

Nouvelles recommandations suisses en matière de vaccination par BCG

L'incidence de la tuberculose est en régression constante depuis de nombreuses années en Suisse¹. L'incidence globale mesurée y était de 8,7/100 000 habitants en l'an 2000, cachant toutefois un taux 5 fois plus petit chez les citoyens suisses que chez les ressortissants étrangers établis dans notre pays. C'est en 1994 que le nombre absolu de déclarations concernant les ressortissants étrangers a dépassé celui concernant les citoyens suisses. Des taux de prévalence extrêmement élevés (de l'ordre de 300/100 000) ont été observés chez les requérants d'asile. Dans cette tranche de population, les examens effectués par le Service sanitaire de frontière² révèlent presque 1% d'anomalies radiologiques faisant suspecter une tuberculose et justifiant une poursuite des investigations (publication en préparation).

Des différences sont également observées dans la distribution des cas par tranche d'âge. Alors qu'actuellement les cas de tuberculose observés chez les citoyens suisses concernent presque exclusivement les personnes âgées, les cas détectés chez les ressortissants étrangers touchent toutes les tranches d'âge et particulièrement les enfants. Ceci doit nous rappeler que la tuberculose est particulièrement dangereuse pour les nourrissons et les petits enfants en raison de leur tendance à développer une forme disséminée de la maladie (méningite ou miliaire).

La faible incidence de tuberculose observée en Suisse (< 10/100 000/an), ainsi que dans les autres pays industrialisés, contraste avec l'augmentation assez récente constatée par l'Organisation mon-

diale de la santé (OMS) dans les autres régions du monde (cf rubrique N° 6 dans: *WHO Report 2002 Global Tuberculosis Control*³). En réponse à cette augmentation et pour l'endiguer, l'OMS a déclaré 22 pays «*high burden countries*» et recommande pour eux l'application de la stratégie DOTS (*Directly Observed Treatment, Short course*). En outre, l'OMS prévoit, pour les pays en développement, des actions préventives comme la chimiothérapie post-expositionnelle et la vaccination par BCG à la naissance (ou, selon les circonstances, dès que possible après la naissance)⁴. Dans les pays où la probabilité de tuberculose est faible (< 0,1%/année), il est recommandé de vacciner de façon sélective et de réserver la vaccinations aux sujets appartenant à un groupe à risque élevé.

Les nouvelles recommandations suisses pour la vaccination par BCG prennent en compte les données épidémiologiques spécifiques à la Suisse ainsi que les connaissances actuelles sur les effets désirables et indésirables de cette vaccination. Dorénavant, le BCG n'est recommandé que chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 12 mois dont les parents sont originaires d'une zone d'endémie élevée (Afrique, Asie, Amérique latine, Europe de l'est, Portugal) et seraient susceptibles d'y retourner, que ce soit définitivement ou provisoirement. Quand elle est administrée au cours de la première année de vie, la vaccination par BCG ne nécessite pas un test tuberculinique préalable. La pratique du test tuberculinique post-vaccinal est inutile (et son résultat illusoire) en raison de l'absence de corrélation entre le résultat du test et l'effet protecteur du vaccin.

Pour la première fois, par l'intermédiaire du réseau InfoVac⁵, les grandes lignes de ces nouvelles recommandations ont été portées à la connaissance des médecins pédiatres et généralistes avant leur publication officielle. Ceci a suscité un débat intense et fructueux qui a amené à proposer quelques ajustements au projet initial.

Références

Voir le texte allemand.

Daniel Desgrandchamps¹

Jean-Pierre Zellweger²

Hans Rieder³

Ekkehardt Altpeter⁴

Peter Helbling⁴

Traduction: Bernard Vaudaux, Lausanne

Commission suisse pour les vaccinations

Ligue pulmonaire suisse

Office fédéral de la santé publique

¹ Pédiatre et infectiologue, Baar

² Ligue pulmonaire suisse, Berne

³ International Union against Tuberculosis and Lung Diseases (IUATLD), Kirchlindach

⁴ Office fédéral de la santé publique, Berne

Correspondance:

Dr. med. Daniel Desgrandchamps

FMH Pédiatrie

Rigistrasse 15

6340 Baar

desgrandchamps@datazug.ch

La vaccination par BCG

Introduction

Le bacille de Calmette-Guérin (BCG) est une souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*¹⁾. La vaccination par BCG est utilisée depuis les années 1940 sur le plan mondial et a été introduite en 1974 dans le «Programme élargi de vaccination» développé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'efficacité de la vaccination par BCG se limite à la protection contre l'évolution mortelle de la tuberculose, particulièrement la méningite tuberculeuse et la maladie disséminée (miliaire). L'effet protecteur se vérifie surtout chez le nourrisson et est clairement moindre chez l'enfant plus âgé, pour devenir minime chez l'adulte. Bien que les pays en voie de développement ainsi que les pays d'endémie tuberculeuse élevée aient encore largement recours à la vaccination par BCG, celle-ci a été abandonnée, ou son emploi très fortement restreint, dans la plupart des pays industrialisés^{2) 3)}.

Les recommandations suisses en matière d'emploi du BCG prennent en compte les caractéristiques suivantes de cette vaccination:

- La vaccination par BCG n'apporte qu'une protection limitée contre la tuberculose. Si elle réduit clairement la probabilité d'évolution vers une forme disséminée (comme la méningite tuberculeuse et la miliaire) et diminue ainsi la mortalité associée à la tuberculose, elle ne prévient pas l'acquisition de l'infection (laquelle est le plus souvent latente) et prévient mal le développement d'une pneumopathie tuberculeuse.

- La vaccination par BCG réduit de 60–90% le risque d'évolution vers une des formes sévères mentionnées ci-dessus. Comme la probabilité d'évolution vers une forme disséminée est inversement proportionnelle à l'âge, l'effet protecteur de la vaccination diminue avec l'âge et se situe aux environs de 50% chez l'enfant d'âge scolaire^{4) 5)}. La majorité des études prospectives conduites chez l'adulte n'ont pas démontré d'effet protecteur dans cette tranche d'âge⁶⁾, à l'exception d'une étude anglaise observant une protection dans une population d'adultes vaccinés à l'adolescence⁷⁾. La durée de l'effet protecteur est limitée et différente selon la forme de maladie tuberculeuse considérée.
- La vaccination ne modifie pas l'endémie de la tuberculose⁸⁾. L'arrêt de la vaccination dans beaucoup de pays européens n'a pas entraîné de recrudescence des cas de tuberculose dans la population infantile de ces pays^{9) 10) 11)}.
- La vaccination par BCG est susceptible d'induire des complications locales de gravité diverse et, rarement, des complications systémiques^{12) 13)}.
- La positivité du test tuberculinique, observée essentiellement après vaccination au-delà de la période néonatale, peut compliquer le diagnostic de l'infection tuberculeuse, notamment dans le cadre des enquêtes d'entourage^{14) 15)}.

La vaccination par BCG est justifiée chez les nourrissons vivant en zone d'endémie

tuberculeuse élevée (c'est-à-dire où la probabilité d'acquisition de l'infection est > 0,1% par an) en raison du plus grand risque de morbidité dans cette tranche d'âge. Au contraire, la vaccination systématique de la population autochtone n'est plus indiquée dans les pays qui, comme la Suisse, ont une endémie tuberculeuse basse (par définition: < 10 nouveaux cas/100 000 habitants/année) et où, par conséquent, la probabilité d'acquisition de l'infection est faible et la tuberculose infantile exceptionnelle¹⁶⁾. Toutefois, même dans les pays avec endémie tuberculeuse basse, la vaccination par BCG doit être considérée pour les enfants de moins de 12 mois, dont les parents sont originaires d'une zone d'endémie élevée et qui, en raison d'un éventuel retour ou séjour prolongé dans leur pays d'origine, seraient alors exposés à un risque infectieux plus grand^{17) 18)}. La durée critique d'un tel séjour, au-delà de laquelle la vaccination est indiquée, n'est pas connue.

Indications

Chez l'enfant

- La vaccination par BCG n'est pas indiquée pour les enfants suisses, ni pour les enfants de nationalité étrangère dont les parents sont installés en Suisse.
- La vaccination reste recommandée pour les nouveau-nés et les enfants de moins de 12 mois dont les parents sont originaires de pays d'endémie tuberculeuse élevée (Afrique, Asie, Amérique latine, Europe de l'Est, Portugal) et qui sont susceptibles d'y retourner.

Chez l'adulte

- La vaccination par BCG n'est pas indiquée chez les enfants de plus de 12 mois ainsi que chez les adultes. Ceci reste valable pour les adultes qui sont exposés à la tuberculose dans le cadre de leur activité professionnelle et pour ceux qui voyagent dans des zones d'endémie élevée¹⁹⁾.

Considérations pratiques**Technique de la vaccination par BCG**

Il convient de suivre systématiquement les instructions (mise en solution du vaccin, protection de la lumière, type de seringue et d'aiguille) données par le producteur sur le prospectus d'emballage.

- L'injection doit être strictement intradermique et de préférence dans la région du muscle deltoïde.
- Habituellement, le vaccin est appliqué sur le bras gauche.
- Selon le producteur, la dose à administrer peut être différente selon l'âge (se reporter au prospectus d'emballage).

Une lésion suintante est couramment observée au site d'injection dans un délai de 2 à 4 semaines après la vaccination. Il suffit de la couvrir avec un pansement sec.

Age optimal et revaccination

- La vaccination devrait de préférence être effectuée au cours de la période néonatale. Pour les enfants séjournant en unité de soins de néonatalogie, elle devrait être faite dès que la sortie est imminente ou juste après la sortie.

- La revaccination par BCG n'a aucune utilité démontrée et par conséquent n'est jamais indiquée²⁰⁾.
- Même en l'absence de documentation écrite, la revaccination par BCG n'est pas indiquée si une cicatrice de vaccination antérieure est observée.

Test tuberculinique avant la vaccination

- Chez l'enfant de moins de 12 mois un test tuberculinique ne doit pas être pratiqué avant la vaccination par BCG²¹⁾.

Test tuberculinique après la vaccination

- L'absence de corrélation entre l'effet protecteur du BCG et le résultat du test tuberculinique post-vaccinal²²⁾ rend la pratique de ce dernier inutile et son résultat illusoire.

Administration du BCG en même temps que d'autres vaccinations

- Aucune interaction n'est connue entre la vaccination simultanée par BCG et d'autres vaccins.
- Les vaccins BCG et ROR doivent être administrés simultanément ou être séparés d'un intervalle minimum d'un mois. Les vaccins inactivés peuvent être administrés n'importe quand par rapport au BCG.

Complications vaccinales

- Des complications locales ou régionales sont possibles sous formes d'ulcérations ou d'adénites (ganglions

de drainage). Ces complications peuvent être prolongées ou même persistantes. Une ostéomyélite et une infection disséminée par BCG sont rarissimes²³⁾.

- Si besoin est, une intervention chirurgicale (drainage d'abcès, ablation ganglionnaire) ou une chimiothérapie antituberculeuse (en cas d'ostéomyélite ou de BCGite disséminée) peut être indiquée. En cas de recours à la chimiothérapie, il est important de savoir que le bacille de Calmette-Guérin (comme *Mycobacterium bovis* dont il dérive) est naturellement résistant à la pyrazinamide. Dans toutes ces situations, il est recommandé de consulter un spécialiste.

Contre-indications

- Déficit immunitaire cellulaire
- Infection VIH

Références

Voir le texte allemand.

Commission suisse pour les vaccinations
Ligue pulmonaire suisse
Office fédéral de la santé publique
Traduction: Bernard Vaudaux, Lausanne

Questions de la rédaction de Paediatrica à InfoVac concernant la vaccination BCG en Suisse

- **Quelle est l'efficacité scientifiquement prouvée du BCG à disposition actuellement en Suisse? Y a-t-il des développements prévisibles de nouveaux vaccins contre la tuberculose? D'ici quel délai?**

On recense, sur le plan mondial, au moins 18 producteurs de vaccin BCG. Le seul produit actuellement disponible en Suisse est le vaccin BCG fabriqué par Mériex en France (et commercialisé dans notre pays par la firme ProVaccine). Une étude comportant l'administration de 0,05 ml de BCG Mériex à 484 nouveaux-nés sénégalais a induit chez 85% d'entre eux une réaction tuberculique cutanée comparable à celle obtenue avec le vaccin de référence proposé par l'OMS. Dans cette cohorte ont été observés trois cas d'adénite axillaire, tous trois sans abcédation (N. Guérin & al, données non publiées).

Bien que la positivité du test tuberculique post-vaccinal n'ait aucune corrélation avec l'effet protecteur du vaccin, elle est un indicateur valide de l'induction d'une réponse immune.

Diverses études, effectuées sur des populations différentes et avec des vaccins différents, ont tout de même permis de dégager deux caractéristiques générales du vaccin BCG: 1) La vaccination par BCG protège essentiellement contre les formes systémiques, ou disséminées, de la maladie tuberculeuse, c'est-à-dire la méningite et la miliaire. 2) Plus l'âge au moment de la vaccination est élevé, plus l'efficacité est réduite.

En se fondant sur la méta-analyse de ces études, on peut estimer que la vaccination du nourrisson (seule indication encore admise dans notre pays) assure une protection d'environ 80% contre l'évolution systémique de la maladie tuberculeuse.

La mise à disposition de vaccins anti-tuberculeux nouveaux, différents du BCG, n'est pas à escompter dans les prochaines années.

- **Vu la prévalence actuelle de la tuberculose en Suisse, y a-t-il encore une indication à pratiquer une vaccination avec le BCG en Suisse?**
 - Chez quels patients?
 - À quel âge?
 - Avec quel vaccin?

Selon les recommandations actuelles de l'OMS, la vaccination par BCG n'est recommandée dans les pays d'endémie faible, comme le nôtre, que pour les sujets appartenant à un groupe à risque élevé et dès la naissance (ou au plus tard avant le premier anniversaire). En Suisse, la population ciblée est donc les nouveaux-nés et nourrissons de moins de 12 mois dont les parents sont originaires de pays à prévalence élevée (Afrique, Asie, Amérique latine, Europe de l'est, Portugal) et qui seraient susceptibles d'y retourner.

Le vaccin BCG Mériex actuellement disponible en Suisse contient une plus grande quantité de mycobactéries que le vaccin Berna que nous avons employé jusqu'à récemment, de sorte qu'il est absolument nécessaire d'administrer une dose réduite

(0,05 ml). L'administration d'une pleine dose (0,1 ml) aux nouveau-nés et nourrissons induirait une augmentation certaine des adénites par BCG.

- **L'abandon du BCG à la naissance ou de la vaccination systématique dans les écoles dans divers cantons en Suisse durant les années 90 a-t-elle modifié la prévalence de la tuberculose infantile dans ces cantons?**

Absolument pas! La tuberculose infantile est devenue et reste exceptionnelle dans la population indigène de notre pays. La maladie tuberculeuse est rare chez les citoyens suisses de même que chez les ressortissants étrangers établis de longue date chez nous. Au contraire, elle reste un problème chez les enfants originaires de pays à haute prévalence tuberculeuse.

- **A partir de quel âge faut-il effectuer un Mantoux avant le BCG? Pour quelle raison?**

Au cours de la première année de vie, un test de mantoux n'est pas recommandé de routine avant la vaccination par BCG en raison du très long délai (généralement plusieurs mois) entre l'exposition au bacille de Koch et le «virage» de l'intradermo-réaction.

- **A quel endroit faut-il pratiquer la vaccination BCG (recommandations OMS)?**

Il est expressément recommandé de faire l'injection intradermique à la surface du

muscle deltoïde gauche. Ceci facilite l'identification ultérieure d'une cicatrice post-vaccinale.

• **Quelles sont les contre-indications du BCG? Quelles sont ses complications?**

Les seules contre-indications sont les déficits de l'immunité cellulaire et une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Un délai minimum d'un mois doit être respecté entre le BCG et un autre vaccin vivant (par ex. ROR). Ou alors les deux vaccins (BCG et ROR) doivent être administrés simultanément.

Le vaccin BCG peut induire des complications locales ou régionales prolongées voire persistantes (ulcérations ou adénites). L'infection systémique (BCGite disséminée) de même que l'ostéomyélite sont rarissimes.

- **Faut-il contrôler l'efficacité du vaccin?**
 - **La présence d'une cicatrice (ou son absence) a-t-elle un lien avec l'efficacité de la vaccination?**
 - **Un Mantoux est-il utile?**
 - **Faut-il effectuer une vaccination de rappel? Chez quels patients?**

Il n'y a aucune corrélation entre la protection apportée par le vaccin et le résultat du test tuberculinique post-vaccinal. De sorte qu'il n'est plus recommandé de pratiquer un test de Mantoux après la vaccination par BCG.

La revaccination par BCG n'a aucune utilité démontrée et ne doit pas être pratiquée. La présence d'une cicatrice de BCG fournit la preuve que la personne a déjà été vaccinée et constitue une contre-indication à effectuer une vaccination supplémentaire par BCG.

- **Une prise en charge des coûts de la vaccination au BCG (lors de risque reconnu) est-elle à la charge des caisses maladies?**

Oui. La vaccination par BCG a été inscrite dans la liste des spécialités en automne 2002.

Daniel Desgrandchamps, Baar pour InfoVac

Traduction: Bernard Vaudaux, Lausanne