



## Note d'information pour les personnes à vacciner contre le virus Monkeypox par les vaccins Imvanex ou Jynneos

26 mai 2022

Mise à jour du 29 juillet 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 mi-mai 2022. 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'humain dans les zones forestières d'Afrique centrale et de l'Ouest par des rongeurs sauvages ou des primates, mais la transmission interhumaine a été décrite en Afrique 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 encore reconnue 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 (virus Smallpox), 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, administrés 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 virus Monkeypox tels que définis par Santé publique France, incluant les professionnels de santé exposés sans mesure de protection individuelle. Cette indication a été complétée par une recommandation de vaccination préventive aux personnes les plus à risque d'exposition<sup>1</sup> dans l'avis HAS n°2022.0039/AC/SESPEV du 7 juillet 2022.

Enfin, le 23 juillet 2022, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a reconnu l'émergence de cette épidémie d'infections à virus Monkeypox dont l'épicentre est l'Europe comme une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

*Ce document d'information sur ces vaccins, destiné aux personnes à vacciner, est remis à ces dernières par les vaccinateurs.*

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3351443/fr/monkeypox-une-vaccination-preventive-proposee-aux-personnes-les-plus-a-risque-d-exposition](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3351443/fr/monkeypox-une-vaccination-preventive-proposee-aux-personnes-les-plus-a-risque-d-exposition)

## Vaccins Imvanex/Jynneos

Une dose de 0,5ml ml contient au minimum  $5 \times 10^7$  Unités infectantes de Virus vivant modifié de la vaccine Ankara (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 Smallpox (variole) et Monkeypox (variole du singe) 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 des 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 ou de la variole du singe et ne risquent pas de propager ou de provoquer la maladie.

- 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. Par analogie avec l'AMM américaine de Jynneos (cf. infra), l'utilisation d'Imvanex a été autorisée en France dans la prévention spécifique contre l'infection au Monkeypox virus par arrêté du ministère chargé de la santé. Depuis, Imvanex a obtenu le 25 juillet 2022 une extension de son AMM européenne dans l'indication : *immunisation active contre la variole (virus Smallpox), la variole du singe (virus Monkeypox) et la maladie causée par le virus de la vaccine (virus Vaccinia) chez les adultes.*

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 États-Unis le 24 septembre 2019, à la fois dans la prévention de la variole et de la variole du singe. Des stocks de ce vaccin ont été importés en France et seront utilisés 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 identiques 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, et sont conditionnés en boîte de 20 flacons unidoses.

### 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 unique de 0.5ml. Néanmoins, le délai d'administration après la primovaccination n'a pas été établi.

## 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.

### ➤ Personnes immunodéprimées

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 personnes immunodéprimées ayant été précédemment vaccinées 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.

### ➤ Personnes 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 personnes âgées était différente de celle des plus 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, y compris le VIG (Vaccinia Immune Globulin, Laboratoire Emergent BioSolutions).

## 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](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)