A white diamond shape with a stylized, jagged bottom edge, set against a purple background.

## Note d'information et protocole d'utilisation pour les professionnels de santé concernant la vaccination contre le Monkeypox virus (26 mai 2022) Mise à jour le 13/07/2022

### Vaccins IMVANEX et JYNNEOS

#### 1. Introduction

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 de variole du singe 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 (litterie, 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'infections 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<sup>1</sup>, la HAS a recommandé la mise en œuvre d'une **stratégie vaccinale réactive en post-exposition** avec les vaccins antivarioliques de 3e 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

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3340378/fr/avis-n2022-0034/sespev-du-20-mai-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-contre-la-variole-du-singe-monkeypox-virus](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3340378/fr/avis-n2022-0034/sespev-du-20-mai-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-contre-la-variole-du-singe-monkeypox-virus)

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<sup>2</sup>, incluant les professionnels de santé exposés sans mesure de protection individuelle.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a également émis le 24 mai 2022, un avis relatif à la conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection à Monkeypox virus<sup>3</sup>.

L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) présente dans cette note d'information aux Professionnels de Santé (PDS), les informations à ce jour disponibles sur les vaccins Imvanex/Jynneos notamment en termes d'efficacité et de sécurité.

Un document d'information sur ces vaccins, destiné aux sujets à vacciner devra être remis à ces derniers par les vaccinateurs.

## 2. Informations sur les vaccins Imvanex et Jynneos

L'utilisation de deux vaccins dits de « 3<sup>ème</sup> génération » produits par la firme Bavarian Nordic est recommandée par la HAS dans le cadre de la stratégie vaccinale réactive en post-exposition :

- Le vaccin Imvanex a obtenu une Autorisation de Mise sur la Marché (AMM) Européenne sous circonstances exceptionnelles le 31 juillet 2013 dans l'indication de l'immunisation active contre la variole chez les adultes. Dans le cadre européen, ce type d'autorisation sous circonstances exceptionnelles est prévu lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir des informations complètes au plan clinique concernant un médicament, ce qui est le cas pour ce vaccin en raison de la rareté de la maladie. Des données complémentaires sur les bénéfices et les risques du vaccin seront analysées à partir d'études d'observation menées chez les personnes qui reçoivent le vaccin et dans le cas d'une épidémie de la maladie. Ce vaccin a bénéficié par arrêté d'une indication dans la prévention spécifique contre l'infection au Monkeypox virus (voir paragraphe 10).

- 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 (voir paragraphe 10).

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

Ces vaccins de 3<sup>ème</sup> génération sont des vaccins vivants issus de la souche virale hautement atténuée, modified vaccinia Ankara virus de Bavarian Nordic (MVA-BN). Ils présentent l'avantage d'être non réplicatifs (c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas se multiplier dans l'organisme humain), contrairement aux vaccins de 1<sup>ère</sup> génération (Institut Vaccinal du Dr Pourquier) et de 2<sup>ème</sup> génération (Sanofi Pasteur). Ces derniers ne sont d'ailleurs plus utilisés en population générale depuis 1984 pour le vaccin de première génération, du fait de l'éradication de la variole. Le vaccin de seconde génération n'a jamais été utilisé pour des vaccinations en population générale.

<sup>2</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/maladies-a-declaration-obligatoire/definition-de-cas-cat-monkeypox>

<sup>3</sup> [Conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection à Monkeypox virus \(hcsp.fr\)](#)

## Présentation des vaccins

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

### Composition

Une dose de 0,5 ml d'**IMVANEX** ou de **JYNNEOS** contient :

- au minimum  $5 \times 10^7$  Unités infectantes (produit sur des cellules d'embryons de poulet)
- Excipients : Trométamol, Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables

Une dose de 0,5 ml de **JYNNEOS** contient :

- $0.5 \times 10^8$  à  $3.95 \times 10^8$  Unités infectantes (produit sur des cellules d'embryons de poulet)
- Excipients : Trométamol, Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables

Le trométamol (TRIS, 10 mM) rentre dans la composition de nombreux autres vaccins (Encepur, Nimenrix, Hexyon, M-M-RVAXPRO, Comirnaty...).

Ces deux vaccins contiennent des traces résiduelles de protéines de poulet, benzonase et gentamicine. Pour IMVANEX on peut retrouver également des traces de ciprofloxacine.

### Schéma d'administration d'IMVANEX et de JYNNEOS

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.

### Conditions de stockage et conservation

Les vaccins **IMVANEX** et **JYNNEOS** se conservent au congélateur à une température comprise entre  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  pendant 2 ans (3 ans pour JYNNEOS), ou à  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  pendant 5 ans.

Le vaccin **IMVANEX**<sup>®</sup> peut également se conserver à  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  pendant 5 ans.

Après décongélation, le vaccin **IMVANEX** doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , le vaccin peut être conservé à l'abri de la lumière entre  $2^{\circ}\text{C}$  et  $8^{\circ}\text{C}$  pendant 8 semaines au maximum avant l'utilisation.

Après décongélation, le vaccin **JYNNEOS** doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , le vaccin peut être conservé à l'abri de la lumière entre  $2^{\circ}\text{C}$  et  $8^{\circ}\text{C}$  pendant 12 heures au maximum avant l'utilisation.

Ces indications sont tirées des RCP actuels des vaccins Imvanex et Jynneos. Cependant pour davantage de précisions et pour tenir compte des conditions de stockage et conservation des lots distribués, veuillez-vous référer aux instructions qui vous seront transmises par Santé Publique France.

## Fabricant

Bavarian Nordic A/S (Denmark)

### 3. Données précliniques

Les données d'efficacité vaccinale sont issues de données de challenges infectieux par le virus Monkeypox chez les macaques cynomolgus.

Il a été montré que l'administration de 2 doses d'Imvanex/Jynneos ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>) par voie SC à 28 jours d'intervalle chez 63 macaques, suivi d'une dose létale de virus MKP par voie IV ( $5 \times 10^7$  pfu/mL) ou intratrachéale ( $5 \times 10^6$  pfu) ou par aérosol ( $3 \times 10^5$  pfu), a permis un taux de survie des macaques entre 80-100% comparativement au groupe contrôle (0-40% de survie).

Les vaccins Imvanex/Jynneos ont bien induit une réponse immunitaire et une efficacité protectrice comparables à celles conférées par les vaccins antivarioliques de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> générations et une protection contre la forme sévère après une inoculation létale de virus Monkeypox.

### 4. Données cliniques d'immunogénicité

#### Immunogénicité

Six essais cliniques ont été menés chez des sujets précédemment ou non précédemment vaccinés contre la variole. Ces essais ont inclus des sujets sains ou infectés par le VIH ainsi que des sujets présentant une dermatite atopique ayant reçu 2 doses d'IMVANEX à 4 semaines d'intervalle. Les taux de séroconversion (TSC) étaient définis sur la base de l'apparition de titres d'anticorps supérieurs ou égaux à la valeur seuil du test après administration de deux doses d'IMVANEX.

Chez les sujets non précédemment vaccinés contre la variole, les TSC déterminés par un test PRNT étaient assez bas 7 à 14 jours après la 1<sup>ère</sup> dose d'Imvanex (compris entre 5,4% (IC95% 2,6 ; 9,8) et 45,1% (IC95% 37,7 ; 52,6) et compris entre 77,2% (IC95% 66,4 ; 85,9) et 99,8% (IC95% 99,5 ; 99,9) pour les sujets sains 2 semaines (J42) après la seconde dose (tableau 1 ci-dessous).

**Tableau 1 : Taux de séroconversion chez les sujets sains et les populations particulières non vaccinées précédemment contre la variole**

TSC - PRNT			Jour 7/14 <sup>1</sup>	Jour 28 <sup>1</sup>	Jour 42 <sup>1</sup>
Étude	État de santé	n	TSC % (IC à 95 %)	TSC % (IC à 95 %)	TSC % (IC à 95 %)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sujets sains	183	45,1 (37,7-52,6)	56,7 (49,1-64,0)	89,2 (83,7-93,4)
POX-MVA-008 <sup>3</sup>	Sujets sains	194	5,4 (2,6-9,8)	24,5 (18,6-31,2)	86,6 (81,0-91,1)
	Dermatite atopique	257	5,6 (3,1-9,3)	26,8 (21,4-32,7)	90,3 (86,0-93,6)
POX-MVA-009 <sup>4</sup>	Sujets sains	66	12,1 (5,4-22,5)	10,6 (4,4-20,6)	82,5 (70,9-90,9)
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Sujets sains	88	11,1 (5,2-20,0)	20,9 (12,9-31,0)	77,2 (66,4-85,9)
	VIH	351	15,7 (11,9-20,1)	22,5 (18,1-27,4)	60,3 (54,7-65,8)
POX-MVA-013 <sup>2</sup>	Sujets sains	2 119 <sup>6</sup>	Sans objet <sup>5</sup>	Sans objet <sup>5</sup>	99,8 (99,5-99,9)

<sup>1</sup> Le jour 7/14 correspond à 1 ou 2 semaine(s) après la première dose d'IMVANEX (analyse effectuée au jour 7 uniquement pour les études POX-MVA-008 et POX-MVA-011 ; première analyse après vaccination pour l'étude POX-MVA-005 réalisée au jour 14) ; le jour 28 correspond à 4 semaines après la première dose d'IMVANEX ; le jour 42 correspond à 2 semaines après la seconde dose d'IMVANEX ; TSC = taux de séroconversion ; <sup>2</sup> Analyse de l'Ensemble de la Population (FAS, Full Analysis Set) (pour l'étude POX-MVA-013 : analyse de l'immunogénicité) ; <sup>3</sup> Analyse per protocole (PP) ; <sup>4</sup> Taux de séropositivité ; <sup>5</sup> Aucun échantillon prélevé pour l'analyse de l'immunogénicité ; <sup>6</sup> groupes 1-3 combinés.

Chez les sujets précédemment immunisés contre la variole, les TSC déterminés par un test PRNT entre 7 et 14 jours après la 1<sup>ère</sup> dose ont rapidement augmenté entre 73,8% (IC95% 60,9 ; 84,2) et 78,5% (IC95% 72,2 ; 84) (tableau 2 ci-dessous).

TSC - PRNT			Jour 0 <sup>1</sup>	Jour 7/14 <sup>1</sup>	Jour 28 <sup>1</sup>	Jour 42 <sup>1</sup>
Étude	État de santé	n	TSC %	TSC % (IC à 95 %)	TSC % (IC à 95 %)	TSC % (IC à 95 %)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sujets sains	200	-	78,5 (72,2-84,0)	69,8 (63,0-76,1)	Sans objet
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Sujets sains	61	-	73,8 (60,9-84,2)	71,2 (57,9-82,2)	Sans objet
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Sujets sains	9	-	75,0 (34,9-96,8)	62,5 (24,5-91,5)	85,7 (42,1-99,6)
	VIH	131	-	46,0 (37,0-55,1)	59,7 (50,5-68,4)	75,6 (67,0-82,9)

<sup>1</sup> Le jour 0 correspond au jour de la vaccination avec IMVANEX ; le jour 7/14 correspond à 1 ou 2 semaine(s) après vaccination avec IMVANEX (première analyse après vaccination au jour 7 pour l'étude POX-MVA-011 et au jour 14 pour

les études POX-MVA-005 et POX-MVA-024) ; le jour 28 correspond à 4 semaines après la vaccination avec IMVANEX ; TSC = taux de séroconversion ; <sup>2</sup> Analyse de l'Ensemble de la Population (FAS).

### Dose de rappel

Deux études cliniques ont montré que l'administration d'une dose de rappel chez des sujets ayant été vaccinés longtemps auparavant (avant l'éradication de la variole), permet d'induire une réponse mémoire avec production d'anticorps liants (IgG) et d'anticorps neutralisants, dès 7 jours après avoir reçu la dose de rappel (tableau 3).

Primo-immunisation	ELISA	n	Jour 0 <sup>1</sup>		N	Jour 7 <sup>1</sup>		Jour 14 <sup>1</sup>	
			S+ %	MGT		S+ %	MGT	S+ %	MGT
2 doses d'IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1 688
Vaccin antivariolique homologué		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	MGT		S+ %	MGT	S+ %	MGT
2 doses d'IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Vaccin antivariolique homologué		200	77	22	195	-	-	98	190

<sup>1</sup> Le jour 0 correspond au jour du rappel de vaccination avec IMVANEX (avant le rappel) ; les jours 7 et 14 correspondent à 1 ou 2 semaine(s) après le rappel de vaccination avec IMVANEX ; n = nombre de sujets dans le groupe expérimental concerné ; ELISA = *enzyme-linked immunosorbent assay* (test immunoenzymatique) ; PRNT = *plaque reduction neutralization test* (test de neutralisation par réduction du nombre de plaques) ; S+ = taux de séropositivité ; MGT = moyenne géométrique du titre.

Il a été démontré dans le passé que la vaccination antivariolique avait une efficacité de 85% pour la prévention de l'infection à virus monkeypox<sup>5</sup>.

### **Données de tolérance**

La sécurité d'Imvanex a été évaluée dans le cadre de 20 essais cliniques au cours desquels 5261 personnes non précédemment vaccinés ont reçu deux doses d'au moins  $5 \times 10^7$  U. Inf. à 4 semaines d'intervalle et 534 personnes précédemment vaccinées contre la variole et avec Imvanex ont reçu une dose de rappel.

La sécurité de Jynneos autorisé plus tardivement 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 contre la variole ont reçu une dose de rappel.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été des réactions au site d'injection et des réactions systémiques bien connus pour les vaccins, d'intensité légère à modérée et d'évolution favorable les sept jours ayant suivi la vaccination. A noter que les personnes atteintes de dermatite atopique ont développé davantage de symptômes locaux et généraux après la vaccination.

### **Effets indésirables d'intérêt particulier**

#### Personnes atteintes de dermatite atopique

Lors d'un essai clinique non contrôlé contre placebo ayant comparé la sécurité d'IMVANEX chez des personnes atteintes de dermatite atopique et chez des sujets sains, les personnes atteintes de dermatite atopique ont présenté un érythème (61,2%) et un gonflement (52,2%) au site d'injection à une fréquence plus élevée que chez les sujets sains (49,3% et 40,8%, respectivement). Les symptômes généraux suivants ont été signalés plus fréquemment chez les personnes atteintes de dermatite atopique que chez les sujets sains: céphalées (33,1% contre 24,8%), myalgies (31,8% contre 22,3%), frissons (10,7% contre 3,8%), nausées (11,9% contre 6,8%) et fatigue (21,4% contre 14,4%).

<sup>5</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

Lors des essais cliniques d'IMVANEX, 7% des personnes atteintes de dermatite atopique ont présenté une poussée ou une aggravation de leur affection.

L'innocuité de JYNNEOS chez les sujets n'ayant jamais été vaccinés contre la variole et présentant une dermatite atopique a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique multicentrique ouverte menée aux États-Unis et au Mexique qui comprenait 350 sujets atteints de dermatite atopique et 282 sujets sans dermatite atopique. Dans l'ensemble de l'étude l'âge moyen des sujets était de 27 ans (extrême de 18-42 ans), et les sujets étaient à 59,0 % des femmes, 39,4 % étaient d'origine blanche/caucasienne, 10,9 % d'origine asiatique, 9,0 % d'origine noire/afro-américaine, 38,4 % d'origine d'ethnie hispanique/latino et 2,2 % d'une autre origine. Les compositions démographiques étaient similaires entre les sujets atteints et non atteints par une dermatite atopique. Chez les sujets atteints de dermatite atopique, des effets indésirables locaux et généraux ont été signalés à des fréquences similaires à celles des sujets sans dermatite atopique, à l'exception des rougeurs (61,2 % chez les sujets atteints de dermatite atopique contre 49,3% sans dermatite atopique), des gonflements (52,2% atteints de dermatite atopique contre 40,8% sans dermatite atopique), des frissons (15,9% atteints de dermatite atopique contre 7,8% sans dermatite atopique) et des maux de tête (47,2 % atteints de dermatite atopique contre 34,8 % sans dermatite atopique).

### **Eruption cutanée**

IMVANEX peut provoquer des éruptions cutanées localisées ou plus étendues. Les éruptions cutanées après vaccination (cas associés observés chez 0,4% des sujets) avec IMVANEX ont tendance à survenir dans les premiers jours qui suivent la vaccination, sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement sans séquelles.

### **Evènements cardiaques**

L'évaluation des événements cardiaques d'intérêt particulier comprenait tous les signes ou symptômes cardiaques, les modifications de l'ECG jugées cliniquement significatives ou l'élévation de la troponine I au-dessus de 2 fois limite supérieure de la normale. Dans les 22 études, les sujets ont été surveillés à la recherche de signes ou de symptômes cardiaques pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

Parmi les événements cardiaques d'intérêt particulier signalés, 6 cas (0,08 %) ont été considérés comme étant liés à la vaccination par JYNNEOS et comprenaient une tachycardie, une inversion de l'onde T de l'électrocardiogramme, un électrocardiogramme anormal, une élévation du segment ST à l'électrocardiogramme, une onde T anormale à l'électrocardiogramme et des palpitations.

Aucun de ces évènements cardiaques considérés comme ayant un lien de causalité avec la vaccination n'a été considéré comme grave.

## **5. Contre-indication**

La vaccination avec Imvanex/Jynneos ne doit pas être réalisée en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou aux résidus présents à l'état de traces (protéines de poulet, benzonase, gentamicine et ciprofloxacine).

## **6. Mises en garde et précautions d'emploi**

- **Hypersensibilité** : L'apparition de signes précoces d'anaphylaxie ou de réactions anaphylactoïdes après la vaccination doit être étroitement surveillée.

- **Dermatite atopique** : Les personnes atteintes de dermatite atopique ont développé davantage de symptômes locaux et généraux après la vaccination
- **Maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée)** : La vaccination doit être différée
- **Ne pas administrer pas voie intravasculaire**
- Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être induite chez toutes les personnes vaccinées. Une réponse immunitaire plus faible a été observée chez les patients infectés par le VIH
- **Un intervalle d'au moins 28 jours entre les 2 doses doit être respecté.** En effet, l'administration de 2 doses d'Imvanex à 7 jours d'intervalle a induit une réponse immunitaire plus faible et une réactogénicité plus élevée.

## 7. Populations particulières

- **Population pédiatrique** : La sécurité et l'efficacité d'Imvanex/Jynneos chez les enfants âgés de moins de 18ans n'ont pas été établies
- **Sujets de plus de 65 ans** : Un faible nombre de sujets âgés entre 65 à 80 ans (n=42) ont reçu au moins une dose de Jynneos dans les essais cliniques (n=42) ne permettant pas de déterminer si la réponse immunitaire chez les sujets âgés est différente de celle des sujets jeunes.
- **Personnes immunodéprimés** : Des données ont été obtenues chez des patients infectés par le VIH avec une numération des lymphocytes CD4  $\geq 100/\mu\text{l}$  et  $\leq 750/\mu\text{l}$ . 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.

- **Femmes enceintes/allaitantes** : 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.
- **Impact sur la fertilité** : Les études de reprotoxicité chez l'animal n'ont pas révélé d'impact sur la fertilité.

## 8. Interactions médicamenteuses


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, y compris le VIG (Vaccinia Immune Globulin, Laboratoire Emergent BioSolutions), n'a pas été étudiée et doit être évitée.

## 9. Dispositif de recueil et de suivi des 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)

## 10. Cadre de prescription : Article L3131-1

Par arrêté du 25 mai 2022<sup>6</sup> pris en application de l'article L3131-1 du code de la santé publique (CSP), le Ministère de la Santé et de la Prévention a autorisé à titre dérogatoire l'utilisation des vaccins IMVANEX® et JYNNEOS® *dans le traitement prophylactique contre la variole du singe des personnes contacts à risque d'une personne atteinte de l'infection ou des professionnels de santé en milieu de soins exposés au virus Monkeypox.*

Cette mesure exonère les professionnels de santé des éventuels dommages qui pourraient résulter de l'administration du vaccin (article L.3131-3 du CSP) tout en permettant aux victimes de tels dommages d'être indemnisées de leurs préjudices (article L.3131-4 du CSP).

---

<sup>6</sup> Arrêté du 25 mai 2022 autorisant l'utilisation de vaccins dans le cadre de la prise en charge des personnes contacts à risque d'une personne contaminée par le virus Monkeypox