

# SANTÉ

## SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de la santé*

Sous-direction santé des populations  
et prévention des maladies chroniques

Bureau des infections par le VIH,  
les IST, les hépatites et la tuberculose (SP2)

Sous-direction politique des produits  
de santé et qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament

### **Instruction n° DGS/SP2/2019/162 du 27 juin 2019 relative aux approvisionnements en vaccins antituberculeux BCG**

NOR : SSAP1921564J

*Date d'application* : immédiate.

Validée par le CNP le 21 juin 2019. – Visa CNP 2019-47.

*Catégorie* : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

*Résumé* : données actualisées concernant les approvisionnements en vaccins antituberculeux BCG.

*Mots clés* : BCG.

*Référence* : article L.3111-11 CSP.

*La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; copie à : Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).*

Veillez prendre connaissance des données actualisées concernant les approvisionnements en vaccins antituberculeux BCG :

Le vaccin BIOMED (1Amp/10 doses) *via* Sanofi Pasteur Europe (SPE) n'est plus distribué en métropole depuis le 4 mars 2019. Les 570 boîtes (5 700 doses) qui restaient à cette date ont été réservées spécifiquement pour les départements d'outre-mer.

Le vaccin BCG AJVaccines du laboratoire CSP est à présent le seul vaccin BCG disponible sous autorisation de mise sur le marché dans les services de protection maternelle et infantile (PMI), les centres de vaccination, les centres de lutte antituberculeuse (CLAT) et les établissements de santé.

De nouvelles boîtes de vaccins BCG AJVaccines (boîte de 5 flacons), dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché exploitée par le laboratoire CSP, sont disponibles en relais des vaccins précédemment importés.

À ce stade, le retour de vaccin BCG AJVaccines en ville n'est pas possible. Le vaccin BCG AJVaccines est donc uniquement disponible en collectivités publiques.

Le vaccin BCG AJVaccines était jusqu'au 22 mars 2019 mis à disposition par le laboratoire CSP à un prix de 45 € le flacon/ampoule (prix libre). Le nouveau prix proposé par le laboratoire CSP est de 39 €, le prix étant toujours négociable par les structures acheteuses.

Afin de permettre aux PMI, centres de vaccination et CLAT de continuer à vacciner les enfants à risque, une prise en charge dérogatoire et transitoire du vaccin BCG AJVaccines est assurée selon les modalités suivantes : un taux de prise en charge de 100 %, dans la limite de 39 € le flacon/ ampoule est exceptionnellement opéré pour les structures ayant conventionné avec l'assurance maladie, dans l'attente de travaux plus globaux sur la vaccination en structures publiques.

Dans un objectif de juste estimation des besoins, nous vous prions de demander aux structures publiques réalisant la vaccination BCG dans votre région de vous transmettre chaque trimestre :

- le nombre d'enfants vaccinés ;
- le nombre de flacons utilisés à cette fin.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces éléments à la DGS sur la boîte [DGS-ENQUETE-BCG@sante.gouv.fr](mailto:DGS-ENQUETE-BCG@sante.gouv.fr), au plus tard :

- le 30 juillet 2019 pour les données du 2<sup>e</sup> trimestre 2019 ;
- le 30 octobre 2019 pour les données du 3<sup>e</sup> trimestre 2019 ;
- le 30 janvier 2020 pour les données du 4<sup>e</sup> trimestre 2019.

Vous remerciant par avance de votre collaboration.

Pour le(s) ministre(s) et par délégation :

*La secrétaire générale des ministères  
chargés des affaires sociales,*  
S. FOURCADE

*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON