

# Le vaccin BCG SSI

L'injection  
intradermique  
en pratique

# RECOMMANDATIONS POUR L'INJECTION DU VACCIN BCG SSI



1

## Le VACCIN BCG (bacille de Calmette et Guérin) SSI est un vaccin vivant lyophilisé pour injection intradermique

- Conserver le vaccin entre 2° et 8° C.
- Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- ATTENTION un flacon contient :
  - 20 doses pour nourrissons de moins de 12 mois,
  - 10 doses pour adultes et enfants de plus de 12 mois.
- Le matériel nécessaire pour la vaccination doit obligatoirement être constitué de :
  - 1 seringue stérile de 1 ml
  - 1 aiguille longue (pour la reconstitution)
  - 1 aiguille courte de 25 ou 26 G pour injection intradermique.



2

## Reconstitution du VACCIN BCG SSI :

- Transférer lentement exactement 1,0 ml du soluté mis à disposition dans le flacon de vaccin (poudre) à l'aide d'une seringue stérile de 1 ml équipée d'une aiguille longue.
- Ne pas retirer le bouchon de caoutchouc.
- Pour mettre le vaccin en suspension, retourner doucement le flacon à plusieurs reprises. NE PAS AGITER.
- La suspension doit être homogène, légèrement opaque et incolore.
- Tout vaccin reconstitué non utilisé doit être éliminé après un délai maximal de 4 heures.



3

## Site d'injection et dosage

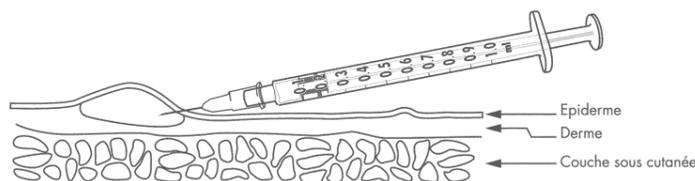
- Le site d'injection recommandé (pour tous les groupes d'âge) est la région deltoïdienne du bras, à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 supérieur, au niveau de l'insertion du muscle deltoïde.
- Retourner doucement le flacon de vaccin reconstitué avant le prélèvement d'une dose. NE PAS AGITER
- Chez les nourrissons de moins de 12 mois, la dose recommandée est de 0,05 ml de vaccin reconstitué. (Prélever le vaccin puis éliminer l'air et l'excédent de vaccin jusqu'à 0,05 ml).
- Chez les enfants de plus de 12 mois et les adultes, la dose recommandée est de 0,10 ml de vaccin reconstitué. (Prélever le vaccin puis éliminer l'air et l'excédent de vaccin jusqu'à 0,10 ml).



4

## Technique d'injection

- Le site d'injection doit être propre et sec. Si un antiseptique (tel que l'alcool) est utilisé pour nettoyer la peau, il faut le laisser évaporer complètement avant d'injecter le vaccin.
- L'injection doit se faire en INTRADERMIQUE stricte.
- Etirer la peau entre le pouce et l'index.
- L'aiguille doit être presque parallèle à la surface de la peau avec le biseau orienté vers le haut.
- Ne pas insérer l'aiguille de plus de 2 mm environ dans les couches superficielles du derme : l'aiguille doit être visible au travers de l'épiderme pendant l'insertion.
- Administrer le vaccin lentement.
- Une papule pâle apparaît en "peau d'orange" : c'est le signe d'une injection correcte.



5

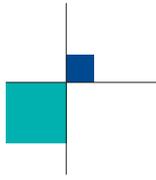
## Après l'injection

- La papule disparaît en 10 à 15 minutes.
- S'il n'apparaît pas de papule, ne jamais administrer une seconde dose de vaccin.

Source : AMM

## APRÈS LA VACCINATION

- Le BCG provoque une lésion spécifique qui inclut une **induration** au site d'injection, suivie d'une lésion locale pouvant **s'ulcérer avec un écoulement** quelques semaines plus tard et cicatriser après quelques mois, laissant une **petite cicatrice plate**. Elle peut également induire le développement d'un **ganglion lymphatique régional** de moins de 1 cm.
- Appliquer un **pansement sec** lors de l'apparition de l'écoulement afin de protéger la petite ulcération et absorber l'écoulement. N'appliquer **aucun produit, ni médicament**.
- Il est habituellement considéré que la taille du nodule post-vaccinal et de la cicatrice vaccinale est de **moins de 1 cm**. Toute ulcération de plus de 1 cm doit être considérée comme anormale.
- Une vaccination administrée trop profondément engendre les résultats escomptés en termes de protection clinique mais elle peut donner naissance à un abcès, une ulcération ou une lymphadénite suppurative. L'indiquer sur la fiche du patient pour un suivi attentif.



**Vaccin BCG SSI**, poudre et solvant pour suspension injectable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Après reconstitution, 1 dose (0,1 ml) pour les adultes et les enfants âgés de 12 mois et plus contient : BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée, 2-8 x 10<sup>9</sup> UFC. Après reconstitution, 1 dose (0,05 ml) pour les enfants de moins de 12 mois contient : BCG (Bacilles de Calmette-Guérin), *Mycobacterium bovis* souche danoise 1331, vivante atténuée, 1-4 x 10<sup>9</sup> UFC. Ceci est une présentation multidose. **Excipients** : Poudre : Glutamate de sodium. Solvant : Sulfate de magnésium heptahydraté, phosphate dipotassique, acide citrique monohydraté, L-asparagine monohydraté, citrate d'ammonium ferrique, glycérol à 85%, eau pour préparations injectables.

**FORME PHARMACEUTIQUE** : Poudre et solvant pour suspension injectable. Poudre cristalline blanche (peut être difficile à voir car la quantité de poudre dans le flacon est faible). Le solvant est une solution incolore sans particules visibles. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Immunisation active contre la tuberculose. **Vaccin BCG SSI doit être utilisé selon les recommandations nationales officielles.** **Posologie** : *Enfants âgés de plus de 12 mois et adultes* : Une dose de 0,1 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique. *Enfants âgés de moins de 12 mois* : Une dose de 0,05 ml de vaccin reconstitué doit être administrée strictement par voie intradermique. Un test tuberculinique pourra être effectué avant administration du Vaccin BCG SSI en fonction des recommandations nationales. **Mode d'administration** : Vaccin BCG SSI doit être administré avec une seringue graduée en centième de ml (1/100 ml) munie d'une aiguille courte biseautée (25G/0,50 mm ou 26G/0,45 mm). Les injecteurs sous pression sans aiguille ou les applicateurs pour multipuncture ne doivent pas être utilisés pour administrer le vaccin. Le site d'injection doit être propre et sec. Ne pas utiliser d'antiseptiques. Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer la peau, il faut le laisser évaporer avant d'injecter le vaccin. Le vaccin doit être injecté strictement par voie intradermique dans le bras, au-dessus de l'insertion distale du muscle deltoïde sur l'humérus (approximativement à un tiers du haut du bras) comme suit : tendre la peau entre le pouce et l'index, placer l'aiguille presque parallèle à la surface de la peau et insérer lentement (biseau en haut), environ 2 mm dans la couche superficielle du derme, l'aiguille doit être visible au travers de l'épiderme pendant l'insertion, effectuer l'injection lentement, une papule pâle en peau d'orange qui apparaît est le signe d'une injection correcte, il n'est pas recommandé de protéger le site d'injection pour faciliter la cicatrisation. **Contre-indications** : Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux personnes allergiques à l'un des composants du vaccin. Normalement, la vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de dermatose infectieuse généralisée. L'eczéma n'est pas une contre-indication, mais le site d'injection du vaccin ne doit pas présenter de lésion. Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux personnes recevant une corticothérapie par voie générale ou un traitement immunosuppresseur y compris la radiothérapie, aux personnes souffrant d'affections malignes (par exemple lymphome, leucémie, maladie d'Hodgkin ou autres tumeurs du système réticulo-endothélial), aux personnes atteintes d'immunodéficiences primaires ou secondaires, aux personnes infectées par le VIH incluant les enfants nés de mères séropositives pour le VIH. L'effet de la vaccination BCG peut être exagéré chez ces patients et une infection BCG généralisée est possible. Selon les recommandations de l'OMS, dans les zones où le risque de contracter la tuberculose et le VIH est important, il peut être approprié de vacciner par le BCG des patients séropositifs pour le VIH asymptomatiques. Vaccin BCG SSI ne doit pas être administré aux patients recevant un traitement prophylactique anti-tuberculeux. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** : Bien que les réactions d'anaphylaxie soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors de la vaccination. Chaque fois que possible, afin d'assurer un suivi en cas de réactions allergiques, les patients doivent rester en observation 15 à 20 minutes après l'administration du vaccin. Les personnes présentant une réaction positive à la tuberculine (voir les recommandations nationales pour la définition d'une réaction positive à la tuberculine) ne nécessitent pas d'être vaccinées. L'administration du vaccin chez ces personnes peut entraîner une réaction locale importante. Une injection effectuée trop profondément augmente le risque de lymphadénite et de formation d'abcès. **Interactions avec d'autres médicaments ou autres formes d'interactions** : La vaccination BCG intradermique peut être associée avec d'autres vaccins inactivés ou vivants incluant les vaccins combinés rougeole, oreillons, rubéole. L'administration concomitante d'autres vaccins avec Vaccin BCG SSI ne doit pas être effectuée dans le même bras. Si la vaccination n'est pas faite en même temps, un minimum de 4 semaines doit normalement être respecté avant l'administration de deux vaccins à germes vivants. Il est préférable de n'effectuer aucune autre vaccination dans le bras utilisé pour la vaccination BCG pendant au moins 3 mois à cause du risque de lymphadénite régionale. **Grossesse et allaitement** : Bien qu'aucun effet foetotoxique n'ait été associé au vaccin BCG, la vaccination n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. Cependant, dans les zones à haut risque d'infection tuberculeuse, le vaccin BCG peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement, si le bénéfice de la vaccination l'emporte sur le risque. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Le vaccin BCG SSI n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **Effets indésirables** : La réaction attendue après vaccination avec le Vaccin BCG SSI inclut une induration au site d'injection, suivie d'une lésion locale pouvant s'ulcérer quelques semaines plus tard et cicatriser après quelques mois, laissant une petite cicatrice plate. Elle peut également induire le développement d'un ganglion lymphatique régional de moins de 1 cm. Les effets indésirables du vaccin sont les suivants : Peu fréquent (>1/1000, <1/100) : réaction générale : céphalée, fièvre ; réaction locale : ganglion lymphatique régional > 1 cm, ulcération avec suppuration au site d'injection. Rare (<1/1000) : réaction générale : complication par dissémination du BCG telle que ostéite ou ostéomyélite, réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques ; réaction locale : lymphadénite suppurative, abcès. Une réponse excessive au Vaccin BCG SSI peut résulter en une ulcération suppurative. Ceci peut être le résultat d'une injection sous-cutanée ou d'un surdosage. Il est recommandé de laisser sécher l'ulcère et d'éviter tout frottement de la plaie (par exemple, par le port de vêtements serrés). Si l'ulcère persiste, il faut consulter un spécialiste. En cas de dissémination du BCG, un traitement anti-tuberculeux par voie générale doit être envisagé. Il est conseillé de solliciter l'avis d'un spécialiste pour la prise en charge et le traitement. Des tests in-vitro ont montré que Vaccin BCG SSI (souche danoise 1331) est sensible à l'isoniazide et à la rifampicine. **Surdosage** : Le surdosage chez les enfants augmente le risque de lymphadénite suppurée et peut entraîner la formation de cicatrices hypertrophiques. Les forts surdosages augmentent le risque de complications. Pour le traitement des infections par dissémination du BCG, voir Effets indésirables. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Code ATC : J 07 AN 01. Le vaccin contient le bacille *Mycobacterium bovis* de Calmette et Guérin (BCG), de la souche danoise 1331. Le BCG est une souche atténuée de *Mycobacterium bovis*. La vaccination par Vaccin BCG SSI induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire qui confère un niveau de protection variable contre l'infection à *Mycobacterium tuberculosis*. La réaction à la tuberculine devient positive 6 semaines après vaccination. Une réponse positive au test tuberculinique indique une réponse du système immunitaire à la vaccination BCG ou à une infection mycobactérienne. Cependant, la relation entre la réaction au test tuberculinique post-vaccinal et le niveau de protection obtenu par la vaccination BCG n'est pas claire. La durée de l'immunité après la vaccination BCG n'est pas connue mais il semblerait qu'elle diminue après 10 ans. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Incompatibilités** : Vaccin BCG SSI ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **Précautions particulières de conservation** : A conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C). Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination** : Reconstitution : Seul le solvant fourni avec Vaccin BCG SSI doit être utilisé pour la reconstitution. Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être essuyé avec des antiseptiques ou des détergents. Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le bouchon du flacon, il faut le laisser évaporer avant d'introduire l'aiguille de la seringue dans le bouchon. Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement avant et après reconstitution pour l'absence de particules étrangères dans le flacon. Utiliser une seringue pourvue d'une aiguille longue et transférer dans le flacon le volume de solvant indiqué sur l'étiquetage. Retourner avec précaution plusieurs fois le flacon afin de remettre complètement en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS AGITER. Faire rouler doucement entre les mains le flacon de vaccin reconstitué avant de prélever chacune des doses du flacon. Dans la seringue, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. La stabilité en termes de viabilité a été démontrée pendant 4 heures après reconstitution. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **364 664 2** (06/04) : Poudre en flacon (verre ambré de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et un capuchon (aluminium) + 1 ml de solvant en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyl) et un capuchon (aluminium) – boîte de 1 avec nécessaire d'injection unidose [1 seringue (polypropylène) + 2 aiguilles (1 longue pour l'addition du solvant et 1 courte pour l'injection intradermique)]. **PRIX** : 10,29 €. Remb. Séc. Soc. 65% dans les indications suivantes : immunisation active contre la tuberculose des populations prévues à l'article R. 3112-1 du code de la santé publique (enfants, adolescents et jeunes adultes qui fréquentent des collectivités, ainsi que les étudiants en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, sages-femmes et autres professions à caractère sanitaire ou social) ainsi que les assistantes maternelles. Les autres populations prévues à l'article R. 3112-2 du code de la santé publique sont prises en charge par leur employeur. Agréé. Coll. **SANOFI PASTEUR MSD, SNC** – 8 rue Jonas Salk - 69007 Lyon. **Information médicale et pharmacovigilance** : Tél. 0825VACCIN (0.825.822.246). 06/04E.