



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# BCG - Questions/Réponses à destination des professionnels de santé

Mars 2022



# Informations générales sur le BCG

## Quels sont les principes de la vaccination par le BCG ?

La protection conférée par le Bacille de Calmette et Guérin (BCG) est une prévention primaire qui vise à infecter le sujet avec un vaccin vivant atténué avant le premier contact avec *Mycobacterium tuberculosis*.

Le vaccin BCG est un vaccin vivant atténué issu de *Mycobacterium bovis*. Il fut mis au point par Calmette et Guérin et pratiqué à partir de 1921. La souche BCG diffère des souches sauvages par la délétion d'une partie du génome bactérien dénommée Région de différence 1. Plusieurs souches de BCG sont produites à travers le monde, toutes issues de la souche initiale de l'Institut Pasteur.

Il s'agit, à ce jour, du seul vaccin disponible contre la tuberculose. Il met en jeu l'immunité innée, puis l'immunité adaptative. Il consiste en l'administration par **voie intradermique** d'une dose adaptée à l'âge, de bacilles de Calmette et Guérin. La vaccination BCG ne doit pas se faire par voie intramusculaire.

Une protection partielle est également induite contre des mycobactéries non tuberculeuses et la lèpre.

## Quelle est l'efficacité du BCG pour prévenir la tuberculose ?

La vaccination par le BCG a pour but principal de protéger les jeunes enfants des formes graves de tuberculose, méningites et miliaires tuberculeuses en particulier.

La réduction d'incidence dans une population vaccinée, comparée à celle d'une population non vaccinée, a été étudiée lors de nombreux essais.

En cas d'exposition à la tuberculose, et comparé aux enfants qui ne sont pas vaccinés, les enfants vaccinés par le BCG présentent<sup>1</sup> :

- Un risque de développer une infection (interféron positif) diminué de 27%
- Un risque de développer une tuberculose maladie diminué de 71%
- Un risque d'évolution vers une tuberculose maladie en cas d'infection latente diminué de 58%

**L'efficacité est plus importante pour la protection contre les formes graves. L'évaluation de la protection directe conférée par le BCG vis-à-vis de la méningite tuberculeuse et de la tuberculose miliaire de l'enfant montre une protection moyenne de l'ordre de 75 à 80%.**

L'immunité est acquise après 1 à 2 mois. Elle semble durable plusieurs décennies. Le BCG semble prévenir autant les tuberculoses à bacilles multi-résistants que sensibles.


## Pourquoi le BCG n'est-il plus accessible en France, en dehors des structures publiques ?

En 2014, dans un contexte de pénurie mondiale, la France a connu des fortes tensions d'approvisionnement en vaccin BCG. Les tensions se sont aggravées au fil du temps, et en 2016, le vaccin a été retiré du marché.

Cette situation a conduit les autorités sanitaires à acquérir des vaccins à l'étranger et à contingenter la distribution aux structures capables d'assurer des vaccinations groupées, centres de PMI, CLAT, centres de vaccination, maternités, afin de ne pas perdre des doses de vaccin, celui-ci étant conditionné en multidoses.

---

1 Roy A, Eisenhut M, Harris RJ, Rodrigues LC, Sridhar S, Habermann S et al Effect of BCG vaccination against *Mycobacterium Tuberculosis* infection in children: systematic review and meta-analysis. *Brit Med J* 2014;349: g4643



La situation de pénurie durable a également imposé d'établir un ordre de priorité des populations éligibles à la vaccination selon 3 niveaux, après avis du Haut Conseil de la Santé Publique en 2016<sup>2</sup> :

- 1<sup>er</sup> niveau :
  - o Guyane et Mayotte : vaccination de tous les nouveau-nés avant la sortie de la maternité.
  - o Autres départements dont ceux de l'Ile-de-France : vaccination des enfants âgés de moins de 5 ans ayant un facteur de risque de tuberculose identifié à l'exclusion de la seule résidence en Ile-de-France.
- 2<sup>ème</sup> niveau : vaccination des enfants âgés de moins de 5 ans dont le seul facteur de risque est de résider en Ile-de-France.
- 3<sup>ème</sup> niveau, France entière : vaccination de tous les enfants âgés de 5 à 15 ans révolus sans antécédent de BCG, présentant un facteur de risque de tuberculose identifié, et après test tuberculitique négatif.

Cet ordre de priorité est maintenu jusqu'alors : depuis 2016, seuls les enfants entrant dans l'ordre de priorité de niveau 1 sont vaccinés.

### **Quelle est la composition du vaccin AJVaccine ?**

Le vaccin BCG AJVaccine est un vaccin vivant atténué. Il est composé de bacilles tuberculeux bovins vivants atténués (*Mycobacterium bovis* souche danoise 1331). Il s'agit du principe actif. Des excipients sont ajoutés au principe actif afin de garantir sa conservation et de permettre son administration.

### **Y a-t-il des adjuvants dans le vaccin BCG ?**

Le BCG ne contient pas d'aluminium, ni aucun autre adjuvant.

## **Identifier les enfants ciblés par les recommandations**

### **Chez qui le BCG est-il recommandé ?**


Le BCG est recommandé en France chez les enfants du 2<sup>ème</sup> mois de vie jusqu'à l'âge de 15 ans qui présentent un risque élevé de tuberculose c'est-à-dire :

- nés dans un pays de forte endémie tuberculeuse, et/ou dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays, et/ou devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
- et/ou ayant un antécédent familial de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- et/ou résidant en Guyane, à Mayotte, ou en Ile de France ;
- et/ou dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux, notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la protection universelle maladie ou de la couverture et de la complémentaire santé solidaire) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

**Toutefois, compte tenu de la situation de pénurie, la vaccination par le BCG est réservée aux enfants entrant dans l'ordre de priorité de niveau 1 défini par le HCSP (voir p.2 « Pourquoi le BCG n'est-il plus accessible en France, en dehors des structures publiques ? ») :**

---

2 Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 18 avril 2016 - Actualisation de l'avis du 22 mai 2015 relatif à l'optimisation de l'utilisation du vaccin BCG en situation de pénurie

- 
- tous les nouveaux-nés de Guyane et de Mayotte,
  - et pour les autres départements : les enfants âgés de moins de 5 ans ayant un facteur de risque de tuberculose identifié, à l'exclusion de la seule résidence en Ile-de-France.

Chez les adultes, il appartient aux médecins du travail d'évaluer le risque d'exposition au bacille de la tuberculose et de proposer, au cas par cas, une vaccination par le vaccin antituberculeux BCG aux professionnels du secteur sanitaire et social non antérieurement vaccinés et ayant un test immunologique de référence négatif et susceptibles d'être très exposés.

### **Quelles sont les zones géographiques à forte incidence tuberculeuse ?**

La tuberculose est fortement présente dans la plupart des pays du continent africain et du continent asiatique, et dans certains pays d'Amérique centrale et du Sud, des Caraïbes (Haïti), d'Europe centrale et de l'Est, et d'Océanie.

La liste actualisée des pays de haute endémie de tuberculose (plus de 40 cas pour 100 000 habitants par an) ainsi que celle de l'incidence de la tuberculose dans le monde par pays peuvent être consultées sur le site de Santé publique France <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/tuberculose/donnees/#tabs>.

### **La vaccination par le BCG est-elle obligatoire ?**

Depuis 2007, la vaccination par le BCG n'est plus obligatoire chez les enfants, même pour entrer en collectivité<sup>3</sup>. Elle n'est plus obligatoire chez les professionnels du secteur socio-sanitaire depuis 2019<sup>4</sup>.

Elle reste toutefois très fortement recommandée pour les enfants les plus exposés à la tuberculose (voir « chez qui le BCG est-il recommandé ? »).

### **A quel âge le BCG doit-il être administré ?**

En raison du risque de BCGite disséminée chez le nouveau-né atteint de déficit immunitaire combiné sévère (DICS), affection rare mais habituellement non diagnostiquée à cet âge, le Haut Conseil de la Santé Publique recommande que la vaccination par le BCG des nourrissons, chez qui elle est recommandée, soit effectuée à partir de l'âge de 1 mois et préférentiellement au cours du 2e mois. **Le vaccin peut être co-administré avec les vaccins prévus à l'âge de 2 mois.**

Toutefois pour les enfants originaires de Guyane, de Mayotte ou ayant un membre de l'entourage atteint d'une tuberculose récente (moins de 5 ans), la vaccination est recommandée avant la sortie de la maternité.

Chez les enfants à risque non vaccinés, la vaccination peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans.

### **Doit-on réaliser une IDR (intradermoréaction) à la tuberculine (tubertest®) avant une vaccination par le BCG ?**


Il n'est plus indiqué de pratiquer une intradermoréaction IDR à la tuberculine (tubertest) préalablement à la vaccination par BCG pour les enfants de moins de 6 ans, à l'exception de ceux ayant résidé ou effectué un séjour de plus d'un mois dans un pays de haute endémie de la tuberculose, ou si le médecin identifie un risque d'exposition particulier.

L'IDR est en revanche recommandée chez les enfants de plus de 6 ans.

---

3 Décret n°2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG

4 Décret n° 2019-149 du 27 février 2019 modifiant le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG



L'IDR est également indiquée en cas de contage tuberculeux. Il faut attendre une IDR négative à distance des contacts (minimum 3 mois).

Si IDR est supérieure à 5 mm, la vaccination par BCG n'est pas indiquée.

### **Peut-on administrer la vaccination BCG avec d'autres vaccins du calendrier des vaccinations ?**

La vaccination BCG peut être faite en même temps que les autres vaccinations du calendrier vaccinal, Si elle n'est pas faite en même temps il n'y a pas de délai à respecter entre le BCG et un autre vaccin du calendrier. L'administration concomitante d'un autre vaccin ne doit pas être réalisée dans le même bras. 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.

## **Evaluer les contre-indications à la vaccination par le BCG**

### **Quelles sont les contre-indications définitives à la réalisation du BCG ?**

Le vaccin ne doit pas être utilisé :

- Si l'enfant a une allergie connue à l'un des composants du vaccin
- Si l'enfant présente un déficit immunitaire congénital ou acquis.
- Si l'enfant est infecté par le VIH, quel que soit son taux de lymphocytes CD4

### **Dans quels cas la vaccination par le BCG doit-elle être reportée ?**


La vaccination par le BCG doit être reportée dans les situations suivantes :

- Chez le nourrisson né de mère séropositive au VIH, tant que l'infection VIH ne peut être exclue chez l'enfant :
  - o Si l'enfant n'est pas infecté par le VIH et qu'il fait partie d'un groupe à risque élevé de tuberculose, le BCG peut être normalement injecté/administré.
  - o Si l'enfant est infecté par le VIH, le vaccin BCG est contre-indiqué quel que soit l'état de l'enfant, compte tenu du risque potentiel d'infection généralisée par le BCG.
- Chez un nourrisson né de mère traitée par anti-TNF au cours de la grossesse (attendre 6 mois après l'arrêt du traitement).
- En cas de suspicion d'immunodéficience congénitale (infections récurrentes y compris avec des germes habituellement non pathogènes)<sup>5</sup>
- Si l'enfant souffre d'une maladie cancéreuse (par exemple lymphome, leucémie, maladie de Hodgkin).

---

#### **5 Signes cliniques d'alerte d'un déficit immunitaire :**

- Infections récurrentes des voies respiratoires hautes et basses : plus de 8 otites /an (pendant l'automne et l'hiver) chez les moins de 4 ans ; plus de 4 otites /an (pendant l'automne et l'hiver) chez les plus de 4 ans ; plus de 2 pneumonies par an ou > 2 sinusites/an
- Infections sévères avec des germes de type pneumocoque, haemophilus, neisseria
- Infections à bactéries pyogènes récurrentes (cutanée, invasive, tissulaire etc...);
- Infections récurrentes avec le même type de pathogène
- Infections inhabituelles et/ou d'évolution inhabituelle : infection par un germe opportuniste, diarrhée infectieuse persistante, muguet ou candidose cutanée récidivante
- Stagnation ou cassure de la courbe staturo-pondérale et/ou une diarrhée persistante
- Eczéma, erythrodermie, auto-immunité, inflammation chronique ou lympho-prolifération (adénopathies et hépatosplénomégalie)

- 
- En cas de contact tuberculeux, le temps d'écarter une infection tuberculeuse : IDR négative à distance du contact (minimum 3 mois après le dernier contact).
  - Si l'enfant reçoit un traitement prophylactique contre la tuberculose.
  - L'existence d'une maladie fébrile ou d'une infection aiguë modérée à sévère (différer la vaccination de quelques jours). La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre de faible intensité ne doit en revanche pas entraîner le report de la vaccination.
  - En cas de dermatose infectieuse généralisée : si l'enfant présente un eczéma, le BCG peut être administré dans les parties du corps où la peau est saine.

### ***Dans quels cas la vaccination par le BCG n'est-elle pas indiquée ?***

Le BCG n'est pas indiqué chez les sujets atteints d'infection tuberculeuse (infection latente ou tuberculose maladie) ou ayant un antécédent d'infection tuberculeuse.

### ***Faut-il repousser la vaccination par le BCG au décours d'une infection par le Sars-Cov2 ?***

Il n'y a aucun délai à respecter pour vacciner par le BCG après une infection par le virus de la Covid-19.

Au contraire, il est important de poursuivre la vaccination par le BCG dans le contexte de circulation du virus de la Covid-19. Avec le temps passé au domicile (confinement, couvre-feu, etc.) le risque de tuberculose est majoré pour les enfants chez qui le BCG est recommandé, en particulier pour ceux qui vivent dans des conditions socio-économiques précaires.

## **Transporter, conserver, préparer le produit**

### ***Quelles sont les conditions de conservation du flacon fermé ?***

Le flacon de BCG AJVaccine se conserve 2 ans (en tenant compte de la date de péremption sur le flacon), au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C, ne pas congeler), à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Un réfrigérateur ménager peut être utilisé. Dans ce cas, un dispositif de mesure de la température doit être mis en place, et les vaccins conservés sur la tablette du milieu (pas dans la porte ni dans la partie basse du réfrigérateur). Il convient d'éviter de ranger de la nourriture, des boissons, ou des échantillons médicaux dans le réfrigérateur servant à conserver les vaccins.

### ***Dans quelles conditions les flacons de BCG doivent-ils être transportés ?***

Le flacon de BCG AJVaccine doit être transporté entre +2 °C et +8 °C, à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Ils doivent être transportés dans un contenant isotherme à parois rigides et couvercle hermétique, et doté d'un dispositif de mesure de la température. La température désirée est maintenue au moyen de blocs ou de sacs réfrigérants.

La plupart des contenants isothermes peuvent maintenir la température voulue pour trois à quatre heures, tout au plus. Éviter de placer un contenant isotherme contenant des vaccins dans le coffre d'une voiture.

## Que contient une boîte de vaccin BCG AJVaccine ?

La boîte contient :

- Un flacon de poudre
- Un flacon de solvant (1 ml)
- Pour la reconstitution : une aiguille longue et une seringue stérile de 2ml
- Pour une administration: une aiguille courte 10 mm de 25 ou 26 Gauges pour injection intradermique et une seringue stérile à ID de 1 ml

## Dois-je me procurer du matériel supplémentaire ?

Au-delà de la première injection, chaque administration supplémentaire nécessite une aiguille courte 10 mm de 25 ou 26 Gauges pour injection intradermique, ainsi qu'une seringue stérile à ID de 1ml.

## Comment reconstituer le vaccin BCG ?

Seul le solvant fourni avec le VACCIN BCG AJVaccines 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.

Après reconstitution, l'aiguille longue reste sur le flacon, sauf si on utilise des seringues avec des aiguilles serties.

## Combien de temps et dans quelles conditions se conserve le vaccin reconstitué ?

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.

## Combien de doses contient un flacon de vaccin BCG ?

Un flacon de vaccin reconstitué contient 1 ml, correspondant 10 doses théoriques pour adultes et enfants âgés de 12 mois et plus (0,1 ml) ou 20 doses **théoriques** pour enfants de moins de 12 mois (0,05 ml).


Le nombre de doses exploitables est inférieur au nombre **théorique** de doses en raison des espaces morts lors du prélèvement du vaccin.

## Comment préparer une dose de vaccin BCG ?

Monter la seringue stérile pour injection intradermique sur l'aiguille longue restée sur le flacon. Reprendre la quantité de vaccin nécessaire à la vaccination (Prélever le vaccin puis éliminer l'air et l'excédent de vaccin jusqu'à 0,1 ml ou 0,05 ml).

Oter la seringue stérile pour injection intradermique en laissant l'aiguille longue dans le flacon.

Dans la seringue, la suspension vaccinale doit avoir un aspect homogène, légèrement opaque et incolore.



Monter l'aiguille pour injection intradermique sur la seringue stérile de 1 ml pour injection intradermique pour procéder à la vaccination. Si on utilise des aiguilles intradermiques indépendantes de la seringue, on doit veiller à la forte adaptation aiguille-seringue car la pression exercée lors de l'injection est élevée, du fait du petit diamètre de la seringue (loi de Poiseuille).

La durée de conservation d'un flacon de vaccin reconstitué est de **4h**.

Voir le dépliant « Le vaccin BCG AJVaccines » (recommandations, reconstitution, injection, mises en gardes et surveillance du patient).

## Administrier le BCG

### *Comment installer le nourrisson ou l'enfant pour la vaccination par le BCG ?*

Selon les recommandations de l'OMS et si pas de contre-indication locale individuelle, l'injection doit se faire dans la partie haute de la région deltoïdienne gauche, côté extérieur du bras, exclusivement **en intradermique**. En général, le nourrisson est allongé sur le dos sur la table d'examen, le parent se place à côté de l'enfant, le rassure et maintient ses jambes et son bras droit. La tête du nourrisson est tournée vers la droite pour éviter les projections de produit dans les yeux. Le bras gauche est tenu par le professionnel de santé. D'autres organisations peuvent être envisagées.

### *Comment administrer le BCG ?*

Le site d'injection recommandé, quel que soit l'âge, est la région deltoïdienne, à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 supérieur, au niveau de l'insertion du muscle deltoïde.

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. Les patchs ou crèmes anesthésiantes ne doivent pas être utilisés pour une vaccination par le BCG.

L'injection doit se faire en INTRADERMIQUE stricte (pas en sous cutané, ni en intramusculaire) :

- Étirer 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.
  - Bloquer la seringue avec le pouce
  - Administrer le vaccin lentement, une certaine résistance est normale et attendue.
  - Pendant l'injection une papule pâle apparaît (elle disparaîtra dans la demi-heure).
- S'il n'apparaît pas de papule, ne jamais administrer une seconde dose de vaccin.**

Laisser à l'air sans pansement.

## Surveiller la survenue des effets indésirables


### *Combien de temps doit-on surveiller l'enfant immédiatement après l'administration du vaccin ?*

Comme pour toute vaccination, en raison de l'exceptionnelle possibilité de réaction anaphylactique, il est recommandé de surveiller l'enfant pendant 15 mn après l'administration du vaccin et de disposer d'un traitement médical approprié à portée de main, lors de la vaccination (adrénaline).

### *Quels sont les effets indésirables attendus du BCG ?*

Au site d'injection, dans plus de 70% des cas, le BCG provoque une lésion spécifique qui inclut une





papule indurée apparaissant dans les 2-3 semaines ou plus. Elle peut être, suivie d'un ramollissement puis d'une ulcération de 5mm en moyenne. En général, la pustule culmine à 6 semaines et guérit en 3 mois, parfois plus. Elle laisse alors une cicatrice atrophique dépigmentée de 3 à 7mm, non chéloïde.

L'apparition d'un ganglion axillaire homolatéral, non adhérent, sensible au toucher, de moins de 1 cm n'est pas rare.

**Il convient de prescrire aux parents l'application d'un pansement sec lors de l'apparition de l'écoulement afin de protéger la petite ulcération et absorber l'écoulement, et de n'appliquer aucun produit, ni médicament.** Ce pansement sec doit être renouvelé tous les jours jusqu'à la fin de l'écoulement. Sinon la toilette habituelle à l'eau et au savon est suffisante. En cas d'écoulement, l'enfant doit éviter les bains de mer et la piscine.

### **Quelle conduite à tenir devant des effets indésirables « inattendus » du BCG**

Il convient de déclarer systématiquement les effets indésirables inattendus ou sévères à la pharmacovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, et d'adresser l'enfant à un médecin ou un pédiatre compétent dans le domaine des immunodépresseurs, de l'infectiologie et de la tuberculose.

Le traitement antibiotique est discuté (isoniazide-rifampicine 3 mois), en dehors d'une immunodépresseur où il s'impose. Dans de rares cas, une exérèse chirurgicale peut être nécessaire sur un abcès sous-cutané.

#### **Réactions anaphylactiques**

Elles sont exceptionnelles. Un traitement médical approprié doit toujours être disponible et à portée de main, lors de la vaccination (adrénaline).

La prise en charge des réactions anaphylactiques en fonction du poids de l'enfant est détaillée ici : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-pratiques/Allergies-et-autres-contre-indications/Prise-en-charge-de-l-anaphylaxie>

#### **Réactions locales**

- ulcérations de plus d'1cm, escarre (0,5%)

Une ulcération suppurative ou un abcès peuvent notamment survenir en cas d'injection sous-cutanée ou de surdosage. En cas d'ulcération localisée, il est recommandé d'appliquer un pansement sec après désinfection. L'ulcération peut durer plusieurs mois. La guérison spontanée est possible.

- abcès sous-cutané (0,39/1000 si < 1 an ; 0,025/1000 si > 1 an)

En cas d'abcès local, il est recommandé de laisser à découvert en l'absence d'ulcération. Une incision peut être envisagée pour les abcès de plus de 3cm ou en cas de gêne fonctionnelle. Il convient de rechercher et prendre en charge les surinfections.

- cicatrice chéloïde
- adénopathie de plus de 1cm, adénopathie compliquée (douloureuse, adhérente, fistulisation) < 1/1000

En cas de lymphadénite, une régression est possible en l'absence de collection. Il convient de laisser à découvert en l'absence d'ulcération. Un drainage chirurgical doit être pratiqué en cas de lymphadénite suppurée.

- réaction durant plus de 3 mois

#### **Réactions disséminées**

Des infections BCG à distance ou généralisées sont exceptionnelles (< 5 / 1 million) et se rencontrent en cas de déficit immunitaire combiné sévère (DICS).

# Quelle information donner aux familles ?

## *Informez les parents des effets indésirables attendus*

Il est important d'informer les familles des effets indésirables attendus après la vaccination par le BCG pour qu'elles ne s'inquiètent pas inutilement :

- Dans les semaines qui suivent une vaccination par le BCG, la zone autour de l'endroit de la piqûre est souvent un peu dure au toucher. Parfois, une ulcération apparaît, accompagnée d'un petit écoulement qui guérit en quelques semaines. Une cicatrice plate peut rester après la vaccination.
- Le BCG peut également provoquer un ganglion indolore sous le bras vacciné.

## *Expliquez comment prendre soin du site d'injection*

Après une vaccination par le BCG, il convient de :

- Laisser le bras vacciné à découvert le plus souvent possible, pour faciliter la cicatrisation
- Mettre des vêtements amples qui ne serrent pas l'endroit où a été faite l'injection
- S'il s'écoule un peu de liquide à l'endroit où a été faite l'injection, appliquer simplement une compresse sèche et stérile et procéder aux toilettes habituelles.
- N'appliquer aucune pommade, ni talc, ni aucun autre produit, à l'endroit où a été faite l'injection ou sur le ganglion
- Ne donner aucun antibiotique

Le bain et la douche sont autorisés dès le jour de la vaccination. En revanche, il convient d'éviter les baignades en piscine ou à la mer s'il s'écoule un peu de liquide.

## *Indiquez les situations qui nécessitent de consulter à nouveau*

Les situations suivantes nécessitent de consulter à nouveau :

- la zone dure au toucher (apparue autour de l'endroit où a été faite la piqûre) mesure plus de 1 cm
- l'enfant est gêné dans ses mouvements
- le ganglion, qui est apparu sous le bras est visible à l'œil nu et ramolli (suppuration)
- votre enfant a une fièvre ou une fatigue inexpliquée

## *Où trouver d'autres informations sur la vaccination par le BCG ?*

- Professionnels.vaccination-info-service.fr : Tuberculose – <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Tuberculose>
- Solidarites-sante.gouv.fr, Prévention et vaccination par le BCG : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/article/prevention-et-vaccination-par-le-bcg-417373>
- Ameli.fr : La vaccination antituberculeuse par le BCG : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/tuberculose/vaccination>
- ANSM : VACCIN BCG AJ Vaccines : [Disponibilité des produits de santé - VACCIN BCG AJ Vaccines, poudre et solvant pour suspension injectable \(anciennement : VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable\) - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.fr/informations-santepublique/Disponible%20des%20produits%20de%20sant%C3%A9%20-%20VACCIN%20BCG%20AJ%20Vaccines,%20poudre%20et%20solvant%20pour%20suspension%20injectable%20(anciennement%20:%20VACCIN%20BCG%20SSI,%20poudre%20et%20solvant%20pour%20suspension%20injectable)%20-%20ANSM%20(sante.fr))
- Guide du GERES sur le risque de tuberculose professionnelle et la place du BCG : <https://www.geres.org/wp-content/uploads/2020/07/Guide-commun-Tuberculose-BCG--DERNIERE-VERSION-30-JUIN-2020-1.pdf>
- Résumé des caractéristiques du produit : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61077869&typedoc=R>