

Communiqué de presse

Point d'information

20 juillet 2006

Effets indésirables au cours d'une vaccination par le vaccin BCG SSI®

A la suite de signalements d'effets indésirables locaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) appelle l'attention des professionnels de santé sur la prévention des risques de surdosage et sur les modalités de mise en œuvre de la technique d'injection intradermique du vaccin. Dans ce cadre, un courrier a été adressé aux professionnels de santé concernés* accompagné d'une brochure descriptive sur la technique d'injection intradermique.

Le vaccin BCG SSI® a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en juin 2004 dans l'indication " Immunisation active contre la tuberculose ". Ce vaccin, administré par voie intradermique**, est le seul vaccin disponible pour la prévention contre la tuberculose. La vaccination BCG par voie intradermique reste obligatoire pour l'entrée en collectivité. Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CHSPF) recommande, durant la période intermédiaire nécessaire à la mise en place d'un plan national de lutte contre la tuberculose, que la vaccination BCG par voie intradermique soit réalisée chez les enfants à risque élevé de tuberculose dans les premières semaines de vie, et qu'elle soit différée, lorsque cela est possible, au delà de l'âge de 6 mois chez les enfants à faible risque.***

En raison de signalements d'abcès locaux dont quelques cas graves observés au décours d'une vaccination par le BCG SSI®, l'Afssaps a mis en place une enquête de pharmacovigilance sur ces réactions locales en février 2006.

Ainsi, de janvier 2005 au 31 mai 2006, un total de 250 réactions locales a été notifié aux centres régionaux de pharmacovigilance et/ou au laboratoire pour un nombre estimé de personnes vaccinées de l'ordre de 450 000. Les effets indésirables rapportés sont principalement des abcès au site d'injection. Dans environ un tiers des cas, ces effets indésirables sont le résultat d'un mésusage : surdosage, technique d'injection intradermique incorrecte.

En avril 2006, l'Afssaps a demandé au laboratoire Sanofi Pasteur MSD de mettre en œuvre des mesures visant à minimiser le risque de survenue de réactions faisant suite à la vaccination, notamment liées à un mésusage. Ainsi, le 18 juillet 2006, une [lettre d'information](#) pdf, 30ko ainsi qu'une [brochure descriptive sur la technique d'injection intradermique](#) pdf, 179ko ont été adressées aux professionnels de santé concernés. Par ailleurs, depuis juin 2006, des étiquettes autocollantes figurent sur le conditionnement pour attirer l'attention sur la dose à injecter (0,1 ml pour les personnes de plus de 1 an ou 0,05 ml pour les nourrissons de moins de 1 an).

L'Afssaps rappelle l'importance de signaler les effets indésirables, même en rapport avec un mésusage, aux centres régionaux de pharmacovigilance (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps).

* Médecins généralistes et pédiatres de ville et des collectivités

** Technique d'administration de référence pour la vaccination BCG, Circulaire de la Direction Générale de la Santé n°457 du 5 octobre 2005 (www.sante.gouv.fr)

*** Recommandations émises par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHFP) dans son avis du 30 septembre 2005 (www.sante.gouv.fr)

Contact presse:

Aude Chaboissier : 01 55 87 30 33

Magali Rodde : 01 55 87 30 22

presse@afssaps.sante.fr