Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

Direction générale de la santé
Sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques
Personne chargée du dossier
Dr Sylvie Floreani
Mail : sylvie.floreani@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution et diffusion)

INSTRUCTION N° DGS/SP/SP1/2018/206 du 28/09/2018 relative à la mise en place d'une déclaration obligatoire de la rubéole

Date d'application : immédiate
NOR : **SSAP1823738J**
Classement thématique : protection sanitaire

Validée par le CNP le 28 septembre 2018 - Visa CNP 2018-83

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
Résumé : Dans le cadre de ses engagements vis-à-vis de l'organisation mondiale de la santé, la France s'est engagée à éliminer la rubéole ce qui implique la mise en place d'un système performant de surveillance de cette maladie. Une notification obligatoire de la rubéole est donc mise en place.
Mots-clés : rubéole – vaccination - vaccination post exposition - déclaration obligatoire -confirmation des cas
Textes de référence : - articles L. 3111-1, R. 3113-1 à R. 3113-5 et D. 3113-6 et 3113-7 du code de la santé publique - Rapport du Haut conseil de la santé publique relatif à la mise en place d'une déclaration obligatoire de la rubéole - Arrêté du 22 août 2018 modifiant l'arrêté du 7 mai 2018 relatif à la notification obligatoire des cas de rubéole
Annexes : Annexe 1 - critères de notification de la rubéole Annexe 2 - évolution des marqueurs biologiques de la rubéole Annexe 2 bis - différents examens biologiques dans la rubéole (avantages et inconvénients) Annexe 2 ter - circuit examen biologique CNR (rubéole) Annexe 3 - fiche d'information sur les kits de prélèvements de liquide buccal pour la confirmation biologique des cas de rubéole Annexe 4 - fiche de notification obligatoire

1. Justification de la mise en place d'une procédure de déclaration obligatoire de la rubéole

La France, comme l'ensemble des pays de la zone OMS, s'est engagée à éliminer la rougeole et la rubéole en adoptant la résolution EUR/RC60/R12 lors de la réunion du comité exécutif de septembre 2010. Cet engagement implique la mise en place d'une **notification individuelle** pour ces maladies afin d'être en mesure d'en certifier l'élimination. La déclaration obligatoire (DO) de la rougeole a été mise en place en 2005, en revanche, s'agissant de la rubéole, il n'existait pas jusqu'à aujourd'hui de système de surveillance en population générale ; celle-ci s'exerçant exclusivement sur les infections materno-fœtales.

La situation épidémiologique de la France (pays proche de l'élimination de la rubéole), la possibilité de surveillance par test salivaire (examen peu invasif, plus acceptable pour la population qu'un test sanguin), le risque de survenue de foyers épidémiques localisés du fait de la persistance de la circulation virale (même à un niveau faible), sont autant d'éléments justifiant **la mise en place d'une déclaration obligatoire des cas de rubéole confirmés en population générale**, **tout en maintenant un système de surveillance particulier des infections rubéoleuses survenant pendant la grossesse et des rubéoles congénitales.**

2. Prévention de la rubéole en France

La rubéole est une pathologie généralement bénigne, sa gravité est liée à la contamination lors de la grossesse avec un risque d'embryo-foetopathie se traduisant par une mort fœtale ou une rubéole congénitale malformative. Cliniquement la rubéole se manifeste généralement par une fièvre modérée, une éruption, des adénopathies et des arthralgies ; toutefois elle est asymptomatique ou marquée par une symptomatologie non spécifique dans près de la moitié des cas.

La vaccination introduite chez l'adolescente dès 1970, et généralisée depuis, a considérablement fait reculer les cas de rubéoles congénitales (moins de 15 infections maternelles depuis 2006) en France. Si la couverture vaccinale atteint des taux rendant peu probable le risque de résurgence importante de la maladie, des risques d'émergence de foyers localisés de rubéole demeurent, du fait de l'hétérogénéité géographique de la couverture vaccinale ainsi que de l'existence d'une proportion plus élevée de réceptifs parmi les sujets de sexe masculin[1].

Depuis le 1er janvier 2018 cette vaccination est obligatoire et exigible depuis le 1er juin 2018 pour l'entrée en collectivité pour les enfants nés depuis le 1er janvier 2018.

La prévention de la rubéole repose sur un vaccin trivalent (rubéole, oreillons, rougeole) dont les modalités d'administration sont les suivantes : une première dose à l'âge de 12 mois et une seconde dose entre 16 et 18 mois. Un rattrapage de la vaccination devrait être effectué pour toutes les personnes nées depuis 1980.

En outre, la vaccination est recommandée pour toute femme en âge de procréer non immunisée, née avant 1980. Il n'est toutefois pas indiqué de revacciner les femmes ayant

[1] Vaccination contre la rubéole proposée chez les filles dès 1970 et pour les 2 sexes depuis 1983 (en association avec la rougeole.

reçu deux doses de vaccins[2] trivalent actif contre la rubéole quelle que soit la sérologie si elle a été pratiquée, sachant que cet examen est inutile dans cette situation. Par ailleurs, lorsque des résultats de sérologie sont disponibles et confirment l'immunité, il n'y a pas lieu de pratiquer la vaccination contre la rubéole.

Chez la femme enceinte, lorsque les contrôles sérologiques (dépistage prénatal obligatoire des IgG anti-rubéole depuis 1992) sont négatifs ou inconnus, la vaccination doit être proposée immédiatement après l'accouchement si possible avant la sortie de la maternité (voir calendrier des vaccinations). La vaccination contre la rubéole est contre-indiquée au cours de la grossesse, cependant, l'administration accidentelle du vaccin ne doit pas donner lieu à une interruption de la grossesse.

3. Procédure de notification

Le dispositif de déclaration obligatoire repose sur une obligation légale pour tout professionnel de santé (médecin ou biologiste), quel que soit son mode d'exercice (public ou privé), de déclarer aux autorités sanitaires les cas de maladie qu'il diagnostique dès lors que la maladie est inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire[3] (articles R3113-3 et 4 du code de la santé publique).

Cette mesure a pour objectifs principaux :

- le suivi de la situation épidémiologique de la rubéole en France ainsi que les progrès vers l'élimination ;
- la détection des rubéoles survenant au cours de la grossesse ainsi que des rubéoles congénitales ;
- l'identification des cas groupés afin de mettre en œuvre rapidement des mesures de contrôle, compte tenu du potentiel épidémique de la rubéole.

Procédure :

- Tout cas de rubéole confirmé, doit être **notifié** immédiatement à l'agence régionale de santé (ARS) par le médecin ou le biologiste en charge du cas : les critères de notification sont précisés en annexe 1. La notification est réalisée au moyen de la fiche de notification qui figure en annexe 2 et qui est téléchargeable sur le site de Santé publique France : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15917.do

  - le déclarant peut notifier par téléphone ou fax puis envoyer secondairement la fiche de DO à l'ARS par voie postale sous pli confidentiel portant la mention « secret médical » ;
  - le déclarant peut également envoyer immédiatement la fiche de DO, même incomplète si les critères de notification sont renseignés ; les informations manquantes pourront être renseignées ultérieurement en lien avec l'ARS.

[2] La preuve de la vaccination doit être apportée (carnet de santé ou certificat de vaccination)
[3] http://invs.santepubliquefrance.fr/Espace-professionnels/Maladies-a-declaration-obligatoire/La-declaration-obligatoire-definition-objectifs-criteres-acteurs

- En situation de cas groupés[4], une procédure de signalement par tout moyen approprié (appel téléphonique, courriel, télécopie…) suivi de la notification doit être mise en place par l'ARS.

- Cette maladie faisant l'objet d'une procédure d'élimination en France, toute suspicion de rubéole clinique doit bénéficier d'une investigation biologique[5] (prélèvements à effectuer dans les plus brefs délais) qui, seule, permettra d'affirmer le diagnostic.

- Dès réception de la fiche de DO, la personne en charge de la veille sanitaire à l'ARS devra s'assurer du respect des critères de notification, éliminer les doublons éventuels et contacter, le cas échéant, le déclarant afin de renseigner les données manquantes[6].

- Les fiches de DO sont ensuite transmises par l'ARS à Santé publique France.

- La rapidité de la mise en œuvre de la procédure signalement/notification permettra à l'ARS la mise en place de mesures de contrôle, particulièrement en cas de situation de cas groupés. Ces mesures reposent essentiellement sur la vaccination des sujets non immunisés[4].

- Les prélèvements à visée diagnostique peuvent être réalisés grâce à un prélèvement de liquide buccal (kit salivaire) par les médecins libéraux ; ils sont à adresser au CNR[7]. Ces kits (identiques aux kits utilisés pour le diagnostic de rougeole), fournis par Santé publique France, sont pré-positionnés au niveau des ARS et peuvent être demandés par le praticien à l'ARS.

- Les cas de rubéole chez la femme enceinte ainsi que les cas de rubéole congénitale feront l'objet d'un recueil d'information supplémentaire. Un questionnaire spécifique similaire à celui utilisé dans le système de surveillance Renarub « Renarub-Clinicien [8]» sera adressé au clinicien par Santé publique France. Ce document recueillera les éléments suivants : tests de dépistage et de diagnostics réalisés pendant la grossesse, résultats permettant de dater l'infection (avidité des IgG), évolution de la grossesse, signes cliniques présents à la naissance ou résultats anatomo-pathologiques en cas d'interruption de grossesse.

  Ce questionnaire sera nominatif et permettra à Santé publique France de recueillir ces données complémentaires auprès de différents partenaires (CNR, centres de diagnostic prénatal, maternités, consultations ORL/ophtalmo...).

  La surveillance par le réseau Renarub sera maintenue lors de la première année de mise en place de la DO.

Vous voudrez bien prendre toutes les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de cette déclaration obligatoire selon les modalités définies ; vous veillerez en particulier à rendre les kits salivaires accessibles aux cliniciens susceptibles de suspecter un cas de rubéole, à leur demande.

---

[4] cf guide de l'immunisation en post exposition du HCSP ; https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=548

[5] S'agissant d'une procédure de surveillance les tests salivaires doivent être privilégiés

[6] http://invs.santepubliquefrance.fr/Espace-professionnels/Maladies-a-declaration-obligatoire/La-declaration-obligatoire-definition-objectifs-criteres-acteurs

[7] CNR Rougeole, oreillons et rubéole - Laboratoire de virologie humaine et moléculaire, CHU, avenue G. Clemenceau, 14033 Caen cedex – Tél. : 02 31 27 25 54 – Fax. : 02 31 27 25 57

[8] http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Rubeole

Vous voudrez bien diffuser cette instruction :

- aux directeurs d'établissements de santé publics et privés de votre région, en leur demandant de la transmettre aux professionnels concernés ;

- aux conseils départementaux des ordres des médecins pour diffusion auprès des médecins libéraux ;

- aux Unions Régionales des Médecins libéraux

- aux services de promotion de la santé en faveur des élèves ;

- aux services de santé universitaire ;

- aux conseils départementaux, notamment aux services de protection maternelle et infantile pour diffusion aux services d'accueil de l'enfance ;

- aux municipalités pour diffusion à leurs services d'hygiène et de santé et leurs établissements d'accueil de l'enfance ;

- aux établissements d'accueil de l'enfance agréés par le ministère de l'Education nationale ;

- aux laboratoires de biologie médicale ;

- et toutes autres structures que vous jugeriez utile d'informer.

Vous me tiendrez informé sous le présent timbre de toute difficulté dans la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation

Vu au titre du CNP
par la Secrétaire générale
des ministères chargés des
affaires sociales

Signé

Sabine FOURCADE

Signé

Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Annexe 1 : critères de notification de la rubéole

Critères de notification :

- **Toute personne (hormis les femmes enceintes) non vaccinée contre la rubéole ou de statut vaccinal inconnu,** qui présente :

- une éruption maculo-papuleuse avec ou sans fièvre **ET** au moins l'un de ces symptômes : adénopathies cervicales, sous-occipitales ou rétro-auriculaires, ou arthralgies ou arthrite

- **ET** une PCR ou un dosage d'IgM positifs dans la salive ou le sérum

OU ayant été en contact avec un cas de rubéole confirmé dans les 12-23 jours avant l'éruption.

- **Toute femme enceinte ayant reçu moins de 2 doses de vaccin** contre la rubéole, et qui présente :

- une éruption maculo-papuleuse avec ou sans fièvre **ET** une recherche d'IgM positive sur des prélèvements sanguins
- **OU** une séroconversion pour la rubéole (à confirmer par le CNR).

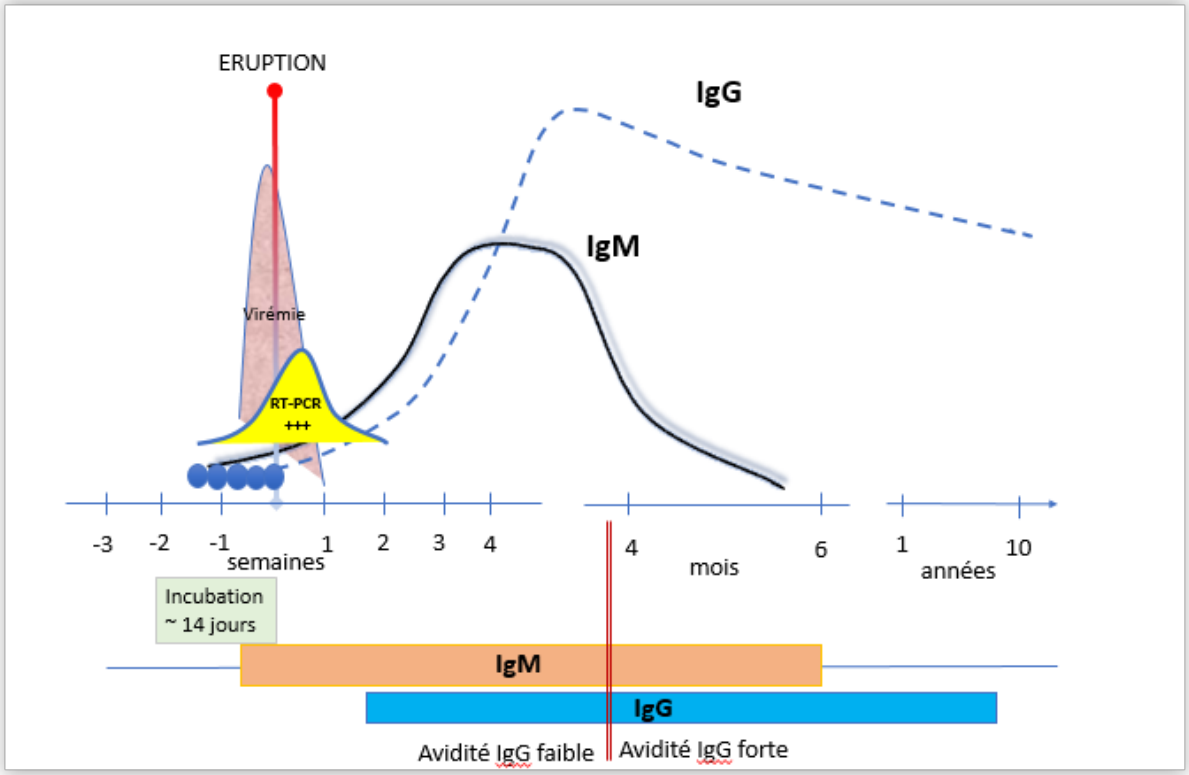
- **Syndrome de rubéole congénitale (SRC) :**

- nourrisson < 1 an : surdité neurosensorielle **ET/OU** anomalies oculaires **ET/OU** microcéphalie **ET/OU** anomalies cardiovasculaires
- nouveau-né ≤ 28 Jours : mêmes manifestations **ET/OU** méningoencéphalite, pneumonie interstitielle, hépatite, hépatosplénomégalie, purpura, retard de croissance

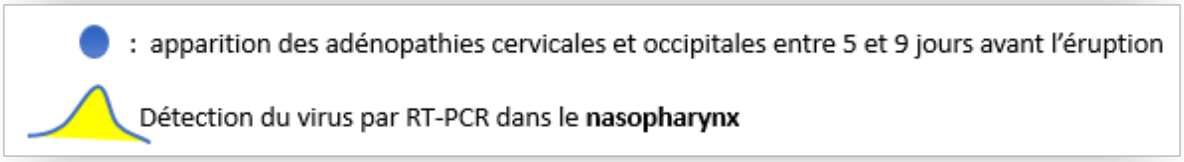
ET détection du virus dans les urines, les sécrétions pharyngées, le liquide cérébrospinal (LCS) ou le cristallin **OU** présence d'IgM dans le sérum.

- **PCR rubéole trouvée positive (même en absence de signes cliniques)**

Annexe 2 : évolution des marqueurs biologiques de la rubéole



Légende



Indication des examens biologiques

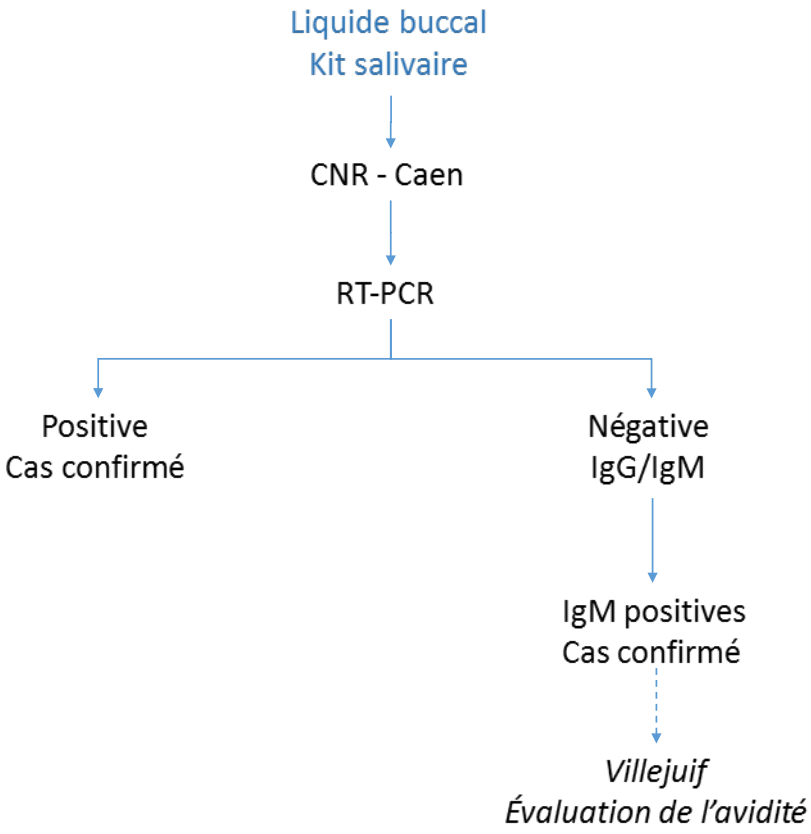
- **Sérologie**
  - Si IgM négative et pratiquée moins de 4 jours après le début de l'éruption ; nouveau prélèvement indiqué à J8-J10 pour identifier une séroconversion
  - Si IgM négative après le 4ème jour de l'éruption : diagnostic de rubéole exclu
- **Prélèvement de liquide buccal pour RT-PCR** : intérêt uniquement si prélevé dans les 5 premiers jours de l'éruption

Annexe 2 bis **:** différents examens biologiques dans la rubéole (avantages et inconvénients)

Cf : https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=622

Type de prélèvement	Examens réalisables	Avantages	Inconvénients
Sérum	**IgG/IgM** Avidité des IgG	**Gold standard** Avidité (confirmation si IgM+) **Positif 0 à 2 mois après l'éruption**	Acceptabilité (ponction veineuse, déplacement au laboratoire) PCR trop peu sensible (pas de génotypage possible)
Liquide buccal	**PCR** **IgG/IgM** Avidité des IgG ? Salive sur papier buvard à évaluer	Acceptabilité **PCR positive jusqu'à 5 jours après l'éruption** Génotypage possible Avidité à évaluer	Sensibilité IgM < sérum Sensibilité des IgM faible à J1-J2
Sang sur papier buvard	IgG/IgM Avidité à développer	Avidité Positif de 0 à 2 mois après l'éruption Facilité de prélèvement et de transport	Acceptabilité ? PCR trop peu sensible

Annexe 2 ter : circuit examen biologique CNR (rubéole)



Annexe 3 : fiche d'information sur les kits de prélèvements de liquide buccal pour la confirmation biologique des cas de rubéole

Positionnement des stocks de kits de prélèvements

Afin d'aider à la confirmation des cas, des kits de prélèvements de liquide buccal, communs au diagnostic biologique de la rougeole et de la rubéole, sont positionnés au niveau des ARS et des DD, en charge de leur gestion au niveau régional. Santé publique France assure la gestion d'un stock national afin de répondre à la demande des ARS pour le renouvellement de leurs stocks.

Pour se réapprovisionner, les ARS doivent faire une demande de kits auprès du département des maladies infectieuses de Santé publique France[9] en utilisant l'adresse mail suivante : dmi-kits-rougeole@santepubliquefrance.fr.

Approvisionnement des médecins

Ces kits sont mis à disposition des médecins libéraux. Ils ont la possibilité de faire une demande de kits auprès de la DD ou de l'ARS (par fax, téléphone ou par l'intermédiaire de la fiche de DO).

Les ARS/ DD envoient aux médecins par voie postale les kits demandés.

Composition d'un kit de prélèvement - un écouvillon en mousse dans un tube en plastique fermé (voir ci-contre) qui se conserve à température ambiante ; - une étiquette et une boîte de transport ; - une fiche de renseignements pour le CNR ; - une enveloppe préaffranchie à l'adresse du CNR[10].	

Intérêt des prélèvements salivaires

Ce prélèvement permettra la mise en évidence par le CNR : de l'ARN viral par PCR (optimale de J1 à J5) et d'IgM spécifiques (apparaissant dans la salive à peu près en même temps que dans le sang, avec une sensibilité plus faible à J1 et J2).

Ce prélèvement est non-invasif. Il suffit de frotter la face interne des joues/gencives du malade pendant 1 minute environ avec la petite éponge fournie jusqu'à ce que celle-ci soit imbibée de salive.

Une fois le prélèvement réalisé, l'écouvillon est remis dans le tube plastique qui est identifié par une étiquette sur laquelle doivent être inscrits le nom, le prénom et la date de naissance du patient. Puis ce tube est placé dans la boîte de transport qui est placée dans l'enveloppe L'envoi peut se faire à température ambiante, par voie postale normale.

La fiche de renseignements complétée doit accompagner le prélèvement et faire apparaître les coordonnées du médecin prescripteur.

Les analyses des prélèvements sont gratuites pour le patient.
Les résultats seront ensuite adressés par le CNR au médecin prescripteur.

[9] Santé publique France, Département des maladies infectieuses, 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint-Maurice cedex – Tél. : 01 41 79 67 00 – Fax. : 01 41 79 68 72

[10] CNR Rougeole, oreillons rubéole : Laboratoire de virologie humaine et moléculaire, CHU, avenue G. Clemenceau, 14033 Caen cedex – Tél. : 02 31 27 25 54 – Fax. : 02 31 27 25 57

Annexe 4 : fiche de notification obligatoire

Praticien en charge du cas (tampon°	***Biologiste ayant confirmé le cas***
Nom, prénom :	Nom, prénom :
Hôpital/service :	Hôpital/service:
Adresse :	Adresse:
Téléphone :	Téléphone :

Informations ci-dessus à compléter, que le déclarant soit le praticien ou le biologiste
Signature du déclarant:

cerfa

Maladie à déclaration obligatoire

Rubéole

N° 15917*01

Important : Tout cas de rubéole confirmé, doit être notifié immédiatement au moyen de cette fiche ou par tout moyen approprié (téléphone, télécopie,…). Cette maladie visant à être éliminée en France, toute forme clinique doit bénéficier d'une investigation biologique qui seule permettra d'affirmer le diagnostic.

Initiale du nom : |__| Prénom : …… Sexe : ☐ M ☐ F Date de naissance (jj/mm/aaaa) : /____/____/_____/

Code d'anonymat: |__|__|__|__| |__|__|__|__| |__|__|__|__| |__|__|__|__| Date de la notification **: /____/____/_____/**

(Sera établi par l'ARS)

✂

Code d'anonymat : |__|__|__|__| |__|__|__|__| |__|__|__|__| |__|__|__|__| Date de la notification : /____/____/_____/

(Sera établi par l'ARS)

Sexe : ☐ M ☐ F Date de naissance : /____/____/_____/ Code postal du domicile du patient : /___/___/___/___/___/

Signes Cliniques

Date du début des signes : /____/____/_____/ Exanthème maculo-papuleux : ❑ oui ❑ non Fièvre: ❑ oui ❑ non

Adénopathies : ❑ oui ❑ non Si oui, préciser localisation : cervicales ❑ sous-occipitales ❑ rétro-auriculaires ❑

Arthralgies : ❑ oui ❑ non Arthrite : ❑ oui ❑ non

Hospitalisation : ❑ oui ❑ non si oui, date d'hospitalisation : /____/____/_____/ Lieu de l'hospitalisation : ……..

Complications : ❑ oui ❑ non si oui, préciser : ……..

Rubéole maternofoetale ***(dans ce contexte, un questionnaire complémentaire, spécifique, sera adressé au déclarant pour investiguer le cas).***

Femme enceinte : ❑ oui ❑ non Si oui, préciser le terme (SA) : /____/

Nouveau-né ou nourrisson (syndrome de rubéole congénitale): ❑ oui ❑ non

Si oui, préciser les signes cliniques : ……

Confirmation biologique

	Nature des prélèvements	Dates	Positif	Négatif	Séro-conversion	Non réalisé
RT-PCR	Salive	__/__/____	❑	❑	-	❑
	Sang	__/__/____	❑	❑	-	❑
	Autres : ……	__/__/____	❑	❑	-	❑
IgM	Salive	__/__/____	❑	❑	-	❑
	Sang	__/__/____	❑	❑	-	❑
	Autres : ……	__/__/____	❑	❑	-	❑
IgG	Sang	__/__/____	❑	❑	❑	❑
	Autres : ……	__/__/____	❑	❑	❑	❑
	Avidité des IgG	__/__/____	Résultat : __/		Non réalisée	❑

Critères de notification

- Toute personne (hormis les femmes enceintes) non vaccinée contre la rubéole ou de statut vaccinal inconnu, qui présente :
  - une éruption maculo-papuleuse avec ou sans fièvre ET au moins l'un de ces symptômes: adénopathies cervicales, sous-occipitales ou rétro-auriculaires, ou arthralgies ou arthrite
  - ET une PCR ou un dosage d'IgM positifs dans la salive ou le sérum
  OU ayant été en contact avec un cas de rubéole confirmé dans les 12-23 jours avant l'éruption.
- Toute femme enceinte ayant reçu moins de 2 doses de vaccin contre la rubéole, et qui présente :
  - une éruption maculo-papuleuse avec ou sans fièvre ET une recherche d'IgM positive sur des prélèvements sanguins
  - OU une séroconversion pour la rubéole (à confirmer par le CNR)
- Syndrome de rubéole congénitale (SRC)
  - Nourrisson <1an : surdité neurosensorielle ET/OU anomalies oculaires ET/OU microcéphalie ET/OU anomalies cardiovasculaires
  - Nouveau-né ≤28J : mêmes manifestations ET/OU méningoencéphalite, pneumonie interstitielle, hépatite, hépatosplénomégalie, purpura, retard de croissance

  ET détection du virus dans les urines, les sécrétions pharyngées, le liquide cérébrospinal (LCS) ou le cristallin OU présence d'IgM dans le sérum
- PCR rubéole trouvée positive (même en absence de signes cliniques)

Antécédents vaccinaux

Le sujet est-il vacciné contre la rubéole ? ❑ oui ❑ non ❑ statut vaccinal inconnu

Si oui, ❑ avec 1 dose Date 1ère dose : /____/____/_____/ ❑ avec 2 doses (ou plus) Date dernière dose : /____/____/_____/

Informations recueillies d'après : ❑ Interrogatoire ❑ Carnet de santé ou de vaccination / dossier médical

Origine possible de la contamination

Contact avec un cas de rubéole **confirmé** entre 12 et 23 jours avant le début des signes : ❑ oui ❑ non ❑ ne sait pas

Si oui, Lieu : ❑ Famille ❑ Lieu de garde ❑ Ecole Autres, préciser : ……

Autres cas dans l'entourage : ❑ oui ❑ non ❑ ne sait pas

Si oui, Lieu : ❑ Famille ❑ Lieu de garde ❑ Ecole Autres, préciser : ……

Séjour à l'étranger dans les 12-23 jours avant le début de l'éruption : ❑ oui ❑ non ❑ ne sait pas Si oui, préciser le pays : ……..

Souhaitez-vous recevoir des kits pour prélèvements salivaires et expédition d'échantillons au CNR (recherche d'IgM / PCR) ? ❑ oui ❑ non

Si oui, combien /__/

Praticien en charge du cas (tampon)	***Biologiste ayant confirmé le cas***	**ARS : signature et tampon**
Nom, prénom :	Nom, prénom :	
Hôpital/service :	Hôpital/service:	
Adresse :	Adresse:	
Téléphone :	Téléphone :	

Informations ci-dessus à compléter, que le déclarant soit le praticien ou le biologiste
Signature du déclarant: