



Ministère des Affaires sociales et de la Santé

Direction Générale de la santé
Sous-direction Prévention des risques
infectieux
Bureau RI1
Personne chargée du dossier : M Cohen
Tél. : 01 40 56 48 40
Mél. : muriel.cohen@sante.gouv.fr

Bureau RI2
Personne chargée du dossier : A Colonnier
Tél. : 01 40 56 51 30
Mél. : annette.colonnier@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/RI1/RI2/2014/21 du 21 janvier 2014 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique
Date d'application : immédiate
NOR : AFSP1402017C
Classement thématique : Protection sanitaire

Validée par le CNP, le 24 janvier 2014 - Visa CNP 2014-18

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente instruction a pour objet d'explicitier les modalités d'application de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique.

Mots-clés : immunisation - vaccinations professionnelles obligatoires – diphtérie – tétanos – poliomyélite – fièvre typhoïde - hépatite B – élèves et étudiants des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales - personnes exerçant une activité dans les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins – aptitude.

Textes de référence :

Articles L.3111-1 et L.3111-4 du code de la santé publique (CSP)

Arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné, modifié par l'arrêté du 29 mars 2005 (intégration des services d'incendie et de secours)

Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé pris en application de l'article L.3111-4 du CSP

Arrêté du 21 avril 2007 relatif aux conditions de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux (Titre III)

Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP.

Circulaire abrogée : CIRCULAIRE N°DGS/SD5C/2007/164 du 16 avril 2007 relative à l'entrée en vigueur et aux modalités d'application des deux arrêtés du 6 mars 2007 relatif d'une part à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé pris en application de l'article L.3111-4 du code de la santé publique et d'autre part fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP

Annexes : 1- Evolution des marqueurs sérologiques du virus de l'hépatite B et algorithme pour le contrôle de l'immunisation contre l'hépatite B des personnes mentionnées à l'article L.3111-4.
2- Proposition de modèle d'attestation médicale d'immunisation et de vaccinations obligatoires.

Diffusion : Les établissements ou organismes de prévention ou de soins, les écoles de sages-femmes et des formations paramédicales, les facultés de médecine, de maïeutique, d'odontologie et de pharmacie.

L'article L.3111-4 du CSP qui prescrit les obligations vaccinales des professionnels de santé a donné lieu à trois arrêtés d'application :

- L'arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné modifié par l'arrêté du 29 mars 2005 (intégration des services d'incendie et de secours à cette liste) ;
- L'arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé pris en application de l'article L.3111-4 du CSP, toujours en vigueur ;
- L'arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP, abrogé par l'arrêté du 2 août 2013 mentionné précédemment.

Le rapport du Haut Conseil de la santé publique de juin 2011¹ relatif à la « Prévention de la transmission soignants-soignés des virus hématogènes VHB, VHC, VIH » a rendu nécessaire d'adapter les règles relatives aux conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 du CSP. Afin de tenir compte de ces nouvelles recommandations, l'arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 2 août 2013, publié au Journal Officiel du 13 août 2013. L'arrêté du 2 août 2013 fixe les conditions d'immunisation² contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite des professionnels de santé, des élèves ou étudiants des professions listées dans l'arrêté du 6 mars 2007 cité en référence³ :

- professions médicales et pharmaceutiques : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien ;
- autres professions de santé : aide-soignant, ambulancier, auxiliaire de puériculture, infirmier, infirmier spécialisé, manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, technicien en analyses biomédicales.

L'obligation d'immunisation contre la fièvre typhoïde ne concerne que les professionnels de santé dont l'activité s'exerce dans un laboratoire de biologie médicale et les expose à un risque de contamination (essentiellement par la manipulation de matières fécales) et les élèves ou étudiants dont un stage au moins se déroule dans un tel laboratoire.

¹ Ce rapport est disponible sur le site du Haut Conseil de la santé publique, avec le lien suivant : http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20110614_trstsevirushema.pdf

² L'obligation de vaccination contre la grippe saisonnière a été suspendue par le décret n°2006-1260 du 14 octobre 2006.

³ Arrêté du 6 mars 2007 publié au JO du 21 mars 2007 :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT00000649439&fastPos=8&fastReqId=840357053&oldAction=rechExpTexteJorf>

En revanche, la vaccination par le BCG n'est pas mentionnée par l'article L.3111-4. En effet, l'obligation de vaccination par le BCG relève de l'article L.3112-1 du CSP dont les modalités d'application pour les étudiants et les professionnels sont précisées dans les articles R.3112-1 et R.3112-2 ainsi que l'arrêté du 13 juillet 2004 toujours en vigueur.

1 Modifications apportées par l'arrêté du 2 août 2013

Les principales modifications de l'arrêté du 2 août 2013 portent sur :

- l'inclusion des sages-femmes parmi les personnes visées comme pouvant vacciner les étudiantes ou les professionnelles concernées⁴ ;
- les dates auxquelles la preuve de l'immunisation doit être apportée par les élèves et les étudiants : préférentiellement au moment de leur inscription dans un établissement d'enseignement et au plus tard avant l'entrée en stage (cf. chapitre 2) ;
- la différence existant entre la preuve de l'immunisation contre le tétanos, la poliomyélite, la diphtérie et la fièvre typhoïde assurée uniquement par la présentation de preuve de vaccination complète (doses reçues, dates, numéro de lot) et celle contre l'hépatite B assurée par une recherche systématique d'anticorps.

2 Spécificités de l'immunisation contre l'hépatite B

2-1 Modalités de preuve de l'immunisation contre l'hépatite B

L'arrêté du 2 août 2013 modifie les modalités de preuve de l'immunisation contre l'hépatite B qui sont détaillées dans les annexes 1 et 2 de l'arrêté, incluant :

- la suppression des conditions d'âge pour le contrôle de l'immunité après la vaccination ;
- l'établissement de la preuve de l'immunisation par un contrôle sérologique systématique ;
- la possibilité pour les personnes immunisées par la maladie d'intégrer les filières de formation aux professions listées dans l'arrêté du 6 mars 2007.

Comme l'indique le Haut Conseil de la santé publique dans son rapport mentionné précédemment, une contamination par le virus de l'hépatite B (VHB) peut survenir avant la vaccination ou avant la fin du schéma vaccinal. De plus, la sérovaccination à la naissance des enfants nés de mères porteuses de l'antigène HBs ne constitue pas une protection infaillible. De ces constats, il est apparu que le seul fait d'être vacciné avant l'âge de 13 ans ne constituait pas une garantie suffisante pour dispenser les professionnels de santé en exercice ou les personnes se destinant à une profession de santé d'un contrôle sérologique de leur immunisation et de la vérification d'absence d'infection chronique.

Vous trouverez en annexe de cette circulaire un algorithme présentant de façon plus synthétique les conduites à tenir selon les résultats des sérologies des personnes concernées, telles que détaillées dans les annexes de l'arrêté.

Il est rappelé que la réalisation d'un schéma vaccinal complet est indispensable avant tout contrôle sérologique, sauf circonstances particulières (par exemple vaccination déjà réalisée mais dont les preuves ont disparu, nombre de doses déjà reçues inconnu).

2-2 Rappel sur l'obligation vaccinale des professionnels exerçant en établissements de santé

Il convient de rappeler que les personnes sont soumises à l'obligation vaccinale contre l'hépatite B lorsqu'elles exercent dans un établissement ou organisme de prévention ou de soins dans lequel le personnel exposé doit être vacciné et si le médecin du travail évalue que l'exposition de cette personne au risque la justifie.

Le médecin du travail prescrit alors une vaccination ; le mot "prescrire" doit être entendu ici non pas uniquement en termes de prescription médicale (ordonnance) mais comme une information sur les risques inhérents au poste de travail et sur les moyens de protection incluant, mais ne se limitant pas à la vaccination. Les vaccinations ainsi prescrites sont prises en charge par l'employeur.

⁴ Les sages-femmes peuvent réaliser les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos, l'hépatite B et la poliomyélite mais pas celle contre la fièvre typhoïde (cf. Arrêté du 10 janvier 2011 modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer).

2-3 Rappel sur l'obligation vaccinale des élèves et étudiants de certaines filières de formation des professions de santé

Une attestation médicale de vaccination et d'immunisation est demandée pour l'admission dans les écoles, instituts ou universités préparant aux diplômes des professions visées par l'arrêté du 6 mars 2007 et, au plus tard, avant l'entrée dans le premier stage pouvant exposer à des risques.

Un modèle d'attestation d'immunisation et de vaccinations obligatoires est fourni à titre indicatif en annexe 2. Cette attestation qui ne comporte pas d'énoncé de diagnostic, ne pose pas de difficulté au regard du secret médical⁵ et peut donc être conservée dans le dossier administratif de l'élève ou de l'étudiant. En revanche, si des résultats de sérologies sont transmis, ils sont couverts par le secret médical et il est alors impératif que seul un médecin en soit destinataire ; de plus, ces résultats ne peuvent être conservés dans le dossier administratif.

Pour rappel, il n'existe pas d'obligation vaccinale pour les élèves et étudiants des filières de formation des professions de santé qui ne sont pas mentionnées dans l'arrêté du 6 mars 2007. Cette liste a été établie en 2007 après une évaluation du bénéfice / risque des obligations vaccinales.

Pour l'hépatite B, le risque a été évalué en fonction des risques professionnels, du niveau d'exposition (actes invasifs, contact fréquent et répété avec le sang ou des produits biologiques d'origine humaine ou des produits contaminés, nature des stages hospitaliers pratiqués...), de la liste des travaux donnant lieu à réparation au titre du tableau des maladies professionnelles (RG tableau n°45 hépatites virales), du risque de transmission soignant/soigné.

Toutefois, les établissements ou organismes de soins ou prévention accueillant des élèves ou étudiants stagiaires des filières de formation aux professions non mentionnées dans l'arrêté du 6 mars 2007 peuvent leur recommander d'être immunisés contre l'hépatite B si le médecin du travail de l'établissement considère que des actes à risque sont effectués par ces stagiaires.

Les élèves et les étudiants qui ne remplissent pas les conditions d'immunisation ne peuvent effectuer que des stages d'observation ou sans réalisation d'actes à risque dans un établissement de santé ou médicosocial.

L'administration est souvent interrogée sur les possibilités de déroger à l'obligation vaccinale contre l'hépatite B pour les élèves ou étudiants souhaitant s'engager dans des formations médicales, pharmaceutiques et paramédicales. Il convient de rappeler que cela n'est pas possible. En effet, cette obligation vaccinale se justifie à la fois pour protéger les soignants ou futurs soignants, en raison des contacts possibles avec des sujets susceptibles d'être porteurs du virus, en particulier dans les établissements de santé, et pour protéger les patients d'une contamination soignant - soigné.

Par ailleurs, une contre-indication à la vaccination contre l'hépatite B correspond de fait à une inaptitude à une orientation vers les professions médicales, pharmaceutiques ou paramédicales, listées dans l'arrêté du 6 mars 2007, dans la mesure où il n'existe pas de poste de travail de soignant qui pourrait être considéré comme n'étant pas à risque d'exposition, sauf s'il s'agit d'un poste exclusivement administratif. Le fait est qu'au cours de leur formation, tous ces futurs professionnels sont amenés à effectuer des stages les mettant dans différentes situations professionnelles, dont la plupart sont à risque d'exposition aux agents biologiques et au virus de l'hépatite B.

2-4 Situation des personnes non répondeuses à la vaccination contre l'hépatite B

L'arrêté précise également, dans son article 6 et son annexe 2, la conduite à tenir pour les personnes considérées comme non répondeuses à la vaccination. Elles peuvent intégrer les filières de formation ou être maintenues en poste et sont alors soumises à une surveillance annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B (antigène HBs, anticorps anti-HBs et anticorps anti-HBc).

Pour les élèves et étudiants, ce suivi est effectué par les médecins des services de prévention des filières de formation (par exemple les services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé) ou par les médecins traitants. Ces personnes ne seront pas dispensées

⁵ Cf. Document de l'Ordre national des médecins : « Les certificats médicaux. Règles générales d'établissement » : <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/certificats.pdf>

des stages nécessaires à leur formation mais elles devront être particulièrement sensibilisées au respect des précautions standard lors des soins et gestes à risque qu'elles seront amenées à effectuer ainsi qu'au respect des procédures à suivre en cas d'accident d'exposition au sang ou à un autre liquide biologique.

Pour les personnes en poste, l'équipe pluridisciplinaire de santé au travail ou la personne compétente en prévention des risques professionnels informe annuellement sur le risque de transmission de l'hépatite B (gestes à risque) et les mesures de prévention à mettre en œuvre (respect des procédures, conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang ou à un autre liquide biologique). Le suivi sérologique est organisé par les médecins du travail ou de prévention dans les conditions définies par l'article R.4624-19 du code du travail.

2-5 Situation des personnes porteuses ou infectées chroniques par le virus de l'hépatite B

Les personnes porteuses de l'antigène HBs et/ou ayant une charge virale détectable sont infectées par le virus de l'hépatite B. Elles ne peuvent pas être vaccinées. De plus, elles ne remplissent pas les conditions d'immunisation détaillées dans l'arrêté du 2 août 2013 ; elles ne peuvent donc pas accéder à la formation aux professions listées dans l'arrêté du 6 mars 2007.

Dans certaines situations complexes, par exemple si un étudiant au cours de son cursus ou un professionnel en poste présente des signes d'infectiosité, l'ARS peut être sollicitée par la personne elle-même, par le médecin du travail ou de prévention ou par le médecin traitant pour statuer sur les possibilités de poursuite des études ou de l'exercice professionnel ou sur une éventuelle réorientation. L'ARS peut, pour rendre sa décision, s'aider d'un avis d'experts en réunissant une commission régionale ad hoc. Cette commission pourra inclure des experts de différentes spécialités (virologie, pathologie infectieuse, hépatologie, hygiène, santé publique, médecine du travail) ainsi que des pairs du professionnel et rendre un avis en veillant à respecter les règles de confidentialité et d'anonymat.

3 Autres professionnels

Tout personnel exposé au risque et n'entrant pas dans le champ de l'obligation vaccinale peut se voir recommander une vaccination : le décret n°2008-244 du 7 mars 2008 modifiant le Code du travail, dans la partie concernant la prévention des risques biologiques, notamment la surveillance médicale, l'article R.4426-6 spécifie que l'employeur sur les conseils du médecin du travail peut recommander à ses frais certaines vaccinations, sur la base du calendrier vaccinal mentionné à l'article L.3111-1 du CSP [consultable sur le site du ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/vaccinations-vaccins-politique-vaccinale.html>).

Pour rappel, les recommandations des médecins du travail sur la base des articles R.4426-6 et suivants du code du travail, ne constituent pas une obligation de se faire vacciner. En effet, seule la loi peut imposer une obligation vaccinale, ainsi que le font les dispositions de l'article L.3111-4 du code de la santé publique.

Je vous remercie de me tenir informé des éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de cette nouvelle réglementation et d'en assurer la diffusion la plus large possible auprès de vos interlocuteurs concernés.

Pour la ministre et par délégation,

Signé

B Vallet
Directeur général de la santé

Annexe 1

Evolution des marqueurs sérologiques du virus de l'hépatite B et algorithme pour le contrôle de l'immunisation des professionnels de santé

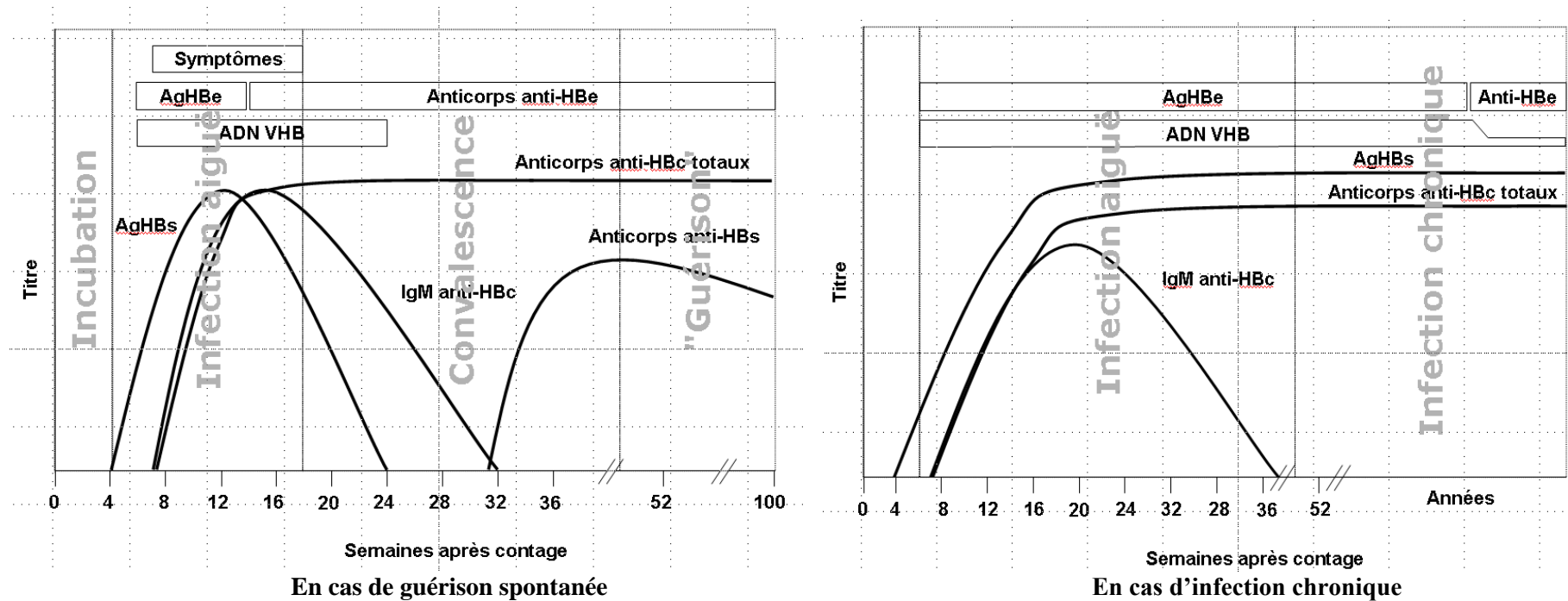
Rappel sur le virus de l'hépatite B (VHB) et la vaccination contre le VHB

Le VHB est un virus enveloppé à ADN. L'infection aiguë se traduit initialement sur le plan sérologique par la mise en évidence de l'antigène HBs et d'anticorps anti-HBc de type Ig M. Le diagnostic d'infection chronique repose sur la persistance de la détection de l'antigène HBs 6 mois après l'hépatite aiguë.

Cinétique des marqueurs biologiques de l'infection par le VHB en cas de guérison spontanée et en cas d'infection chronique :

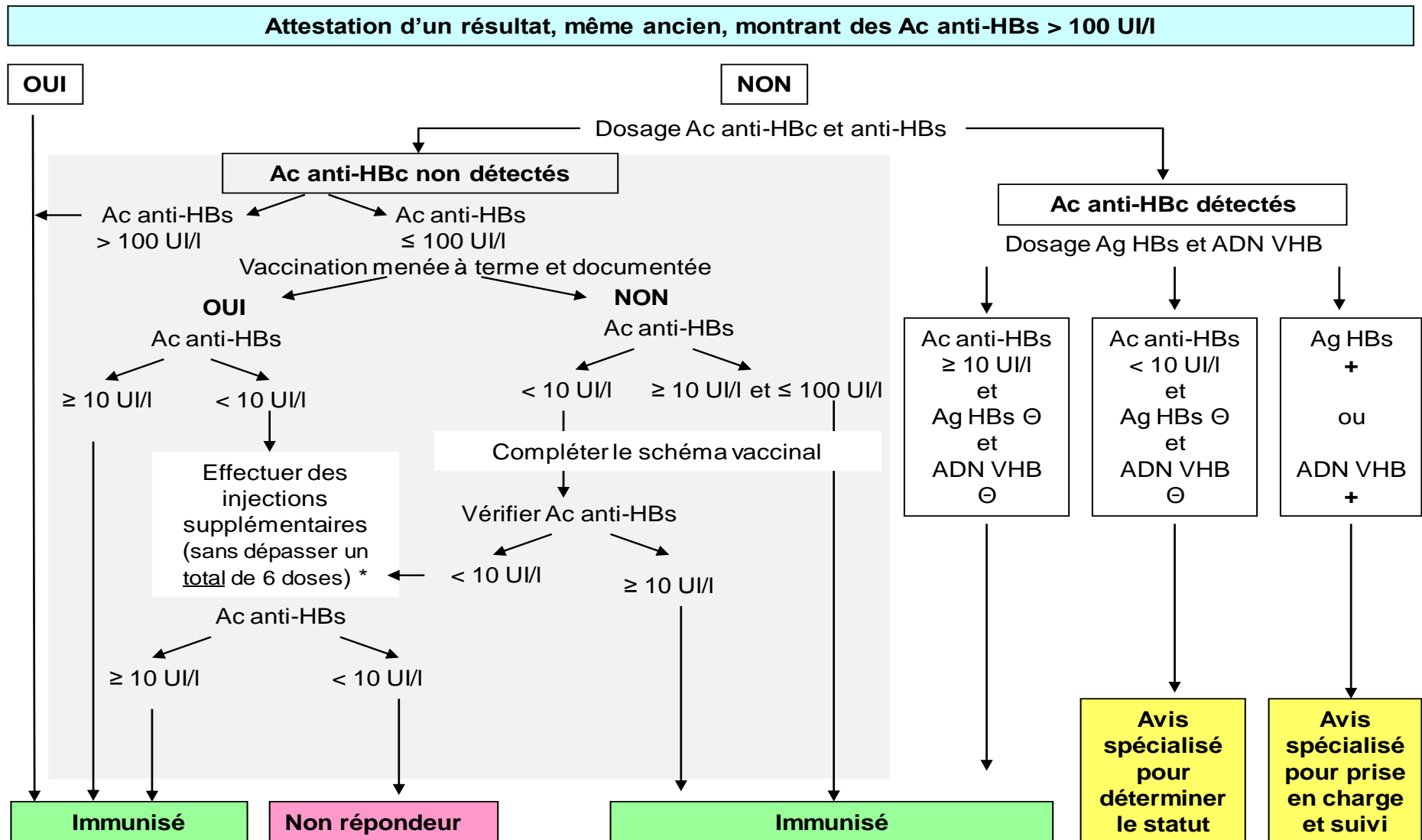
(Source : Dr S. Chevaliez, in : Stratégies de dépistage biologique des hépatites virales B et C. Argumentaire. HAS Mars 2011 ; pages 8 et 9 :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/strategies_de_depistage_biologique_des_hepatites_virales_b_et_c_-_argumentaire.pdf)



L'infection par le VHB peut être prévenue grâce à un vaccin très immunogène entraînant la fabrication d'anticorps anti-HBs isolés. Si le taux d'anticorps anti-HBs est égal ou supérieur à 100 UI/l, la personne vaccinée a fait la preuve de sa protection et de l'absence d'infection chronique. Si le taux d'anticorps anti-HBs est compris entre 10 et 100 UI/l, une infection chronique ancienne par le VHB doit être éliminée par la recherche d'anticorps anti-HBc. En l'absence d'infection ancienne, la personne a fait la preuve de sa protection. Si le taux d'anticorps anti-HBs est inférieur à 10UI/l, la personne n'a pas de réponse sérologique mesurable à la vaccination reçue antérieurement (Source : Haut Conseil de la santé publique. Prévention de la transmission soignant-soigné des virus hématogènes VHB, VHC VIH. Juin 2011 ; pages 25-26).

Algorithme pour le contrôle de l'immunisation des professionnels de santé



* Sauf cas particulier voir 4° de l'annexe 2 de l'arrêté

Légende : Ac: anticorps ; Ag : antigène ; VHB : virus de l'hépatite B

ANNEXE 2 : Proposition de modèle d'Attestation médicale d'immunisation et de vaccinations obligatoires

Dr Nom Prénom
Titre et qualification
Adresse
Téléphone

Lieu, date

Je, soussigné(e) Dr _____, certifie que M / Me

Nom : _____ Prénom : _____ Né(e) le _____

- Candidat(e) à l'inscription à (*entourer la filière choisie*) :

- professions médicales et pharmaceutiques : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ;
- autres professions de santé : aide-soignant, ambulancier, auxiliaire de puériculture, infirmier, infirmier spécialisé, manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, technicien en analyses biomédicales.

a été vacciné(e) :

- **Contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite :**

Dernier Rappel effectué		
Nom du vaccin	Date	N° lot

- **Contre la fièvre typhoïde** depuis moins de 3 ans (*pour les élèves, étudiants ou professionnels de santé ayant un stage ou une activité à risque de contamination dans un laboratoire de biologie médicale, i.e. lors de la manipulation d'échantillons biologiques, en particulier de selles, susceptibles de contenir des salmonelles*) :

Nom du vaccin	Date	N° lot

- **Contre l'hépatite B**, selon les conditions définies au verso, il/elle est considéré(e) comme (*ayer les mentions inutiles*) :

- immunisé(e) contre l'hépatite B : oui non
- non répondeur(se) à la vaccination : oui non

- **Par le BCG** (*obligatoire aussi pour d'autres filières d'études*) :

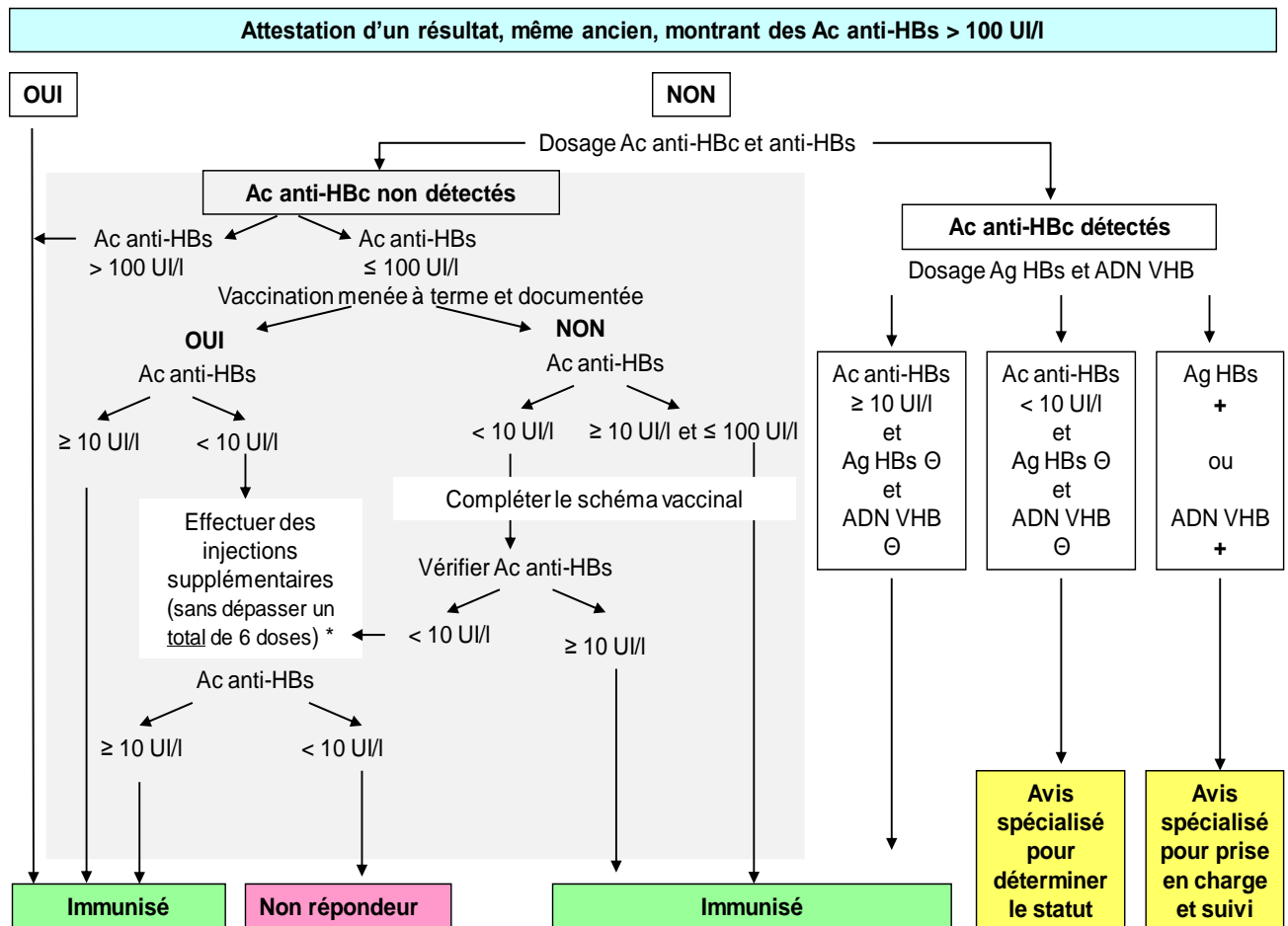
Vaccin intradermique ou Monovax®	Date (dernier vaccin)	N° lot

IDR à la tuberculine	date	Résultat (<i>en mm</i>)

Signature et cachet du médecin

Nota bene : Selon le calendrier vaccinal en vigueur, pour ces professionnels de santé, il est par ailleurs recommandé d'être immunisé contre la coqueluche, la rougeole, la rubéole, la varicelle et la grippe saisonnière.

Algorithme pour le contrôle de l'immunisation contre l'hépatite B des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 et dont les conditions sont fixées par l'arrêté du 2 août 2013



* Sauf cas particulier voir 4° de l'annexe 2 de l'arrêté

Légende : Ac : anticorps ; Ag : antigène ; VHB : virus de l'hépatite B

Textes de référence

- Articles L.3111-1, L.3111-4 et L.3112-1 du code de la santé publique (CSP)
- Arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné, modifié par l'arrêté du 29 mars 2005 (intégration des services d'incendie et de secours)
- Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques
- Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé pris en application de l'article L.3111-4 du CSP
- Arrêté du 21 avril 2007 relatif aux conditions de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux (Titre III)
- Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP
- Calendrier vaccinal en vigueur (cf. Site du ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/vaccinations-vaccins-politique-vaccinale.html>)