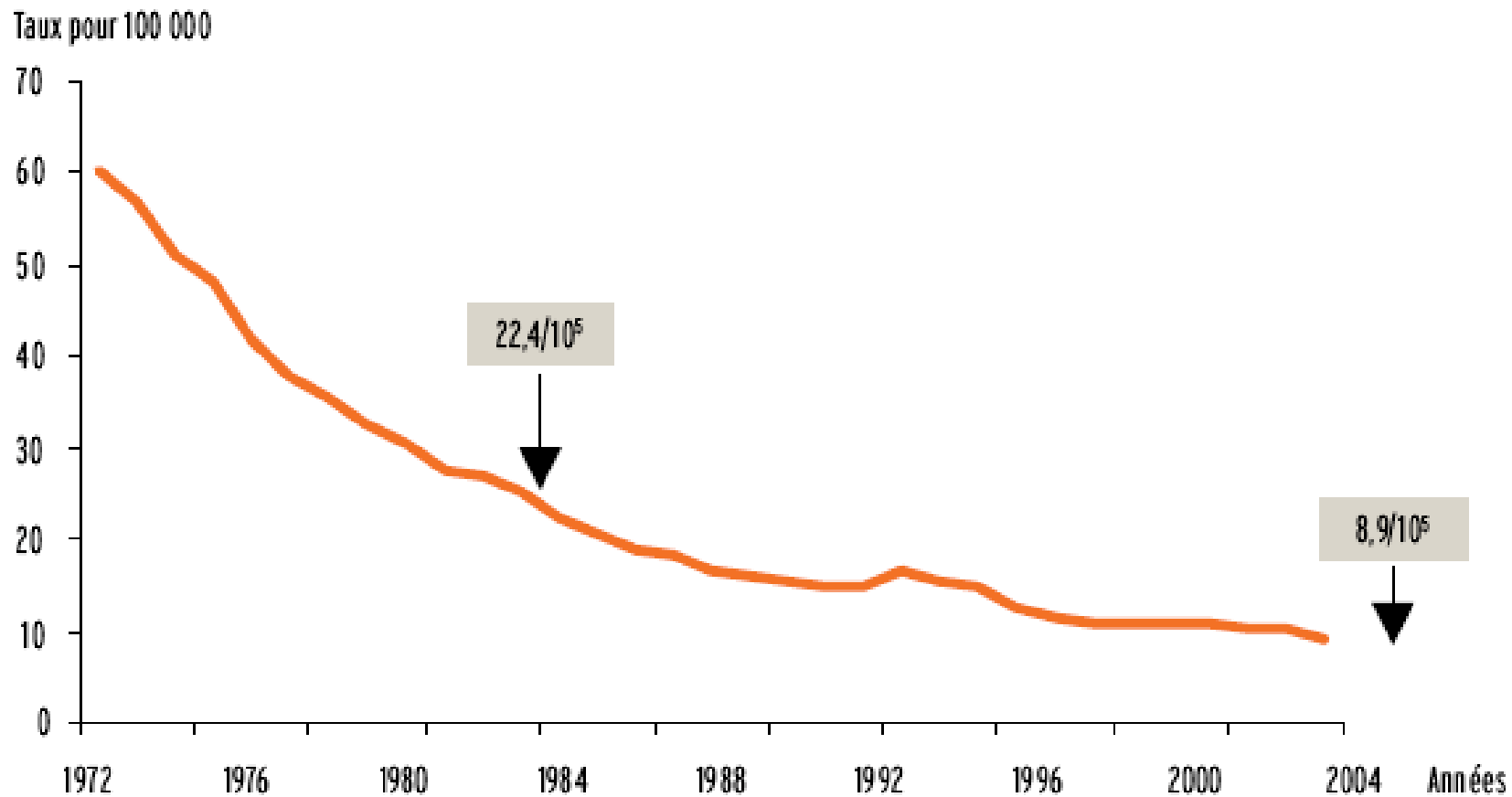


# Tuberculose

# La Lutte contre la Tuberculose

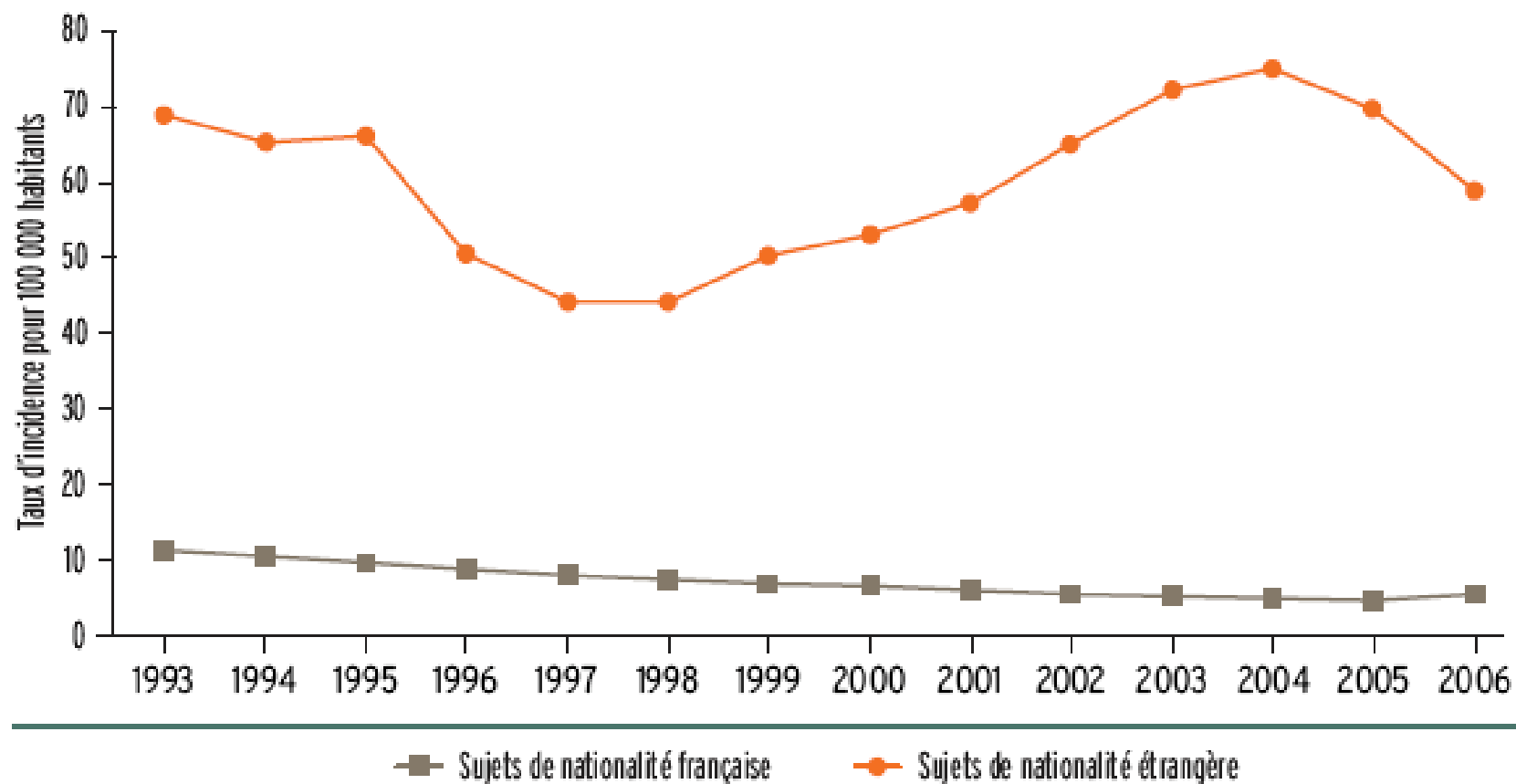
- Dépistage et diagnostic précoce des cas, en particulier contagieux,
- Prise en charge des malades avec notamment un traitement adapté et mené jusqu'à son terme,
- Enquêtes autour des cas à la recherche d'infections secondaires et du cas source,
- Vaccination par le BCG.
- Protection des jeunes enfants des formes graves
  - tuberculose précoce,
  - méningites tuberculeuses
  - miliaires en particulier

# Évolution de l'incidence de la tuberculose), France métropolitaine, 1972-2005 (InVS)



# Incidence de la tuberculose selon la nationalité

France métropolitaine, 1993-2006



# Caractéristiques du vaccin

- Vaccin BCG (préparation initiale de Calmette et Guérin)
- Dérive d'un isolat de *M. bovis* atténué par 230 passages sur pomme de terre biliée glycérimée.
- Mis au point en 1921
- Grandes variations dans les caractéristiques des vaccins du marché actuel
- Depuis janvier 2006, le seul vaccin BCG distribué en France est le vaccin BCG SSI® (Staten Serum Institute de Copenhague) pour usage intradermique.

# Mode d'Administration, Schéma de Vaccination, Conservation

- Façon multidose contenant une poudre lyophilisée, à reconstituer avec 1 ml de solvant.
- Peut servir pour une ou plusieurs injections
- Durée limitée 4heures maximum de conservation au froid – du vaccin reconstitué.
- Après reconstitution, une dose de 0,1 ml contient 200 000 à 800 000 UFC (unités formant colonies).

# Mode d'Administration, Schéma de Vaccination, Conservation

- Injection par voie intradermique
- Seringue de 1 ml graduée au 1/100 de ml
- Aiguille de 26G/0,45 mm × 10 mm à biseau court, spéciale pour injections intradermiques.
- Volume à injecter :
  - Enfant > 1 an et adultes : 0,1 ml.
  - Nourrisson < 1 an : 0,05 ml.

# Mode d'Administration, Schéma de Vaccination, Conservation

- Site d'injection : partie postéro-externe du bras, à l'union des tiers moyen et supérieur.
- Injection intradermique réussie :
  - aspect dit « en peau d'orange ».
- Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les quatre heures
- Le vaccin BCG SSI<sup>®</sup>
  - doit être conservé entre + 2 °C et + 8 °C
  - ne doit pas être congelé.

# Politique Vaccinale, Législation, Recommandations

- Réglementation datant de 1950
- Adaptée en 1965
- Modifiée par
  - Décret 96-775 du 5 septembre 1996
  - Décret du 30 juin 2004
  - Arrêté du 13 juillet 2004.
  - Décret 2007-1111 du 17 juillet 2007

# Politique Vaccinale, Législation, Recommandations

- Décret 2007-1111 du 17 juillet 2007
  - Relatif à l'obligation vaccinale par le BCG
  - **A suspendu l'obligation vaccinale** par le BCG pour les enfants et les adolescents.
- L'avis du CSHPF du 9 mars 2007 et circulaire n° DGS/RI1/2007/318 du 14 août 2007
- Y ont substitué une **recommandation forte de vaccination précoce des enfants à risque élevé de tuberculose**

# Politique Vaccinale, Législation, Recommandations

- Pour les enfants vivant dans un milieu à risque élevé de tuberculose, la vaccination par le BCG est recommandée dès le premier mois de vie.
- Les nourrissons de moins de 3 mois sont vaccinés par le BCG sans test tuberculinique préalable.
- Chez les enfants à risque non vaccinés, la vaccination peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans.

# Politique Vaccinale, Législation, Recommandations

- L'intradermoréaction à la tuberculine préalable à la vaccination doit être réalisée à partir de l'âge de 3 mois, pour éviter de vacciner un enfant qui aurait déjà été infecté par le bacille de la tuberculose ou par une autre mycobactérie.
- Cette vaccination ne s'applique qu'aux personnes ayant une intradermoréaction à la tuberculine négative.

# Enfants à Risque Elevé de Tuberculose (avis du CSHPF du 9 mars 2007)

- Né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- Dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
- Devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
- Ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- Résidant en Île-de-France ou en Guyane ;

# Enfants à Risque Elevé de Tuberculose (avis du CSHPF du 9 mars 2007)

- Enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux,
- Notamment enfant vivant dans des conditions
  - de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé)
  - socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME...)
  - en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

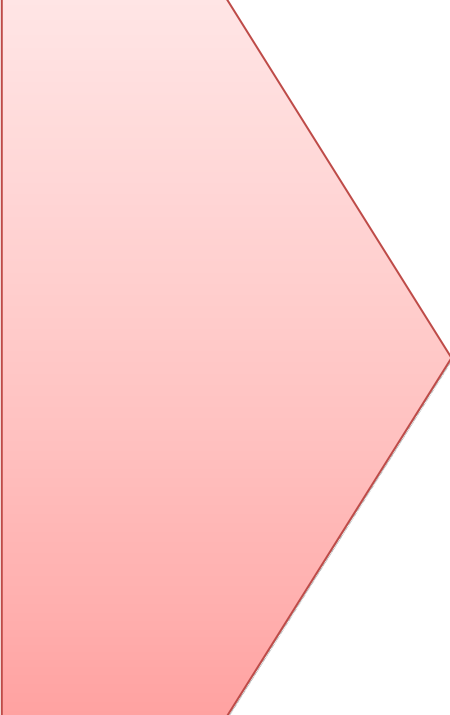
# Zones Géographiques à Forte Incidence Tuberculeuse

- Le continent africain dans son ensemble
- Le continent asiatique dans son ensemble,
- Les pays du Proche et Moyen-Orient ;
- Les pays d'Europe centrale et de l'Est,
- Les pays de l'ex-URSS ;
- Dans l'Union européenne : Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie.

# Points Importants

- La suspension de l'obligation vaccinale par le BCG **ne concerne pas les professionnels** soumis à cette obligation
- Cependant,
  - Il n'y a pas lieu de revacciner une personne ayant eu une première vaccination,
  - Même en cas d'intradermoréaction à la tuberculine négative.

# Suites Normales et Effets Indésirables



L'administration intradermique du BCG, délicate quel que soit l'âge du sujet, l'est particulièrement chez le nouveau-né et le nourrisson.

# Suites Normales et Effets Indésirables

- Papule au site de l'injection dure qq minutes.
- Dans les trois mois :
  - induration locale
  - possible une ulcération de < 1 cm de diamètre
  - possible écoulement pendant qq semaines.
- Guérison en un à deux mois.

# Suites Normales et Effets Indésirables

- Pansement sec non nécessaire, sauf si ulcération ou écoulement.
- Bains et douches pour la toilette possibles dès le jour de la vaccination.
- Un ganglion satellite, axillaire si la vaccination a été effectuée à l'union tiers moyen-tiers supérieur du bras comme recommandé, peut apparaître.

# Suites Normales et Effets Indésirables

- Complications locales et loco-régionales:
  - ulcération au site de l'injection > 1 cm,
  - adénite > à 1 cm de diamètre,
  - possible caséification et 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).

# Suites Normales et Effets Indésirables

- Evolution possible sur plusieurs mois, mais elles finissent par guérir sans séquelles, si ce n'est la cicatrice.
- Parmi les réactions systémiques, des ostéites et des « bécégites infectieuses généralisées » ont été très rarement rapportées.
- Bécégite généralisée : traditionnellement chez les enfants présentant un déficit immunitaire sévère : 2 à 5 cas /  $10^6$  vaccinés.

Bon usage

Mise au point

## Prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG

Décembre 2007

Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé



# Messages-Clés sur la Vaccination par le BCG

Disparition du Monovax (dec 2005). Le BCG SSI® est l'unique vaccin disponible.

Obligation de la vaccination pour les enfants et adolescents suspendue en juillet 2007

Vaccination recommandée pour les enfants à risque élevé de dès le 1<sup>er</sup> mois de la vie

L'injection intradermique chez le nouveau-né et le nourrisson est difficile et doit être bien maîtrisée

Une erreur technique (injection trop profonde, surdosage) majore le risque d'EI locaux

Une réaction locale (induration, ulcération) et/ou une adénopathie satellite < 1 cm sont des réactions vaccinales attendues après une injection intradermique de BCG

En cas d'apparition d'abcès au site d'injection ou d'adénopathie, il faut rappeler aux parents les principes de leur prise en charge qui reposent avant tout sur des mesures éducatives et hygiéniques. En effet, abcès et adénopathies guérissent sans traitement anti-infectieux ni acte chirurgical dans l'immense majorité des cas

# Contre-Indications

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Différer si fièvre ou dermatose infectieuse généralisée.
- Corticothérapie par voie générale,
- Traitement immuno-suppresseur (y compris la radiothérapie),
- Affections malignes (par exemple : lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial),
- Immunodéficiences primaires ou secondaires,
- Infections par le VIH (incluant les enfants nés de mères infectées par le VIH)

# Contre-Indications

- Cas particulier des enfants nés de mère VIH séropositive :
  - Le passage des Ac maternels rend ininterprétable la sérologie de l'enfant jusqu'à 16 à 18 mois.
  - Le diagnostic d'infection du nouveau-né < 18 mois peut être fait par PCR.
  - Il est nécessaire d'attendre la séronégativité de l'enfant, déterminée par immunotransfert (Western Blot) avec l'apport éventuel de techniques de détection du génome viral, avant de pouvoir affirmer que l'enfant n'est pas infecté.
  - Si l'enfant n'est pas infecté et qu'il fait partie d'un groupe à risque élevé de tuberculose, le BCG peut être normalement appliqué.
  - Si l'enfant est infecté, le vaccin BCG est contre-indiqué quel que soit l'état de l'enfant, compte tenu du risque potentiel d'infection généralisée par le BCG.
- Le vaccin BCG SSI® ne doit pas non plus être administré aux patients recevant un traitement prophylactique antituberculeux.