

VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE (BCG)

COMPOSITION

Un vaccin vivant atténué est distribué au Canada : le vaccin BCG (Lyophilisé) (Aventis Pasteur).

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin reconstitué contient :

- 0,1 mg d'unités formatrices de plages (UFP) de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis* (portion lyophilisée);
- le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium et de phosphate, sans agent de conservation.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon du diluant et du vaccin BCG (Lyophilisé).

PRÉSENTATION

Fiole multidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'un diluant (1,5 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution blanchâtre et trouble.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter toute exposition à la lumière, sauf au moment de prélever la solution.
- Respecter la date de péremption.
- Utiliser le vaccin le plus tôt possible après sa reconstitution, le garder au réfrigérateur entre chaque utilisation et le jeter s'il n'est pas utilisé dans les 8 heures qui suivent sa reconstitution.

INDICATIONS

- Vacciner les nourrissons et les enfants qui appartiennent à des communautés où le taux de tuberculose-infection latente est élevé (plus de 1 % par année) lorsque d'autres mesures de lutte contre la maladie se sont révélées inefficaces.
- Vacciner les nourrissons et les enfants dont le TCT est non significatif, qui présentent un risque élevé de contact étroit et prolongé avec des cas de tuberculose pulmonaire contagieuse non traités ou traités de façon inadéquate (ex. : bacilles résistants à l'isoniazide ou à la rifampine) et qui ne peuvent être éloignés du milieu à risque ni faire l'objet d'une chimioprophylaxie appropriée. On peut envisager d'administrer le vaccin à un nouveau-né dont la mère est atteinte de tuberculose contagieuse au moment de l'accouchement.

- Vacciner les personnes, dont le TCT est non significatif, qui sont fréquemment exposées à des cas de tuberculose pulmonaire contagieuse non traités ou traités de façon inadéquate (ex. : bacilles résistants à l'isoniazide ou à la rifampine) et qui sont dans des situations où les mesures préventives habituelles ne peuvent être appliquées ou l'ont été sans succès.
- Envisager d'administrer le vaccin :
 - aux travailleurs de la santé, y compris le personnel des laboratoires médicaux, qui présentent un risque élevé d'être exposés au bacille tuberculeux, en particulier à des souches résistantes aux médicaments, lorsque des mesures de protection contre l'infection sont inefficaces ou impossibles à appliquer;
 - aux voyageurs, particulièrement les enfants âgés de moins de 5 ans, qui feront un séjour prolongé dans une région où la prévalence de la tuberculose est élevée, surtout lorsqu'un suivi des TCT est impossible ou qu'une chimioprophylaxie appropriée ne peut être faite ou encore lorsque la résistance de *Mycobacterium. tuberculosis* à l'isoniazide ou à la rifampine est élevée.

Notes : Le vaccin BCG n'est pas recommandé aux personnes dont la réaction au TCT est significative, bien que le vaccin ait souvent été administré sans problème à ces personnes.

Il n'est pas nécessaire de faire un TCT avant d'administrer le vaccin BCG aux enfants âgés de moins de 6 semaines, car la réactivité à la tuberculine ne se développe pas avant cet âge.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.
- États d'immunosuppression associés à :
 - une affection néoplasique généralisée pouvant altérer les mécanismes immunitaires;
 - une radiothérapie, une chimiothérapie ou une corticothérapie immunosuppressive;
 - un déficit immunitaire héréditaire.

Note : La recherche d'antécédents familiaux d'immunodéficiência est recommandée. Les questions doivent porter sur la famille immédiate, surtout sur les enfants nés précédemment. Il faut également examiner si des parents au deuxième degré (cousins, nièces, neveux) n'auraient pas déjà présenté des problèmes d'immunodéficiência.

- Infection causée par le VIH, avec ou sans symptômes.

Note : Le BCG ne peut être administré au bébé ou à l'enfant avant qu'on sache que le résultat d'un test de dépistage du VIH effectué chez la mère durant sa grossesse est négatif. Si c'est impossible, il faut procéder au dépistage du VIH chez la mère ou l'enfant, et il faut que le résultat soit négatif pour qu'on puisse administrer le vaccin.

- Affection cutanée étendue ou brûlures étendues.

PRÉCAUTIONS

- Reporter après l'accouchement la vaccination de la femme enceinte, même si aucun effet secondaire n'a été observé chez le fœtus.

- Le vaccin BCG ne doit pas être administré aux personnes qui prennent des médicaments contre la tuberculose parce que ceux-ci peuvent être actifs contre la souche vaccinale.

INTERACTIONS

- Le vaccin BCG peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Réactions attendues

Entre 3 et 8 semaines après la vaccination, l'apparition au site d'injection d'un érythème, d'une papule ou d'une ulcération superficielle de même que la formation d'une pustule et d'une cicatrice sont des preuves du succès de la vaccination, même si le résultat au TCT demeure non significatif. En l'absence de cicatrice, un TCT peut être effectué de 2 à 3 mois après la vaccination et le vaccin BCG sera administré de nouveau si le résultat du TCT est non significatif.

L'adénopathie régionale, même en l'absence d'érythème ou de vésicule, est une réaction prévisible de la vaccination.

Manifestations cliniques

Les effets secondaires sont habituellement bénins et ne nécessitent aucun traitement. Ils sont plus fréquents chez les jeunes enfants (surtout chez les nourrissons) et sont souvent attribuables à une mauvaise méthode d'administration du vaccin, surtout une dilution incorrecte. Chez les nourrissons, le taux de ces réactions est inférieur à 2 %.

Réactions locales : Abscess au site d'injection, chéloïde;

 Lymphadénite axillaire et supraclaviculaire, en présence d'érythème et de vésicule, ou adénite suppurée (de 0,2 à 4 cas par 1 000 doses administrées).

Réactions systémiques : Infection disséminée (≤ 2 cas par million de doses administrées) survenant presque exclusivement chez les personnes immunosupprimées; entre 1993 et 2001, au Canada, 6 nourrissons vaccinés chez qui l'immunodéficience n'avait pas été diagnostiquée sont décédés;

 Fièvre, conjonctivite et érythème multiforme (réactions rarement rapportées);

 Ostéite et ostéomyélite (réactions très rarement rapportées).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin BCG (Lyophilisé).

| Dose | Posologie | | Voie d'administration ⁽¹⁾ |
|------------------|-----------|--------|--------------------------------------|
| | < 1 an | ≥ 1 an | |
| 1 ⁽²⁾ | 0,05 ml | 0,1 ml | ID |

(1) Administrer le vaccin au niveau du tiers supérieur du bras.

(2) Il n'est pas recommandé d'administrer de dose de rappel.

En l'absence de réaction locale telle que papule, ulcération, pustule ou cicatrice, un TCT peut être effectué de 2 à 3 mois après la vaccination, et le vaccin BCG sera administré de nouveau si le résultat du TCT est non significatif.

RÉPONSE AU VACCIN

Efficacité

L'efficacité des divers vaccins BCG utilisés dans le monde varie largement. Deux méta-analyses ont démontré une efficacité globale de 51 % pour la prévention de la tuberculose, incluant la tuberculose pulmonaire. L'efficacité pour la prévention de la tuberculose miliaire ou méningée chez les enfants est de plus de 80 %.

VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

Pour l'information à remettre à la personne à vacciner, voir sous l'onglet « Information pour les personnes à vacciner ».

Qu'est-ce que la tuberculose?

La tuberculose est une infection bactérienne qui se transmet d'une personne à une autre par l'inhalation d'aérosols (infimes gouttelettes d'humidité produites par la toux, l'éternuement, etc.) provenant d'une personne atteinte de tuberculose pulmonaire contagieuse. Lorsque la bactérie pénètre dans les poumons, elle se multiplie et se dissémine dans l'organisme (poumons, ganglions lymphatiques, os, voies génito-urinaires, système nerveux central, méninges). L'infection peut disparaître, mais la bactérie peut demeurer inactive et se réveiller des mois ou des années plus tard dans un des sites atteints.

La première phase de la maladie, qui s'appelle tuberculose-infection latente, peut passer inaperçue chez plus de 90 % des personnes atteintes. Les autres personnes (10 %) peuvent présenter une pneumonie, une pleurésie, une méningite ou une maladie disséminée (tuberculose miliaire); ces deux dernières manifestations sont plus fréquentes chez les jeunes enfants.

Dans les mois ou les années qui suivent une tuberculose-infection latente, la personne peut développer une tuberculose-maladie après le réveil de la bactérie dans un des sites mentionnés plus haut. Selon l'organe atteint, il s'agira par exemple de tuberculose pulmonaire, rénale ou osseuse. Seule la tuberculose pulmonaire est contagieuse et peut se transmettre d'une personne à une autre. Elle se manifeste principalement par de la fatigue, un amaigrissement, de la fièvre, de la sudation, de la toux et des expectorations.

Il existe présentement des antibiotiques efficaces pour le traitement de la tuberculose, tant dans le cas d'une tuberculose-infection latente que dans le cas d'une tuberculose-maladie.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin contre la tuberculose est très rarement administré; seules certaines personnes, vivant ou travaillant dans des milieux où le risque de contracter la maladie est élevé, devraient le recevoir.

Réactions attendues

Entre 3 et 8 semaines après la vaccination, l'apparition au site d'injection d'une rougeur, d'un gonflement ou d'un ulcère superficiel de même que la formation d'un petit abcès et d'une cicatrice sont des preuves du succès de la vaccination.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Les réactions sont habituellement bénignes et surviennent plus souvent chez les jeunes enfants (moins de 2 % des nourrissons).

En plus des réactions attendues au site d'injection, d'autres réactions peuvent survenir : un gonflement des ganglions locaux, une infection généralisée (moins de 2 cas par million de doses administrées). Cette dernière réaction touche presque exclusivement les personnes dont les défenses immunitaires sont diminuées.

En présence d'ulcère de la peau, il faut appliquer une compresse stérile sèche jusqu'à la formation d'une croûte; par la suite, on laisse l'ulcère à l'air libre.

2. En présence de réactions graves survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).