

Cours International Francophone de Vaccinologie  
2009

## Les abcès post vaccinaux (Analyse de la base de données du Centre Marocain de Pharmacovigilance)

TEBAA Amina

## PLAN

- Introduction
- Objectif
- Matériels et méthodes
- Résultats et discussion
- Conclusion

### Introduction (1)

- Bien que les vaccins modernes soient très sûrs, aucune vaccination n'est totalement dépourvue de risques.
- Certaines personnes peuvent présenter des réactions post vaccinales bénignes à type d'inflammation, douleur, rougeur et tuméfaction cutané disparaissant spontanément sans laisser de séquelles à des maladies parfois graves mettant en danger la vie du vacciné.

### Introduction (2)

- L'abcès post vaccinal est une réaction locale exceptionnelle sauf pour la vaccination par le BCG ( 0.67 à 1.23/1000 vaccinés).
- Ces abcès sous cutanés locaux sont parfois liés au vaccin ou à une erreur pendant l'administration du vaccin.

Définition d'un abcès post vaccinal selon la  
Brighton Collaboration

- *Un abcès au site d'injection est une collection d'une substance localisée au niveau du tissu mou du site d'injection.*
- *Il peut être de deux types, les abcès d'étiologie infectieuse et les abcès stériles ou amicrobiens.*
- 2 niveaux de certitude de l'abcès post vaccinal

### Abcès infectieux (1)

#### Niveau 1 de certitude :

- confirmé par la présence des organismes microbiologiques avec la présence ou non des leucocytes poly morpho nucléaires lors d'un prélèvement bactériologique effectué suite à une évacuation spontanée d'un abcès ou suite à un drainage chirurgical.
- peut être accompagné d'une fièvre et d'adénopathies régionales.

## Abcès infectieux (2)

### Niveau 2 de certitude :

- Dans le cas où le résultat du laboratoire n'est pas concluant ou le prélèvement n'a pas été effectué, l'abcès infectieux doit être suspecté devant :
  - la présence de pus lors de l'évacuation spontanée ou après drainage chirurgical
  - ou la présence d'une collection fluctuante à la palpation avec au moins un de ses signes d'inflammation localisée (érythème, douleur ou chaleur au toucher du site d'injection)
  - ou lors d'un examen radiologique (échographie, IRM, ....) évocateur
  - avec une amélioration de l'abcès après un traitement antibiotique.

## Abcès stérile (1)

### Niveau 1 de certitude :

- Se caractérise par l'absence d'étiologie infectieuse lors d'un prélèvement bactériologique de la substance drainée ou aspirée.
- L'abcès stérile typique n'est pas accompagné de fièvre ou d'adénopathies régionales

## Abcès stérile (2)

### Niveau 2 de certitude :

Dans le cas où le prélèvement n'a pas été effectué, l'abcès stérile doit être suspecté devant :

- l'absence de pus lors de l'évacuation spontanée ou après un drainage chirurgical,
- ou la présence d'une collection fluctuante à la palpation avec l'absence d'au moins un des signes d'inflammation localisés (érythème, douleur ou chaleur au toucher du site d'injection)
- l'absence d'amélioration provoquée par un traitement antibiotique.

## Objectif

- Analyser la base de données du CMPV durant la période comprise entre 2000-2008 afin d'identifier la nature des événements indésirables post vaccinaux (EIPV) observés
- Décrire le profil épidémiologique des abcès post vaccinaux colligés au CMPV durant cette période

## MATERIELS ET METHODES(1)

**Pays d'étude** : Maroc

**Type et période d'étude** : Analyse rétrospective des abcès post vaccinaux parvenus au CMPV entre l'année 2000 et 2008.

**Matériel d'étude** : tous cas d'EIPV notifiés au CMPV sur les fiches de déclaration

Un EIPV est un incident médical inquiétant qui se produit après une vaccination et dont on pense qu'il est dû à celle-ci.

## MATERIELS ET METHODES(2)

### Population étudiée :

#### Critères d'inclusion

- Tous les personnes vaccinées et présentant des événements indésirables en cours et après la vaccination, sont retenus pour l'étude.

#### Critères d'exclusion

- Toutes les personnes recevant des sérotypes ou des vaccins administrés à des animaux ont été exclues de l'étude.

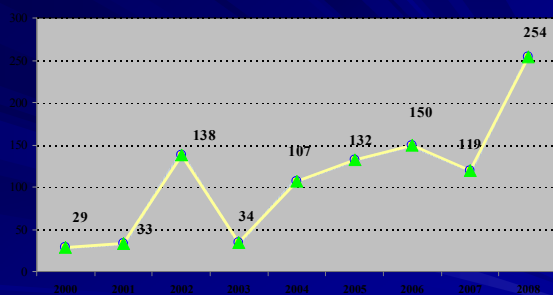
## MATERIELS ET METHODES(3)

### Exploitations des données

- Saisie des données sur un tableur Excel
- Exportations des données vers un logiciel Epi info version 6 Edition 2000.
- Analyse statistique proprement en utilisant:
  - Classification WHO-ART
  - Catégorie de causalité de l'OMS

## RESULTATS

### Répartition annuelle des EIPV



996 cas ont été inclus dans l'étude soit 5% de tous les événements indésirables notifiés au CMPV

### Répartition annuelle des EIPV

- 996 cas ont été inclus dans l'étude, avec un maximum de cas en 2008 : sensibilisation renforcée en 2007 au niveau des deux régions Casablanca et Rabat.
- le pic observé en 2002 : erreur programmatique par le vaccin BCG chez 130 ouvriers
  - Erreur de surdosage (10 UI pour chacun) et erreur d'administration (voie IM au lieu de l'intradermique)
  - 106 cas ont développés des ulcérations profondes au point d'injection du vaccin nécessitant en outre un traitement antituberculeux.

### EIPV par catégorie de système ou organe (SOC)

catégorie de système ou organe (WHO-ART)	Effectif	%
Réactions locales aux traitements	583	39.5
Affection de la peau et ses annexes	340	23.5
Trouble de l'état général	213	14
Trouble de système nerveux central et périphérique	114	7.5
Trouble de mécanisme de défense	70	4.5
Affections du système gastro-intestinal	60	4
Affection du système ostéo-musculaire	35	2.5
Affection de l'appareil cardio-vasculaire	20	1.6
Affection de l'appareil respiratoire	20	1.6
Affection de la lignée blanche et système reticulo-endothelial	15	1
Affection des plaquettes, saignement	10	0.6
Affection de la lignée sanguine rouge	4	0.3
Trouble de métabolisme et de nutrition	4	0.3
Trouble du système endocrinien	2	0.1
Total	1490	100

### EIPV par catégorie de système ou organe

- Réactions locales sont observées dans 39%
- Ce taux est similaire à la littérature puisque les réactions locales sont les plus fréquentes après une vaccination de routine avec 40 à 70% des cas (enquête faite en 2003 auprès des dermatologues lorrains sur les réactions cutanées après vaccination)

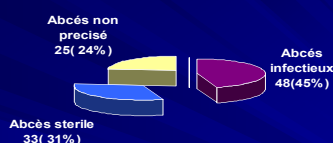
## EIPV selon la catégorie des réactions locales aux traitements

Terme préconisé	Effectif	%
Abcès	106	18
Ulcération cutanée	89	15
Tuméfaction au point d'injection	56	9
Inflammation au point d'injection	51	8.7
Fistule cutanée	50	8.5
Eruption érythémateuse	47	8
Erythème indure	43	7.3
Dermatite au point d'injection	38	6.5
Nodule cutané	39	6.5
Œdème au point d'injection	35	6
Réaction locale (BCG-gite)	35	6
Placards géants	3	0.5
Total	583	100

## EIPV selon la catégorie des réactions locales aux traitements

- Parmi les 583 réactions locorégionales observées, les abcès aux sites d'injection ont occupés la première place avec 18 % des cas (106 cas),
- les réactions locales se manifestent normalement chez environ 10% des vaccinés surtout par des réactions à type de douleur, tuméfaction, rougeur au point d'injection.
- Alors que l'abcès post vaccinal est une réaction inflammatoire exceptionnelle dans les vaccinations de routine.

## Type d'abcès post vaccinal observé



Abcès septique ou infectieux dans 47% des cas dans notre étude alors qu'il n'était stérile que dans 29% des cas. Ceci peut être expliqué par la survenue d'une erreur programmatique, puisque l'abcès est généralement stérile après une vaccination.

## Symptômes accompagnant les abcès

Signes	Effectif	%
Fièvre	58	42.5
Douleur	22	16
Fistule cutanée	21	15.5
Impotence fonctionnelle	6	4.5
Adénopathie régionale	12	9
vomissement	4	3
fatigue	7	5
Non mentionnés	6	4.5
Total	136	100

## Signes cliniques accompagnant les abcès

Parmi les 106 cas d'abcès post vaccinaux, tous les patients ont présentés des symptômes associés :

- fièvre était observée dans 42.5 % des cas
- douleur dans 16% des cas
- fistule cutané dans 15.5% des cas.
- adénopathies régionales ont été constatées chez 9% des cas

Selon la définition de Brighton collaboration : l'abcès septique ou infectieux peut être accompagné de fièvre et d'adénopathies régionales .

## Délai d'apparition

Délai d'apparition	Effectif	%
< 1jour	-	-
1 à 7Js	4	4
8 à 15 Js	13	12
16 à 30Js	40	38
>30 Js	43	40.5
Non précisé	6	5.5
Total	106	100

**Note étude** : 70.5% des cas survenaient dans un délai entre deux semaines et deux mois.

**Littérature** : Généralement les abcès post vaccinaux se manifestent dans un délai pouvant aller d'une semaine jusqu'à deux mois après la vaccination.

## Age

Age	Effectif	%
Nouveau-né	15	14
Nourrisson	57	54
Bébé marcheur	7	7
Enfant	12	11
Adolescent	9	8
Adulte	2	2
Personne âgée	-	-
Indéterminé	4	4
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>100</b>

La tranche d'âge du nourrisson est celle qui a engendré la plus forte fréquence des abcès observés suite à une vaccination avec 54% des cas, suivi du nouveau né dans 14% des cas, qui est en faite la classe ciblée par notre Programme National d'Immunisation.

## Vaccin administré

Vaccin	Effectif	%
<b>BCG</b>	<b>36</b>	<b>28.5</b>
<b>DTC</b>	<b>30</b>	<b>24</b>
<b>DTC-HIB</b>	<b>16</b>	<b>12.5</b>
<b>VHB</b>	<b>13</b>	<b>10</b>
<b>RR</b>	<b>10</b>	<b>8</b>
<b>VAR</b>	<b>9</b>	<b>7</b>
<b>Vaccin contre la grippe</b>	<b>7</b>	<b>5.5</b>
<b>VAT</b>	<b>5</b>	<b>3.5</b>
<b>TOTAL</b>	<b>126</b>	<b>100</b>

## Vaccin administré

- Notre étude: le vaccin BCG est celui qui a engendré le plus grand nombre d'abcès suivi du vaccin DTC ,
- Littérature : l'estimation de l'incidence des abcès sous cutanés après le vaccin BCG est de 387 pour 1 million de vacciné < 1 an et de 25 pour 1 million de vaccinés entre 1 et 20 ans
- du fait que la voie d'administration de ce vaccin est généralement intradermique, ce qui est difficile à pratiquer par le vaccinateur s'il n'est pas bien formé ce qui pourrait expliquer notre résultat.

## Résultat de l'analyse des abcès post vaccinaux au niveau de la base de données de l'Uppsala

Monitoring Centre (UMC) (période 2000-2008)

Vaccins suspects dans les pays membre de l'UMC	Nombre d'abcès post vaccinaux déclarés durant la même période d'étude
BCG	163
DTC	140
DTC-HVB-HIB	8
HIB	43
HIB-HVB	5
DTC-HVB	52
INFANRIX	31
VAT	10
VAR	4
ROR	4

## Examen para clinique effectué

- L'examen bactériologique à la recherche du germe en cause a été effectué uniquement dans 10% des cas mais sans résultats mentionnés
- Peut influencer les résultats de notre étude puisqu'on n'aura pas une certitude à l'erreur programmatique,
- Selon la définition de Brighton collaboration notre abcès post vaccinal sera défini au niveau 2 de diagnostic certain
- Une échographie a été faite seulement chez 5 patients

## Traitement effectué

Traitement	Effectif	%
Drainage chirurgical	36	25
Antibiotique	44	30.5
Antiseptiques	22	15
Antalgiques	20	14
Anti-inflammatoire	12	8
Non mentionné	10	6.5
<b>Total</b>	<b>144</b>	<b>100</b>

## Traitement effectué

Notre étude : variété de prise en charge

- Antibiotiques seul ou associé dans 93.5% des cas,
- Evacuation d'abcès par drainage chirurgical dans 25%,
- Antiseptiques locaux et des antalgiques, voir même des anti-inflammatoires.

Littérature: peu ou pas d'articles qui parle de la conduite à tenir devant un abcès au site d'injection, nous nous référons à la conduite à tenir faite en 2007 par l'AFssaps suite aux abcès observés au site d'injection après la vaccination par le vaccin BCG .

## Evolution de l'abcès

Evolution	Effectif	%
Guérison sans séquelle	72	68
Guérison avec séquelle	10	10
Décès	-	-
Inconnue	24	22
Total	106	100

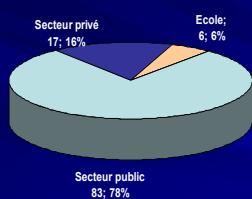
## Catégorie de causalité de l'OMS

Imputabilité	Effectif	%
Certaine	22	21.5
Probable	30	28
Possible	46	43
Peu probable	8	7.5
Total	106	100

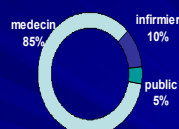
## Catégorie de causalité de l'OMS

- Notre étude : 49.5% des abcès notifiés étaient attribuables au vaccin ( 28% des cas probable et 21% des cas certaine).
- Par contre 43% des cas avaient une relation de cause à effet possible
- Absence des éléments prouvant l'erreur programmatique en cause :
  - 47% des cas avaient un abcès septique au site d'immunisation .
  - absence d'un prélèvement bactériologique évocateur de l'infection,
  - absence d'investigation....

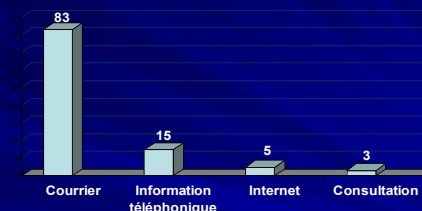
## Lieu de vaccination



## Déclarant



## Moyens de déclaration des Abcès



Abcès post vaccinaux ont été notifiés dans 85% par des médecins et dans 10% par des infirmiers et étaient adressés au CMPV dans 78% des cas par courrier via la hiérarchie du système de santé et 14% des cas ont été notifiés par téléphone du Centre Anti-poison occupant la même institution.

## CONCLUSION

- Si la couverture vaccinale au niveau de notre pays est très satisfaisante ; l'évaluation des EIPV reste insuffisante du fait qu'un système approprié de collecte de données n'a pas été bien instauré.
- Et la sous notification de la part des professionnels de santé ne permettant pas d'évaluer la prévalence réelle d'une réaction post vaccinale.

## CONCLUSION

- EIPV sont évitables si on peut les détecter précocement et les corriger rapidement pour que la vaccination puisse se maintenir et retrouver la confiance des vaccinés et des vaccinateurs
- D'où l'intérêt de la déclaration des effets indésirables des vaccins