

LA TUBERCULOSE

3. VACCINATION PAR LE BCG

Le BCG (Bacille de Calmette et Guérin) est le vaccin destiné à protéger contre la tuberculose. Suite à l'arrêt de la commercialisation du vaccin BCG par multipuncture (Monovax®) en décembre 2005, le seul vaccin BCG distribué en France depuis 2006 est le vaccin BCG SSI® (Staten Serum Institute de Copenhague) par voie intradermique.

La protection conférée par le BCG est une prévention primaire qui vise à infecter le sujet avec un vaccin vivant atténué avant le premier contact infectant avec *Mycobacterium tuberculosis*. Cette vaccination a pour but principal de protéger les jeunes enfants des formes graves de la tuberculose précoce, méningites tuberculeuses et miliaires en particulier. L'efficacité du vaccin BCG est estimée entre 75 et 85% pour les formes graves du nourrisson et du jeune enfant, notamment méningite et tuberculose disséminée et entre 50 et 75 % pour la tuberculose de l'adulte : il ne permet donc pas d'empêcher la transmission de la maladie et d'enrayer l'épidémie mondiale.

En 1949, la France a adopté le projet de loi sur l'obligation du BCG ; le 30 juin 2004 (Décret 30-0604), seule la primo vaccination demeurait obligatoire, avant l'entrée en collectivité chez l'enfant, ou dans le cadre d'une profession exposant au risque chez l'adulte.

Ce caractère obligatoire et généralisé de la vaccination par le BCG a fait l'objet de débats notamment en 2006, du fait : des limites d'efficacité de ce vaccin, des effets indésirables plus nombreux avec la forme intra dermique et de la baisse d'incidence de la tuberculose en France qui satisfait les critères proposés par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UNION) permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination généralisée des enfants. Différentes expertises scientifiques et éthiques ainsi qu'une audition publique ont recommandé une levée de l'obligation vaccinale et une recommandation forte de vaccination pour les enfants les plus exposés.

Le 9 mars 2007 le Comité technique des vaccinations et le Conseil Supérieur d'hygiène publique de France a émis un avis recommandant la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG et un régime de recommandation forte pour les enfants les plus exposés.

L'obligation de vaccination par le BCG chez l'enfant et l'adolescent a été suspendue au cours de l'été 2007, au profit d'une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose.

Cette décision fait suite aux expertises scientifiques et aux recommandations du CSHPF et a été rendue possible par l'élaboration et le lancement du programme national de lutte contre la tuberculose (cf nouvelles recommandations vaccinales).

La revaccination ainsi que les tests tuberculiques systématiques de contrôle n'ont pas lieu d'être pratiqués (arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques).

3.1 Les nouvelles recommandations vaccinales

3.2 Contre indications à la vaccination par le BCG-SSI

3.3 Technique d'injection

3.4 Effets secondaires du BCG-SSI

3.1 Les nouvelles recommandations vaccinales

La vaccination BCG est fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose, 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 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 Île-de-France ou en Guyane ;
- enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques 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 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 Île-de-France ou en Guyane ;

Chez ces enfants à risque élevé de tuberculose, la vaccination BCG doit être réalisée au plus tôt, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie, sans nécessité d'IDR à la tuberculine préalable.

Chez des enfants appartenant à l'une de ces catégories à risque élevée et non encore vaccinés, la vaccination doit être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans. L'intradermoréaction (IDR) à la tuberculine préalable à la vaccination doit être réalisée à partir de l'âge de 3 mois afin de rechercher une infection liée à une contamination après la naissance.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans son avis du 09 mars 2007, recommande que lors de la consultation de prévention du 4^{ème} mois de grossesse, l'évaluation du risque de tuberculose et l'indication de la vaccination BCG soient systématiquement abordés avec les parents, et que lors de la consultation du 8^{ème} jour après la naissance, une discussion sur l'indication du BCG ait lieu avec mention de la décision dans le carnet de santé (pages relatives à la surveillance médicale).

A ce jour (11 juillet 2007) et dans l'attente d'un avis complémentaire des experts, les professionnels et étudiants des professions de santé à caractère sanitaire visés aux articles L3112-1, R3112-1C et R 3112-2 du code de la santé publique demeurent soumis à l'obligation vaccinale par le BCG.

3.2 Contre indications à la vaccination par le BCG-SSI

Le vaccin BCG SSI® ne doit pas être administré en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants. La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de dermatose infectieuse généralisée.

Le vaccin BCG SSI® est également contre-indiqué pour les personnes recevant des corticoïdes par voie générale ou un traitement immunosuppresseur (y compris la radiothérapie), les personnes souffrant d'affections malignes (par exemple lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial), les personnes atteintes d'immunodéficiences primaires ou secondaires, ainsi que les personnes infectées par le VIH (incluant les enfants nés de mère infectée par le VIH).

Le vaccin BCG SSI® ne doit pas non plus être administré aux patients recevant un traitement prophylactique antituberculeux.

3.3 Technique d'injection

L'injection du vaccin BCG SSI® doit se faire par voie Intradermique stricte. Le site d'injection recommandé (pour tous les groupes d'âge) est la région deltoïdienne du bras. Chez les nourrissons de moins de 12 mois, la dose recommandée est de 0,05 ml de vaccin reconstitué. Chez les enfants de plus de 12 mois et les adultes, la dose recommandée est de 0,10 ml de vaccin reconstitué.

L'administration intradermique du BCG est délicate chez le nouveau-né et le nourrisson. La réponse habituelle après vaccination est l'apparition d'une papule au point d'injection suivie parfois d'une induration pouvant ulcérer quelques semaines plus tard et cicatriser spontanément après quelques mois, sans aucun soin particuliers. Cette vaccination peut également induire le développement d'un ganglion lymphatique régional de moins de 1 cm.

3.4 Effets secondaires du BCG-SSI

Liés à la technique d'injection : l'erreur la plus fréquente consiste à injecter le vaccin trop profondément (SC, IM) ou à administrer une dose trop élevée par rapport à celle préconisée selon l'âge du patient. Il en résulte des abcès au point d'injection, des adénopathies locorégionales, évoluant parfois vers la fistulisation.

Chez le sujet immunocompétent, les ulcérations locales post-BCG sont bien connues et surviendraient dans 1 à 2 % des cas (avec ou sans adénite satellite). Leur évolution peut se prolonger sur plusieurs mois, mais elles finissent par guérir sans séquelles, si ce n'est la cicatrice.

Parmi les réactions systémiques, ostéites et « bécégites infectieuses généralisées » ont été rarement rapportées. Traditionnellement observée chez les enfants présentant un déficit immunitaire sévère, la bécégite généralisée a été signalée de deux à cinq fois pour un million de vaccinés.

Les effets indésirables doivent être déclarés au réseau national des trente et un Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps

Source

Direction générale de la santé

Bureau Risques infectieux et politique vaccinale – RI1

14, avenue Duquesne

75350 Paris 07

Mise en ligne : janvier 2004

Actualisation : juillet 2007