

Enquête sur les effets secondaires locaux du vaccin intradermique BCG-SSI[®] chez l'enfant de moins de six ans en France

French survey about intradermal BCG SSI[®] adverse events in children under 6 years of age

M.-A. Dommergues ^{a,*}, F. de La Rocque ^b, V. Dufour ^c, D. Floret ^d, J. Gaudelus ^e, N. Guérin ^f, F.-V. Le Sage ^g, A. Bocquet ^h, R. Cohen ⁱ

^a Service de pédiatrie, hôpital André-Mignot, 177, rue de Versailles, 78157 Le Chesnay cedex, France

^b Association clinique et thérapeutique infantile du Val-de-Marne (ACTIV), 27, rue d'Inkermann, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

^c Centre protection maternelle infantile (PMI), 19, rue de la Réunion, 75020 Paris, France

^d Service des urgences et de réanimation pédiatrique, hôpital Édouard-Herriot, 5, place d'Arsonval, 69437 Lyon cedex 03, France

^e Service de pédiatrie, hôpital Jean-Verdier, avenue du 14-Juillet, 93143 Bondy cedex, France

^f Pavillon 6, 22 bis, rue du Colonel-Fabien, 92160 Antony, France

^g Hôpital d'Aix-les-Bains, 49, avenue du Grand-Port, 73100 Aix-les-Bains, France

^h 1, rue Rodin, 25000 Besançon, France

ⁱ 7, avenue des Arts, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

Disponible sur internet le 30 novembre 2006

Résumé

Cinq cent soixante-dix-neuf médecins ont répondu en avril 2006 à une enquête réalisée par Infovac-France sur les effets indésirables (EI) du BCG-SSI[®] intradermique (ID) chez l'enfant de moins de six ans. Depuis janvier 2006, 68 % des médecins interrogés (pédiatres : 73 %, médecins généralistes [MG] : 60 %) ont fait au moins un BCG par voie ID. Le lieu d'injection était majoritairement la région deltoïdienne (72 %), en accord avec les recommandations. La vaccination systématique de tous les enfants et nourrissons était poursuivie par 54 % des MG et 26 % des pédiatres. Les autres indications retenues étaient : l'entrée en collectivité (33 %), l'association entrée en collectivité et facteur de risque (24 %), la présence de facteurs de risque seulement (8 %). La moitié des médecins ont constaté des EI, et 6 % d'entre eux les ont déclarés aux centres de pharmacovigilance ou au laboratoire. Les types d'EI étaient majoritairement des inflammations ou indurations de plus de 1 cm (pour 75 % des médecins ayant observé un EI) et des écoulements (73 %). Des abcès ont été rapportés par 54 %, des ulcérations par 39 %, des adénopathies de plus de 1 cm par 20 %, des adénites suppurées par 3 % et des cicatrices chéloïdes par 17 % d'entre eux ; plusieurs EI pouvant être présents chez un même enfant. Notre projet est de mettre en place un suivi prospectif des vaccinations par le BCG-SSI[®] et de ses EI ; 58 % des médecins ayant répondu à l'enquête souhaitent y participer.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

During April 2006, 579 physicians took part in a survey about intradermal BCG SSI[®] adverse events (AE) in children less than 6 years old, managed by InfoVac France. Since January 2006, 68% physicians (paediatricians: 73% and general practitioners [GP]: 60%) have vaccinated at least one child. The site of injection is mainly the extern side of the shoulder (72%), according to the recommendations. Systematic vaccination is continued by 54% GP and 26% paediatricians. Others indications are: admission in day care center (33%), admission in day care center associated

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : madommergues@wanadoo.fr (M.-A. Dommergues).

with risk factors (24%), or only risks factors (8%). Half physicians observed AE and 6% of them reported them at pharmacovigilance centers or pharmaceutical company. AE were mainly inflammations or indurations over 1 cm (for 75% of physicians who observed AE), oozing (73%). Abscesses are notified by 54%, ulcers by 39%, lymphadenopathies over 1 cm by 20%, suppurative lymphadenopathies by 3% and keloid scars by 17% of them, several AE may coexist for some children. Our aim is to start a prospective follow-up of BCG-SSI[®] vaccination and its AE; 58% physicians who answered this investigation agreed to participate.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Vaccin ; BCG intradermique ; Enfant ; Effet indésirable

Keywords: Vaccine; Intradermal BCG; Children; Adverse events

I. INTRODUCTION

L'incidence française moyenne de la tuberculose est stable à 10,5/10⁵ habitants, et les critères préconisés par l'UICMR (Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires) pour modifier la politique vaccinale par le BCG sont atteints, permettant d'envisager des modifications de la stratégie vaccinale [1]. La suppression totale de la vaccination par le BCG en France ne paraît pas possible en raison de la persistance de la maladie tuberculeuse avec une incidence élevée dans certaines régions et pour certaines populations. Ainsi, l'incidence de la tuberculose dans les populations étrangères issues de pays à forte endémie est environ dix fois supérieure à celle des populations autochtones [2].

La vaccination ciblée des enfants exposés à un risque de contagion par des adultes tuberculeux bacillifères est une orientation possible [3]. Les enfants appartenant à des groupes à risque sont définis sur les 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 devant séjourner plus de trois mois dans l'un de ces pays ;
- enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose ;
- conditions socioéconomiques défavorables, propices à la dissémination du bacille tuberculeux.

En Île-de-France, 75 % des enfants recevant un traitement antituberculeux répondent à au moins l'un de ces critères. L'effectif cible actuel pour la France serait de 12 % des naissances.

La circulaire du 5 octobre 2005 de la Direction générale de la santé (DGS) maintient le caractère obligatoire de la vaccination antituberculeuse chez les enfants de moins de six ans avant l'entrée en collectivité, en dehors de contre-indication médicale, et suggère que la vaccination soit faite en maternité pour les populations à risque [4]. Il est important de noter que l'obligation vaccinale (vaccination avant l'entrée en collectivité) ne couvre pas ou peu l'objectif de vaccination précoce des enfants à risque. En effet, le BCG est surtout efficace dans la prévention des formes disséminées de la maladie (miliaires et méningites) qui surviennent le plus souvent précocement dans la vie. Or, les enfants les plus à

risques, appartenant aux classes sociales les plus défavorisées, ont peu de chance d'entrer tôt dans une collectivité où l'on exigera une vaccination.

La France a pourtant rejoint les autres pays occidentaux en termes d'incidence de la tuberculose, et tous ces pays, sauf le Portugal (incidence de la tuberculose cinq fois plus élevée qu'en France), la Grèce, l'Irlande (dans une partie des comtés) et la Finlande ne pratiquent pas du tout la vaccination antituberculeuse ou la réservent aux populations à risque [5]. Dans ces deux derniers pays, l'arrêt de la vaccination généralisée est en cours de discussion [6]. Le ministère de la Santé britannique a annoncé, le 7 juillet 2005, la fin de la vaccination généralisée de tous les enfants à 11–13 ans par le BCG, la stratégie adoptée étant de cibler les groupes à risque dès la naissance.

Après l'expertise faite par l'Inserm sur les conséquences d'une éventuelle remise en cause de la stratégie vaccinale en 2004, l'Institut national de veille sanitaire (INVS) avait conclu à la nécessité d'une étude préalable de la faisabilité et de l'acceptabilité sociale d'une vaccination ciblée [7]. Le Comité technique des vaccinations et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) considèrent comme une priorité absolue l'élaboration d'un plan national de lutte contre la tuberculose, avant la suspension de l'obligation vaccinale et la recommandation d'une vaccination ciblée des enfants à risque de tuberculose [8].

En France, la forme multipuncture du BCG (Monovax[®]) utilisée pour la vaccination de plus de 90 % des nourrissons, a disparu fin 2005. Le seul vaccin disponible est désormais le BCG-SSI[®], vaccin danois du Statens Serum Institute de Copenhague (souche 1331), disponible depuis février 2004 en remplacement du vaccin BCG Pasteur ID, semence Mérieux dérivée de la souche 1077. Le vaccin BCG-SSI[®] constitue un changement de galénique, de mode d'administration et de souche. L'injection par voie ID est difficile chez les nouveau-nés et les jeunes nourrissons, et source d'EI locaux supplémentaires. Une enquête récente, menée auprès de pédiatres et de généralistes, soulève les nombreux problèmes attendus devant les difficultés techniques de ce geste qui concernera le premier vaccin effectué chez le nourrisson, avec les conséquences éventuelles sur l'acceptation par les parents des vaccins ultérieurs. L'absence d'aide à la contention,

primordiale pour le vaccin fait chez le jeune nourrisson, est un des problèmes évoqués [9].

L'objectif de cette enquête était d'estimer, par un questionnaire adressé à l'ensemble des médecins abonnés à Infovac-France, la fréquence et le type des effets secondaires du vaccin BCG-SSI[®] fait chez l'enfant par voie ID depuis janvier 2006.

2. PATIENTS ET MÉTHODES

Cette enquête rétrospective nationale a été proposée par courrier électronique le 25 avril 2006 aux 2865 abonnés d'Infovac-France. Un courriel initial expliquait le but de cette enquête et proposait de répondre en ligne à un questionnaire de 28 items (Fig. 1). Quelques questions sociodémographiques sur le profil du médecin ayant rempli le questionnaire y étaient associées. Une relance a eu lieu 8 et 14 jours plus tard, adressée aux mêmes correspondants. L'enquête a pris fin le 14 mai 2006. Il a été vérifié sur le moteur de recherche Google que le lien n'était pas référencé et ainsi qu'aucune autre personne ne pouvait s'y connecter. Les différents groupes ont été comparés au moyen du test de χ^2 ou du test exact de Fischer pour les variables qualitatives (logiciel Statview).

3. RÉSULTATS

Cinq cent soixante-dix-neuf médecins ont rempli un formulaire d'enquête entre le 25 avril et le 14 mai 2006. La courbe des inclusions montre un maximum de réponses les deux premiers jours et un deuxième pic après chaque relance. Avant l'analyse des données, un contrôle des inclusions répétitives a été fait, permettant d'éliminer quatre doublons. Les 579 médecins sont : 208 généralistes (36,5 %), 362 pédiatres (63,5 %) et neuf dont la spécialité n'est pas précisée. Les résultats sont donnés pour les 570 médecins ayant précisé leur spécialité. Les médecins qui ont participé à l'enquête sont répartis sur l'ensemble du territoire (Fig. 2).

3.1. Pratiques du BCG-SSI[®] depuis janvier 2006

Sur 570 médecins, 68,2 % ($n = 389$) ont fait au moins un BCG depuis janvier 2006 ; le plus souvent entre un et cinq (35,4 %). Les généralistes vaccinent significativement moins que les pédiatres, 40 % d'entre eux n'ayant jamais fait de BCG-SSI[®] (vs 27 % des pédiatres) [Fig. 3].

La vaccination par le BCG, exceptionnelle en maternité (0,5 % des médecins), est le plus souvent réalisée entre un et trois mois (71,5 %). Vingt et un pour cent des médecins vaccinent également avant l'âge d'un mois (plus de généralistes que de pédiatres), 58,8 % entre trois mois et deux ans (moins de généralistes que de pédiatres), et 28,9 % entre deux et six ans.

La vaccination systématique de tous les nourrissons est poursuivie par 35 % des médecins (plus souvent les généra-

listes, $p < 0,0001$), les autres ayant vacciné pour l'entrée en collectivité (33,3 %) du fait de la présence de facteurs de risques (FDR) [7,8 %], ou les deux (23,7 %) [Fig. 4]. Les 128 médecins ayant vacciné pour FDR l'ont fait pour l'une des raisons suivantes :

- enfant né dans un pays à haute prévalence de tuberculose (24,2 %) ;
- un des parents est originaire de l'un de ces pays à haute prévalence (77,3 %) ;
- tuberculose dans la famille (20,3 %) ;
- projet d'un séjour prolongé dans un pays de haute prévalence (46,9 %) ;
- autres (14 %), en particulier milieu à risque.

Le BCG est réalisé dans la région deltoïdienne par 72 % des médecins, dans un autre site par 23,1 %, ou indifféremment (4,9 %) [Fig. 5]. La région deltoïdienne est plus souvent choisie par les médecins généralistes que par les pédiatres (82,3 vs 67,2 %, $p = 0,002$). Quarante-vingt-dix-huit médecins parmi les 109 vaccinant exclusivement ou parfois en dehors de la région deltoïdienne ont indiqué pratiquer l'injection à la face interne du bras (72,4 %), sur l'avant-bras (15,3 %) ; les autres lieux cités (12,2 %) étant le tiers moyen de la face externe du bras, l'aisselle, la fesse, la région supracondylienne ou la cuisse.

3.2. Effets indésirables (EI) observés depuis janvier 2006

Depuis janvier 2006, 298 médecins (52,3 %) ont observé des complications locorégionales chez au moins un enfant (moyenne = 3), qu'ils les aient vaccinés eux-mêmes ou non. Six pour cent ont signalé les avoir déclarés : neuf fois à Sanofi Pasteur MSD, sept fois à la pharmacovigilance, deux fois aux deux.

Les types d'EI sont majoritairement des inflammations ou indurations de plus de 1 cm (pour 75,5 % des médecins ayant décrit les EI), des écoulements (73,4 %), des abcès (54,3 %), des ulcérations (39 %), des adénopathies de plus de 1 cm (20,6 %), des adénites suppurées (3,2 %) et des cicatrices chéloïdes par 17 % d'entre eux (plusieurs EI pouvant être présents chez un même enfant). L'écoulement local persiste plus de trois semaines dans 74 % des cas et l'ulcération cutanée mesure plus de 10 mm dans 46,9 % des cas.

3.3. Observatoire

Un suivi prospectif des vaccinations par le BCG-SSI[®] et de ses EI a été proposé à la fin de l'enquête : 58 % des médecins ont accepté d'y participer.

4. DISCUSSION

Depuis janvier 2006, la moitié des médecins interrogés ont observé des complications locorégionales de la vaccination par le BCG-SSI[®]. Les données nationales de pharmacovigilance concernant le vaccin BCG Pasteur[®] précédemment

**Enquête sur les effets secondaires locaux du vaccin intradermique BCG-SSI®
fait chez l'enfant de moins de 6 ans**

- I. Avez-vous fait des BCG-SSI® depuis janvier 2006 ?
- Ia. Si oui, combien ?
- Ib. À quel âge les avez-vous faits ? (plusieurs réponses possibles)
- Ib1. les premiers jours de vie en maternité
 - Ib2. moins d'un mois après la sortie de la maternité
 - Ib3. entre 1 et 3 mois
 - Ib4. entre 3 mois et 2 ans
 - Ib5. de 2 à 6 ans
- Ic. Pour quelles indications ? (plusieurs réponses possibles)
- Ic1. entrée en collectivité
 - Ic2. facteurs de risque
- Si oui, lesquels ? (plusieurs réponses possibles)
- Ic2a. enfant né dans un pays de haute prévalence
 - Ic2b. un des parents originaire d'un pays de haute prévalence
 - Ic2c. tuberculose dans la famille (collatéraux, ascendants directs)
 - Ic2d. projet d'un séjour prolongé (sup. ou égal à 3 mois) dans un pays de haute prévalence
 - Ic2e. autre
 - Ic3. systématiquement
- Id. Siège de la vaccination ? (plusieurs réponses possibles)
- Id1. deltoïde
 - Id2. autre
- II. Avez-vous observé au moins une complication locale depuis janvier 2006 (que l'enfant ait été vacciné ou non par vous-même) ?
- Si non, remplissez directement les données démographiques vous concernant et validez le questionnaire.
- III. Si oui, chez combien d'enfants ?
- de quel type ? (plusieurs réponses possibles)
- IIa. Inflammation ou induration > 10 mm
 - IIb. écoulement nasal
 - IIb1. si écoulement nasal, persistance > 3 semaines
 - IIc. ulcération cutanée
 - IIc1. si ulcération, diamètre > 10 mm
 - IId. abcès au point d'injection
 - IIe. adénopathie > 10 mm dans le même territoire (axillaire ou supra-claviculaire)
 - IIf. adénite suppurée > 10 mm dans le même territoire (adhérence à la peau avec fluctuation palpable ou fistulisation ou pus à l'aspiration)
 - IIf. cicatrice chéloïde
- III. Avez-vous déclaré ces effets secondaires ?*
- IIIa. au laboratoire Sanofi Pasteur MSD
 - IIIb. au centre régional de pharmacovigilance

*si vous ne les avez pas déclarés, nous vous conseillons de le faire le plus rapidement possible auprès de votre centre de pharmacovigilance en recopiant l'adresse suivante : <http://sante.fr/htm/3/indvigil.htm>

Fig. 1. Questionnaire.

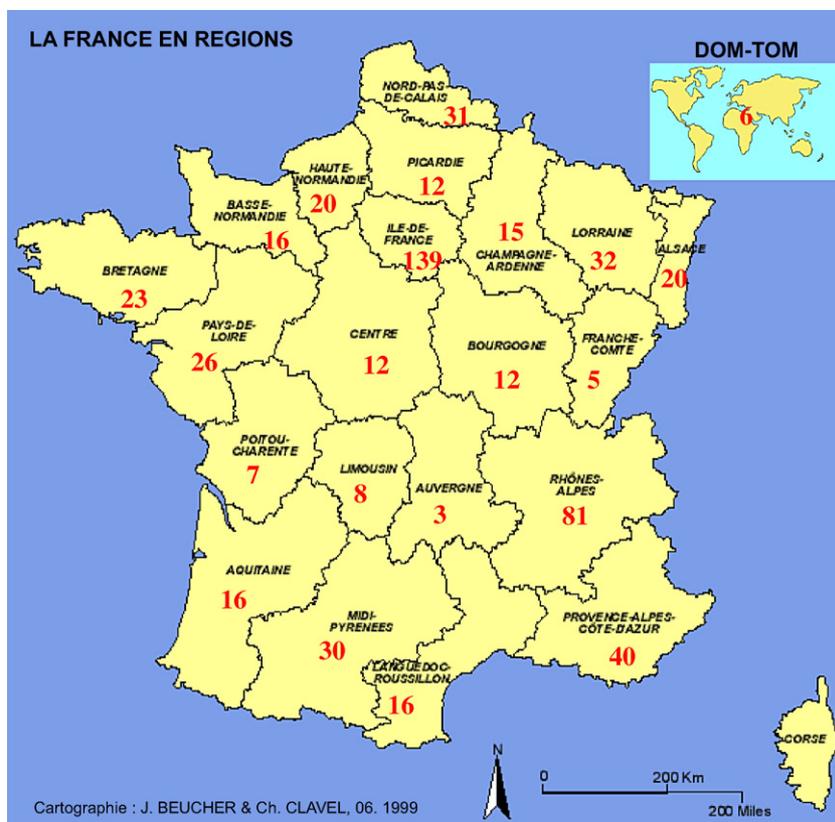
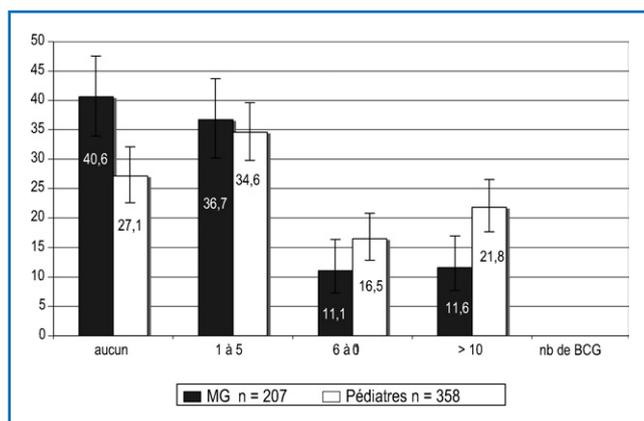


Fig. 2. Répartition géographique des 570 médecins.

Fig. 3. Nombre de BCG-SSI[®] fait par médecin depuis janvier 2006 (n = 565).

utilisé en France rapportent 88 EI sur une période de cinq ans, correspondant à un taux de notification de 1/33 000 flacons ; ce taux étant de 1/483 000 applicateurs pour le Monovax[®] [3]. Cependant, la fréquence des EI de ces vaccins est probablement sous-estimée, seulement 6 % des médecins ayant signalé les EI observés dans notre enquête.

Le BCG par voie ID est difficile à faire chez les nouveau-nés et les jeunes nourrissons, et la fréquence des EI observés pourrait être en partie expliquée par le manque de pratique du geste. L'étude française de Benamar, et al. [10] fait état de quatre années de notifications d'EI de la vaccination par le BCG Pasteur[®] en rapport avec des erreurs techniques. Les

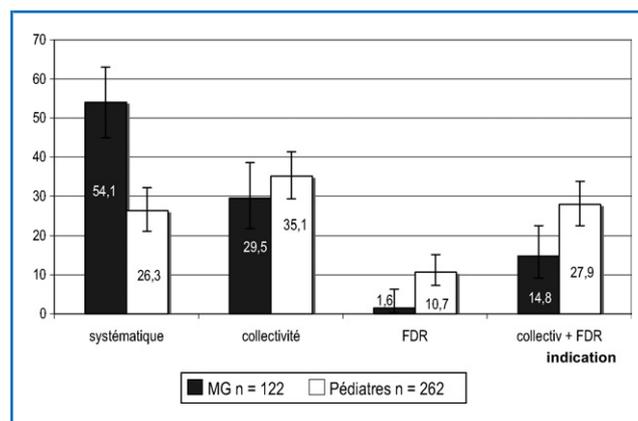


Fig. 4. Indications de la vaccination BCG (n = 384).

EI locorégionaux rapportés par ces auteurs représentent 30 % du nombre total de notifications recueillies pour le vaccin BCG au cours de la même période. Les 126 erreurs, majoritairement des mésusages (réalisation d'un BCG au lieu d'un test tuberculinique) et des surdosages, ont entraîné 122 EI. Une mauvaise homogénéisation du produit, une injection trop profonde peuvent être à l'origine d'EI, l'âge au moment de la vaccination ayant également une influence sur l'incidence des complications (augmentée chez les très jeunes nourrissons). La diminution d'incidence des EI avec le temps, constatée en Afrique du Sud après changement de la technique vaccinale (passage de la multipuncture à la voie intradermique), renforce l'hypothèse selon laquelle les EI

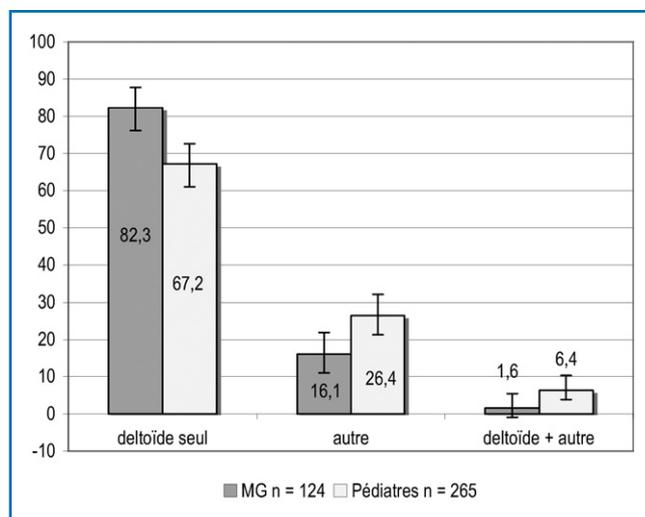


Fig. 5. Lieux où est fait le BCG-SSI® (n = 389).

sont largement liés à la technique de l'injection [11]. Cependant, l'augmentation inattendue de fréquence des adénites suppurées après BCG-SSI® constatée en Angleterre et en Irlande était rarement liée à une erreur technique (< 1 % des EI dans l'étude irlandaise) [12,13].

L'effet de la souche utilisée semble au premier plan dans la survenue des EI du BCG ID. Les souches françaises Pasteur® I173P2, danoises Copenhague® 1331, Glaxo® 1077 et Tokyo® 170 représentent 90 % des vaccins antituberculeux répondant aux critères de qualité de l'OMS dans le monde. Les augmentations d'incidence des lymphadénites suppurées signalées au cours des dernières décennies par les programmes nationaux étaient liées à un changement de souche vaccinale, les souches Pasteur® et Copenhague® étant les plus réactogènes. Ainsi, en 1987 au Zimbabwe et au Mozambique, une flambée des cas de lymphadénites (jusqu'à 4 % des enfants vaccinés) a été corrélée au changement de souche vaccinale (Pasteur®) [14,15]. La dose de 0,1 ml employée alors a été divisée par deux chez le nourrisson de moins d'un an. En Angleterre, l'incidence des lymphadénites suppurées est passée de moins de 4/10 000 à 31/10 000 lors du remplacement de la souche Glaxo® par la souche Copenhague® 1331 en août 2002 [12]. Le même phénomène s'est produit en Irlande, l'incidence des EI ayant été multipliée par 16 (0,01 à 0,16 %) [13].

En France, nous sommes confrontés simultanément à un changement de technique et à une modification de souche vaccinale. Le même scénario s'est produit en Afrique du Sud où 3,1 % des nouveau-nés vaccinés présentaient un EI loco-régional du vaccin à six semaines, alors que l'analyse rétrospective suédoise des EI de cette souche Copenhague® 1331 retrouvait une incidence de 1,9 pour 1000 vaccinés [11,16].

Les types d'EI majoritairement décrits (par trois quarts des médecins) dans notre enquête sont des indurations ou inflammations supérieures à 1 cm et des écoulements. Le faible taux d'EI déclarés à la pharmacovigilance par les médecins dans cette enquête s'explique à notre sens d'au moins

deux façons :

- premièrement, il s'agit d'EI attendus et peu graves ;
- deuxièmement, ces EI peuvent entraîner un sentiment de culpabilité du vaccinateur devant une possible erreur technique.

Cependant, même s'ils sont bénins, ces EI peuvent être inquiétants pour les parents et sources d'inconfort, risquant de diminuer l'acceptabilité des vaccins ultérieurs. En effet, l'écoulement local persiste plus de trois semaines dans trois quarts des cas.

Les autres réactions les plus fréquentes sont les abcès, constatés par 54 % des médecins ayant observé des EI. Les abcès au point d'injection représentent environ 40 % des EI dans les autres études [11,13]. Les adénites observées dans notre enquête par 20 % des médecins représentent 18 à 57 % des EI dans les séries publiées, ce pourcentage variant selon la définition employée (taille, suppuration) [11,13]. Il n'existe aucun traitement validé de ces BCGites localisées ; le temps de guérison est souvent long (six à neuf mois pour une lymphadénite), et ces complications peuvent engager la responsabilité civile du vaccinateur [17–20]. La survenue de cicatrices chéloïdes (constatées par 17 % des médecins ayant vu des EI) paraît fréquente dans notre étude. Plus de 90 % des enfants vaccinés ont habituellement une cicatrice visible, rarement chéloïde. C'est probablement la raison pour laquelle un certain nombre de médecins (20 %) vaccinent à la face interne du bras, la majorité utilisant le site préconisé par l'OMS (face externe du bras gauche, à l'union des tiers moyen et supérieur).

5. CONCLUSION

Cette enquête indique que 40 % des médecins généralistes et 27 % des pédiatres n'ont pas fait de BCG depuis janvier 2006 (en quatre mois), et ces chiffres risquent d'augmenter devant la constatation des EI. On connaît la pratique de certificats de contre-indication temporaire ou de certificats de « non-indication », mettant les responsables des collectivités (directrices de crèche, directeurs d'établissements) en difficulté, en les obligeant à refuser l'inscription d'enfants non vaccinés par le BCG. L'entrée en collectivité représente un tiers des indications de vaccination dans notre étude. La fréquence des EI rendant la balance bénéfices/risques défavorable dans le cas de la vaccination d'enfants ayant un faible risque de contracter la maladie, les associations, sociétés et syndicats de pédiatres réunis au sein du Conseil national de la pédiatrie souhaitent promouvoir cette vaccination uniquement dans les groupes à risque.

Les enfants appartenant à ces groupes à risque, définis par le CSHPF, doivent être vaccinés précocement, si possible à la maternité [8]. Dans notre enquête, la vaccination par le BCG est exceptionnelle en maternité (0,5 % des médecins). La vaccination des groupes à risque est indispensable, permettant de continuer à prévenir environ les trois quarts des tuberculoses actuellement évitées par la vaccination généra-

lisée, à condition de maintenir une bonne couverture vaccinale dans cette population.

Dans le contexte actuel, il nous paraît essentiel de former rapidement les médecins et les sages-femmes en exercice à la pratique de l'injection ID, et de surveiller activement les réactions vaccinales indésirables et leurs facteurs favorisants [21,22]. En effet, l'enquête que nous avons réalisée ne permet pas d'évaluer précisément l'incidence des complications du vaccin BCG-SSI® ni leurs types, seul le nombre des EI observés par médecin étant connu. Nous envisageons donc la mise en place prochaine d'un observatoire permettant ce suivi.

REMERCIEMENTS

Aux médecins abonnés à Infovac-France ayant répondu au questionnaire.

À M. Boucherat qui a développé le serveur de saisie par Internet.

Aux experts Infovac : P. Bégué, P. Besse, J.-M. Garnier, E. Grimprel, I. Hau, P. Reinert, O. Romain, C. Weil-Olivier, C.-A. Siegrist.

À S. Tortorelli (ACTIV).

RÉFÉRENCES

- [1] Criteria for discontinuation of vaccination programmes using Bacille Calmette Guerin in countries with a low prevalence of tuberculosis. A statement of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. *Tuber Lung Dis* 1994;75:179–80.
- [2] Che D, Bitar D. Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice. Les cas de tuberculose déclarés en France en 2003. *BEH* n° 17-18/2005. Données accessibles sur le site : http://www.invs.sante.fr/BEH/2005/17_18/beh_17_18_2005.pdf.
- [3] Expertise collective. Tuberculose : place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Paris: Éditions Inserm; 2004.
- [4] Circulaire n° DGS/SD5C/2004/457 du 5 octobre 2005 relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par voie intradermique. Données disponibles sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vaccins/circ_bcg_051005.pdf.
- [5] Lévy-Bruhl D, Barrault Y, Decludt B, et al. Impact épidémiologique d'une modification de la politique de vaccination par le BCG en France. Paris: Éditions INVS; 2001. Données disponibles à l'adresse suivante : http://www.invs.sante.fr/publications/rap_bcg_1101/bcg_rapport.pdf.
- [6] Infuso A, Falzon D. on behalf of the EuroTB network. European survey of BCG vaccination policies and surveillance in children, 2005. *Euro Surveill* 2006;11:6–11 Available at www.eurotb.org/publications.htm.
- [7] Lévy-Bruhl D. Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice. Perspectives d'évolution de la politique vaccinale BCG en France. *BEH* n° 17-18/2005. Données disponibles sur le site : http://www.invs.sante.fr/BEH/2005/17_18/beh_17_18_2005.pdf.
- [8] Avis du Comité technique des vaccinations/Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination par le vaccin BCG et au renforcement des moyens de lutte antituberculeuse en France. Séance du 30 septembre 2005. Données disponibles sur le site : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_mt_300905_vaccinbcg.pdf.
- [9] De La Rocque F, Cohen R, Vie Le Sage F, et al. French paediatrician and general practitioner's survey about actual and future BCG use. *Arch Pediatr* 2005;12:1665–9.
- [10] Benamar F, Loupi E. Mésusage et/ou surdosage de vaccin BCG : suivi et bilan de quatre ans de notification spontanée. *Thérapie* 2001;56:739–42.
- [11] Jeena PM, Chhagan MK, Topley J, et al. Safety of the intradermal Copenhagen 1331 BCG vaccine in neonates in Durban, South Africa. *Bull World Health Organ* 2001;79:337–43.
- [12] Teo SS, Smeulders N, Shingadia DV. BCG vaccine-associated suppurative lymphadenitis. *Vaccine* 2005;23:2676–9.
- [13] Orwa SL, Mahon O, Arthur N, et al. Adverse reactions to the Danish BCG vaccine in Ireland. *ESPID* 2005; Abst 396.
- [14] WER. Programme élargi de vaccination. Lymphadénite du nourrisson liée au BCG, Zimbabwe. *Wkly Epidemiol Rec* 1989 ; 48 : 371–3 Données disponibles sur le site : <http://www.who.int/wer/archives/en/>.
- [15] WER. Lymphadénite liée à la vaccination BCG, Mozambique. *Wkly Epidemiol Rec* 1988 ; 63 : 381–3. Données disponibles sur le site : <http://www.who.int/wer/archives/en/>.
- [16] Romanus V, Fasth A, Tordai P, et al. Adverse reactions in healthy and immunocompromised children under six years of age vaccinated with the Danish BCG vaccine, strain Copenhagen 1331: implications for the vaccination policy in Sweden. *Acta Paediatr* 1993;82:1043–52.
- [17] Goraya S, Virdi VS. Treatment of Calmette-Guerin Bacillus adenitis: a meta-analysis. *Pediatr Inf Dis J* 2001;20:632–4.
- [18] Fitzgerald JM. Management of adverse reactions to Bacille Calmette-Guerin vaccine. *Clin Infect Dis* 2000;31:375–6.
- [19] Singla A, Singh S, Goraya JS, et al. The natural course of non suppurative Calmette-Guerin bacillus lymphadenitis. *Pediatr Inf Dis J* 2002;21:446–8.
- [20] Banani SA, Alborzi A. Needle aspiration for suppurative post-BCG adenitis. *Arch Dis Child* 1994;71:446–7.
- [21] Laboratoires Sanofi Pasteur MSD. Brochure descriptive sur la technique d'injection intradermique. Accessibles sur : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filltrpsc/lp060703.htm>.
- [22] Cohen R, Gaudelus J, Guérin N, et al. Infovac-France. Vacciner avec le BCG SSI® : mode d'emploi et réponses aux questions que vous vous posez. *Médecine et Enfance* 2006 (à paraître).