



## Note d'information pour les personnes à vacciner contre le monkeypox virus par les vaccins Imvanex® ou Jynneos® 26 mai 2022

Des cas confirmés d'infection par le virus Monkeypox sans lien direct avec un voyage en Afrique Centrale ou de l'Ouest (zone endémique) ou avec des personnes de retour de zone endémique ont été signalés en Europe et à l'international. En France, les premiers cas d'infection à Monkeypox virus (MPXV) ont été confirmés. A ce jour, en Europe, ces cas sont survenus principalement, mais pas uniquement, chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), sans lien direct avec des personnes de retour de zone endémique.

L'infection à Monkeypox est une zoonose virale. Cette maladie est habituellement transmise à l'Homme dans les zones forestières d'Afrique Centrale et de l'Ouest par des rongeurs sauvages ou des primates, mais la transmission inter-humaine a été décrite en Afrique de centrale, en particulier au sein du foyer familial ou en milieu de soins. Le virus Monkeypox peut être transmis par contact direct avec les lésions cutanées ou les muqueuses d'une personne malade, ainsi que par les gouttelettes (salive, éternuements, postillons...). Il est également possible de se contaminer au contact de l'environnement du malade (litière, vêtements, vaisselle, linge de bain...). L'infection par le virus Monkeypox n'est pas connue comme une infection sexuellement transmissible (IST), mais le contact direct avec une peau ou des muqueuses lésées durant un rapport sexuel facilite la transmission. Bien que les cas d'infection à Monkeypox virus soient cliniquement moins sévères que celles par la variole (Smallpox virus), certains symptômes sont partagés.

Suite à l'apparition de ces cas d'infection à Monkeypox virus, la Haute Autorité de Santé (HAS) a été saisie afin de préciser la stratégie vaccinale à mettre en œuvre pour réduire la transmission interhumaine du virus. Dans son avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022, la HAS a recommandé la mise en œuvre d'une stratégie vaccinale réactive en post-exposition avec les vaccins antivarioliques dits de 3<sup>e</sup> génération, Imvanex ou Jynneos, de la firme Bavarian Nordic administré idéalement dans les 4 jours après le contact à risque et au maximum 14 jours plus tard avec un schéma à deux doses (ou trois doses chez les sujets immunodéprimés), espacées de 28 jours, pour les personnes adultes contacts à risque d'exposition au Monkeypox virus tels que définis par Santé publique France, incluant les professionnels de santé exposés sans mesure de protection individuelle.

### Vaccins Imvanex/Jynneos

Une dose de 1 ml contient au minimum  $5 \times 10^7$  Unités infectantes (produit sur des cellules d'embryons de poulet).

Les autres composants sont le trométamol (TRIS, 10 mM), le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables

**Fabricant:**



Bavarian Nordic A/S (Danemark)

### Que sont les vaccins Imvanex/Jynneos et dans quels cas sont-ils utilisés ?

IMVANEX et JYNNEOS sont des vaccins utilisés pour prévenir l'infection par les virus Monkeypox et Smallpox (variole) chez l'adulte. Lors de l'administration du vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme) de la personne vaccinée produit sa propre protection sous la forme d'anticorps dirigés contre ces virus.

### Quelles sont les caractéristiques des vaccins Imvanex/Jynneos et comment sont-ils administrés ?

**Les vaccins Imvanex et Jynneos**, suspension injectable, sont vaccins vivants atténués non réplicatifs (c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas se multiplier dans l'organisme humain) contenant le virus vivant modifié de la vaccine Ankara. Ces vaccins ne contiennent pas de virus de la variole et ne risquent pas de propager ou de provoquer la variole.

- Le vaccin Imvanex a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) Européenne sous circonstances exceptionnelles le 31 juillet 2013 dans l'indication de l'immunisation active contre la variole (Smallpox) chez les adultes. Ce vaccin a bénéficié par arrêté d'une indication dans la prévention spécifique contre l'infection au Monkeypox virus. Il a été démontré dans le passé que la vaccination antivariolique avait une efficacité de 85% pour la prévention de l'infection au Monkeypox virus.

- Le vaccin Jynneos a obtenu une AMM aux Etats-Unis depuis le 24 Septembre 2019 à la fois dans la prévention de la variole et de la variole du singe. Ce vaccin a bénéficié par arrêté d'une autorisation d'importation et d'une indication dans la prévention spécifique contre l'infection au Monkeypox virus.

Ces 2 vaccins sont fabriqués par la firme Bavarian Nordic localisée au Danemark et sont très semblables en termes d'efficacité et de profil de tolérance.

Les vaccins Imvanex et Jynneos se présentent sous la forme d'une suspension injectable de 0,5 mL, conditionnés en boîte de 20 flacons.

#### **Schéma vaccinal**

Le schéma vaccinal de primovaccination comprend deux doses de 0,5 ml administrées par voie sous-cutanée avec un intervalle d'au moins 28 jours entre les deux doses.

Les personnes précédemment vaccinées contre la variole peuvent recevoir une dose de rappel. Néanmoins, le délai d'administration après la primovaccination n'a pas été établi.

Les personnes ayant déjà été vaccinées contre la variole peuvent recevoir une dose de rappel d'Imvanex de 0,5 mL.

### Quelles sont les informations nécessaires avant d'utiliser les vaccins Imvanex ou Jynneos ?

Vous ne devez pas vous faire vacciner avec les vaccins Imvanex ou Jynneos si vous :

- Présentez une réaction allergique connue à l'un des composants du vaccin ;
- Présentez une réaction allergique aux protéines de poulet, à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine, qui peuvent être présentes en très faible quantité dans le vaccin
- Souffrez d'une maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée), la vaccination devra alors être différée

➤ Sujets immunodéprimés

Vous devez informer votre médecin si vous présentez une réponse immunitaire altérée (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).

Une réponse immunitaire plus faible a été observée chez les patients infectés par le VIH par rapport aux sujets sains. Aucune donnée n'est disponible concernant la réponse immunitaire vis-à-vis d'Imvanex/Jynneos chez les autres personnes immunodéprimées.

Les sujets immunodéprimés ayant été précédemment vaccinés contre la variole doivent recevoir deux doses de rappel. La seconde dose de rappel doit être administrée au moins 28 jours après la première dose.

➤ Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Imvanex/Jynneos chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

➤ Sujets de plus de 65 ans

Lors des études cliniques évaluant la réponse immunitaire au vaccin, il n'a pas pu être déterminé si la réponse immunitaire chez les sujets âgés était différente de celle des sujets jeunes.

➤ Grossesse, allaitement et impact sur la fertilité

Les données étant limitées chez les femmes enceintes ou allaitantes, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter son utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Les études de reprotoxicité chez l'animal n'ont pas révélé d'impact sur la fertilité.

➤ Administration concomitante d'autres vaccins

Aucune étude d'interaction avec d'autres vaccins ou médicaments n'a été réalisée. Par conséquent, l'administration concomitante d'Imvanex/Jynneos et d'autres vaccins doit être évitée. L'administration concomitante d'Imvanex/Jynneos et d'immunoglobulines n'a pas été étudiée et doit être évitée.

### Quels sont les effets indésirables connus ?

Le profil de sécurité du vaccin Imvanex a été évalué lors de 20 essais cliniques au cours desquels 5 261 personnes non vaccinées par le virus de la vaccine ont reçu deux doses d'au moins  $5 \times 10^7$  U.Inf. à quatre semaines d'intervalle et 534 personnes précédemment vaccinées par le virus de la vaccine et avec Imvanex ont reçu une dose de rappel unique.

La sécurité de Jynneos a été évaluée dans le cadre de 22 essais cliniques au cours desquels 7093 personnes non précédemment vaccinées ont reçu au moins une dose du vaccin et 766 personnes précédemment vaccinées ont reçu une dose de rappel.

Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont des réactions au site d'injection. La majorité d'entre eux sont d'intensité légère à modérée et disparaissent dans les sept jours sans traitement.

Les autres effets indésirables pouvant survenir sont :

- Locaux à type de douleur, rougeur, gonflement, induration, vésicules, démangeaisons, grosseur, décoloration, hématome, chaleur au point d'injection, sensations anormales au niveau de la peau, éruption cutanée, inflammation de la peau, irritation, urticaire, grosseur sous la peau, desquamation ;
- Systémiques à type de maux de tête, migraine, douleurs musculaires, nausées, fatigue, frissons, douleurs articulaires, douleurs dans les extrémités, fièvre, perte d'appétit, infection du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures, gonflement des ganglions lymphatiques, troubles du sommeil, sensations vertigineuses, raideur musculaire, écoulement nasal, toux, diarrhée, vomissements, hémorragie, gonflement au niveau des aisselles, malaise, bouffées de chaleur, douleur thoracique, élévation des mesures de laboratoire de la fonction cardiaque (telles que la troponine I), élévation des enzymes hépatiques, élévation ou diminution du nombre de globules blancs, diminution du volume plaquettaire moyen, infection des sinus, syndrome pseudo-grippal, œil rouge (conjonctivite), transpiration, sueurs nocturnes, gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts, accélération des battements du cœur, douleurs dans l'oreille et la gorge, douleur abdominale, sécheresse buccale, trouble nerveux provoquant faiblesse, picotement ou engourdissement, somnolence ;
- Des réactions allergiques graves (telles que réaction anaphylactique, œdème de Quincke, difficulté respiratoire, syncope, éruption cutanée, prurit...) ont rarement été observées.

➤ Effets indésirables d'intérêt particulier :

Si vous présentez déjà une dermatite atopique, il est possible que vous présentiez des réactions cutanées localisées plus marquées (telles que rougeur, gonflement et démangeaisons) et d'autres symptômes généraux (tels que maux de tête, douleurs musculaires, nausées ou fatigue), ainsi qu'une poussée ou une aggravation de votre maladie de peau.

### Que faire en cas de survenue d'effets indésirables ?

Un dispositif spécifique de recueil et de suivi renforcé des effets indésirables immédiats et retardés est mis en place par l'ANSM.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)