifiques par une expertise collective de l'Inserm (3) et recommandation de la suppression de la revaccination chez les enfants et les professionnels exposés, ainsi que des tests tuberculiniques de routine chez les enfants.
- 2004 : application de cette recommandation et étude de l'impact d'une interruption complète de la vaccination ou d'une vaccination ciblée auprès des enfants des populations à risque (4-6).
- 30 septembre 2005 et 9 mars 2007 : proposition du CSHPF et du CTV d'un ciblage de la vaccination par le BCG pour les enfants appartenant aux populations à risques (annexe 12.2).
- Janvier 2006 : arrêt de la commercialisation du vaccin par multipuncture Monovax®, utilisé à l'époque dans plus de 90 % des cas. Depuis le seul vaccin disponible en France est le BCG SSI® par voie intradermique. Or une enquête a montré que : « Moins de 30 % des médecins se disaient prêts à vacciner systématiquement les enfants après la disparition programmée de la multipuncture, et près d'un pédiatre sur cinq et d'un généraliste sur sept souhaitaient alors ne plus vacciner » (7). Depuis, seul 54 % des médecins généralistes et 26 % des pédiatres déclaraient poursuivre la vaccination systématique (8) et une diminution de plus de 50 % de la couverture vaccinale était constatée à partir des données de vente de vaccin (9).
- Novembre 2006 : organisation par la SFSP d'une Audition Publique sur la levée de l'obligation vaccinale (10).
- Juillet 2007 : suspension de l'obligation vaccinale et parution de la circulaire d'application le 14 août 2007 avec la recommandation d'une vaccination chez les enfants appartenant aux groupes à risques les plus exposés à la tuberculose, notamment tous les enfants d'IdF (annexe 12.2) (11). Pour ces

enfants exposés à un risque élevé de tuberculose, la vaccination par le BCG est recommandée dès la naissance, et peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans (12). Au regard du changement de politique vaccinale française, il est important de se remémorer les différentes expériences internationales. Elles montrent que l'arrêt ou la baisse de la vaccination systématique des enfants par le BCG peut entraîner une augmentation de l'incidence de la tuberculose pédiatrique et nécessite une vigilance accrue (13-16). Suite à ces expériences internationales, l'InVS a été saisi par le Ministère de la Santé pour assurer la mise en place d'études sur le suivi de la couverture vaccinale, en particulier chez les populations à risque.

Une première enquête française, menée en février-mars 2008 auprès de médecins généralistes et de pédiatres du réseau Infovac-France, a montré une diminution de la couverture vaccinale des enfants appartenant aux populations à risques (17). Elle était estimée à 58 % chez les enfants âgés de deux à sept mois (c'est-à-dire nés après la suspension de l'obligation vaccinale), alors qu'elle était à 77 % chez les enfants nés avant la suspension de l'obligation vaccinale, mais après la disparition du Monovax®. L'estimation de la couverture vaccinale était possiblement surévaluée par l'appartenance des médecins répondants au réseau Infovac-France, particulièrement sensibilisés aux problématiques vaccinales. Point encourageant, la majorité des médecins et des familles acceptaient de se conformer à la nouvelle politique vaccinale. Le taux de participation de 6,5 % était inhabituellement faible, engendrant des réserves quant à l'interprétation des résultats.

Suite à cette première enquête, il a paru important d'identifier les pratiques des médecins généralistes français, et celles de leurs patients, vis-à-vis de la vaccination par le BCG, ainsi que leurs déterminants. Pour ce faire, une étude en 2 étapes a été réalisée par l'Inserm en collaboration avec l'InVS :

- Etape 1 : étude qualitative avec la réalisation entre décembre 2008 et mars 2009 de deux « focus groups » auprès de médecins généralistes, ayant pour but l'identification des thématiques des déterminants potentiels. Cette étape a montré que les pratiques vaccinales vis-à-vis du BCG pouvaient différer chez les médecins interrogés, notamment en fonction des zones géographiques (Ile-de-France (IdF) et hors IdF) ; et en quoi le choix des critères d'éligibilité a pu compliquer la mise en place de la politique de vaccination ciblée. D'autre part la perception du risque vaccinal, les questionnements éthiques et de responsabilité, la méconnaissance ou mauvaise interprétation des recommandations, la disparition du Monovax® et les difficultés techniques ressortaient de l'étude comme des déterminants potentiels du statut vaccinal des enfants. Cependant, l'existence de différentes pratiques et de diverses croyances ne sont pas systématiquement associées au statut vaccinal des enfants (18-19). La recherche de association entre des déterminants potentiels et le statut vaccinal des enfants est un préalable nécessaire au choix des interventions à mener afin d'améliorer la couverture vaccinale des enfants à risque. Ces premiers résultats ont permis d'élaborer le questionnaire de la deuxième étape de ce projet de recherche.

- Etape 2 : enquête transversale descriptive et analytique des pratiques vaccinales et de leurs déterminants en médecine générale.

Le rapport présenté dans ce document est celui de l'étape 2.

3.0 OBJECTIFS

Objectif principal

Evaluer les déterminants de la vaccination BCG chez les enfants éligibles en France métropolitaine.

Objectifs secondaires

Evaluer quantitativement les pratiques de la vaccination BCG des MG depuis la suspension de l'obligation vaccinale.

Evaluer la proportion d'enfants éligibles à la vaccination BCG en France métropolitaine.

Evaluer la couverture vaccinale d'un échantillon d'enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale, et consultant en médecine générale.

4.0 METHODOLOGIE

4.1 Schéma général

Etude transversale en médecine générale, réalisée entre juin et octobre 2009.

4.2 Population

L'étude a été proposée à tous les médecins généralistes du réseau Sentinelles (20), à l'exception de ceux, ayant participé aux « focus groups » de l'étape 1, soit 1274 médecins généralistes libéraux répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain.

Les MG devaient inclure les 3 derniers enfants :

- vus en consultation
- nés après la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG (août 2007)
- et suivis habituellement par le médecin répondant.

L'étude était donc composée de deux niveaux de population celles des MG participants et celle des enfants sélectionnés par ces MG.

4.3 Recueil des données

Un questionnaire papier a été adressé aux MG, après avoir été testé auprès des MG participants aux « focus groups ». Les envois ont eu lieu les 16 et 17 juin 2009. Un courriel de présentation de l'étude a été adressé le 17 juin 2009.

Le questionnaire comportait deux parties (annexe 12.3).

A) Données sur le médecin :

Caractéristiques sociodémographiques,

Connaissances et perceptions des médecins vis-à-vis de la vaccination BCG.

B) Données sur les 3 enfants à inclure :

Données sociodémographiques,

Statut vaccinal, âge et lieu de la vaccination, ou raison de la non vaccination.

Cinq relances par courrier électronique ont été faites auprès des médecins n'ayant pas rempli le questionnaire. Elles ont été réalisées aux dates suivantes : 30 juin 2009, 08 et 24 juillet 2009, 07 et 24 août 2009.

Auprès des médecins n'ayant pas répondu et n'ayant pas d'adresse courriel disponible, une relance téléphonique a été réalisée durant les mois de juillet et août 2009.

4.4 Analyse des données

Les données des questionnaires ont été saisies grâce au logiciel Epi-Data et analysées à l'aide des logiciels R (version R 2.10.1) et SAS (version 9.2).

4.4.1 Traitement des données et analyse descriptive

Une analyse descriptive a été effectuée sur toutes les variables étudiées. Toute valeur aberrante a fait l'objet de vérification, et de correction si nécessaire.

Les données sur les MG ont été issues du questionnaire et de la base de données du réseau Sentinelles. La représentativité de la population médicale a été étudiée à partir des caractéristiques des médecins : sexe, âge et lieux d'activité (en ou en dehors de l'Ile-de-France).

Les variables qualitatives ont été décrites et comparées selon le test exact de Fisher. Les variables quantitatives ont été décrites et comparées par le test de Wilcoxon. Des différences ont été recherchées entre :

- Les réponses des MG d'IdF et celles de ceux hors IdF,
- Les réponses des MG ayant inclus des enfants éligibles à la vaccination par le BCG et dont le statut vaccinal était connu (sous groupe de la population participant à l'analyse des déterminants de la vaccination BCG), et celles des autres MG.

Un risque de première espèce de 5 % a été choisi comme seuil de significativité pour la réalisation des tests statistiques.

Certaines variables ont été construites à partir des données du questionnaire papier :

1. L'éligibilité de l'enfant.

Pour construire cette variable, les réponses aux questions suivantes ont été utilisées :

- o Pays ou continent de naissance de l'enfant
- o Pays ou continent d'origine du père
- o Pays ou continent d'origine de la mère
- o Antécédent de tuberculose dans la famille
- o Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilé dans un pays étranger. Si oui lequel ?
- o Situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux (Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie).

Sont considérés comme éligibles à la vaccination les enfants dont au moins une des réponses répondait aux recommandations vaccinales, et cela, même s'il existait des données manquantes par ailleurs. Si toutes les réponses étaient non à risque de tuberculose selon les recommandations, l'enfant était non éligible. Si toutes les réponses connues étaient non à risque mais qu'une des réponses était non renseignée par le médecin ou inconnue du médecin, l'enfant était d'éligibilité inconnue.

2. Le nombre de critères d'éligibilité par enfant.

Pour les enfants éligibles et ayant des réponses (affirmative ou négative) pour les 6 critères d'éligibilité à la vaccination, il a été calculé le nombre de critères d'éligibilité par enfant.

3. Le nombre de recommandations citées par le médecin.

Les réponses à la question « Selon vous, quels sont, aujourd'hui, les enfants qui font l'objet d'une recommandation de vaccination par le BCG ? » étaient demandées en texte libre. Chaque critère des recommandations a ensuite été codé en « cité » / « non cité ». Une variable calculant le nombre de critères cités par chaque médecin a ensuite été créée. Certaines recommandations citées par les MG étaient hors sujet, et ont été répertoriées dans une variable « recommandation hors sujet ».

4. Le nombre de zones géographiques correctement classées en zone à forte endémie tuberculeuse.

A la question « Quelles sont, d'après vous, les zones de forte endémie tuberculeuse ? », les médecins devaient cocher les zones concernées. Chaque zone a ensuite été codé en « coché » / « non coché ». Une variable calculant le nombre de zones géographiques correctement classées en zone à forte endémie tuberculeuse ou pas a ensuite été créée. La réponse « je ne sais pas » était possible.

4.4.2 Analyse des déterminants du statut vaccinal

L'analyse des déterminants de la vaccination BCG a été réalisée sur la population des enfants inclus éligibles, dont le statut vaccinal était connu, et cela afin de pouvoir répondre à la question suivante : « quels sont les déterminants du statut vaccinal des enfants éligibles à la vaccination BCG ? ».

4.4.2.1 Modélisation

Afin de prendre en compte la corrélation entre les enfants d'un même MG, un modèle ALR a été choisi pour cette analyse (21). Ce modèle fait parti des modèles marginaux-GEE. Lors de l'analyse, la variance au niveau des clusters (les MG) est prise en compte comme un facteur de nuisance. Cette modélisation nécessite moins d'hypothèses et est plus robuste que celle obtenue par les modèles multiniveaux. De plus, l'interprétation de l'odds ratio des variables explicatives est différente. Dans un modèle multiniveaux, on obtient un odds ratio conditionnel des effets aléatoires alors qu'un modèle ALR donne un odds ratio marginal (22).

La méthode ALR fait intervenir deux modèles. Le premier modélise la moyenne comme dans les GEE classiques, et, le second le logarithme de l'odds ratio de corrélation entre les réponses d'un même cluster. Ces modèles permettent d'obtenir avec le premier une estimation logarithmique des OR des variables explicatives, et avec le second une estimation de la ressemblance intra cluster. Ces deux étapes successives sont réitérées jusqu'à atteindre la convergence du modèle.

L'utilisation du modèle ALR exclut les observations avec des données manquantes.

4.4.2.2 Plan d'analyse

Le choix des variables explicatives à analyser s'est fait à partir des données rencontrées dans la bibliographie et des considérations cliniques. Pour déterminer si des items recueillis lors de l'étude étaient corrélés entre eux, un test de kappa a été effectué sur les réponses fournies par les MG. Lorsque deux variables avaient un test de kappa $> 0,4$, une seule des deux variables a été choisie pour l'analyse.

Les analyses ont été faites à l'aide d'un modèle ALR, tout d'abord en utilisant un OR de corrélation constant pour tous les clusters, puis en utilisant deux OR de corrélation un pour les clusters dont le MG exerçait en IdF et un pour ceux dont le MG exerçait hors IdF.

Dans un premier temps, l'effet de chaque variable explicative a été étudié à l'aide d'un modèle ALR univarié. Ces variables pouvaient être continues ou en classe. Les variables continues, qui ne présentaient pas de relation linéaire (avec $\log(\text{OR})$) avec le statut vaccinal des enfants, ont été converties en variables catégorielles. Plusieurs éléments ont été pris en compte dans la détermination du codage de chaque variable : celui rencontré dans la bibliographie, et des considérations cliniques. Quand l'analyse le permettait, les variables en 4 classes ont été regroupées en 2 classes, afin d'augmenter la puissance de l'analyse.

La valeur du p du score test a été utilisée pour savoir si l'effet de la variable sur le statut vaccinal de l'enfant était significatif. Deux groupes de variables ont été sélectionnés, le premier groupe incluant toutes les variables ayant une valeur du $p < 0,05$, et le deuxième celle ayant une valeur du p comprise entre 0,05 et 0,20. Dans un deuxième temps, l'analyse multivariée a été effectuée à l'aide d'un modèle ALR multivarié incluant les variables du premier groupe retenues lors de l'étape précédente. Le meilleur modèle est déterminé par l'analyse du comportement des variables lors de la méthode de sélection BACKWARD, avec des seuils de significativité à 5 %. L'effet de chaque variable a été évalué par le test de significativité du score test. Après cette sélection pas à pas descendante, une deuxième analyse multivariée a été effectuée à l'aide d'un modèle

ALR multivarié incluant les variables du deuxième groupe retenues lors de l'analyse univariée. Le meilleur modèle est déterminé par l'analyse du comportement des variables lors de la méthode de sélection FORWARD, avec des seuils de significativité à 5 %. L'effet de chaque variable a été évalué par le test de significativité du score test. En prenant en compte les données de la littérature et les considérations cliniques, il n'a pas été nécessaire de forcer d'autres variables dans le modèle. L'odds ratio de chaque variable et son intervalle de confiance à 95 % ont été donnés pour chaque facteur.

4.5 Justification des effectifs

L'étude avait un but exploratoire. Il n'y a pas pour ce type d'étude, de méthodologie univoque pour le calcul du nombre de sujets nécessaire. Il n'y avait pas d'hypothèse particulière à confirmer ou à infirmer. Nous nous sommes donc limités à estimer différents niveaux d'OR que notre étude permettrait de détecter pour différents niveaux d'exposition à des déterminants de la vaccination BCG, sans pouvoir tenir compte du modèle ALR (Tableau 1).

Pour confirmer l'une des hypothèses évoquée lors de l'analyse de l'étape 1 : « Le lieu de résidence (Ile-de-France / hors Ile-de-France) est lié statistiquement au statut vaccinal des enfants », il faudrait ainsi inclure 137 enfants vaccinés (pour un OR égal à 2, avec 50 % des enfants éligibles non vaccinés habitant en Ile-de-France (17)). En considérant qu'environ la moitié des enfants éligibles sont vaccinés et qu'un tiers des enfants sont éligibles à la vaccination (17), il serait nécessaire d'inclure 822 enfants, soit 274 MG incluant chacun 3 enfants. Afin de pouvoir répondre à cette question, le comité scientifique de l'étude avait fixé la participation à 300 MG.

Tableau 1: Nombres de sujets nécessaire pour détecter un OR minimum donné

(Simulations de différentes situations qu'il était envisageable de rencontrer durant l'étude avec une puissance statistique de 80% et un risque de première espèce de 5%, dans un modèle de type cas-témoins 1 cas / 1 témoin).

		Odds-ratio (OR) minimum détectable						
		1,5	2	3	5	10	20	100
Proportion d'enfants éligibles au BCG et non vaccinés, exposés à un déterminant potentiel (%)	0,1	78 514	23 563	7 860	2 951	1 071	461	85
	1	7 955	2 396	804	305	113	51	12
	5	1 688	516	178	70	29	15	6
	10	911	284	101	42	19	11	6
	15	657	208	76	33	16	10	6
	20	535	172	65	29	15	10	7
	25	466	153	59	27	15	10	7
	30	425	142	56	27	15	11	8
	40	388	133	55	28	16	12	10
	50	388	137	59	31	20	15	12
	60	421	153	68	38	24	20	16
	70	500	186	86	49	33	27	23
	80	682	261	123	73	51	42	37

5.0 COMITE SCIENTIFIQUE

5.1 Composition

Les membres du comité d'experts de l'étude sont les suivants :

- o Dr Isabelle Aubin-Auger, médecin généraliste, Soisy sous Montmorency, Val d'Oise
- o Dr Pierre Chauvin, équipe DS3, UMR-S 707 (Inserm – UPMC), Paris
- o Dr Thierry Blanchon, UMR S 707 - Inserm UPMC, blanchon@u707.jussieu.fr
- o Dr Jean-Paul Guthmann, Institut de Veille Sanitaire, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint Maurice Cedex
- o Pr Thomas Hanslik, UMR S 707 - Inserm UPMC, hôpital Ambroise Paré (Boulogne-Billancourt)
- o Andrea Lasserre, UMR S 707 - Inserm UPMC, lasserre@u707.jussieu.fr
- o Dr Daniel Lévy-Bruhl, Institut de Veille Sanitaire, Saint-Maurice.
- o Camille Pelat, UMR S 707 - Inserm UPMC

5.2 Rôle du Comité Scientifique

Un comité d'experts a été constitué pour cette enquête transversale afin de valider la pertinence des objectifs, la méthodologie retenue, la qualité scientifique du projet, et de participer à l'élaboration et à la validation du protocole, des questionnaires, et des résultats.

6.0 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES

6.1 Cadre réglementaire de l'étude

L'étude a été conduite conformément à la Loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 1er juillet 1994 et complétée par un décret d'application le 9 mai 1995, et les recommandations de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie élaborées par l'Association des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF).

Cette étude entre dans le cadre des celles réalisées par le réseau Sentinelles qui a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (avis n°471393, septembre 1996). Aucune donnée nominative, directement ou indirectement nominative, ne sera transmise à quiconque. Seules des données anonymes et résumées seront communiquées dans le cadre de l'analyse statistique.

6.2 Utilisation des résultats de l'étude

Toutes les informations relatives au fonctionnement du réseau Sentinelles, ou les données scientifiques fournies par l'Inserm et non encore publiées, sont confidentielles et demeurent la propriété de l'Inserm. L'investigateur s'engage à n'utiliser ces informations que sous la conduite de l'étude et pour aucun autre motif sauf accord préalable écrit du responsable du réseau Sentinelles.

Les résultats de l'étude pourront faire l'objet de publications dans des journaux scientifiques ou de présentations lors de réunions scientifiques. Pour toute publication rédigée par lui-même, le réseau Sentinelles se réserve le droit de sélectionner avec l'InVS les personnes qui seront désignées comme auteurs et en tant que tels rédigeront le document. Le rapport final (et éventuellement la base de données anonymisée) sera mis en ligne, après que le travail ait été publié dans des revues médicales et/ou scientifique, sur le site du réseau à l'adresse suivante www.sentiweb.fr et son accès sera libre de tous droits.

7.0 CALENDRIER

Etape 1 : 10 juin 2009	Validation du protocole et du questionnaire
Etape 2 : 16 et 17 juin 2009	Lancement de l'étude
Etape 3 : 07 octobre 2009	Clôture de l'étude
Etape 4 : mars-mai 2010	Analyse des données
Etape 5 :	
15 juin 2010	V1 du rapport
02 juillet 2010	V2 du rapport

8.0 CONFIDENTIALITE

Toutes les données personnelles du sujet participant à l'étude, collectées et traitées dans le cadre de cette étude, doivent être colligées par le médecin participant avec les précautions adaptées pour assurer la confidentialité de ces données, et selon des lois applicables et des règlements nationaux et internationaux sur la protection personnelle de données (loi française 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée par la loi 94-548 du 01 juillet 1994).

Dans toutes les présentations des résultats de cette étude lors des réunions ou dans les publications, l'identité des sujets demeurera confidentielle et toutes les données seront anonymisées.

9.0 RESULTATS

9.1 Participation

Lors de l'étude Epi-BCG, 358 MG ont participé sur les 1274 MG sollicités (28%). Cette participation est égale à 119 % des effectifs attendus. Ces médecins ont donné des informations rétrospectives pour 920 enfants suivis habituellement par eux et nés après la suspension de l'obligation vaccinale.

9.2 Description de l'échantillon des médecins

9.2.1 Caractéristiques générales des médecins de l'étude

Parmi les 358 MG, qui ont participé à cette étude, 52 (15 %) exerçaient en IdF et 306 (85 %) hors IdF. Leur âge médian était de 54 ans avec un minimum à 30 ans et un maximum à 83 ans. Le sexe ratio était de 0,24 avec 67 femmes pour 284 hommes. Cent soixante dix MG (47 %) exerçaient seuls et 188 (53 %) en cabinet de groupe. La médiane d'années d'installation était de 24 ans avec un minimum à 0 et un maximum à 42 ans.

L'existence d'activité complémentaire, qui pourrait influencer leur pratique vis-à-vis du BCG, ainsi que l'acquisition de diplôme universitaire ou de capacité ont également été décrites (Tableau 2).

Tableau 2 : Caractéristiques des MG de l'étude Epi-BCG pour les activités complémentaires et les diplômes ou capacités universitaires

	MG participants
Activité complémentaire :	
- PMI	4/350 (1 %)
- Crèche	24/350 (7 %)
- Ecole	4/350 (1 %)
- Hôpital	50/349 (14 %)
- Maître de stage	108/350 (31 %)
- Enseignant	42/350 (12 %)
DU ou Capacité :	
- Oui	200/356 (56 %)
Type de DU ou de Capacité :	
- Infectieux	21/358 (6 %)
- Pédiatrie	23/358 (6 %)
- Médecine douce	18/358 (5 %)
- Autres	168/358 (47 %)

9.2.2 Comparaison avec les MG français libéraux

Les MG participants étaient répartis dans les 22 régions françaises (France métropolitaine) (Tableau 3). Au niveau national, ils représentaient 0,58 % de la totalité des MG libéraux et avaient la même répartition entre l'IdF et hors IdF. Dans notre population, les MG étaient plus âgés de 2 ans pour la moyenne avec une surreprésentation masculine d'après les données du SNIR (23) (Tableau 4).

Tableau 3 : Distribution par région des médecins répondants

Région	MG participants	Nombre total de MG libéraux en France métropolitaine [*]	Proportion de MG participants dans la région (%)
Alsace	6	1 893	0,32 %
Aquitaine	18	3 621	0,50 %
Auvergne	20	1 337	1,50 %
Basse-Normandie	8	1 302	0,61 %
Bourgogne	9	1 511	0,60 %
Bretagne	25	3 071	0,81 %
Centre	15	2 162	0,69 %
Champagne	9	1 231	0,73 %
Corse	10	313	3,19 %
Franche-Comté	12	1 125	1,07 %
Haute-Normandie	9	1 663	0,54 %
Ile-de-France	52	3 145	1,65 %
Languedoc	19	853	2,23 %
Limousin	6	2 227	0,27 %
Lorraine	8	3 131	0,26 %
Midi-Pyrénées	16	4 139	0,39 %
Nord-Pas-de-Calais	9	3 196	0,28 %
Pays de la Loire	14	1 661	0,84 %
Picardie	9	1 797	0,50 %
Poitou-Charentes	13	5 986	0,22 %
PACA	17	10 073	0,17 %
Rhône-Alpes	54	5 910	0,91 %
Total	358	61 347	0,58 %

^{*} données issues de la CNAM au 31/12/2008

Tableau 4 : Caractéristiques des médecins enquêteurs par rapport aux MG libéraux de France métropolitaine.

Variables	MG participants	MG France métropolitaine
Lieu d'activité :		
IdF	52 (15 %)	10 073 (16 %) •
Hors IdF	306 (85 %)	51 274 (84 %) •
Age, années[†]	53 ans	51 ans ‡
Sexe masculin	81 %	72 % ‡
Années d'exercice[†]	23 ans	nr

[†]Moyenne

[‡] Données issues du SNIR

• données issues de la CNAM au 31/12/2008

9.3 Connaissances des médecins sur la vaccination BCG et la tuberculose

9.3.1 Connaissances des recommandations concernant la vaccination par le BCG

Concernant la formation médicale continue ou l'enseignement post universitaire sur la vaccination par le BCG, 58 MG (16 %) ont déclaré avoir suivi un tel enseignement depuis la suspension de l'obligation vaccinale.

La médiane du nombre de critères de vaccination par le BCG correctement cités par les MG était de 3 sur les 6 existants (annexe 12.2). En fonction de la zone d'exercice, la médiane était respectivement à 2 pour les MG en IdF, et à 3 pour ceux hors IdF. La Figure 1 montre la proportion de médecins citant de 0 à 6 critère(s) officiels. Le

Tableau 5 montre la proportion de médecins ayant cité spécifiquement chacun des 6 critères officiels, ces critères sont triés du plus fréquemment cité au moins cité.

Presque un quart des médecins (22 %) ont également cité des recommandations « hors sujet », dont les enfants immunodéprimés, l'entrée en collectivité, les grandes agglomérations ou certains quartiers, et certaines professions des parents, principalement dans les domaines de la santé et de l'ordre.

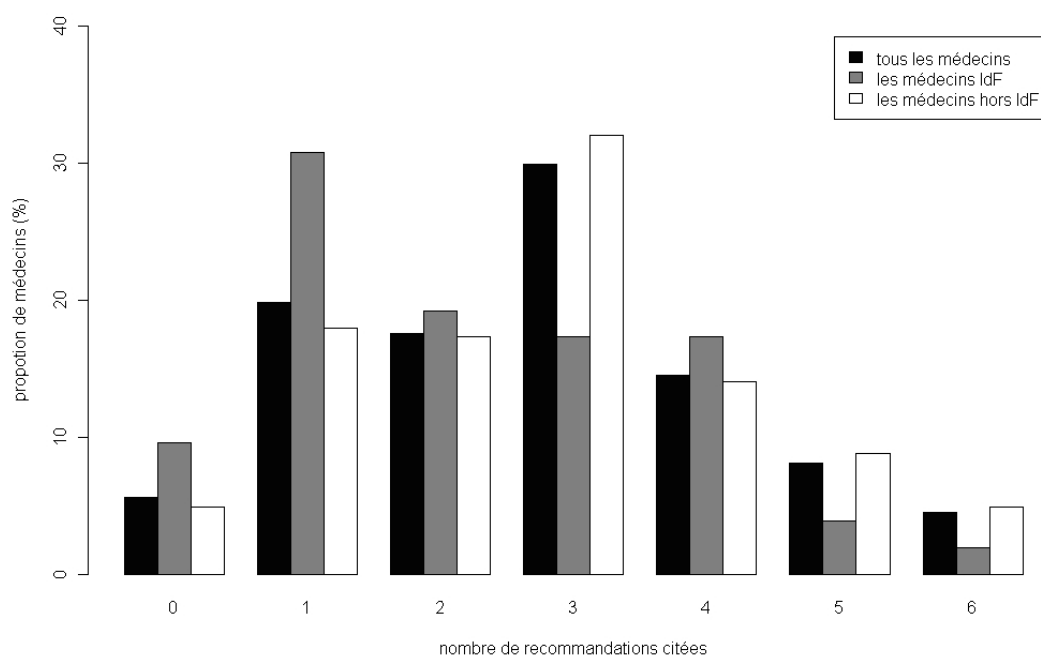


Figure 1 : Proportion des médecins en France métropolitaine selon le nombre de critère à la vaccination par le BCG cités

Tableau 5 : Connaissances des recommandations concernant la vaccination par le BCG.

Recommandation française de vaccination par le BCG	MG métropole n = 358	MG IdF n = 52	MG Hors IdF n = 306	Valeur du p^{∞}
Situation jugée à risque par le médecin (1)	268 (75 %)	31 (60 %)	237 (77 %)	0,009
Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse	213 (60 %)	18 (35 %)	195 (64 %)	0,0001
Enfant dont au moins l'un des parents est originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse	192 (54 %)	19 (37 %)	173 (57 %)	0,001
Enfant résidant en Ile de France ou en Guyane	105 (29 %)	32 (62 %)	73 (24 %)	< 0,0001
Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un pays de forte endémie tuberculeuse	103 (29 %)	9 (17 %)	94 (31 %)	0,049
Enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose	86 (24 %)	6 (12 %)	80 (26 %)	0,022

1 Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

∞ Valeur du p du test de Fisher en fonction de la zone (IdF ou pas)

9.3.2 Connaissances des pays à forte endémie tuberculeuse

Sur les 10 proposées, les MG classaient correctement une médiane de 5 zones en fonction de leur niveau de risque tuberculeux. Ce résultat était identique en fonction du lieu d'exercice du MG. La Figure 2 montre la proportion de médecins classant correctement de 2 à 10 zone(s) géographiques. Le minimum de zones correctement classées était de 2. Le Tableau 6 montre la proportion de médecins ayant classé correctement chacune des zones géographiques, ces zones sont triées de la mieux classée à la moins bien classée. Les médecins classaient correctement en zones, n'ayant pas une forte endémie tuberculeuse, l'Amérique du Nord et l'Océanie. Par contre seul l'Afrique et l'Europe de l'Est étaient reconnues par une majorité des médecins comme zone de forte endémie tuberculeuse (respectivement 93 % et 72 %). Quatorze (4 %) MG ont déclaré ne pas connaître les zones de forte endémie tuberculeuse.

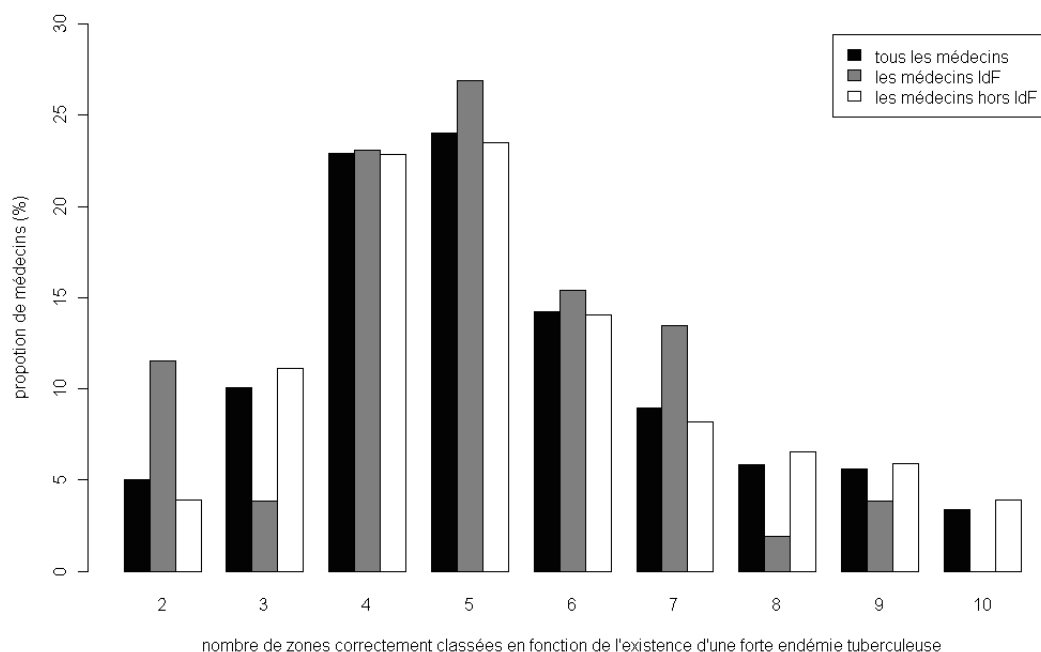


Figure 2 : Proportion de médecins ayant classé correctement de 2 à l'ensemble des zones géographiques

Tableau 6 : Classement des zones géographiques en fonction de leur appartenance à une zone de forte endémie tuberculeuse ou non

ZONE	MG métropole n = 358	MG IdF n = 52	MG Hors IdF n = 306	Valeur du p^{∞}
Amérique du Nord*	352 (98 %)	51 (98 %)	301 (98 %)	1
Afrique	332 (93 %)	45 (87 %)	287 (94 %)	0,08
Océanie*	330 (92 %)	47 (90 %)	283 (92 %)	0,58
Europe de l'Est	258 (72 %)	31 (60 %)	227 (74 %)	0,044
Asie	171 (48 %)	27 (52 %)	144 (47 %)	0,55
Proche et Moyen Orient	126 (35 %)	19 (37 %)	107 (35 %)	0,88
Amérique du sud	113 (32 %)	16 (31 %)	97 (32 %)	1
Amérique Centrale	96 (27 %)	11 (21 %)	85 (28 %)	0,4
Europe Centrale	78 (22 %)	8 (15 %)	70 (23 %)	0,28
Certains pays de l'Europe de l'Ouest	44 (12 %)	4 (8 %)	40 (13 %)	0,36

* Zones non ciblées par les recommandations françaises

∞ Valeur du p du test de Fisher en fonction de la zone (IdF ou pas)

9.4 Perceptions des médecins sur la tuberculose et la vaccination BCG

9.4.1 Perceptions des médecins au sujet de la tuberculose

Plus de la moitié des MG (59 %) déclaraient ne pas avoir vu en consultation de patient tuberculeux depuis 2006 (Tableau 7). De plus, la fréquence de la tuberculose était perçue différemment entre les MG d'IdF, qui étaient 48 % à penser que la tuberculose n'était pas une maladie fréquente, et ceux hors IdF, qui étaient 87 % à penser la même chose (Tableau 8).

Tableau 7 : Fréquence des patients tuberculeux

Fréquence de patients tuberculeux.	MG métropole n = 357	MG IdF n = 52	MG Hors IdF n = 305
Très souvent	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Souvent	6 (1 %)	2 (4 %)	4 (1 %)
Rarement	142 (40 %)	26 (50 %)	116 (38 %)
Jamais	209 (59 %)	24 (46 %)	185 (61 %)

Valeur du p du test de Fisher en fonction de la zone (IdF ou pas) : **0,07**

Tableau 8 : Fréquence de la tuberculose

TB maladie fréquente	MG métropole n = 357	MG IdF n = 52	MG Hors IdF n = 305
Oui tout à fait d'accord	17 (5 %)	12 (23 %)	5 (1 %)
Oui un peu d'accord	51 (14 %)	15 (29 %)	36 (12 %)
Non pas vraiment	206 (58 %)	18 (35 %)	188 (62 %)
Non pas du tout	83 (23 %)	7 (13 %)	76 (25 %)

Valeur du p du test de Fisher en fonction de la zone (IdF ou pas) : **< 0,0001**

9.4.2 Perceptions des médecins au sujet de la vaccination par le BCG

La vaccination par le BCG SSI® était perçue comme utile (modérément ou très) par 63 % des MG répondants, dangereuse (modérément ou très) par 20 %, onéreuse (modérément ou très) par 19 % et difficile à réaliser par 75 % (Tableau 9). Ces résultats n'étaient pas significativement différents en fonction de la zone d'exercice du MG.

Concernant le geste vaccinal, la moitié des MG déclarait que la contention était une difficulté (52 %). Par contre, le manque d'expérience et le temps nécessaire pour sa réalisation ne représentaient pas une difficulté au geste vaccinal pour la majorité d'entre-eux (Tableau 10). Ces résultats n'étaient pas significativement différents en fonction de la zone d'exercice du MG.

Tableau 9 : Perception la vaccination par le BCG SSI® par les MG

MG métropole	EFFICACE n = 352	UTILE n = 351	DANGEREUSE n = 351	ONEREUSE n = 337	DIFFICILE A REALISER n = 357
Pas du tout	10 (3 %)	27 (8 %)	116 (33 %)	155 (46 %)	44 (12 %)
Faiblement	77 (22 %)	102 (29 %)	164 (47 %)	119 (35 %)	45 (13 %)
Modérément	216 (61 %)	161 (46 %)	66 (19 %)	53 (16 %)	117 (33 %)
Très	49 (14 %)	61 (17 %)	5 (1 %)	10 (3 %)	151 (42 %)

Tableau 10 : Les difficultés liées au geste vaccinal pour le BCG

	MG métropole
Des problèmes liés à la contention	n = 346
Jamais	72 (21 %)
Rarement	95 (27 %)
Souvent	107 (31 %)
Systématiquement	72 (21 %)
Le manque d'expérience de l'injection intradermique	n = 349
Jamais	175 (50 %)
Rarement	98 (28 %)
Souvent	50 (14 %)
Systématiquement	26 (8 %)
Le manque de temps	n = 345
Jamais	241 (70 %)
Rarement	79 (23 %)
Souvent	22 (6 %)
Systématiquement	3 (1 %)

9.4.3 Perception des médecins sur les raisons de non vaccination par le BCG

Pour 10 % des MG en IdF et 24 % des MG hors IdF, la raison de non vaccination par le BCG des enfants de leur patientèle était leur propre refus systématique de faire ce vaccin. Le refus des parents était évoqué par 29 % des MG.

En IdF, 55 % des médecins déclaraient que les enfants qu'ils voyaient n'appartenaient pas « souvent ou systématiquement » à un groupe à risque (pour rappel, le fait de résider en IdF est un des critères d'éligibilité à la vaccination) et pour 19 % des MG cela pouvait être le cas « rarement » (Tableau 11).

Tableau 11 : Raisons de non vaccination de la patientèle des médecins

	MG métropole	MG IdF	MG Hors IdF	Valeur du p•
Je refuse de faire le BCG	n = 344	n = 49	n = 295	0,01
Jamais	139 (40 %)	27 (55 %)	112 (38 %)	
Rarement	63 (18 %)	12 (25 %)	51 (17 %)	
Souvent	67 (20 %)	5 (10 %)	62 (21 %)	
Systématiquement	75 (22 %)	5 (10 %)	70 (24 %)	
Les parents refusent la vaccination	n = 333	n = 47	n = 286	0,49
Jamais	52 (16 %)	7 (15 %)	45 (16 %)	
Rarement	184 (55 %)	29 (62 %)	155 (54 %)	
Souvent	93 (28 %)	10 (21 %)	83 (29 %)	
Systématiquement	4 (1 %)	1 (2 %)	3 (1 %)	
Les enfants n'appartiennent pas à un groupe à risque	n = 342	n = 47	n = 295	< 0,0001
Jamais	16 (5 %)	12 (26 %)	4 (1 %)	
Rarement	35 (10 %)	9 (19 %)	26 (9 %)	
Souvent	207 (60 %)	24 (51 %)	183 (62 %)	
Systématiquement	84 (25 %)	2 (4 %)	82 (28 %)	

•Valeur du p du test de Fisher en fonction de la zone (IdF ou pas)

9.4.4 Perception des médecins vis-à-vis des freins potentiels à la vaccination par le BCG

La proportion de MG à juger les propositions suivantes, comme des freins à la pratique de vaccination par le BCG, était de :

- 84 % pour la disparition du Monovax
- 76 % pour la survenue de suppurations ou d'abcès locaux
- 61 % pour la non harmonisation des politiques vaccinales entre les différents pays
- 35 % pour la survenue d'effets indésirables sévères
- 33 % pour les difficultés d'interprétation des tests à la tuberculine
- 33 % pour le sentiment que la vaccination par le BCG n'a pas d'impact sur l'incidence de la tuberculose
- 26 % pour la nécessité de devoir traiter les sujets contacts lors d'un cas de tuberculose même s'ils sont vaccinés
- 18 % pour les problèmes éthiques de l'identification des enfants

Ces résultats n'étaient pas significativement différents en fonction de la zone d'exercice du MG.

9.5 Description des médecins inclus dans l'analyse des déterminants

La comparaison des MG (n = 144) inclus dans cette analyse (ayant inclus au moins un enfant éligible à la vaccination BCG dont le statut vaccinal était connu) avec ceux exclus (n = 214) a montré des différences pour 7 des 35 variables décrites dans les paragraphes 9.2 à 9.4 ci-dessus (Tableau 12).

Tableau 12 : Comparaison des MG ayant inclus au moins un enfant éligible à la vaccination BCG dont le statut vaccinal était connu, et donc participant à l'analyse des déterminants de la vaccination BCG, avec les autres MG

	MG inclus dans l'analyse des déterminants de la vaccination BCG N = 144	MG exclus N = 214	Valeur du p [∞]
Lieu d'activité « IdF »	42/144 (29 %)	10/214 (5 %)	< 0,0001
Sexe masculin	105/140 (75 %)	179/211 (85 %)	0,02
Type de DU ou de Capacité acquis :			
- Infectieux	13/144 (9 %)	8/214 (4 %)	0,04
- Pédiatrie	14/144 (10 %)	9/214 (4 %)	0,04
- Autres domaines	54/144 (38 %)	114/214 (53 %)	< 0,01
Fréquence de patients tuberculeux.			
- Très souvent	0/144 (0 %)	0/213 (0 %)	
- Souvent	6/144 (4 %)	0/213 (0 %)	
- Rarement	56/144 (39 %)	86/213 (40 %)	
- Jamais	82/144 (57 %)	127/213 (60 %)	0,01
Les enfants n'appartiennent pas à un groupe à risque			
- Jamais	12/137 (9 %)	4/205 (2 %)	
- Rarement	17/137 (12 %)	18/205 (9 %)	
- Souvent	86/137 (63 %)	121/205 (59 %)	
- Systématiquement	22/137 (16 %)	62/205 (30 %)	< 0,0001

[∞] Valeur du p du test de Fisher en fonction de la participation à l'analyse des déterminants de la vaccination BCG

9.6 Descriptions des données concernant les enfants

9.6.1 Nombre d'enfants recrutés

Les 358 MG participants devaient recruter chacun les 3 derniers enfants, vus en consultations. Au total, ils ont sélectionné 974 enfants, soit une moyenne de 2,7 enfants par MG.

Sur les 974 enfants sélectionnés, 920 ont finalement été inclus dans l'étude, soit une moyenne de 2,6 enfants par MG. Cinquante quatre enfants ont été exclus pour les raisons suivantes :

- 11 car la date de naissance n'était pas renseignée
- 39 car la date de naissance ne rentrait pas dans les critères d'inclusions
- 4 car l'enfant n'était pas suivi habituellement par le MG

Trente six MG (10 %) n'ont inclus aucun enfant. Dix MG (3 %) ont inclus 1 enfant, 26 MG (7 %) en ont inclus 2 et 286 (80 %) MG en ont inclus 3.

9.6.2 Caractéristiques générales des enfants inclus dans l'étude

L'âge médian des enfants inclus dans l'étude était de 10 mois, et le sexe ratio de 0,9 avec 428 filles pour 479 garçons. La Figure 3 montre la distribution de l'âge des enfants inclus.

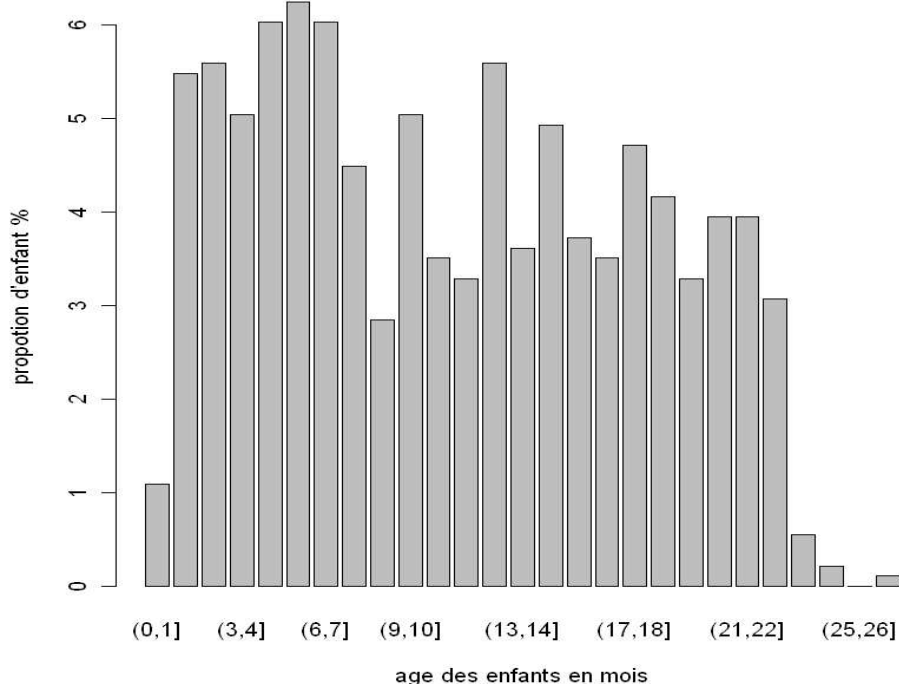


Figure 3 : Distribution de l'âge des enfants

9.6.3 Eligibilité à la vaccination

La notion d'éligibilité a pu être déterminée pour 843 des 920 enfants inclus (92 %). La proportion d'enfants éligibles à la vaccination par le BCG était de 31 % (261 sur 843), avec pour intervalle de confiance 95 % (IC) [28 % - 34 %]. En fonction du lieu de résidence de l'enfant, la proportion d'éligible était de 100 % en IdF et de 18 % hors IdF. Les critères d'éligibilité à la vaccination les plus fréquemment rencontrés dans la population d'enfants de l'étude étaient :

- Enfant dont au moins l'un des parents est originaire d'un pays ou continent de forte endémie tuberculeuse (17 %)
- Enfant habitant en Ile-de France (13 %)
- Enfant dont la situation est jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux (10 %).

Une proportion non négligeable de médecins déclarait ne pas savoir si l'enfant avait des antécédents familiaux de tuberculose (11 %). La répartition des enfants selon les critères d'éligibilité, est détaillée dans le Tableau 13, et l'origine du père et de la mère se trouve en annexe 12.4.

Sur les 261 enfants éligibles, la réponse aux 6 critères d'éligibilité était connue pour 187 d'entre-eux (72 %). Quarante pour cent de ces 187 enfants ont plus de 1 critère d'éligibilité (Tableau 14).

Tableau 13 : Distribution des enfants selon les critères d'éligibilité à la vaccination par le BCG

Variables	Enfants Métropole n = 920	Enfants IdF n = 120	Enfants Hors IdF n = 800
Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse			
Non	908 (98 %)	113(94 %)	795 (100 %)
Oui,	6 (1 %)	4 (4 %)	2 (0 %)
Si oui lesquels ?			
- Afrique	3 (49 %)	2(50 %)	1(50 %)
- Asie	1 (17 %)	1(25 %)	0 (0 %)
- Amérique du Sud et Centrale	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
- Europe Centrale et Est	1 (17 %)	0 (0 %)	1(50 %)
- Pays de l'Union Européenne à forte endémie tuberculeuse ¥	1 (17 %)	1(25 %)	0 (0 %)
NSP	6 (1 %)	3 (2 %)	3 (0 %)
Enfant dont au moins un de ses parents est originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse			
Non	741 (81 %)	76 (63 %)	665 (83 %)
Oui	153 (17 %)	39 (32 %)	114 (14 %)
NSP	26 (3 %)	5 (4 %)	21 (3 %)
Enfant ayant des antécédents de tuberculose dans la famille			
<i>Une donnée manquante hors IdF</i>			
Non	803 (87 %)	103(86 %)	700 (88 %)
Oui	11 (1 %)	5 (4 %)	6 (1 %)
NSP	105 (11 %)	12 (10 %)	93 (12 %)
Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un pays étranger à forte endémie tuberculeuse			
Non	814 (88 %)	92 (77 %)	722 (90 %)
Oui	72 (8 %)	18 (15 %)	54 (7 %)
NSP	34 (4 %)	10 (8 %)	24 (3 %)
Enfant dont la situation est jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux •			
Non	814 (88 %)	87 (72 %)	727 (91 %)
Oui	88 (10 %)	31 (26 %)	57 (7 %)
NSP	18 (2 %)	2(2 %)	16 (2 %)
Enfant habitant en Ile-de France			
Non	800 (87 %)		
Oui	120 (13 %)		

¥ Ces pays sont la Bulgarie, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, le Portugal, la Roumanie.

• Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

Tableau 14 : Proportion d'enfants présentant de 1 à 6 critères d'éligibilité

Nombre de critères d'éligibilité	Enfants Métropole n = 187	Enfants IdF n = 94	Enfants Hors IdF n = 93
1	112 (60 %)	60 (63 %)	52 (56 %)
2	36 (19 %)	13 (14 %)	23 (25 %)
3	27 (14 %)	10 (11 %)	17 (18 %)
4	11 (6 %)	10 (11 %)	1 (1 %)
5	1 (1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
6	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

9.6.4 Couverture vaccinale

Parmi les 261 enfants éligibles, le statut vaccinal était connu pour 255 enfants (98 %). La couverture vaccinale de ces 255 enfants était de 44 % (IC [38 % - 50 %]) ; chez les 116 enfants résidant en IdF, elle était de 59 % ; et chez les 139 enfants résidant hors IdF, elle était de 32 %. La Figure 4 représente le diagramme de flux de l'éligibilité et du statut vaccinal des enfants en France métropolitaine (ce diagramme est également disponible en fonction de la zone de résidence de l'enfant IdF ou pas en annexes 12.5 et 12.6).

En excluant les enfants qui ont une donnée manquante pour l'un des critères d'éligibilités, il y avait 187 enfants éligibles avec leur statut vaccinal connu. Pour ces 187 enfants dont les 6 critères d'éligibilité étaient connus, la couverture vaccinale était de 30 % chez ceux ayant un seul critère d'éligibilité, de 33 % chez ceux ayant de 1 à 2 critères, de 39 % chez ceux ayant de 1 à 3 critères, de 41 % chez ceux ayant de 1 à 4 critères, et de 41 % chez ceux ayant de 1 à 5 critères. Il n'y avait pas d'enfant qui avait une réponse affirmative aux 6 critères d'éligibilité. La couverture vaccinale passait de 30 % chez les enfants qui n'avaient qu'un seul critère d'éligibilité à 82 % chez ceux ayant 4 critères d'éligibilité. Le seul enfant qui avait 5 critères d'éligibilité était vacciné (Tableau 15).

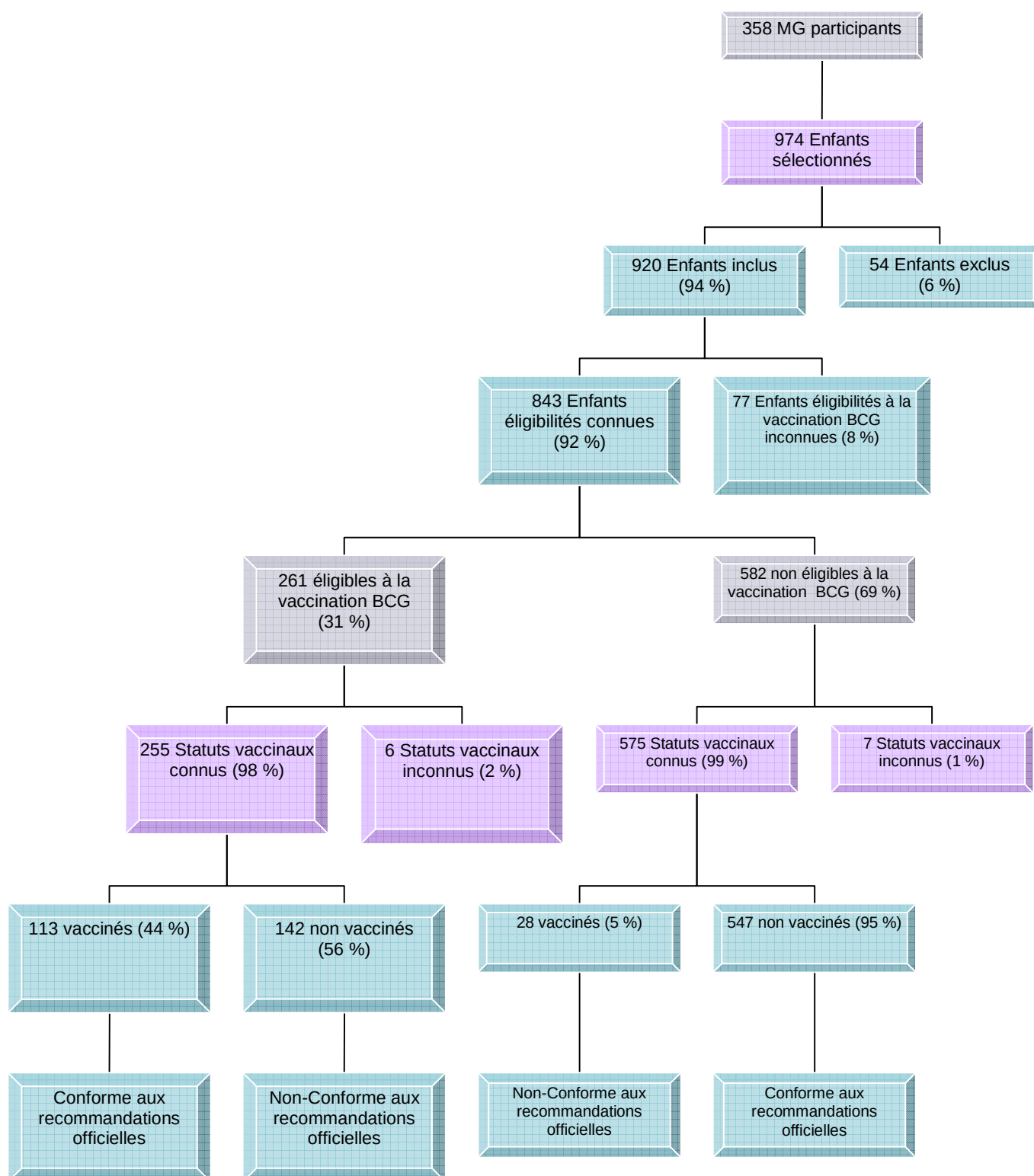


Figure 4 : Diagramme de flux de l'éligibilité et du statut vaccinal des enfants en France métropolitaine

Tableau 15 : Statut vaccinal des enfants éligibles en fonction du nombre de critères d'éligibilité

Nombre de critère d'éligibilité	Enfant métropole éligibles	Enfants IdF éligibles	Enfants Hors IdF éligibles
1			
- Vaccinés	- 33 (30 %)	- 25 (42 %)	- 8 (15 %)
- Non vaccinés	- 78 (70 %)	- 34 (56 %)	- 44 (85 %)
- NSP	- 1 (0 %)	- 1 (2 %)	- 0 (0 %)
2			
- Vaccinés	- 16 (44 %)	- 10 (77 %)	- 6 (26 %)
- Non vaccinés	- 20 (56 %)	- 3 (23 %)	- 17 (74 %)
- NSP	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
3			
- Vaccinés	- 18 (67 %)	- 5 (50 %)	- 13 (76 %)
- Non vaccinés	- 9 (33 %)	- 5 (50 %)	- 4 (24 %)
- NSP	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
4			
- Vaccinés	- 9 (82 %)	- 9 (90 %)	- 0 (0 %)
- Non vaccinés	- 2 (18 %)	- 1 (10 %)	- 1 (100 %)
- NSP	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
5			
- Vaccinés	- 1 (100 %)	- 1 (100 %)	- 0 (0 %)
- Non vaccinés	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
- NSP	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
6			
- Vaccinés	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
- Non vaccinés	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)
- NSP	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)	- 0 (0 %)

9.6.5 Age et lieu de la vaccination

L'âge médian de la vaccination était de 2 mois, et, elle a été réalisée pour 85 enfants (59 %) par leur MG traitant, tandis que les 59 autres enfants (41 %) ont été vaccinés :

- en PMI (n = 24, soit 16 %)
- par un pédiatre (n = 23, soit 16 %)
- en maternité (n = 4, soit 3 %)
- par un autre MG (n = 2, soit 1 %)
- à la consultation spécialisée hôpital d'Argenteuil (n= 3, soit 2 %)
- dans dispensaire anti tuberculeux hospitalier (n = 1, soit 1 %)
- dans un centre de vaccination (n=1, soit 1 %)
- dans un Centre de Lutte Anti Tuberculeuse (n=1, soit 1 %)

, et que pour un enfant, le lieu de vaccination était inconnu.

La distribution de l'âge de vaccination n'était pas statistiquement différente en fonction du lieu de vaccination (MG traitant versus autres) (Figure 5), ni en fonction lieu de résidence de l'enfant (IdF ou hors IdF).

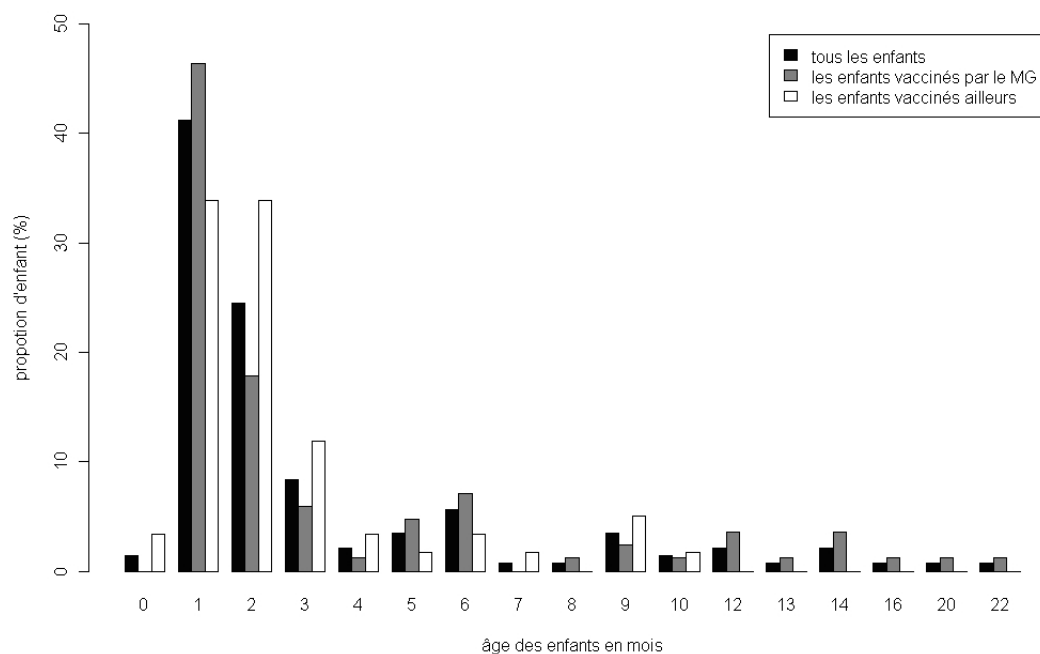


Figure 5 : Distribution de l'âge de vaccination par le BCG des enfants en France métropolitaine, en fonction du lieu de vaccination (p value = 0,7075)

9.7 Déterminants du statut vaccinal vis-à-vis du BCG

9.7.1 Sélection des variables

Sur l'ensemble des informations recueillies lors de l'étude, 16 variables étaient corrélées deux à deux (test de kappa supérieur à 0,4). Ces couples étaient :

- Pour les variables se référant aux MG :
 - o L'exercice complémentaire hospitalier, et, la possession d'un diplôme ou capacité universitaire en infectiologie
 - o L'activité d'enseignant, et, celle de maître de stage
 - o L'acquisition d'un diplôme ou capacité universitaire toutes disciplines confondues, et, l'acquisition d'un diplôme ou capacité universitaire autre que ceux concernant les maladies infectieuses, la pédiatrie ou les médecines douces
 - o L'efficacité, et, l'utilité du vaccin BCG
 - o La survenue de suppurations ou d'abcès locaux post vaccinaux, et, la disparition du Monovax® comme frein à la vaccination
- Pour les variables se référant aux enfants :
 - o Le pays d'origine du père, et, celui de la mère
 - o Le pays d'origine du père, et, celui des parents
 - o Le pays d'origine de la mère, et, celui des parents.

Pour les variables se référant aux MG, les secondes variables des 5 couples ci-dessus ont été conservées en se reposant sur des arguments cliniques. Pour les enfants, c'est la variable se référant au pays d'origine des parents qui a été choisie pour les mêmes raisons.

Etant donné les faibles effectifs de MG ayant une activité en PMI, crèche ou école, les réponses à ces questions ont été regroupées dans une même variable sur l'activité complémentaire dans un service de PMI ou une crèche ou une école.

Au total 36 variables ont été étudiées.

9.7.2 Analyses univariées et multivariées

Lors de l'analyse univariée, 11 variables avaient une valeur du p du score test $< 0,05$, et 9 autres avaient une valeur du p entre 0,05 et 0,2. Le premier groupe de variables était constitué de 4 variables « enfant » (dont le fait d'avoir plus de deux critères d'éligibilité, et individuellement 3 critères d'éligibilité), et de 6 variables « médecin ». Leurs résultats en univarié se trouvent dans le Tableau 16. Le deuxième groupe était constitué d'une variable « enfant » et de 8 variables « médecins ». Leurs résultats en univarié, ainsi que ceux des 17 autres variables se trouvent en annexe 12.7. Ces deux groupes de variables ont été utilisés pour la construction du modèle multivarié selon le schéma décrit dans le chapitre méthode.

Les résultats en univarié se trouvent en annexe 12.7. Après ajustement, 7 variables étaient finalement associées au statut vaccinal des enfants dans le modèle multivarié ALR (Tableau 16). La probabilité d'être vacciné pour les enfants éligibles était augmentée chez les enfants de plus de 6 mois (OR = 3,4 [1,4-8,6]), pour les enfants habitant en IdF (OR = 14,7 [4,4-49,5]), ceux devant faire un séjour dans un pays à forte endémie tuberculeuse (OR = 3,5 [1,4-8,6]), et ceux considérés à risque par le MG pour des raisons sociales autres (OR = 19,9 [6,2-63,9]). De même le nombre de critères des recommandations, cités par le MG (OR = 1,4 [1,1-1,9]) et la perception que la tuberculose est une maladie fréquente (OR = 2,2 [1,1-4,5]), augmentaient la probabilité d'être vacciné. Au contraire l'acquisition d'un diplôme ou capacité universitaire en maladies infectieuses diminuait cette probabilité (OR = 0,14 [0,1-0,4]). Ces résultats sont présentés dans le Tableau 16.

Tableau 16 : Facteurs associés au statut vaccinal des enfants éligibles par le BCG

Variables	Enfants vaccinés n (%) N = 113	Enfants non vaccinés n (%) N = 142	OR brut (IC 95 %)	Valeur du <i>p</i> ¥	OR ajusté (IC 95 %)	Valeur du <i>p</i> ¥
Zone de résidence de l'enfant						
Hors IdF	45 (40)	94 (66)	1 (r)		1 (r)	
IdF	68 (60)	48 (34)	2,9 (1,6-5,4)	< 0,001	14,7 (4,4-49,5)	<0,0001
Enfant dont la situation est jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux •						
Non	48 (42)	111 (78)	1 (r)		1 (r)	
Oui	62 (55)	24 (17)	7,1 (3,6-14,3)		19,9 (6,2-63,9)	
NSP	3 (3)	7 (5)	0,9 (0,1-5,8)	< 0,0001	1 (0,1-10,5)	< 0,0001
Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilé dans un pays étranger à forte endémie tuberculeuse						
Non	62 (55)	101 (71)	1 (r)		1 (r)	
Oui	40 (35)	32 (23)	2,2 (1,2-4,0)		3,5 (1,4-8,6)	
NSP	11 (10)	9 (6)	2,0 (0,8-5,2)	0,02	2,5 (0,6-11,3)	0,01
Age de l'enfant lors de la dernière consultation						
<i>Données manquantes = 4</i>						
[0,6 mois]	26 (23)	45 (33)	1 (r)		1 (r)	
[7,27mois]	87 (77)	93 (67)	1,6 (0,7-3,1)	0,12	3,4 (1,4-8,6)	< 0,01
Nombre de critères des recommandations, cités par le MG (en linéaire)						
Moyenne ± écart-type	2,8 ± 1,6	2,2 ± 1,3	1,3 (1,1-1,6)	0,02	1,4 (1,1-1,9)	0,01
Diplôme ou capacité universitaire en infectieux						
Non	109 (96)	128 (90)	1 (r)		1 (r)	
Oui	4 (4)	14 (10)	0,3 (0,1-0,8)	0,02	0,14 (0,1-0,4)	0,01
La tuberculose est une maladie fréquente						
Non	68 (60)	119 (84)	1 (r)		1 (r)	
Oui	45 (40)	23 (16)	3,1 (1,6-5,9)	< 0,01	2,2 (1,1-4,5)	0,046

Légende du Tableau 16:

- Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

¥ Valeur du *p* du score test.

(r) représente la catégorie de référence

9.8 Raisons de la non vaccination chez les enfants éligibles au BCG et attitudes des médecins

Parmi les 255 enfants éligibles dont le statut vaccinal était connu, 142 (56 %) n'avaient pas été vaccinés. Pour 16 % de ces enfants, le MG avait déconseillé le BCG : et pour presque la moitié d'entre eux, le médecin n'en avait pas parlé (44 %) (Tableau 17). Lorsque le MG avait déconseillé le BCG (Tableau 18) ou qu'il n'en avait pas parlé (Tableau 19), la raison majoritaire de non vaccination évoquée par le MG était la non éligibilité de l'enfant à la vaccination par le BCG (respectivement 64 % et 55 %).

Pour les autres enfants éligibles non vaccinés, le MG avait recommandé fermement la vaccination dans 14 % des cas et l'avait proposée de façon neutre dans 24 % des cas.

Tableau 17 : Attitudes des médecins pour les 142 enfants éligibles non vaccinés

Attitudes	Enfants Métropole n = 137 données manquantes = 5	Enfants IdF n = 45 données manquantes = 3	Enfants Hors IdF n = 92 données manquantes = 2
Recommandation ferme	19 (14 %)	6 (13 %)	13 (14 %)
Proposition neutre	33 (24 %)	10 (22 %)	23 (25 %)
Pas parlé	60 (44 %)	20 (44 %)	40 (43 %)
Déconseillée	22 (16 %)	9 (20 %)	13 (14 %)
Autre ▲	3 (2 %)	0 (0 %)	3 (3 %)

▲ Les trois attitudes codées « autres » étaient -« j'attends qu'il soit plus âgé », « je pense que je le ferai avant son séjour au Maroc », « suivi par ailleurs en PMI, compte en parler ultérieurement »-

Tableau 18 : Raisons indiquées par le médecin pour avoir déconseillé la vaccination par le BCG

Raisons	Enfants Métropole n = 22	Enfants IdF n = 9	Enfants Hors IdF n = 13
Considééré comme non éligible	14 (64 %)	3 (33 %)	11 (85 %)
Éligible, mais risque faible	6 (27 %)	5 (56 %)	1 (8 %)
Parler ultérieurement	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Opposé	1 (5 %)	0 (0 %)	1 (8 %)
Contre indication ▪	1 (5 %)	1 (11 %)	0 (0 %)
Autre ¶	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tableau 19 : Raisons indiquées par le médecin pour ne pas avoir parlé de la vaccination par le BCG

Raisons	Enfants Métropole n = 60	Enfants IdF n = 20	Enfants Hors IdF n = 40
Considééré comme non éligible	33 (55 %)	9 (45 %)	24 (60 %)
Éligible, mais risque faible	5 (8 %)	1 (5 %)	4 (10 %)
Parler ultérieurement	9 (15 %)	3 (15 %)	6 (15 %)
Opposé	7 (12 %)	3 (15 %)	4 (10 %)
Contre indication ▪	2 (3 %)	0 (0 %)	2 (5 %)
Autre ¶	4 (7 %)	4 (20 %)	0 (0 %)

¶ Les autres attitudes, précisées en texte libre, étaient : « suivi en PMI », « je n'y ai pas pensé », « IDR difficile à réaliser » (pour deux enfants)

- Les contre-indications sont : « *eczéma sévère surinfecté* », « *enfant né d'une mère séropositive au VIH (sera vacciné à deux ans)* », « *contre indication temporaire, car traité par ribavirine à la naissance* »

Pour les enfants éligibles non vaccinés, quand le MG avait recommandé fermement la vaccination par le BCG ou l'avait proposée de façon neutre, le refus des parents était alors la raison de non vaccination respectivement dans 4 cas (22%), et dans 12 cas (44%).

Lorsque le MG avait recommandé fermement le BCG, et que les parents n'avaient pas refusé la vaccination, la raison de non vaccination était son report dans 10 cas (56 %), et pour 4 autres enfants les raisons suivantes:

- « *l'enfant n'avait pas été vacciné en PMI, j'ai donc remis une ordonnance aux parents* »
- « *enfant non revu* »
- « *le faire si repart à l'étranger* »
- « *les parents "oublent" les vaccinations (mais finissent par accepter)* »

Lorsque le MG avait proposé de façon neutre la vaccination, et que les parents n'avaient pas refusé la vaccination, la raison de non vaccination était le report dans 8 cas (30 %), l'indication non retenue dans 5 cas (19 %), et l'envoi de l'enfant en PMI dans 2 cas (7 %).

10.0 DISCUSSION

L'objectif de notre étude était d'identifier les déterminants du statut vaccinal des enfants éligibles nés après la suspension de l'obligation vaccinale et de décrire les pratiques des MG vis-à-vis de la vaccination BCG.

L'un des premiers enseignements de cette étude a été l'estimation qu'un tiers des enfants de 2 ans et moins vus en médecine générale était éligible à la vaccination BCG (31%, IC 95 % [28 % - 34 %] ; 100% en IdF et 18% hors IdF). Ce pourcentage est proche de celui retrouvé par Guthmann et *al.* en 2008 pour les enfants suivis en médecine libérale (générale et pédiatrique) (33 %) (17). Il est par contre difficile de le comparer avec ceux de l'expertise de l'Inserm de 2004 et de Lévy-Bruhl en 2005 (14 %) (4, 24), car le fait de résider en IdF n'était pas inclus dans les indications vaccinales. Dans notre étude, la couverture vaccinale des enfants éligibles était insuffisante (44 % ; 59 % en IdF et 32 % hors IdF). Guthmann et *al.* retrouvaient également une couverture vaccinale basse (58 %) (17). Elle était par contre plus élevée lors d'une étude menée par l'InVS chez des enfants suivis en PMI (73 % ; 90 % pour la région IdF et 62 % pour les régions hors IdF) (25). Les PMI ne voyant qu'une partie des enfants d'une cohorte de naissance, ces meilleurs résultats sont insuffisants pour garantir le succès de la politique de vaccination ciblée auprès des enfants à risque. En 2007, selon des estimations basées sur les ventes de vaccin, les PMI avaient réalisé 36 % du total des vaccinations BCG en IdF et 12 % hors IdF (25). Ces différentes estimations montrent que le MG doit conserver une place centrale dans la politique vaccinale. Il permet d'identifier, et de vacciner ou d'adresser, les enfants à risque. D'ailleurs 97 % des enfants consulte au moins une fois un médecin généraliste au cours de ses trois premières années de vie (26). La faible couverture vaccinale des enfants éligibles à la vaccination BCG en médecine générale (44 %) alerte donc sur le risque de résurgence des cas graves de tuberculose chez les enfants. Lors des études prévisionnelles sur l'impact d'une stratégie vaccinale ciblée, il avait été montré qu'avec une couverture vaccinale de 50 % de la population d'enfant à risque (estimée à 14 % de chaque cohorte), entre 100 et 250 cas de tuberculose additionnels pourraient survenir chaque année, au bout de 15 ans, par rapport à une couverture optimum de 95 % (4, 24). Un tel scénario s'est produit en Suède lors de l'arrêt de la vaccination systématique par le BCG, et le courant n'a pu s'inverser que grâce à un effort particulier de formation et d'information des acteurs de santé sur la politique de vaccination ciblée (13-15).

Pour orienter les interventions à mener afin d'améliorer la couverture vaccinale des enfants à risque, l'étude présentée a recherché les déterminants potentiels « médecins » et « enfants » de la vaccination BCG. De cette analyse trois points principaux de discussions sont ressortis : la connaissance des recommandations par les MG, la perception du risque infectieux et du risque vaccinal, et l'âge de vaccination des enfants.

La connaissance des recommandations était dans notre analyse un facteur prédictif de la vaccination : la probabilité d'être vacciné augmentait avec le nombre de recommandations correctement citées par le MG. La

faible couverture vaccinale pourrait donc être liée en partie à la connaissance insuffisante des recommandations par les MG (avec pour médiane : 3 recommandations sur les 6 officielles et 5 des 10 zones demandées, correctement classées en fonction du niveau d'endémie tuberculeuse). Les 3 recommandations citées par au moins la moitié des MG (pays de naissance de l'enfant, pays d'origine des parents et situations jugées à risque tuberculeux par le MG) couvraient 70 % des enfants éligibles de notre étude. De même les zones d'endémie tuberculeuse connus par plus de la moitié des MG étaient l'Afrique et l'Europe de l'Est. En se basant sur les données de l'Insee, ces zones représentaient uniquement 49 % des familles immigrées avec au moins un enfant de moins de 25 ans, provenant des pays de forte endémie tuberculeuse (27). La méconnaissance de certains critères des recommandations entraîne la non identification et la non vaccination d'une partie de la population éligible à la vaccination BCG. D'ailleurs, la raison principale donnée par le médecin de la non vaccination des enfants éligibles était « la non éligibilité » (34 %), et en seconde position le refus des parents (14 %). Une piste de travail serait la meilleure formation des MG. Dans notre étude peu d'entre eux (16 %) avaient reçu une formation spécifique sur le BCG. Lors de l'étude qualitative précédente, les MG étaient demandeurs d'être mieux informés des changements et de leurs raisons. Puisque des différences de connaissance existaient entre IdF et hors IdF, cette formation devra être adaptée en fonction de la zone d'exercice du MG. Ces différences sont possiblement secondaire à l'existence de deux types de recommandations « vaccination généralisée » ou « vaccination ciblée », qui scinde en deux la politique vaccinale française métropolitaine (11). Lors de notre première étude cette dichotomie semblait être une source d'incompréhension et de difficultés pour l'application de la nouvelle politique vaccinale.

Au-delà des connaissances, c'est l'adhésion des MG aux recommandations, qui varie en fonction de la zone d'exercice, par le biais de la perception du risque infectieux et vaccinal. En soulignant l'IdF comme critère d'éligibilité, la perception du risque infectieux apparaît plus importante en IdF et moindre hors IdF.

La perception du risque infectieux et vaccinal est la source d'une polémique, aussi ancienne que l'épidémiologie. Dès 1760 d'Alembert faisait remarquer à Bernoulli, que la vaccination antivariolique dépasse la problématique mathématique en opposant un risque immédiat et individuel à un bénéfice plus lointain et collectif (28). Ce lien entre le risque infectieux et la décision vaccinale est ressorti comme déterminant dans notre analyse : lorsque le MG traitant percevait la tuberculose comme une maladie fréquente, la probabilité d'être vacciné par le BCG augmentait. Un autre déterminant pouvant être en lien avec cette perception du risque était le fait d'avoir un diplôme ou une capacité en maladies infectieuses, qui était ici associé à une moins bonne couverture vaccinale. Ce déterminant difficile à expliquer pourrait être secondaire à une perception différente de la maladie et de l'efficacité vaccinale. Deux autres déterminants en lien avec la perception du risque infectieux augmentaient la probabilité d'être vacciné : un séjour dans un pays à forte endémie tuberculeuse, et les situations considérées à risque par le MG. Dans le premier cas, il est frappant de constater que le contact avec des populations possiblement contagieuses est davantage pris en compte par le MG, lorsque l'enfant se rend dans un pays étranger, que lorsque l'un de ses parents est originaire d'un pays

de forte endémie tuberculeuse. Montrant là aussi que devant un risque infectieux plus visible, les MG sont plus enclins à vacciner les enfants par le BCG. Face à ce risque infectieux peu visible (48 % des MG d'IdF et 87 % hors IdF pensaient que la tuberculose n'était pas une maladie fréquente), le vaccin BCG véhicule une mauvaise image auprès des MG. Plus d'un tiers des MG trouvaient le vaccin BCG « faiblement » voire « pas du tout » utile (37 %), et, la majorité d'entre eux estimaient que la disparition du Monovax® (84 %) et les effets secondaires locaux (76 %) étaient des freins à la vaccination. D'autres recherches avaient souligné ces freins potentiels avant la suspension de l'obligation vaccinale (8, 29).

Les MG ayant des perceptions différentes de la tuberculose et du BCG, les enfants éligibles de leur patientèle n'ont pas la même chance de se faire vacciner. Ce gain de chance était le plus important pour les enfants vivant en IdF, marquant une inégalité en fonction du lieu de résidence. Cette association « vaccination généralisée » et « vaccination ciblée » en fonction du lieu de résidence de l'enfant existe également en Grande-Bretagne, où la vaccination universelle par le BCG des enfants scolarisés a été remplacée en 2005 par une vaccination sélective des nouveau-nés résidants dans des zones à forte incidence de tuberculose et ceux originaires de pays à forte incidence. Suite à ce changement de politique vaccinale, une étude a montré que deux tiers des parents et professionnels de santé britanniques interrogés ne connaissaient pas les nouvelles recommandations. Elle suggère que cela peut entraîner des difficultés pour l'identification et la vaccination des enfants éligibles (16). A ce jour il n'existe pas, en Grande Bretagne, d'étude donnant la couverture vaccinale des enfants ciblés par ces recommandations.

Le dernier déterminant de la vaccination BCG était l'âge des enfants. L'analyse des déterminants montrait assez logiquement que les enfants de plus de 6 mois avaient une plus grande probabilité d'être vaccinés que les enfants plus jeunes. L'augmentation de la couverture vaccinale avec l'âge est faussement rassurante, car le rattrapage des enfants de plus de 6 mois est faible (seuls 13 % des enfants vaccinés l'ont été après 6 mois) avec un âge médian de vaccination égal à 2 mois. Dans l'étude réalisée auprès des médecins libéraux de 2008 (17), la courbe de couverture vaccinale présentait un plateau à partir de 2 mois. Il apparaît donc indispensable de pouvoir atteindre très jeune un haut niveau de couverture vaccinale par le BCG., ou de continuer à vacciner après 2 mois les enfants qui ne l'auraient pas encore été. Afin d'aider les médecins généralistes dans cet objectif, des campagnes de vaccination sont sans doute à mettre en place ainsi que d'autres lieux de vaccination à rechercher. Deux expériences de vaccination dans des maternités de Versailles (30) et Marseille (31), ont montré qu'avec une politique interventionniste vis-à-vis du BCG, la vaccination des nouveau-nés en maternité était possible et obtenait de bons résultats (les couvertures vaccinales des enfants, à qui le BCG avait été proposé, était de 89 % et 72 %). Afin d'obtenir une couverture vaccinale des enfants de moins de 6 mois, une des piste possibles d'action serait de renforcer les programmes de vaccination en maternité.

Ces conclusions représentent des résultats chiffrés des raisons de la baisse de la couverture vaccinale du BCG. Elles sont concordantes avec celles retrouvées lors de notre première étude qualitative (32). Cette

première étude nous a permis de construire un questionnaire solide puisque peu de réponses étaient corrélées entre elles. Les informations recueillies étaient de bonne qualité car il y a eu peu de données manquantes et que la participation a atteint les objectifs attendus. Néanmoins l'étude étant rétrospective, il existe un biais de mémoire, notamment sur les critères permettant de déterminer l'éligibilité de l'enfant. Le choix d'une étude rétrospective par rapport à une étude prospective a été fait afin de ne pas influencer la pratique du MG. Pour cette même raison, l'éligibilité des enfants a été déterminée secondairement grâce aux informations données par le MG (à partir de question indirecte ne mentionnant pas l'éligibilité de l'enfant). La population de l'étude, bien qu'ayant une répartition proche de celle des MG métropolitains, est construite à partir d'un réseau de veille sanitaire. Il est donc important de souligner que ces conclusions concernent des enfants de 2 ans et moins en France métropolitaine et suivi par des MG sensibilisé aux questions épidémiologiques.

11.0 CONCLUSION

Cette évaluation des pratiques vis-à-vis du BCG des médecins généralistes en France métropolitaine depuis la suspension de l'obligation vaccinale a permis de mettre en évidence des déterminants du statut vaccinal des enfants.

Avec 31 % de la population d'enfants métropolitains de moins de 2 ans éligible à la vaccination par le BCG et seulement 44 % d'entre eux vaccinés, la réussite de la politique de vaccination ciblée passera par un renforcement des actions menées sur les déterminants mis en évidence lors de notre étude. Ces déterminants étaient l'âge des enfants, la perception du risque infectieux et du risque vaccinal, la connaissance des recommandations par les MG et l'existence au sein d'un même pays de deux types de recommandations (d'une part collectives, tous les enfants d'une région, et individuelles, origines personnelles ou antécédents familiaux). Au vu de ces résultats, la première intervention à mener est la mise en place de formation et d'information auprès des MG, non seulement sur les nouvelles recommandations, mais surtout sur les arguments de ce changement de politique vaccinale. Soulignons aussi, l'intérêt des interventions menées dans les maternités, qui permettent de vacciner tôt les enfants à risque et qui ont obtenu dans des cas particulier de bons résultats.

D'autres études seront nécessaires pour connaître l'influence des futures actions de santé publique qui seront menées et pour suivre l'impact du changement de politique vaccinale. Il serait intéressant de préciser également le rôle respectif des parents et des médecins dans la vaccination des enfants. Enfin l'existence d'une faible couverture vaccinale des enfants à risque incite à être vigilant et à renforcer les outils de surveillance et de diagnostic de la tuberculose.

12.0 ANNEXES

12.1 Critères de l'UICMR

Critères de l'UICMR pour envisager l'arrêt de la vaccination généralisée par le BCG chez les enfants :

- le taux d'incidence annuel moyen sur les 3 dernières années des cas BAAR positifs à l'examen microscopique direct des expectorations doit être inférieur à 5 cas pour 100 000 habitants, ou
- le taux d'incidence annuel moyen sur les 5 dernières années des cas de méningite chez les enfants de moins de 5 ans doit être inférieur à 1 cas pour 10 millions d'habitants, ou
- le risque annuel infectieux de tuberculose doit être inférieur à 0,1 %.

12.2 Avis du CSHPF du 9 mars 2007

Sont considérés comme enfants à risque élevé, relevant donc de la recommandation forte de vaccination, les enfants qui répondent au moins à l'un des critères suivants :

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

Les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse, selon les estimations de l'OMS, et en tenant compte de certaines imprécisions liées aux difficultés du recueil fiable des données épidémiologiques dans certains pays sont :

- le continent africain dans son ensemble ;
- le continent asiatique dans son ensemble, y compris les pays du Proche et Moyen-Orient ;
- les pays d'Amérique Centrale et du Sud ;
- les pays d'Europe Centrale et de l'Est y compris les pays de l'ex-URSS ;
- dans l'Union européenne : Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie.

12.3 Questionnaire étape 2

ETUDE Epi-BCG

PARTIE MEDECIN
Caractéristiques sociodémographiques
1. Nom :
2. Prénom :
3. Département d'exercice :
4. Pour votre activité de médecine générale, exercez-vous : (1 réponse possible)
Seul ☐
En cabinet de groupe ☐
5. En plus de votre activité de médecine générale, exercez-vous : (plusieurs réponses possibles)
En PMI oui ☐ non ☐
En crèche oui ☐ non ☐
En école oui ☐ non ☐
A l'hôpital oui ☐ non ☐
En tant que maître de stage pour la faculté oui ☐ non ☐
En tant qu'enseignant universitaire oui ☐ non ☐
Formation
6. Avez-vous suivi une FMC ou un enseignement post universitaire sur la vaccination par le BCG depuis août 2007 ?
oui ☐ non ☐
7. Etes-vous titulaire d'un ou plusieurs diplômes universitaires ou capacité (hors capacité de médecine générale) ?
oui ☐ non ☐
8. Si oui, le ou lesquels ?
Les recommandations sur la vaccination par le BCG, et la tuberculose
9. Selon vous, quels sont, aujourd'hui, les enfants qui font l'objet d'une recommandation de vaccination par le BCG ?

10. Avez-vous eu, depuis 2006, des patients tuberculeux dans votre patientèle ? (1 réponse possible)				
Très souvent ☐ Souvent ☐ Rarement ☐ Jamais ☐				
11. Selon vous la tuberculose est-elle une maladie fréquente dans votre région ? (1 réponse possible)				
Oui tout à fait d'accord ☐ Oui un peu d'accord ☐ Non pas vraiment ☐ Non pas tout ☐				
12. Quelles sont, d'après vous, les zones de forte endémie tuberculeuse ? (1 ou plusieurs réponses possibles)				
Afrique ☐	Océanie ☐	Amérique centrale ☐	Amérique du nord ☐	Europe de l'Est ☐
Asie ☐	Proche et Moyen-Orient ☐	Amérique du sud ☐	Europe Centrale ☐	Certains pays de l'Europe de l'ouest ☐
Je ne sais pas ☐				
La vaccination par le BCG				
13. Selon vous, en France, la vaccination par le BCG SSI® est: cochez les cases correspondantes				
	PAS DU TOUT	FAIBLEMENT	MODEREMENT	TRES
Efficace	☐	☐	☐	☐
Utile	☐	☐	☐	☐
Dangereuse	☐	☐	☐	☐
Difficile à réaliser	☐	☐	☐	☐
Onéreuse	☐	☐	☐	☐
14. Dans votre pratique, quelles sont les raisons de la non vaccination des enfants de votre patientèle ?				
	Jamais	Rarement	Souvent	Systématiquement
Je refuse de faire le BCG	☐	☐	☐	☐
Les parents refusent la vaccination	☐	☐	☐	☐
Les enfants de ma patientèle n'appartiennent pas à un groupe à risque	☐	☐	☐	☐
Autre(s) raisons : (précisez)				
15. Selon vous, quels sont les autres freins à la vaccination par le BCG ? (1 ou plusieurs réponses possibles)				
	Est un frein	N'est pas un frein	Je ne sais pas	
Je pense que le vaccin BCG n'a pas d'impact sur l'incidence de la tuberculose	☐	☐	☐	
La survenue de suppurations ou d'abcès locaux secondaires au vaccin par le BCG	☐	☐	☐	
La survenue d'effets indésirables comme l'ostéite, l'ostéomyélite, la dissémination du BCG	☐	☐	☐	
La disparition du Monovax®, ne laissant que le BCG SSI® (vaccin intradermique), sur le marché	☐	☐	☐	
L'identification des enfants à risque sur des critères sociaux me pose un problème éthique	☐	☐	☐	
La vaccination perturbe la lecture des tests à la tuberculine chez les sujets vaccinés, lors du dépistage de la tuberculose	☐	☐	☐	
La nécessité de devoir traiter les sujets contacts lors d'un cas de tuberculose même si ils sont vaccinés	☐	☐	☐	
La non harmonisation des politiques vaccinales entre les différents pays (l'absence de vaccination dans d'autres pays)	☐	☐	☐	
Autres, précisez :				

16. Dans votre pratique, quelles sont les difficultés liées au geste vaccinal pour le BCG ?				
	Jamais	Rarement	Souvent	Systématiquement
Des problèmes liés à la contention	☐	☐	☐	☐
Le manque d'expérience de l'injection intradermique	☐	☐	☐	☐
Le manque de temps	☐	☐	☐	☐
Autres difficultés : (précisez)				

PARTIE PATIENT À REMPLIR PAR LE MEDECIN

Merci de bien vouloir remplir le questionnaire suivant pour **les 3 derniers enfants vus en consultation suivi habituellement par vous et nés après août 2007.**

	Enfant 1	Enfant 2	Enfant 3
17. Initiales de l'enfant : deux premières lettres du nom et première lettre du prénom	___ / ___ Nom/Prénom	___ / ___ Nom/Prénom	___ / ___ Nom/Prénom
18. MOIS et ANNEE de naissance			
19. Date de la dernière consultation	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
20. Département de résidence			
21. Sexe F/M			
Merci de répondre aux questions ci-dessous, concernant le mode de vie des enfants. (NSP : ne sait pas)			
22. Pays ou continent de naissance de l'enfant	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP
23. Pays ou continent d'origine du père	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP
24. Pays ou continent d'origine de la mère	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP	_____ ☐ NSP
25. Antécédent de tuberculose dans la famille	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐
26. Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilé dans un pays étranger	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐
27. Si oui lequel ?	_____	_____	_____
28. Situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux ¹	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐
29. L'enfant est-il vacciné par le BCG ?			
	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐	oui ☐ non ☐ NSP ☐

TSVP ==>

¹ Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

	Enfant 1	Enfant 2	Enfant 3
Si vous avez répondu OUI à la question 29 (l'enfant est vacciné par le BCG), merci de répondre aux questions 30/31/32			
30. Age de la vaccination BCG en mois	--- mois	--- mois	--- mois
31. Avez-vous fait la vaccination vous-même ?	oui ☐ non ☐	oui ☐ non ☐	oui ☐ non ☐
32. Si vous n'avez pas fait le vaccin vous-même, lieu de la vaccination : (1 seule réponse possible)			
PMI	☐	☐	☐
Pédiatre libéral	☐	☐	☐
Confrère généraliste en libéral	☐	☐	☐
Maternité			
Autre, précisez			

Si vous avez répondu NON à la question 29 (l'enfant n'est pas vacciné), merci de répondre aux questions 33/34/35			
33. Si l'enfant n'est pas encore vacciné par le BCG. Quelle a été votre attitude pour cet enfant depuis sa naissance vis-à-vis du BCG ? (1 seule réponse possible)			
Je l'ai recommandé fermement	☐	☐	☐
Je l'ai proposé de façon neutre	☐	☐	☐
Je l'ai déconseillé	☐	☐	☐
Je n'en ai pas parlé			
Autre attitude, précisez			
34. Si vous n'en avez pas parlé ou que vous l'avez déconseillé, la raison a été : (1 seule réponse possible)			
Enfant ne faisant pas l'objet d'une recommandation de vaccination par le BCG d'après le calendrier vaccinal	☐	☐	☐
Enfant faisant l'objet d'une recommandation de vaccination par le BCG d'après le calendrier vaccinal mais je considère le risque faible	☐	☐	☐
Je compte en parler ultérieurement	☐	☐	☐
Je suis opposé à la vaccination par le BCG	☐	☐	☐
Enfant présentant une contre-indication à la vaccination. Précisez laquelle :			
Autre raison, précisez			
35. Si vous l'avez proposé ou recommandé, la raison de la non vaccination a été : (1 seule réponse possible)			
Refus des parents (cochez la case si c'est le cas)	☐	☐	☐
Autre raison			

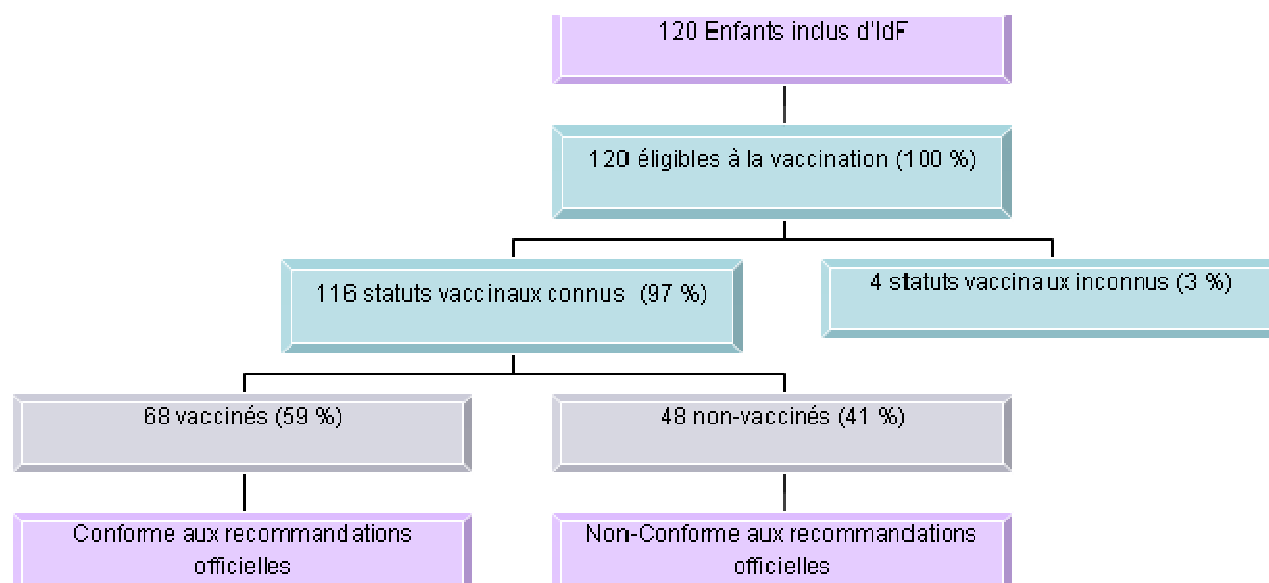
Si vous avez répondu NSP à la question 29 (le statut vaccinal de l'enfant n'est pas connu), merci de répondre à la question suivante			
36. Le statut vaccinal de l'enfant n'est pas connu, pourquoi ?			

Merci d'avoir répondu. Vous allez bientôt recevoir les résultats de cette enquête.

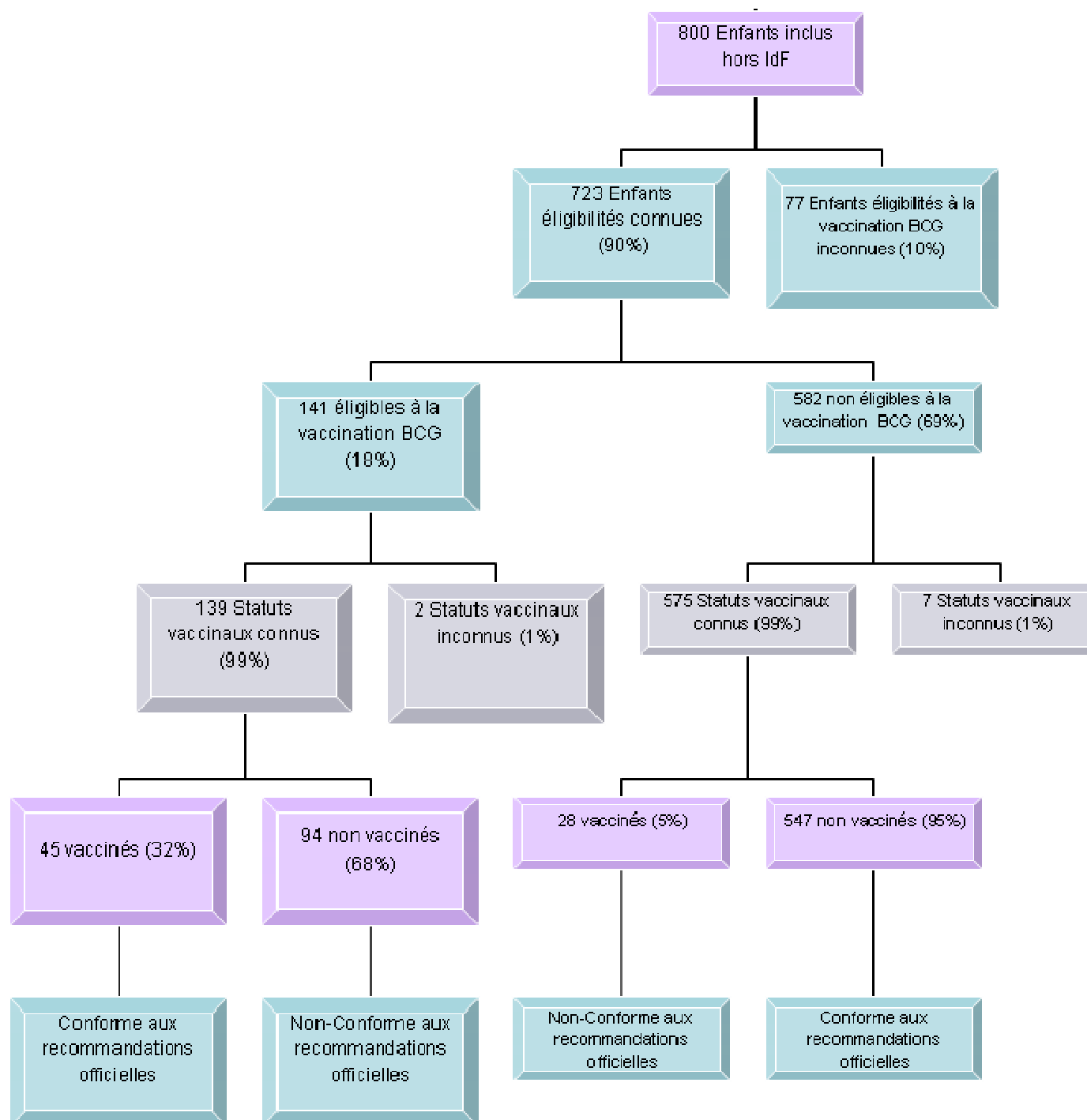
12.4 Tableau sur l'origine géographique du père et de la mère

Variables	Enfants Métropole	Enfants IdF	Enfants Hors IdF
Enfant dont le père est originaire d'un pays ou continent de forte endémie tuberculeuse	n = 920	n = 120	n = 800
Non	771 (84 %)	83 (70 %)	688 (86 %)
Oui,	126 (14 %)	32(27 %)	94(12 %)
Si oui lesquels ?			
- Afrique	93 (74 %)	25(78 %)	68 (72 %)
- Asie	19 (15 %)	3 (10 %)	16 (17 %)
- Amérique du Sud et Centrale	1 (1 %)	0 (0 %)	1 (1 %)
- Europe Centrale et Est	2 (1 %)	1 (2 %)	1 (1 %)
- Pays de l'Union Européenne à forte endémie tuberculeuse ¥	11 (9 %)	3 (10 %)	8 (9 %)
NSP	23 (2 %)	5 (4 %)	18 (2 %)
Enfant dont la mère est originaire d'un pays ou continent de forte endémie tuberculeuse	n = 920	n = 120	n = 800
Non	798 (87 %)	83 (69 %)	715 (89 %)
Oui,	107 (12 %)	31 (26 %)	76 (10 %)
Si oui lesquels ?			
- Afrique	73 (8 %)	20 (17 %)	53 (7 %)
- Asie	17 (2 %)	3 (3 %)	14 (2 %)
- Amérique du Sud et Centrale	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
- Europe Centrale et Est	6 (1 %)	3 (3 %)	3 (0 %)
- Pays de l'Union Européenne à forte endémie tuberculeuse ¥	11 (1 %)	5 (4 %)	6 (1 %)
NSP	15 (1 %)	6 (5 %)	9 (1 %)

12.5 Diagramme de l'éligibilité et du statut vaccinal des enfants en IdF



12.6 Diagramme de l'éligibilité et du statut vaccinal des enfants en hors IdF



12.7 Tableaux des résultats de l'analyse univariée

Tableau 20 : Résultats de l'analyse univariée : Variables générales des MG

Variables	Enfants vaccinés n (%) N = 113	Enfants non vaccinés n (%) N = 142	OR brut (IC 95 %)	Valeur du p [¶]
Sexe du MG (Données manquantes = 6)				
Masculin	76 (70)	103 (74)	1 (r)	
Féminin	33 (30)	37 (26)	1,3 (0,7-2,4)	0,45
Age du MG (Données manquantes = 11)				
[30-40]	7 (7)	4 (3)	1 (r)	
(40,50]	31 (28)	32 (24)	0,7 (0,2-3,3)	
(50,55]	31 (28)	28 (21)	0,9 (0,2-4)	
(55,60]	28 (26)	44 (32)	0,5 (0,1-2,3)	
(60,83]	12 (11)	27 (20)	0,3 (0,1-1,7)	0,32
Activité de médecine générale du MG				
Seul	56 (50)	68 (48)	1 (r)	
En cabinet de groupe	57 (50)	74 (52)	1,1 (0,6-1,9)	0,87
Le MG est-il maître de stage (Données manquantes = 6)				
Non	76 (68)	100 (73)	1 (r)	
Oui	36 (32)	37 (27)	1,3 (0,7-2,5)	0,41
Le MG a une activité en PMI, crèche ou scolaire (Données manquantes = 6)				
Non	105 (94)	117 (85)	1 (r)	
Oui	36 (6)	20 (15)	0,4 (0,1-1,2)	0,09
Le MG a-t-il suivi une formation médicale continue sur le BCG				
Non	91(80)	121 (85)	1 (r)	
Oui	22 (20)	21 (15)	1,5 (0,7-3,1)	0,28
Le MG a-t-il un diplôme ou une capacité universitaire en :				
- Maladies infectieuses				
Non	109 (96)	128 (90)	1 (r)	
Oui	4 (4)	14 (10)	0,3 (0,1-0,8)	0,016
- Pédiatrie				
Non	101 (89)	129 (91)	1 (r)	
Oui	12 (11)	13 (9)	1,1 (0,5-2,6)	0,84
- Médecine douce				
Non	106 (94)	137 (96)	1 (r)	
Oui	7 (6)	5 (4)	1,9 (0,4-8,3)	0,436
- Autres domaines				
Non	76 (67)	83 (58)	1 (r)	
Oui	37 (33)	59 (42)	0,6 (0,3-1,2)	0,14
Nombre de critères des recommandations, cités par le MG (en linéaire)				
Moyenne ± écart-type	2,8 ± 1,6	2,2 ± 1,3	1,3 (1,1-1,6)	0,02
Nombre de zones correctement classées en fonction de l'endémie tuberculeuse par le MG (en linéaire)				
Moyenne ± écart-type	5,5 ± 1,9	4,9 ± 1,5	1,2 (1-1,4)	0,049

Tableau 21 : Résultats de l'analyse univariée : Variables sur la perception du risque infectieux et vaccinal

Variables	Enfants vaccinés n (%) N = 113	Enfants non vaccinés n (%) N = 142	OR brut (IC 95 %)	Valeur du p [§]
Cas de patient tuberculeux fréquent				
Non	105 (93)	138 (97)	1 (r)	
Oui	8 (7)	4 (3)	2,3 (0,5-10,6)	0,32
La tuberculose est une maladie fréquente				
Non	68 (60)	119 (84)	1 (r)	
Oui	45 (40)	23 (16)	3,1 (1,6-5,9)	< 0,01
Le vaccin BCG est utile (Données manquantes = 5)				
Non	29 (26)	51 (37)	1 (r)	
Oui	83 (84)	87 (63)	1,6 (0,9-3,1)	0,13
Le vaccin BCG est dangereux (Données manquantes = 9)				
Non	101 (92)	112 (82)	1 (r)	
Oui	9 (8)	24 (18)	0,5 (0,2-1)	0,045
Le vaccin BCG est difficile à réaliser (Une donnée manquante)				
Non	30 (27)	27 (19)	1 (r)	
Oui	82 (73)	115 (81)	0,6 (0,3-1,2)	0,17
Le vaccin BCG est onéreux (Données manquantes = 20)				
Non	94 (87)	110 (81)	1 (r)	
Oui	14 (13)	25 (18)	0,8 (0,3-1,7)	0,50

Tableau 22 : Résultats de l'analyse univariée : Variables sur les raisons de non vaccination et les freins potentiels

Variables	Enfants vaccinés n (%) N = 113	Enfants non vaccinés n (%) N = 142	OR brut (IC 95 %)	Valeur du p [¶]
Raison de non vaccination, le MG refuse de faire le BCG (Données manquantes = 21)				
Non	89 (80)	76 (55)	1 (r)	
Oui	22 (20)	61 (45)	0,3 (0,1-0,6)	< 0,001
Raison de non vaccination, les parents refusent (Données manquantes = 14)				
Non	81 (75)	94 (71)	1 (r)	
Oui	27 (25)	39 (29)	0,7 (0,4-1,4)	0,35
Raison de non vaccination, les enfants de ma patientèle ne sont pas risqué (Données manquantes = 16)				
Non	36 (34)	28 (21)	1 (r)	
Oui	70 (66)	105 (79)	0,5 (0,3-1,1)	0,09
Le sentiment que la vaccination BCG n'a pas d'impact sur l'incidence de la tuberculose, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination (Données manquantes = 4)				
Non	60 (55)	70 (50)	1 (r)	
Oui	29 (26)	38 (27)	0,9 (0,4-1,7)	
NSP	21 (19)	33 (23)	0,8 (0,4-1,6)	0,80
La survenue d'effets indésirables comme l'ostéite, l'ostéomyélite, la dissémination du BCG, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination				
Non	66 (59)	66 (46)	1 (r)	
Oui	32 (28)	52 (37)	0,6 (0,3-1,2)	
NSP	15 (13)	24 (17)	0,7 (0,3-1,7)	0,27
La disparition du Monovax®, ne laissant que le BCG SSI® (vaccin intradermique), sur le marché, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination				
Non	21 (19)	16 (11)	1 (r)	
Oui	91 (80)	124 (87)	0,5 (0,2-1,2)	
NSP	1 (1)	2 (1)	0,4 (0,2-0,9)	0,24
L'identification des enfants à risque sur des critères sociaux me pose un problème éthique, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination (Données manquantes = 3)				
Non	90 (80)	97 (70)	1 (r)	
Oui	16 (14)	34 (24)	0,5 (0,2-1)	
NSP	7 (6)	8 (6)	1,0 (0,3-4,3)	0,11
La vaccination perturbe la lecture des tests à la tuberculine chez les sujets vaccinés, lors du dépistage de la tuberculose, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination (Données manquantes = 3)				
Non	67 (60)	75 (54)	1 (r)	
Oui	31 (28)	42 (30)	0,8 (0,4-1,5)	
NSP	14 (12)	23 (16)	0,7 (0,3-1,5)	0,57
La nécessité de devoir traiter les sujets contacts lors d'un cas de tuberculose même s'ils sont vaccinés, apparaît au médecin comme un frein à la vaccination (Données manquantes = 4)				
Non	93 (83)	85 (61)	1 (r)	
Oui	14 (13)	36 (26)	0,4 (0,2-0,8)	
NSP	5 (4)	18 (13)	0,3 (0,1-0,9)	< 0,01
La non harmonisation des politiques vaccinales entre les différents pays (l'absence de vaccination dans d'autres pays), apparaît au MG comme un frein à la vaccination				
Non	43 (38)	39 (27)	1 (r)	
Oui	68 (60)	93 (66)	0,6 (0,3-1,1)	
NSP	2 (2)	10 (7)	0,2 (0,1-1,6)	0,10

Tableau 23 : Résultats de l'analyse univariée : Variables « enfant »

Variables	Enfants vaccinés n (%) N = 113	Enfants non vaccinés n (%) N = 142	OR brut (IC 95 %)	Valeur du p [¥]
Sexe enfant (Données manquantes = 11)				
Masculin	55 (50)	72 (53)	1 (r)	
féminin	54 (50)	63 (47)	1,3 (0,8-2,1)	0,25
Age de l'enfant lors de la dernière consultation Données manquantes = 4				
[0,6 mois]	26 (23)	45 (33)	1 (r)	
[7,27mois]	87 (77)	93 (67)	1,6 (0,7-3,1)	0,12
Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse Données manquantes = 3				
Non	107 (97)	139 (98)		
Oui	3 (3)	3 (2)	1,3 (0,4-4,9)	0,65
Enfant dont au moins un de ses parents est originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse Données manquantes = 5				
Non	48 (42)	54 (38)	1 (r)	
Oui	61 (54)	87 (61)	0,8 (0,5-1,5)	
NSP	4 (4)	1 (1)	1,8 (0,4-8,9)	0,68
Enfant ayant des antécédents de tuberculose dans la famille (Une donnée manquante)				
Non	86 (76)	113 (80)	1 (r)	
Oui	5 (4)	6 (4)	1,1 (0,5-2,3)	
NSP	22 (20)	22 (16)	1,5 (0,8-2,8)	0,46
Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilé dans un pays étranger à forte endémie tuberculeuse				
Non	62 (55)	101 (71)	1 (r)	
Oui	40 (35)	32 (23)	2,2 (1,2-4,0)	
NSP	11 (10)	9 (6)	2,0 (0,8-5,2)	0,02
Enfant dont la situation est jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux •				
Non	48 (42)	111 (78)	1 (r)	
Oui	62 (55)	24 (17)	7,1 (3,6-14,3)	
NSP	3 (3)	7 (5)	0,9 (0,1-5,8)	< 0,0001
Zone de résidence de l'enfant				
hors IdF	45 (40)	94 (66)	1 (r)	
IdF	68 (60)	48 (34)	2,9(1,6-5,4)	< 0,001

Légende des tableaux ci-dessus:

- Notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME,...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

¥ Valeur du p du score test.

(r) représente la catégorie de référence

13.0 REFERENCES

1. Antoine D, Che D. Tuberculosis cases notified in France in 2007. BEH. 2009;12-13:10-109.
2. Criteria for discontinuation of vaccination programmes using Bacille Calmette-Guerin (BCG) in countries with a low prevalence of tuberculosis. A statement of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Tuber Lung Dis. 1994 Jun;75(3):179-80.
3. Groupe de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Prévention et prise en charge de la tuberculose en France. Synthèse et recommandations du groupe de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (2002-2003). Rev Mal Respir. 2003;20:7S000-7S106.
4. Expertise collective Inserm. Tuberculose. Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Edition Inserm. 2004.
5. Bruhl DL. Estimation of the epidemiological impact of various BCG vaccination scenarios in France. Rev Epidemiol Sante Publique. 2005;53:501-8.
6. Manissero D, Lopalco PL, Levy-Bruhl D, Ciofi Degli Atti ML, Giesecke J. Assessing the impact of different BCG vaccination strategies on severe childhood TB in low-intermediate prevalence settings. Vaccine. 2008 Apr 24;26(18):2253-9.
7. de La Rocque F, Cohen R, Vie Le Sage F, Bocquet A, Boucherat M, Levy Bruhl D. [French paediatrician and general practitioner's survey about actual and future BCG use]. Arch Pediatr. 2005 Nov;12(11):1665-9.
8. Dommergues MA, de la Rocque F, Dufour V, Floret D, Gaudelus J, Guerin N, et al. [French survey about intradermal BCG SSI adverse events in children under 6 years of age]. Arch Pediatr. 2007 Jan;14(1):102-8.
9. Bruhl DL, Paty MC, Antoine D, Bessette D. Recent changes in tuberculosis control and BCG vaccination policy in France. Euro Surveill. 2007 Sep;12(9):E070913 3.
10. Société française de santé publique. Synthèse & recommandations de l'audition publique. Levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants. Novembre-Décembre 2006. 2006.
11. Direction Générale de la Santé. Circulaire n°DGS/RI1/2007/318 du 14 août 2007 relative à la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et adolescents. 2007.
12. Floret D. Vaccination schedule for 2008 - Recommendations from the "Haut conseil de la santé publique". BEH. 2008;16/17:129-48.
13. 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 Jun-Sep;65(2-3):32-5.
14. Romanus V, Svensson A, Hallander HO. The impact of changing BCG coverage on tuberculosis incidence in Swedish-born children between 1969 and 1989. Tuber Lung Dis. 1992 Jun;73(3):150-61.
15. Romanus V. Selective BCG vaccination in a country with low incidence of tuberculosis. Euro Surveill. 2006;11(3):14-7.
16. Gordon M, Roberts H, Odeka E. Knowledge and attitudes of parents and professionals to neonatal BCG vaccination in light of recent UK policy changes: a questionnaire study. BMC Infect Dis. 2007;7:82.
17. Guthmann JP, de La Rocque F, Boucherat M, van Cauteren D, Fonteneau L, Lecuyer A, et al. [BCG vaccine coverage in private medical practice: First data in children below two years old, seven months after the end of compulsory vaccination in France]. Arch Pediatr. 2009 May;16(5):489-95.
18. Taylor JA, Darden PM, Brooks DA, Hendricks JW, Baker AE, Wasserman RC. Practitioner policies and beliefs and practice immunization rates: a study from Pediatric Research in Office Settings and the National Medical Association. Pediatrics. 2002 Feb;109(2):294-300.
19. Taylor JA, Darden PM, Brooks DA, Hendricks JW, Wasserman RC, Bocian AB. Association between parents' preferences and perceptions of barriers to vaccination and the immunization status of their children: a study from Pediatric Research in Office Settings and the National Medical Association. Pediatrics. 2002 Dec;110(6):1110-6.
20. Flahault A, Blanchon T, Dorleans Y, Toubiana L, Vibert JF, Valleron AJ. Virtual surveillance of communicable diseases: a 20-year experience in France. Stat Methods Med Res. 2006 Oct;15(5):413-21.
21. Carey V. ZS, Diggle P. Modelling multivariate binary data with alternating logistic regressions. Biometrika. 1993;80(3):517-26.
22. Preisser JS, Arcury TA, Quandt SA. Detecting patterns of occupational illness clustering with alternating logistic regressions applied to longitudinal data. Am J Epidemiol. 2003 Sep 1;158(5):495-501.
23. SNIR. Démographie des professions de santé libérales. 2010 [cited 2010 june 25]; Available from: <http://www.ecosante.fr/index2.php?base=FRAN&langs=FRA&langh=FRA&source=352>.
24. Levy-Bruhl D. [Estimation of the epidemiological impact of various BCG vaccination scenarios in France]. Rev Epidemiol Sante Publique. 2005 Nov;53(5):501-8.
25. InVS. Vaccination par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France. 2010; Available from: http://www.invs.sante.fr/publications/2010/vaccinations_BCG_enfants/rapport_vaccinations_BCG_enfants.pdf.

26. CNAMTS. La consommation de soins des enfants de moins de trois ans. 2002 [cited 2010 june 15]; Available from: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_conjoncture_07.pdf.
27. INSEE. Nombre de familles d'immigrés selon le pays d'origine de la personne de référence de la famille. 1999 [cited 2010 june 15]; Recensement de la population:[Available from: http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATCCI02320.
28. Dietz K, Heesterbeek JA. Bernoulli was ahead of modern epidemiology. *Nature*. 2000 Nov 30;408(6812):513-4.
29. Dommergues MA, de La Rocque F, Guy C, Lecuyer A, Jacquet A, Guerin N, et al. Local and regional adverse reactions to BCG-SSI vaccination: a 12-month cohort follow-up study. *Vaccine*. 2009 Nov 23;27(50):6967-73.
30. Dommergues MA, Robichon F, Soltane S, Refol S, Panel P, Foucaud P. [Vaccination of newborns with high risk of tuberculosis in a French maternity hospital]. *Arch Pediatr*. 2009 Sep;16(9):1270-5.
31. Parache C, Carcopino X, Gossot S, Retornaz K, Uters M, Mancini J, et al. [Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccine coverage in newborns and infants at risk before and after a change in BCG policy]. *Arch Pediatr*. 2010 Apr;17(4):359-65.
32. Rossignol. Pratiques et déterminants de la vaccination BCG en médecine générale, en France, depuis la suspension de l'obligation vaccinale. Focus Groupes. réseau Sentinelles. [report]. 2010.