

Lyon, 18 juillet 2006

Chère Consœur, Cher Confère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), nous souhaitons vous rappeler ou porter à votre connaissance certaines informations importantes relatives à l'utilisation du Vaccin BCG SSI.

En septembre 2004 le Vaccin BCG SSI a remplacé le Vaccin BCG PASTEUR intradermique®. Depuis janvier 2006, suite à l'arrêt de commercialisation de Monovax® (vaccin BCG par multipuncture), le Vaccin BCG SSI intradermique est le seul vaccin disponible pour la vaccination BCG.

De janvier 2005 au 31 mai 2006, le nombre de vaccinés* par le Vaccin BCG SSI est estimé à environ 450000. Durant cette période, 250 cas de réactions locales ou loco-régionales ont été rapportés aux services de pharmacovigilance (Centres Régionaux de Pharmacovigilance et Sanofi Pasteur MSD). Certaines de ces réactions consistaient en des abcès au site d'injection, des ulcérations importantes et persistantes voire quelques cas de lymphadénopathies suppuratives. Il est important de souligner que, dans un tiers des cas environ, ces effets indésirables sont le résultat d'un mésusage (surdosage, site d'injection inadéquat, technique d'injection incorrecte).

Le Vaccin BCG SSI est présenté sous forme d'une boîte contenant 1 flacon de poudre et 1 flacon de solvant, accompagnés d'un kit comprenant (présentation disponible en officine) :

- 1 seringue,
- 1 aiguille longue pour la reconstitution du vaccin,
- 1 aiguille courte pour l'injection intradermique.

Une fois le vaccin reconstitué avec 1 ml du solvant fourni, chaque flacon contient :

- 10 doses de 0,1 ml pour adultes et enfants âgés de 12 mois et plus,

ou

- 20 doses de 0,05 ml pour enfants de moins de 12 mois.

Il s'agit donc d'une **présentation « multidoses »**.

Permettez nous de vous rappeler les points essentiels de bonne utilisation de ce vaccin afin de minimiser le risque de survenue des effets indésirables :

- **Utiliser l'aiguille courte pour l'injection (pour les nourrissons de moins de 3 mois, utiliser l'aiguille courte biseautée 26G/0,45)**,**
- **Faire l'injection à la face externe du bras (région deltoïdienne),**
- **Injecter le vaccin par voie strictement intradermique,**
- **Contrôler le volume injecté pour ne pas dépasser la dose recommandée**
 - ↳ **0,05 ml** pour les **enfants** de moins de 12 mois
 - ↳ **0,10 ml** pour les **adultes** et les enfants de 12 mois et plus.

Veuillez trouver ci-joint une brochure descriptive de l'injection intradermique en pratique.

Nous vous rappelons également que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.santefr, ou dans le dictionnaire VIDAL).

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veuillez agréer, Chère Consœur, Cher Confère, l'expression de nos salutations confraternelles.

Docteur Benoît Soubeyrand
Directeur Médical

* L'estimation du nombre de vaccinés est réalisée à partir du nombre de flacons distribués sur la période considérée tenant compte de 1 flacon pour 1 vacciné en secteur privé et de 1 flacon pour 5 vaccinés en collectivités.

** Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire du 18 juillet 2006 (n°29-30), page 212, note 5.

