

Vaccination par le BCG : rapport bénéfices / risques

Mots clés :

Tuberculose –
vaccination –
Efficacité
(Tuberculosis ;
Vaccination ;
Efficacy)

Les anciennes études épidémiologiques et essais contrôlés indiquaient une protection par le BCG de 60 à 80% chez les enfants avant 16 ans contre les formes sévères de tuberculose, surtout la méningite, efficacité variable selon les régions pour les formes pulmonaires. En 2007, le Conseil supérieur de l'hygiène publique en France (HCSPF)¹, s'appuyant sur l'expertise collective de l'INSERM de 2004², a suspendu l'obligation vaccinale par le BCG, la prévalence en France de la tuberculose étant faible, et a recommandé une vaccination ciblée des enfants à risque (*Bibliomed* 761). Quelles sont les données actuelles sur l'efficacité du BCG ?

Efficacité du BCG

Une méta analyse anglaise³ de 14 études (3855 enfants de moins de 16 ans vaccinés BCG et non vaccinés, sans signe d'immuno-déficience, ayant subi un test IGRA pour cause de contact avec une personne tuberculeuse) indique un risque relatif RR de 0,81 (0,71-0,92) entre les vaccinés et non vaccinés, quel que soit le test IGRA utilisé, QuantiFERON[®] ou ELISpot[®]. En sélectionnant 6 études, les mêmes auteurs ont pu estimer la protection des vaccinés contre l'infection tuberculeuse latente (ITL), la tuberculose maladie (TM) et l'évolution d'ITL en TM à respectivement 27% (RR 0,73 ; 0,61-0,87), 71% (0,29 ; 0,15-0,58) et 58% (0,42 ; 0,23-0,77). Dans une méta analyse américaine⁴ à partir de 4 essais contrôlés randomisés et 9 études cas-témoin le risque relatif combiné de tous les cas de tuberculose des enfants vaccinés est estimé respectivement à 0,26 (0,17-0,38) et 0,48 (0,37-0,62 ; p<0,05). Le risque de décès par tuberculose pulmonaire était de 0,35 (0,14-0,88 ; p<0,05) dans 5 essais, celui de méningite 0,64 (0,30-0,82 ; p<0,05) dans 5 autres essais et celui de tuberculose disséminée 0,78 (0,58-0,88 ; p<0,05) dans 3 essais. L'estimation de l'efficacité de la vaccination des nourrissons et des enfants contre les tuberculoses confirmées en laboratoire était de 83%.

Les effets indésirables

Contrairement au Monovax[®], arrêté de fabrication, le BCG SSI, seul disponible depuis 2006, est un vaccin dont la dose de bacilles tuberculeux atténués inoculés (souche danoise du *Staten Serum Institut* de Copenhague réputée plus réactogène) est stable et suffisante. Mais il nécessite une préparation et une injection strictement intra dermique. Des effets indésirables généralisés sont exceptionnels le plus souvent liés à un déficit immunitaire congénital¹.

Que conclure pour notre pratique ?

La recommandation de vaccination par le BCG prend en compte le rapport bénéfice-risque et propose de limiter la vaccination aux enfants appartenant à des groupes à risque élevé de tuberculose pour continuer de les protéger et limiter les effets indésirables du vaccin. Mais diverses questions restent sans réponse : comment identifier au mieux les enfants à risque au 8^{ème} jour ou en fin du 1^{er} mois ? Comment et quand convaincre les parents ? Comment assurer la réalisation du vaccin SSI ? Autant de questions qui posent celle de la coordination des professionnels concernés...

Les effets indésirables mineurs sont surtout des réactions locales inflammatoires au point d'injection (inflammation, ulcération, abcès froid). L'incidence des adénites suppurées, surtout chez le nourrisson, a augmenté en Angleterre et en Irlande avec l'usage du vaccin BCG SSI. De rares ostéites ont été signalées en pays scandinaves. La BCGite généralisée a une incidence de 2,19 / million de vaccins, surtout dans le cas de déficits immunitaires sévères (DICS : 8 naissances par an en France, 4 BCGites en 2004²) et dans 25% des cas sans explication.

Évaluation de la politique vaccinale

En 2007, le plan de lutte estimait que la vaccination des seuls enfants à risque, soit moins de 15% des enfants, pourrait éviter les 3/4 des cas de tuberculose infantile jusque-là évités par la pratique du BCG à condition de renforcer les moyens pour le dépistage et le traitement de la tuberculose chez les adultes⁵. Une étude sur l'impact épidémiologique de cette disposition de santé publique montre une stabilité globale du nombre de cas de tuberculose infantile avec en 2005 113 cas et en 2010 120 cas. La vente du BCG en 2010 représente 15% des ventes de 2005. Sur les objectifs de 2007 sur la couverture vaccinale, l'estimation par l'exploitation des carnets de santé est fiable en Ile de France, car tous les enfants doivent être vaccinés : 79% des enfants de 9 mois nés en 2010 étaient vaccinés (81% en PMI et 67% en secteur libéral). Pour les autres régions pour lesquelles la vaccination du nourrisson doit être décidée par le médecin sur des facteurs de risque, on ne dispose que de sondages. Les enquêtes du réseau Infovac-France en Février 2008 et du réseau Sentinelles en Juin 2009, estiment respectivement que 40% et 32% des enfants à risque sont vaccinés⁵.

Références

- 1- HCSP. Programme national de lutte contre la tuberculose en France 2007-2009. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/prog_tuberculose_2007_2009.pdf
- 2- INSERM. Tuberculose. Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Expertise collective 2004.
- 3- Roy A et al. Effect of BCG vaccination against Mycobacterium tuberculosis infection in children: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2014;349:g4643.
- 4- Colditz GA et al. The efficacy of bacillus Calmette-Guérin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: meta analyses of the published literature. *Pediatrics* 1995;96(1):29-35.
- 5- Guthmann JP et al. Impact épidémiologique de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG et mesure de la couverture vaccinale. *BEH* 2012;24-25:288-91.