

10.8.2 BCG : vaccin contre la tuberculose

Composition

Deux vaccins vivants atténués sont distribués au Canada : BCG (Lyophilisé) (Sanofi Pasteur) et BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory). Ce dernier vaccin est distribué avec le Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué contient :

- 0,05 mg de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 0,2 mg de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium (0,9 %).

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué contient :

- de 8 à 32 x 10⁵ unités formatrices de colonies de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 1,5 % m/v de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium (0,85 %), d'hydrogénophosphate de sodium (0,25 %), de phosphate monosodique (0,06 %) et de polysorbate 80 (0,025 %), sans agent de conservation.

Présentation

Vaccin BCG lyophilisé avec glutamate : Ampoule multidose de vaccin lyophilisé et ampoule de 1 ml de diluant.

Vaccin BCG (Lyophilisé) : Fiole multidose de vaccin lyophilisé et fiole de 1,5 ml de diluant.

Le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué a l'aspect d'une solution homogène. Le vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué a l'aspect d'une solution blanchâtre et trouble.

Indications

G

Vacciner les nourrissons et les enfants qui vivent dans des communautés pour lesquelles une intervention de vaccination a été recommandée par les autorités de santé publique en raison d'un risque accru de contracter une infection tuberculeuse (ex. : incidence élevée de la tuberculose contagieuse dans la communauté).

R Envisager de vacciner, en de rares occasions, les personnes, y compris les travailleurs de la santé et le personnel de laboratoire, qui sont exposées de façon répétée :

- à des cas de tuberculose active contagieuse non traités ou non adéquatement traités;
- à des cas de tuberculose active pharmacorésistante;
- au bacille tuberculeux lorsque des mesures de protection contre l'infection sont impossibles à appliquer.

Note : La consultation d'un expert en tuberculose ou en maladies infectieuses est recommandée avant la vaccination, car cette situation est exceptionnelle au Québec.

R Envisager de vacciner les voyageurs, surtout ceux âgés de moins de 5 ans, qui prévoient séjourner durant une longue période dans des régions où l'incidence de la tuberculose est élevée, en particulier lorsque :

- des tests cutanés à la tuberculine (TCT) répétés et une chimioprophylaxie adéquate ne peuvent être administrés (ex. : accès réduit à des TCT répétés, refus de prendre de l'isoniazide (INH), contre-indications de la prise d'INH, telles qu'une maladie hépatique ou une intolérance antérieure à l'INH);
- le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé dans les régions visitées.

Note : Pour obtenir des renseignements sur les régions où le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé, voir le site Internet de l'OMS : <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/en/index.html>.

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

États d'immunosuppression (voir la section 1.2.1.5, *Contre-indications générales des vaccins*).

Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant ne souffre pas d'immunodéficiences congénitales, on doit rechercher des antécédents familiaux d'immunodéficiences congénitales chez la famille immédiate, surtout chez la fratrie. Il faut également vérifier si des parents au 2^e degré (cousins, neveux) n'auraient pas déjà présenté des problèmes d'immunodéficiences congénitales.

Infection par le VIH. Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant n'est pas infecté par le VIH, on doit avoir un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH effectué chez la mère durant sa grossesse ou, en l'absence de ce résultat, d'un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH chez la mère ou chez le jeune enfant.

Affection cutanée étendue ou brûlures étendues.

Résultat significatif antérieur d'un TCT.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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

Ne pas administrer le vaccin BCG aux personnes qui prennent des médicaments contre la tuberculose parce que ceux-ci peuvent être actifs contre la souche vaccinale.

Ne pas administrer le vaccin BCG aux nourrissons âgés de 6 mois ou moins dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse tels les inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept). Voir la section *Personnes recevant des agents biologiques* du chapitre 1.

Interactions

Le vaccin BCG peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin :

- Un érythème accompagné d'une papule ou d'une ulcération survient chez 50 % ou plus des personnes. Une papule indurée apparaît de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin et est suivie, après 6-8 semaines, d'une pustule ou d'une ulcération superficielle qui guérit dans les 3 mois et laisse une cicatrice de 4 à 8 mm au point d'injection.
- Une cicatrice chéloïde est rapportée chez 2-4 % des personnes.
- Une lymphadénopathie axillaire survient chez 1-9 % des adultes et chez 10-49 % des nouveau-nés et des enfants.
- Une lymphadénite purulente s'observe chez 3-5 personnes sur 10 000.
- Un risque d'ostéite, d'infection disséminée ou de lésions disséminées existe chez moins de 1 personne sur 1 million.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Souvent (1 à 9 %)	Douleur ou irritation	Fièvre Conjonctivite Iritis Érythème multiforme
Moins de 1 sur 1 million	—	Lymphadénite multiple Hépatomégalie Splénomégalie

Administration

Administrer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 6 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin BCG (Lyophilisé) le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie intradermique (ID) sur la face externe du bras au niveau du tiers supérieur, c'est-à-dire sur la surface située sur le muscle deltoïde. L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner la formation d'un abcès au point d'injection.

Le fabricant du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) recommande de ne pas utiliser d'antiseptique pour nettoyer le site d'injection avant d'administrer le vaccin.

Un cercle de couleur avec un carré clair au centre est apposé sur l'ampoule du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate.

Le carré clair fonce à mesure qu'il est exposé à la chaleur. Tant que le carré demeure plus pâle que le cercle, le vaccin peut être utilisé, à condition que la date de péremption ne soit pas dépassée. Si le carré devient de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le vaccin doit être jeté, peu importe la date de péremption.



Photo : Gracieuseté de Japan BCG Laboratory

Pour reconstituer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate :

- casser le col de l'ampoule du vaccin :
 - limer le col de l'ampoule en utilisant la lime fournie par le fabricant,
 - entourer le col ainsi limé de la feuille fournie par le fabricant pour empêcher le vaccin d'être éjecté de l'ampoule,
 - casser le col de l'ampoule du vaccin;
- casser le col de l'ampoule du diluant; il n'est pas nécessaire de le limer au préalable;
- prélever tout le contenu de l'ampoule du diluant à l'aide d'une seringue;
- ajouter le diluant dans l'ampoule du vaccin;
- agiter délicatement l'ampoule du vaccin pour obtenir une solution homogène.

BCG (Lyophilisé) et BCG lyophilisé avec glutamate⁽¹⁾		
Dose	Posologie⁽²⁾	
	< 1 an	≥ 1 an
1 ⁽³⁾	0,05 ml (vaccin de BCG [Lyophilisé]) 0,1 ml (vaccin BCG lyophilisé avec glutamate)	0,1 ml

- (1) Il n'est pas nécessaire d'effectuer 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.
- (2) La dose recommandée en fonction de l'âge ne doit pas être dépassée, car il peut en résulter des réactions locales plus prononcées.
- (3) La revaccination n'est pas recommandée.

Réponse au vaccin

La vaccination par le BCG n'empêche pas le développement d'une tuberculose active chez les personnes déjà infectées par *Mycobacterium tuberculosis*. De même, la vaccination est sans efficacité pour le traitement de la tuberculose.

Selon une méta-analyse, on a estimé à au moins 50 % l'efficacité du vaccin pour prévenir la tuberculose. Chez les nouveau-nés, l'efficacité du vaccin est estimée à 74 % contre la tuberculose, alors qu'elle est estimée à 64 % contre la méningite et à 78 % contre la tuberculose disséminée (miliaire).

L'efficacité du BCG chez les adultes n'est pas certaine, mais elle risque d'être inférieure à celle relevée chez les enfants.

L'effet protecteur du vaccin BCG peut persister de 50 à 60 ans.

Le TCT ne devrait pas être utilisé comme moyen de déterminer si la vaccination par le BCG a été efficace parce que ni l'existence d'une réaction tuberculique ni sa taille ne sont prédictives d'un effet protecteur contre la tuberculose.