

LA SITUATION ACTUELLE LIÉE AU NOUVEAU VACCIN BCG POLONAIS ET AUX DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT : OÙ EN EST-ON DEPUIS JUIN 2016 ?



Réunion Réseau des CLATS du 15 décembre 2016
Dr Anne-Sophie RONNAUX-BARON
Responsable CDHS-CLAT69

RAPPEL DE LA SITUATION

- Pénurie de vaccins BCG depuis 2013 à travers le monde et depuis novembre 2014 en France
- Depuis fin 2014, pénurie complète dans les officines mais poursuite de l'approvisionnement dans les structures collectives (CLATS, Centres de vaccination, PMI et maternités)

- Le 31 mars 2016, fin de la commercialisation du vaccin BCG SSI
- Le 1er avril 2016, le relais est pris par un BCG Polonais Biomed-Lublin
- L'approvisionnement de ce nouveau vaccin BCG est alors très contingenté : 5 ampoules par mois et par site de vaccinations
- L'utilisation de ce BCG est particulièrement complexe (reconstitution)
- Chaque ampoule ne permet de faire que 5 à 6 vaccins maximum (pour 10 mentionnés initialement)

CONCERTATIONS, REUNIONS ET ENQUETE dès le début avril 2016

- 1ère réunion de concertation en mai 2016 avec la DGS, l'ANSM, l'ARS IDF Sanofi Pasteur MSD et un représentant du Réseau National des CLATS
- Enquête menée par le Réseau National des CLATS en avril 2016, restituée lors de la réunion du 15 juin 2016
- 2ème réunion de concertation en août 2016 à la DGS

Où en est-on depuis juin 2016 ?

- Lors de la réunion de juin 2016 du Réseau National des CLAT, intervention détaillée de P. Fraisse et T. Comolet : synthèse des interrogations .
- Nouvelle consigne : le délais d'utilisation d'une ampoule après reconstitution est augmenté de : "immédiatement" à 1 heure
- Courrier rédigé à l'attention des ARS qui synthétisent toutes les difficultés autour de ce nouveau BCG, exprimées par les CLATS

NOUVEAUX ELEMENTS DEPUIS LA

DERNIÈRE RÉUNION À LA DGS (AOUT 2016)

L'ANSM :

L'ANSM a fait le choix du vaccin Lublin car il dispose d'une AMM en Pologne avec des quantités suffisantes disponibles à l'achat.

Rôle de l'ANSM :

- Contrôle le dossier du produit
- Garantie sa sécurité
- Adapte les conditions d'utilisation aux contraintes pratiques (durée de conversation)
- Quantifie les besoins en urgence
- Maintient un stock résiduel

L'ANSM (suite) :

- A ce jour, le BCG Lublin ne peut être distribué en officine car il n'a pas encore d'AMM en France.
- Contingentement initial très strict (livraison de 5 ampoules par mois et par site) mais aucun refus de Sanofi Pasteur MSD si demandes supplémentaires de la part de la collectivité
- **Mi-novembre, l'ANSM a précisé la quantité de vaccin BCG à injecter chez les moins de 1 an : "injecter jusqu' à la papule, sans insister"**

Le laboratoire Sanofi Pasteur MSD :

Sanofi Pasteur MSD rappelle qu'il est lui-même contingenté pour la commercialisation du BCG en France car d'autres pays sont également en demande (pays à forte incidence de tuberculose)

- Fin décembre 2016 , ce laboratoire disparaît avec une scission en 2 structures différentes :
 - Sanofi Pasteur
 - MSD Vaccins (courrier officiel de fin novembre)
- A compter du 1^{er} janvier 2017, le vaccin BCG sera commercialisé par Sanofi Pasteur

- Fin août 2016, le stock était d'environ 5 000 boîtes, permettant de vacciner 100 000 enfants. Les prévisions montrent que ce stock est suffisant jusqu'à la fin décembre 2016
- Difficultés pour le laboratoire d'avoir une visibilité à long terme sur les livraisons car :
 - délai de fabrication d'environ 18 mois pour un vaccin BCG
 - difficultés de communication avec le laboratoire Danois SSI
- **Des livraisons de vaccins BCG SSI pourraient être à nouveau envisagées à partir du 2^{ème} trimestre 2017**

Difficultés de fonctionnement des PMI et des CLATs

- Contraintes d'un contingentement très serré malgré un assouplissement dès juin 2016 d'où refus d'enfants à vacciner
- Difficultés d'organiser des séances et de regrouper les vaccinations dans un contexte de moyens humains défectueux
- Du fait de la pénurie en officine, surcroît d'activités de vaccinations BCG au détriment des autres missions de la PMI ou des autres activités des centres de santé publique
- Les conseils départementaux sont contraints d'acheter ce vaccin BCG et de suivre les fonctionnements complexes des appels d'offres

Les réponses apportées :

- Engagement d'une information prévisionnelle par le laboratoire sur les stocks et les livraisons attendues sur un délai de 3 mois
- Newsletter sur la vaccination de la DGS (Santé Publique France)
- Informations spécifiques sur le site du Ministère et de l'ANSM

Des réponses à préciser :

- **La responsabilité, si vaccin disponible :**
Les médecins de PMI, des centres de vaccination et des CLATS sont tenus de mettre en œuvre les missions de service public de leur structure .
- **La responsabilité, si vaccin non disponible :**
Sanofi Pasteur est tenu de rechercher des fournisseurs et doit mettre en place un plan de gestion de la pénurie .
L'ANSM est tenue de vérifier les normes des qualité du BCG et de faciliter/adapter la mise à disposition du vaccin

Des réponses à préciser (suite) :

- La situation de pénurie engage la responsabilité de l'Etat
- Les ARS doivent optimiser la mise à disposition et l'utilisation des vaccins disponibles selon les recommandations de priorité (obligations de moyen)
- la suspension de la vaccination obligatoire pour les professionnels de santé ? : la DGS a saisi à nouveau le HCSP (réactualisation de l'avis de 2010)
- la vaccination par le BCG en maternité : vaccination rendue plus délicate en raison d'une étude en cours sur le dépistage néonatal d'éventuels déficits immunitaires combinés qui repoussent l'âge de la vaccination

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES :

- La DGS propose une quantification des populations à vacciner et des besoins des vaccins correspondants.
- Concernant la prise en charge financière des vaccins : la DGS va aborder à nouveau la question avec la CNAM.
- Il persiste une certaine lassitude des structures qui vaccinent sur le terrain :
« C'est du provisoire qui dure ! ».
- Cette situation risque d'entraîner un impact négatif sur la perception de la vaccination en générale (pour mémoire : restitution débat sur la concertation citoyenne ce 30 novembre)
- A ce jour, il n'est pas noté d'effet indésirable lié ce nouveau vaccin BCG .
- A craindre : diminution probable de la couverture vaccinale BCG à partir de 2015 .