



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le Directeur Général

Novembre 2007

Lettre aux professionnels de santé

Campagne d'information sur les complications loco-régionales consécutives à la vaccination BCG

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pédiatres des PMI, dispensaires, centres médico-sociaux.

Madame, Monsieur,

Depuis l'arrêt de commercialisation du vaccin BCG avec applicateur multipuncture (Monovax[®]) en décembre 2005, le vaccin est aujourd'hui administré uniquement par voie intradermique (BCG SSI[®]). Ce changement de pratique a coïncidé avec une augmentation du nombre de réactions indésirables graves, qui a motivé une enquête de pharmacovigilance*. Tout particulièrement, l'observation plus fréquente d'abcès locaux a conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à mettre en œuvre, en avril 2006, un plan national de gestion des risques (PGR) afin de minimiser le risque de survenue de ces manifestations indésirables.

Par ailleurs, la Ministre de la santé a annoncé, le 11 juillet 2007, la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG chez l'enfant et l'adolescent, en vigueur depuis 1949. Cette mesure fait notamment suite à l'avis rendu le 9 mars 2007 par le Conseil supérieur d'hygiène publique et s'assortit d'une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose. Un programme triennal de lutte contre la tuberculose est en cours de mise en œuvre, durant lequel un grand nombre de vaccinations sera nécessairement réalisé.

Dans ce contexte, l'Afssaps a élaboré différents documents d'information, en s'appuyant sur les travaux d'un groupe multidisciplinaire d'experts praticiens et sur les avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :

- **une fiche « Mon enfant a été vacciné par le BCG »**, qui sera prochainement mise à disposition des pharmaciens d'officine. Lors de la délivrance d'une dose du vaccin BCG, ceux-ci pourront ainsi rappeler aux parents quelques règles d'hygiène simples à respecter, expliquer que la survenue de réactions locales est une conséquence prévisible du geste vaccinal et surtout les rassurer en indiquant que l'évolution de ces réactions se fait, dans la quasi-totalité des cas, vers la guérison spontanée (ce document est également disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr) ;
- **une affichette**, jointe à ce courrier, qui résume les principaux messages à destination des patients. Nous vous invitons à la mettre en évidence dans votre cabinet ou salle d'attente ;
- **une mise au point** sur la prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG, qui sera mise en ligne dans les prochains jours sur le site Internet de l'Afssaps (rubrique sécurité sanitaire & vigilances / Point sur).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

* Compte rendu de la Commission nationale de pharmacovigilance du 28/11/2006 (<http://afssaps.sante.fr/htm/1/pharmaco/cr061101.pdf>)