|  |  |
| --- | --- |
| BCG  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

La réaction attendue après vaccination avec 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.
Une sensibilité ou un érythème peuvent apparaître au niveau du site d'injection.
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 |

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) : cf Mises en garde et Précautions d'emploi.
Quelques cas de syncope, d'épilepsie et de convulsion ont été rapportés lors de la surveillance après la commercialisation chez les patients ayant reçus des injections.
Une réponse excessive au vaccin BCG SSI peut résulter en une ulcération suppurative. Ce risque peut être augmenté en cas d'injection sous-cutanée ou d'un surdosage. Il est vivement recommandé de laisser sécher l'ulcère et d'éviter tout frottement de la plaie (par exemple par le port de vêtements serrés).
L'avis d'un expert doit être demandé pour la mise en place d'un traitement approprié pour les infections systémiques ou les infections locales persistantes suite à la vaccination avec Vaccin BCG SSI.

*Sensibilité de la souche BCG aux antibiotiques :*

La rubrique Pharmacodynamie comprend un tableau avec les concentrations minimales inhibitrices (CMI) pour les médicaments antituberculeux sélectionnés envers la souche BCG danoise 1331 [tel que déterminé par Bactec 460]. La CMI pour l'isoniazide est de 0,4 mg/l. Il n'existe pas de consensus permettant de déterminer si Mycobacterium bovis doit être classé comme sensible, moyennement sensible ou résistant à l'isoniazide lorsque le CMI est de 0,4 mg/l. Cependant, d'après les différents critères applicables à Mycobacterium tuberculosis, la souche Mycobacterium bovis pourrait être considérée comme moyennement sensible