

EXPANDED PROGRAMME ON IMMUNIZATION

Formulation of Pasteur BCG vaccine

There have been recent reports from several countries of BCG vaccine-associated lymphadenitis^{1,2,3} implicating use of *Pasteur Vaccins* BCG vaccine supplied through UNICEF. Although investigations had revealed that technical problems in reconstitution and injection procedures were important factors in these outbreaks, the factor common to all the outbreaks was the use of the *Pasteur Vaccins* BCG vaccine.

Pasteur Vaccins has recently completed a study investigating the possibility of lowering the recommended dose of the product for use in newborns. The data indicate that lowering the dose from 0.05 mg to 0.025 mg maintains acceptable immunogenicity while the lower dose appears to be better tolerated in newborns. Therefore, from March 1990 *Pasteur Vaccins* will be furnishing the lower dose vaccine to UNICEF.

Despite this development, WHO has not changed its recommendations regarding use of the *Pasteur Vaccins* BCG vaccine, i.e. "In no case should a *Pasteur Vaccins* (BCG) product be sent to a country which has been successfully using another product unless the country specifically requests this product".² Programme managers receiving the new lower dose formulation should take special care that the manufacturer's instructions for reconstitution of the vaccine are strictly followed.

¹ See No 48, 1989, pp. 371-373

² See No 30, 1989, pp. 231-232

³ See No 50, 1988, pp. 381-383.

PROGRAMME ÉLARGI DE VACCINATION

Préparation du vaccin BCG produit par *Pasteur Vaccins*

Plusieurs pays ont notifié récemment des cas de lymphadénite liée au BCG^{1,2,3} et comportant l'emploi de vaccins BCG produits par *Pasteur Vaccins* et distribués par l'UNICEF. Bien que des enquêtes aient révélé que ces flambées avaient pour aspects importants des problèmes techniques en rapport avec les méthodes de reconstitution du vaccin et d'injection, le facteur commun à tous les cas est toutefois l'emploi du vaccin BCG *Pasteur Vaccins*.

Pasteur Vaccins a récemment achevé une étude sur la possibilité de réduire la dose recommandée du produit à utiliser chez les nouveau-nés. Il ressort des données recueillies que si la dose est ramenée de 0,05 mg à 0,025 mg, l'immunogénicité demeure acceptable et la dose plus faible semble mieux tolérée par les nouveau-nés. Par conséquent, à partir de mars 1990 *Pasteur Vaccins* livrera à l'UNICEF le vaccin à dose plus faible.

En dépit de ce fait nouveau, l'OMS n'a pas modifié ses recommandations concernant l'emploi du BCG de *Pasteur Vaccins*, à savoir: « En aucun cas le vaccin Pasteur ne devra être envoyé à un pays ayant utilisé avec succès un autre produit, sauf si les autorités de ce pays le demandent expressément ». ² Les administrateurs de programme qui recevront la nouvelle préparation à dose plus faible devront veiller tout particulièrement à ce que soient strictement respectées les instructions données par le fabricant pour la reconstitution du vaccin.

¹ Voir N° 48, 1989, pp. 371-373.

² Voir N° 30, 1989, pp. 231-232

³ Voir N° 50, 1988, pp. 381-383