

## **Avis n°2022.0039/AC/SESPEV du 7 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre le virus Monkeypox en préexposition des personnes à haut risque d'exposition**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 7 juillet 2022,

Vu les articles L.3111-1 du code de la santé publique et L.161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu la saisine de la Direction générale de la santé (DGS) du 1er juillet 2022 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 15 juin 2022 concernant la vaccination contre le virus Monkeypox ;

### ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Dans le contexte de la diffusion du virus Monkeypox (MPX), compte tenu de la cinétique épidémiologique actuelle et de la difficulté à identifier les cas contacts, la HAS a été saisie par le Directeur général de la santé le 1<sup>er</sup> juillet 2022 afin d'évaluer :

- La pertinence de recommander la vaccination aux populations présentant un très haut risque d'exposition au virus Monkeypox, compte-tenu de l'épidémiologie actuelle et évolutive des infections humaines liées au virus en France (notamment les hommes multipartenaires ayant des relations sexuelles avec des hommes, qu'ils bénéficient ou non d'une PrEP, les professionnels exerçant au sein des lieux de convivialité et les personnes en situation de prostitution) ;
- La pertinence de recommander la vaccination aux populations présentant un très haut risque d'exposition professionnelle au Monkeypox, notamment les professionnels des laboratoires, centres et établissements de référence ou tout autre lieu amené à prendre en charge un nombre important de patients ;
- La priorisation à mettre en œuvre entre les différentes indications, en fonction du nombre de doses du vaccin avec AMM disponibles sur le territoire national ;
- La possibilité d'avoir des schémas vaccinaux incluant les vaccins JYNNEOS® et l'IMVANEX®.

La HAS a pris en considération les éléments suivants :

- **La situation épidémique en France et dans le monde, concernant Monkeypox. Au 5 juillet 2022, 6924<sup>1</sup> cas ont été enregistrés dans le monde dont 3086 cas confirmés en laboratoire provenant de 31 pays en Europe<sup>2</sup>. En France, au 5 juillet 2022<sup>3</sup>, 577 cas confirmés ont été rapportés, dont 387 en Île de France, et aucun cas n'est décédé. À ce jour, ces cas sont survenus essentiellement chez des hommes (3 cas sont survenus chez des femmes et 1 cas chez un enfant), sans lien direct avec des personnes de retour de zone endémique. Parmi les cas investigués, 29 sont immunodéprimés et 149 sont séropositifs au VIH (27%). À ce jour, en France, 97% des cas pour lesquels l'orientation sexuelle est renseignée sont survenus chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH). Parmi les cas pour lesquels l'information est disponible, 75% déclarent avoir eu au moins 2 partenaires sexuels dans les 3 semaines avant l'apparition des symptômes.** Parmi les cas, 100 sont identifiés comme des cas secondaires, c'est-à-dire ayant été en contact avec un cas confirmé de variole du singe dans les trois semaines précédant la survenue des symptômes.

<sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. 2022 Monkeypox outbreak global map 2022.

<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/response/2022/world-map.html>

<sup>2</sup> European Centre for Disease Prevention and Control, World Health Organization Regional Office Europe. Joint ECDC-WHO regional office for Europe Monkeypox surveillance bulletin [29 June 2022] 2022. <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>

<sup>3</sup> Santé Publique France. Cas de variole du singe : point de situation au 5 juillet 2022 [En ligne] 2022 <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/cas-de-variole-du-singe-point-de-situation-au-5-juillet-2022>

- **La définition des cas et des personnes contacts à risque selon Santé publique France (SpF)<sup>4</sup> identifiant notamment comme personne-contact à risque toute personne ayant eu un contact physique direct non protégé avec la peau lésée ou les fluides biologiques d'un cas probable ou confirmé symptomatique, quelles que soient les circonstances y compris rapport sexuel (à noter que la protection conférée par le préservatif est partielle), actes de soin médical ou paramédical, ou toute personne ayant eu un contact non protégé à moins de 2 mètres pendant 3 heures (cumulées durant 24h) avec un cas probable ou confirmé symptomatique.** L'infection se transmet principalement par contact de la peau ou des muqueuses avec les lésions cutanées ou les croûtes et par les gouttelettes (postillons, éternuements...). Bien qu'un contact physique étroit puisse entraîner une contamination, on ne sait pas à ce jour si une transmission sexuelle par le sperme peut survenir<sup>5</sup>. Le virus n'a pas été isolé dans le sperme, mais de l'ADN viral a été isolé dans des échantillons de liquide séminal<sup>6</sup>. Des recherches sont en cours pour comprendre ce phénomène.
- **L'avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre Monkeypox<sup>7</sup> recommandant la mise en œuvre d'une stratégie vaccinale réactive en post-exposition avec les vaccins antivarioliques de 3<sup>e</sup> génération Imvanex et Jynneos pour les personnes adultes contacts à risque d'exposition au virus de Monkeypox tels que définis par Santé publique France, incluant les professionnels de santé exposés sans mesure de protection individuelle.** Aux termes de cet avis, chez les personnes éligibles, il est recommandé que le vaccin soit 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.

Le bilan<sup>8</sup> réalisé au 24 juin 2022 par Santé publique France et les agences régionales de santé des opérations de contact tracing indique que la majorité des cas ont rapportés des partenaires sexuels multiples. La plupart des cas investigués déclarent ne pas pouvoir identifier la personne qui les aurait contaminés et ne déclarent pas l'ensemble de leurs contacts, en particulier ceux survenus dans le cadre de rapports sexuels anonymes. Parmi les 392 sujets contacts à risque de cas probables ou confirmés d'infection par Monkeypox documentés, 31% appartenaient à l'entourage (familial, amical ou voisinage), 22% étaient des partenaires sexuels et 3% étaient des contacts en milieu de soin. Le nombre de sujets contacts perdus de vue est estimé à environ 40-45%. Les cas sont diagnostiqués en médiane à 6 jours (entre 0 à 22 jours) après le début des symptômes, ce qui impacte le délai d'identification des contacts et de vaccination post-exposition. Parmi les personnes pour lesquelles l'information sur la vaccination post-exposition est connue, moins de la moitié se sont effectivement faites vacciner dont seulement 15% dans les 4 jours ayant suivi l'exposition à risque, 53% entre 4 et 9 jours après le dernier contact, et 32% entre 9 et 16 jours après le dernier contact. Les données sont actuellement insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la vaccination.

- Les prises de position publiques de certaines sociétés savantes (notamment celles de la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) et de la Société française de lutte contre le sida (SFLS)) et de certaines associations<sup>9,10</sup> (Aides, Act'up, Queerhealth) se prononçant en faveur de la vaccination en prévention des personnes à risque élevé d'exposition (incluant non seulement les HSH, mais également les femmes et travailleurs du sexe ainsi que pour toute personne en situation de précarité et de grande vulnérabilité).<sup>11</sup>
- Compte tenu du bilan épidémiologique à date et des opérations de contact tracing mentionnées ci-dessus, les personnes à risque très élevé d'exposition au Monkeypox pourraient inclure les hommes ou personnes transgenres ayant des relations sexuelles avec des hommes, et rapportant des partenaires sexuels multiples

<sup>4</sup> Santé publique France. Cas de Monkeypox en Europe, définitions et conduite à tenir 13 juin 2022 2022. [https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/437302/file/def\\_cas\\_CAT\\_monkeypox\\_19052022.pdf](https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/437302/file/def_cas_CAT_monkeypox_19052022.pdf)

<sup>5</sup> World Health Organization. Multi-country monkeypox outbreak: situation update [27 June] 2022. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON396>

<sup>6</sup> Antinori A, Mazzotta V, Vita S, Carletti F, Tacconi D, Lapini LE, et al. Epidemiological, clinical and virological characteristics of four cases of monkeypox support transmission through sexual contact, Italy, May 2022. 2022;27(22):2200421.

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé. Avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre Monkeypox Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-05/avis\\_n2022.0034\\_sespev\\_du\\_20\\_mai\\_2022\\_du\\_college\\_de\\_la\\_has\\_relatif\\_a\\_la\\_vaccination\\_contre\\_la\\_variole\\_du\\_singe\\_monkeypox\\_vir.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-05/avis_n2022.0034_sespev_du_20_mai_2022_du_college_de_la_has_relatif_a_la_vaccination_contre_la_variole_du_singe_monkeypox_vir.pdf)

<sup>8</sup> Données préliminaires non publiées

<sup>9</sup> APM News. Monkeypox: des voix s'élèvent en France sur l'intérêt de vacciner en prévention les personnes à risque [ 23 juin ] 2022. <https://www.apmnews.com/nostory.php?uid=193634&objet=384110>

<sup>10</sup> QueerHealth. Everything we know about Monkeypox (MPX) so far 2022. <https://www.queerhealth.info/monkeypox>

<sup>11</sup> Actup Paris. Monkeypox / variole du singe : ce qu'il faut savoir [25 juin] 2022.

<https://www.actupparis.org/2022/06/25/monkeypox-variole-du-singe-ce-qu'il-faut-savoir/>

ainsi que les personnes en situation de prostitution et les professionnels exerçant au sein des lieux de convivialité. L'effectif de la population à très haut risque d'exposition pourrait ainsi être estimée en utilisant les données d'utilisation de la prophylaxie préexposition au VIH (PrEP).

- Les estimations de la taille de la population HSH en France métropolitaine réalisées par Santé publique France à partir des données du Baromètre santé 2016, de l'Enquête rapport au sexe (ERA)<sup>12</sup> en 2021 et des données de population de l'INSEE en France entière. **La population d'HSH multipartenaires au cours des 6 derniers mois est ainsi estimée à environ 250 000 personnes et la population d'HSH ayant recours à la PrEP est estimée à environ 73 000 personnes sur une période de 12 mois** Les utilisateurs de la PrEP étaient principalement des HSH, âgés en moyenne de 37 ans résidant principalement en Ile-de-France. De façon complémentaire, dans une étude Epi-Phare<sup>13</sup> réalisée à partir des données du Système National des données de santé en 2021, plus de 12 400 initiations de traitement ont été enregistrées sur une période de 12 mois (juin 2020- juin 2021), et environ 20 000 renouvellements au premier semestre 2021<sup>14</sup>. Dans cette étude la grande majorité (85%) des utilisateurs renouvellent leur traitement d'un semestre à l'autre, suggérant une exposition à risque répétée et une continuité du suivi médical préventif.

**L'avis de l'ANSM ayant considéré que le rapport bénéfice/risque des vaccins de 3<sup>ème</sup> génération est favorable en préexposition, dans la mesure où l'indication en préexposition contre le Monkeypox, dans la population adulte, fait partie de l'AMM du vaccin américain Jynneos et qu'une procédure Européenne est en cours afin d'étendre l'indication de l'AMM du vaccin Imvanex au virus Monkeypox.**

- Les recommandations d'autres pays :
  - o **En Allemagne, le STIKO<sup>15</sup> recommande<sup>16</sup> depuis le 9 juin, la vaccination en préexposition des personnes présentant un risque accru d'exposition et/ou d'infection**, en particulier de vacciner en préexposition les HSH et avec des partenaires multiples et les personnels des laboratoires spécialisés ayant des activités ciblées avec des échantillons de laboratoire infectieux contenant du matériel orthopoxvirus. **Cependant, étant donné la quantité limitée de vaccins, le STIKO a recommandé que la priorité soit donnée à la prophylaxie post-exposition des personnes exposées.**
  - o **Au Royaume-Uni, le 21 juin 2022<sup>17</sup>, le UKHSA<sup>18</sup> a proposé que la vaccination soit proposée dès que possible aux HSH les plus à risque en raison d'un risque de contact plus élevé.** Une seule dose est à privilégier (conformément aux recommandations de vaccination post-exposition au Royaume-Uni), avec la possibilité d'une deuxième dose pour les personnes qui continuent à être exposés à un risque accru d'exposition.
    - Le UKHSA précise que les HSH les plus à risque pourraient être identifiés parmi ceux qui fréquentent les services de santé sexuelle, en utilisant des marqueurs de comportement à haut risque similaires à ceux utilisés pour évaluer l'éligibilité à la prophylaxie préexposition au VIH (PrEP), mais appliqués quel que soit le statut VIH. Ces critères de risque incluraient des antécédents récents de partenaires multiples, de participation à des relations sexuelles en groupe, ou de marqueurs indirects tels qu'une IST bactérienne récente (au cours de l'année précédente). **Compte tenu de l'épidémiologie actuelle et de l'approvisionnement limité en vaccins disponibles, le UKHSA estime qu'une vaccination plus large chez les HSH à faible risque ou dans la population générale n'est pas conseillée pour le moment.**

<sup>12</sup> Enquête "Rapport au sexe" (ERAS) 2021 à destination des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/enquete-rapport-au-sexe-eras-2021-a-destination-des-hommes-ayant-des-rapports-sexuels-avec-des-hommes>

<sup>13</sup> Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2021. EPI-PHARE.

<sup>14</sup> Les résultats de l'ERA se base sur des données déclaratives basées sur le volontariat de participation à l'enquête, diffusée en ligne. Le profil des répondants peut ainsi être particulier et induire certains biais (sous-représentation des jeunes, meilleure connaissance des moyens de prévention etc). A contrario, les résultats Epi-Phare sont basés sur des données de prescription et de délivrance, sans preuve de la réelle prise des médicaments.

<sup>15</sup> Robert Koch Institute. Ständige Impfkommision (STIKO) [09.06] 2022. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html)

<sup>16</sup> [RKI - Recommandations du STIKO - Communiqué de presse du STIKO sur la recommandation de vaccination contre la variole du singe](#)

<sup>17</sup> UK Health Security Agency. Monkeypox outbreak: vaccination strategy. Guidance [21 juin] 2022. <https://www.gov.uk/guidance/monkeypox-outbreak-vaccination-strategy>

<sup>18</sup> United Kingdom Health Security Agency

- Le UKHSA indique également que la vaccination préexposition doit également être priorisée pour les travailleurs suivants à haut risque d'exposition : i) les personnels des unités de maladies infectieuses et des autres services désignés pour soigner les patients atteints de Monkeypox, ii) le personnel des établissements de santé sexuelle amenés à évaluer les cas suspects ; iii) les travailleurs des laboratoires où sont manipulés des orthopoxvirus ; iv) le personnel s'occupant de la décontamination environnementale autour des cas de Monkeypox.
- **En Belgique, le Conseil Supérieur de la santé<sup>19</sup> ne recommande pas d'étendre la vaccination en prophylaxie préexposition compte-tenu des données jugées insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité des vaccins et des stocks limités de vaccins de 3<sup>ème</sup> génération.** La vaccination en préexposition n'est envisagée que dans un scénario jugé improbable au moment de la rédaction des recommandations (juin 2022), dans lequel on assisterait à une augmentation exponentielle des cas. Dans ce scénario, les professionnels de santé, les HSH, les travailleurs sexuels, les personnes à partenaires sexuels multiples ainsi que les populations sensibles (immunodéprimés, enfants, femmes enceintes) pourraient être vaccinés en préexposition avec le vaccin de 3<sup>ème</sup> génération.
- En Espagne<sup>20</sup>, à ce jour, compte tenu de la disponibilité limitée des doses de vaccin, la vaccination post-exposition est prioritaire. La vaccination préexposition pourra cependant être recommandée ultérieurement en fonction de l'évolution de l'épidémie et de la disponibilité des doses de vaccin.
- L'Australie<sup>21</sup> recommande la prophylaxie préexposition chez les personnes présentant un risque élevé d'exposition et/ou des conséquences graves du virus Monkeypox avec le vaccin de 2<sup>ème</sup> génération Acam2000 (le vaccin MVA-BN de 3<sup>ème</sup> génération n'est pas disponible en Australie). **La vaccination préexposition peut être proposée aux personnes en charge de la vaccination, susceptibles de voir des patients atteints de Monkeypox (personnels en charge des soins primaires, travaillant dans des établissements de santé sexuelle, personnel hospitalier) et les populations à haut risque d'exposition** (ces dernières ne sont pas précisément définies).
- **Au Canada<sup>22</sup>, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que la vaccination préexposition puisse être proposée au personnel travaillant avec des Orthopoxvirus répliatifs.** Au Québec<sup>23</sup> en particulier, des circonstances exceptionnelles, telles que définies par les autorités de santé publique, pourraient permettre l'utilisation du vaccin en préexposition, lorsque la transmission dans un milieu spécifique est importante. **Compte tenu de la rareté des doses de vaccins contre la variole, la vaccination en post-exposition devrait toutefois être privilégiée.** Par ailleurs, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) ne recommande pas la vaccination en préexposition pour les professionnels de santé, considérés comme étant à très faible risque car portant tous des équipements de protection individuelle.
- **Aux Etats-Unis, le CDC<sup>24</sup> recommande<sup>25</sup> la vaccination en préexposition uniquement aux personnels de santé ou de laboratoire susceptibles d'être en contact avec des orthopoxvirus** et certains membres des équipes d'intervention (médicale et santé publique) désignés par les autorités compétentes. Compte-tenu du nombre important de contacts par cas et des difficultés à identifier les

<sup>19</sup> Conseil supérieur de la Santé. Stratégie de vaccination contre la variole du singe. CSS N° 9720. Bruxelles: CSS; 2022. [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20220621\\_css\\_9720\\_vaccination\\_variole\\_du\\_singe\\_vweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20220621_css_9720_vaccination_variole_du_singe_vweb.pdf)

<sup>20</sup> Consejo Interterritorial, Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono [9/06]. Madrid: Ministerio de Sanidad;; 2022.

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta\\_vacunacion\\_Monkeypox.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta_vacunacion_Monkeypox.pdf)

<sup>21</sup> Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). ATAGI Clinical guidance on vaccination against monkeypox [24 June] 2022.

<https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/06/atagi-clinical-guidance-on-vaccination-against-monkeypox-atagi-clinical-guidance-on-vaccination-against-monkeypox.pdf>

<sup>22</sup> Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Réponse rapide du CCNI - Orientations provisoires sur l'utilisation de l'ImvamuneMD dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada. Ottawa: Agence de la santé publique du Canada; 2022. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-ivmavune-monkeypox/guidance-ivmavune-monkeypox-fr.pdf>

<sup>23</sup> Institut national de santé publique du Québec. Vaccination contre la variole simienne [2 juin]. Montréal: INSPQ; 2022. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2867-vaccination-variole-simienne.pdf>

<sup>24</sup> Center for Disease Control

<sup>25</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance [ 2 June 2022] 2022 <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html>

contacts, le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) du HHS<sup>26</sup> a ouvert la possibilité<sup>27</sup> de **vacciner les HSH multipartenaires dans les régions où le virus circule activement.**

- **En Irlande**, le NIAC<sup>28</sup> indique qu'outre les mesures indispensables de protection individuelle l'administration en préexposition de 2 doses du vaccin de 3<sup>ème</sup> génération peut fournir **une protection supplémentaire aux personnels de santé et de laboratoire impliqués dans la prise en charge des cas de Monkeypox ou de leurs échantillons**<sup>29</sup>. **En cas de stocks limités de vaccins, la priorité doit être donnée à la vaccination en post-exposition.**
- Les stocks de vaccins antivarioliques de 3<sup>ème</sup> génération actuellement limités : l'Union européenne (UE) a signé un accord pour l'achat d'environ 110 000 doses de Jynneos (MVA-BN) produites aux États-Unis<sup>30</sup>. La délivrance sera réalisée au prorata du nombre d'habitants et priorisée pour les pays comptabilisant le plus de cas (au moment de l'établissement de la commande)<sup>31</sup>. Les premiers pays à recevoir des doses seront l'Espagne, le Portugal, l'Allemagne et la Belgique.

### **Conclusion :**

**Dans le contexte d'alerte sanitaire actuel, marqué par une progression rapide en Europe et notamment en France, du nombre de cas d'infection à virus Monkeypox survenus très majoritairement, mais pas exclusivement, dans la population HSH multipartenaires, sans lien direct avec des personnes de retour de zone endémique, la HAS recommande :**

- **De renforcer autant que possible la vaccination post-exposition telle que proposée dans l'avis HAS du 20 mai 2022<sup>7</sup>.**
- **Qu'une vaccination en préexposition par les vaccins de 3<sup>ème</sup> génération uniquement (au vu du profil de tolérance, meilleur que celui des vaccins de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> génération et de son efficacité<sup>32</sup>) MVA-BN (Imvanex et Jynneos) puisse être proposée aux personnes à très haut risque d'exposition avec une priorisation des populations à vacciner comme suit :**
  - Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) rapportant des partenaires multiples et les personnes trans rapportant des partenaires sexuels multiples ;
  - Les personnes en situation de prostitution ;
  - Les professionnels des lieux de consommation sexuelle, quel que soit le statut de ces lieux ;

La HAS ne recommande pas, à ce stade, la vaccination systématique en préexposition des professionnels à très haut risque d'exposition professionnelle au Monkeypox (notamment les professionnels des laboratoires et des centres de référence travaillant sur du matériel à orthopoxvirus, ou les professionnels de santé amenés à prendre en charge un nombre importants de patients potentiellement infectés). En cohérence avec les données épidémiologiques disponibles à ce jour, ces professionnels sont en effet considérés comme étant à très faible risque étant donné que les mesures d'hygiène habituelles et le port d'équipement de protection individuelle permettent de se prémunir d'une infection. Cependant, une vaccination en préexposition pourra être envisagée, au cas par cas, notamment en raison de leur exposition au virus, de facteurs de risques individuels de formes graves ou à leur demande.

<sup>26</sup> Advisory Committee on Immunization Practices of the U.S Department of Health and Human services

<sup>27</sup> US Department of Health and Human Services. HHS announces enhanced strategy to vaccinate and protect at-risk individuals from the current monkeypox outbreak [28 June] 2022.

<sup>28</sup> National Immunisation Advisory Committee

<sup>29</sup> Royal College of Physicians of Ireland, National Immunisation Advisory Committee. Monkeypox vaccination [27 05 2022]. Dublin: RCPI; 2022. <https://rcpi-live-cdn.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2022/06/NIAC-Recommendations-re-Monkeypox-vaccination.pdf>

<sup>30</sup> European Commission. HERA secures vaccines for EU Member states in response to the monkeypox outbreaks. Bruxelles: EC; 2022.

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_3674](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_3674)

<sup>31</sup> European Commission. European Health Union: Start of delivery of vaccines in response to the monkeypox outbreak. Bruxelles: EC; 2022.

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_4146](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_4146)

<sup>32</sup> ANSM en réponse à la saisine ministérielle sur plan de réponse Monkeypox daté du 18 mai 2022

**La HAS rappelle que le schéma vaccinal comporte 2 doses espacées de 28 jours, que les personnes antérieurement vaccinées contre la variole recevront une seule dose. En outre, la HAS précise que les vaccins Imvanex et Jynneos sont interchangeables.**

La HAS rappelle également qu'à ce jour, en cohérence avec la position de l'ANSM<sup>32</sup> et compte tenu des données limitées disponibles chez les femmes enceintes ou allaitantes, il est préférable d'éviter de vacciner les femmes enceintes ou allaitantes, sauf s'il est estimé que le bénéfice individuel potentiel est supérieur au risque potentiel, et, le cas échéant, d'utiliser un vaccin de 3<sup>ème</sup> génération MVA-BN (Imvanex et Jynneos).

La vaccination en préexposition pourrait être proposée notamment dans les établissements de santé sexuelle comme les CeGIDD dès lors que les conditions de stockage et de conservation des vaccins le permettront (le vaccin Imvanex nécessitant une conservation au congélateur (à  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  ou à  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  ou à  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ )).

**En cas de tension d'approvisionnement des vaccins, la HAS recommande que la priorité soit donnée à la vaccination en post-exposition des personnes contacts à risque et estime que l'administration de la seconde dose pourra être différée de plusieurs semaines en cas de besoin.**

La HAS rappelle que l'efficacité en vie réelle des vaccins antivarioliques de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> génération est estimée à 85% contre le Monkeypox et reste à déterminer plus précisément pour les vaccins de 3<sup>ème</sup> génération, et qu'un délai, actuellement mal connu, est nécessaire après l'administration du vaccin pour obtenir un niveau de protection optimal. Par conséquent, **le respect des mesures de prévention de la transmission du virus Monkeypox en milieu hospitalier et au domicile, telles que préconisées par le HCSP dans son avis du 24 mai 2022 relatif à la conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection à Monkeypox virus et la conduite à tenir telle que préconisée par Santé Publique France ([www.sexosafe.fr](http://www.sexosafe.fr)) pour se protéger contre la variole du singe reste absolument nécessaire, même pour les personnes vaccinées.**

La HAS poursuit ses travaux de veille scientifique et adaptera ses recommandations en fonction des nouvelles données épidémiologiques et cliniques. La HAS sera également particulièrement attentive aux données de surveillance en temps réel sur le profil de sécurité du vaccin, fournies par l'ANSM et les Centres régionaux de pharmacovigilance. La HAS souligne l'importance de disposer prochainement de :

- données de suivi de l'épidémie ;
- données plus précises sur le mode transmission interhumaine pour les cas actuellement identifiés ;
- données en vie réelle complémentaires relatives à l'efficacité et à la tolérance du vaccin antivariolique de 3<sup>ème</sup> génération, administré en pré exposition et en post exposition au virus de Monkeypox, sur la prévention des formes graves et sur la transmission de la maladie dans les différents sous-groupes de population ;
- données relatives à l'efficacité et à la tolérance d'une dose de rappel chez les personnes qui ont été vaccinées contre la variole dans leur enfance.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 7 juillet 2022.

Pour le collège :  
*La présidente de la Haute Autorité de santé,*  
Pr Dominique LE GULUDEC  
*Signé*