

Contexte : Suite à l'apparition de cas confirmés d'infections à Monkeypox virus en France, sans lien direct avec un voyage en Afrique Centrale ou de l'Ouest (zone endémique) ou avec des personnes de retour de zone endémique, une stratégie vaccinale a été déployée pour réduire la transmission interhumaine du virus.

La transmission interhumaine peut se faire par les gouttelettes respiratoires, lors de contact prolongé face à face ou par contact cutané direct avec les liquides biologiques ou une lésion.

L'infection à Monkeypox virus est une maladie à **déclaration obligatoire**.

Indication :

La HAS recommande la mise en œuvre d'une **stratégie vaccinale réactive** :

- **En post-exposition** avec le vaccin Imvanex® ou Jynneos®, idéalement dans les 4 jours après le contact à risque ou au maximum 14 jours après le contact. Pour les personnes adultes contacts à risque élevé de variole du singe tels que définis par Santé publique France.
- **En pré-exposition** des personnes à haut risque d'exposition : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et les personnes trans qui sont multipartenaires, les personnes en situation de prostitution, les professionnels exerçant dans les lieux de consommation sexuelle

Schéma à **deux doses** (ou trois doses chez les sujets immunodéprimés), espacées de 28 jours

Forme pharmaceutique :

- Suspension injectable de 0,5ml, conditionnés en boite de 20 flacons unidoses.
- 0,5 ml d' **Imvanex**® contient au minimum 5×10^7 unités infectantes.
- 0,5 ml de **Jynneos**® contient de 5×10^7 à $39,5 \times 10^7$ unités infectantes
- Injection sous-cutanée de préférence dans le deltoïde.

Vaccin :

Vaccin de « **3^{ème} génération** »

- Meilleur profil de tolérance que ceux de 1^{ère} et 2^{ème} génération
- Issus de la souche virale hautement atténuée MVA-BN
- Non réplicatifs, contrairement aux vaccins de 1^{ère} génération et de 2^{ème} génération

Contre-indication :

Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin (Principe actif, trométamol, Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables) ou aux résidus présents à l'état de traces (protéines de poulet, benzonase, gentamicine et ciprofloxacine).

À éviter pendant la grossesse et l'allaitement



Conservation/Stabilité : Imvanex® * et Jynneos®



Conditions de conservation :	Durée de conservation :	Durée de conservation après décongélation à l'abri de la lumière : <u>entre 2°C et 8°C</u>
-50°C ± 10°C ou à -80°C ± 10°C	5 ans	<ul style="list-style-type: none"> - 56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C - 14 jours (2 semaines) au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C, sans dépasser la date de péremption à -80°C - 14 jours (2 semaines) pour le lot P00027*, sans dépasser la date de péremption à -80°C
- 20°C ± 5°C	2 ans	56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte

***Lot P00027 d'Imvanex** : Ne doit pas être conservé à - 20°C ± 5°C

Y a-t-il des différences entre ces vaccins ?

- Les deux vaccins sont fabriqués par la firme Bavarian Nordique localisée au Danemark
- Variabilité de précision des RCP concernant la concentration en unité infectantes
 - Modalités de conservation et autorisation réglementaire de mise sur le marché différentes selon les pays

Cadre réglementaire :

- **Imvanex**® a une AMM Européenne sous circonstances exceptionnelles depuis le 31/07/13 dans l'indication de l'immunisation active contre la variole chez les adultes.
 - **Jynneos**® a une AMM aux Etats-Unis depuis le 24/09/19 à la fois dans la prévention de la variole et de la variole du singe.
- Le Ministère de la Santé et de la Prévention a autorisé dans l'arrêté du 25 mai 2022 à **titre dérogatoire** l'utilisation des vaccins Imvanex® et Jynneos® dans les indications recommandées par la HAS.

