UK Health Security Agency

Comment vous protéger de l'infection à virus Monkeypox (variole du singe)

Informations sur le vaccin et la vaccination contre la variole

Qu'appelle-t-on « vaccin antivariolique MVA » ?

Nous vous invitons à vous faire vacciner contre la variole pour vous protéger de l'infection à virus Monkeypox (ou variole du singe).

Le vaccin utilisé, produit par le laboratoire danois Bavarian Nordic[1], a pour effet de déclencher dans votre système immunitaire la production d'anticorps contre le virus de la variole : autrement dit, il renforce les défenses naturelles de votre corps. Ces anticorps vous protègeront également contre le virus Monkeypox (à l'origine de la variole du singe).

Ce vaccin est issu d'une souche virale hautement atténuée de sorte qu'elle ne peut pas se multiplier (ou se répliquer) dans le corps humain (vaccin non réplicatif). Appelé « Modified Vaccinia Ankara » (vaccin MVA), il a été mis au point dans le but de pouvoir disposer d'un vaccin antivariolique plus sûr que les vaccins largement utilisés au Royaume-Uni et dans le reste du monde dans les années 1970 et jusqu'au début des années 1980. Le vaccin MVA ne contient pas de souche virale variolique, et ne peut ni propager ni causer la variole.

[1] Le vaccin qui vous est administré s'appelle « Imvanex » au Royaume-Uni et en Europe, « Jynneos » aux États-Unis et « Imvamune » au Canada. Malgré ces différentes appellations, Il s'agit d'un seul et même vaccin, produit par le même laboratoire.

Dans quels cas utilise-t-on le vaccin MVA ?

Étant donné que le virus à l'origine de l'infection à virus Monkeypox (ou variole du singe) est très semblable au virus de la variole, les vaccins contre la variole sont censés prévenir ou atténuer les formes graves de la variole du singe.

Le vaccin antivariolique Imvanex a été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du Royaume-Uni (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA).

Toutefois, le vaccin MVA analogue utilisé au États-Unis contre la variole du singe n'est pas encore autorisé au Royaume-Uni : par conséquent, il se peut que, s'il a été emballé et étiqueté pour être utilisé aux États-Unis, le vaccin qui va vous être administré soit considéré comme étant « non reconnu » ou « non autorisé » au Royaume-Uni. Ne vous inquiétez pas : en vous proposant ce vaccin, le professionnel de santé qui vous conseille se conforme aux recommandations des autorités nationales compétentes.

La Haute autorité de santé britannique (Health Security Agency – UKHSA) et le Comité conjoint pour la vaccination et la sécurité des vaccins (Joint Committee on Vaccination and Immunisation – JCVI) du Royaume-Uni recommandent l'administration d'un vaccin MVA dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de variole du singe.

Qui est concerné par le vaccin MVA ?

À l'heure actuelle, la Haute autorité de santé britannique (UKHSA) conseille d'administrer le vaccin MVA aux personnes suivantes :

- **Les professionnels de santé qui s'occupent ou s'apprêtent à s'occuper d'un patient atteint de la variole du singe** (normalement, 2 doses sont nécessaires)

- **Les hommes gays, bisexuels ou de manière générale les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes.** Votre médecin vous conseillera de vous faire vacciner si vous avez de nombreux partenaires, si vous prenez part à des rapports sexuels en groupe ou que vous fréquentez des établissements de services et/ou d'échanges sexuels (« sex on premises »). (Une dose pour commencer – une seconde dose pourra vous être conseillée ultérieurement à l'occasion d'une consultation de santé sexuelle)

- **Les personnes qui sont entrées en contact étroit avec un patient dont le diagnostic d'infection à la variole du singe a été con rmé.** Il est conseillé à ces personnes de se faire vacciner le plus rapidement possible (dans l'idéal, une dose dans un délai de 4 jours, pouvant aller parfois jusqu'à 14 jours, suivant le contact)

Ce vaccin est-il fiable ?

Après avoir reçu 2 doses de vaccin, la plupart des personnes développent des anticorps et, par conséquent, devraient atteindre un bon niveau de protection contre la variole du singe. Ce niveau de protection est moins certain lorsqu'une seule dose est administrée **après** un contact avec une personne infectieuse.

Une dose de vaccin MVA est conseillée pour aider à modi er et/ou à réduire les symptômes infectieux et, ainsi, à déclencher les anticorps qui vous protègeront. Si vous êtes exposé(e) en permanence à un ou plusieurs risques, une seconde dose peut être conseillée.

Ce vaccin a-t-il des effets secondaires ?

Ce vaccin est jugé présenter un profil de sécurité très favorable. Bien entendu, comme tous les vaccins, il peut avoir des effets secondaires : toutefois, ces effets secondaires sont légers et de courte durée dans la plupart des cas, et ils ne se manifestent pas chez toutes les personnes vaccinées.

Il se peut que les effets secondaires soient plus courants chez les personnes qui ont déjà reçu une dose de vaccin antivariolique vivant. En revanche, ces personnes n'ont besoin que d'une seule dose de vaccin MVA pour renforcer leur protection.

Est-il possible d'administrer un vaccin MVA aux enfants ?

Les études et travaux sur l'infection à virus Monkeypox (ou variole du singe) ont montré qu'elle prenait des formes plus graves chez les jeunes enfants que chez les enfants plus âgés et chez les adultes : par conséquent, il est fortement conseillé de faire vacciner les enfants, et même les bébés.

Bien que nous ne disposions actuellement que de très peu de données sur l'administration des vaccins contre la variole aux enfants, la souche virale hautement atténuée MVA (Modified Vaccinia Ankara) est largement utilisée dans d'autres vaccins destinés aux enfants : ainsi, plusieurs centaines de bébés ont été vaccinés contre la tuberculose et le paludisme au moyen de vaccins issus de cette souche virale. Sur le plan de la sécurité, il apparaît que ces vaccins donnent de bons résultats, et qu'ils ont des effets secondaires très semblables aux autres vaccins. Par ailleurs, le vaccin antivariolique MVA a été administré au Royaume-Uni sans aucun problème à plusieurs enfants qui étaient entrés en contact avec des personnes infectieuses (atteintes de la variole du singe).

Y a-t-il des personnes auxquelles le vaccin MVA ne devrait en aucun cas être administré ?

Les seules personnes auxquelles le vaccin MVA ne devrait pas être administré sont les personnes qui ont développé précédemment une réaction allergique soudaine, susceptible d'être mortelle, à l'injection d'une dose de vaccin ou de l'un de ses composants. Ce vaccin contient des traces résiduelles de protéines de poulet, de benzonase, de gentamicine et de ciprofloxacine (antibiotiques).

Dans quel cas faut-il reporter la vaccination ?

Si vous êtes malade et que vous avez une forte fièvre, il est recommandé de demander à un médecin de vous examiner pour déterminer si vous avez contracté la variole du singe. Si ce n'est pas le cas, vous pourrez normalement être vacciné(e) comme prévu. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne devrait pas entraîner le report de la vaccination ; toutefois, nous vous invitons à demander conseil à votre médecin ou à votre infirmière.

Y a-t-il des cas dans lesquels il convient d'tre particulirement prudent ?

Si vous avez été vacciné(e) contre la variole autrefois, ou que vous souffrez de dermatite atopique, nous vous conseillons vivement d'en parler à votre médecin car il est probable que le vaccin MVA ait des effets secondaires plus prononcés dans votre cas.

Si vous êtes séropositif/séropositive (vous vivez avec le virus de l'immunodéficience humaine – VIH), ou que vous souffrez d'une maladie ou suivez un traitement qui a pour effet d'affaiblir votre système immunitaire, il se peut que ce vaccin ne vous protège pas de manière optimale. Nous vous conseillons vivement d'en parler à votre médecin ou à votre infirmière.

Et si je suis enceinte ?

Si vous êtes ou pensez être enceinte, ou encore que vous avez l'intention de faire un bébé, parlez-en à votre médecin. Toutefois, il est bon de rappeler que la souche virale que contient ce vaccin fait qu'il ne peut pas se multiplier pas dans l'organisme humain et, donc, qu'il ne peut pas non plus se multiplier dans le fœtus (vaccin non réplicatif).

Une infection au virus Monkeypox (ou variole du singe) peut prendre une forme plus grave chez la femme enceinte et risque de se propager au fœtus. Demandez conseil à votre médecin : il ou elle vous aidera à faire la part des choses, entre risque de contracter une infection qui peut se révéler grave et risque théorique que présente ce vaccin.

Si j'allaite, est-ce que je peux me faire vacciner ?

Si vous allaitez, vous pouvez tout à fait vous faire vacciner. La souche virale que contient ce vaccin fait qu'il ne peut pas se multiplier pas dans l'organisme humaine et, donc, ne se propagera pas à l'enfant allaité.

Cependant, si vous contractez la variole du singe, il n'est pas impossible que vous la transmettiez à votre bébé, et il a été observé que la variole du singe peut prendre des formes plus graves chez les bébés. Demandez conseil à votre médecin : il ou elle vous aidera à mieux comprendre pourquoi il peut être utile de se faire vacciner.

Peut-il y a voir des contre-indications avec des médicaments qu'on doit prendre par ailleurs ?

Le cas échéant, dites à votre médecin ou à votre infirmière que vous prenez ou avez pris jusqu'à récemment des médicaments, ou que vous avez été récemment vacciné(e) contre autre chose. Dans la plupart des cas, il ne devrait pas y avoir de contre-indications, et vous pourrez vous faire vacciner sans problème.

Quel est le mode d'administration du vaccin MVA ?

Le vaccin MVA est administré par voie cutanée, de préférence dans le haut du bras, par votre médecin ou par une infirmière.

Conduire un véhicule ou un engin et utiliser une machine : Rien ne laisse penser que ce vaccin pourrait avoir une incidence sur votre capacité à conduire un véhicule ou un engin, ou encore à utiliser une machine. Il n'est pas rare de s'évanouir après avoir été vacciné : par conséquent, nous vous conseillons d'attendre 15 minutes après l'injection avant de reprendre le volant ou d'utiliser une machine.

Quels sont les effets secondaires du vaccin MVA ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut avoir des effets secondaires, mais pas chez toutes les personnes vaccinées. Les effets secondaires les plus courants sont les suivants : douleur et/ou démangeaison au point d'injection, maux de tête, courbatures, vomissements, fatigue. 1 personne sur 10 environ aura des frissons et de la fièvre, qui ne durent généralement pas plus de quelques jours.

Si vous ressentez certains de ces effets secondaires, nous vous conseillons de vous reposer et de prendre du paracétamol – en veillant à respecter la posologie – pour vous aider à soulager vos symptômes.

Si vous souffrez de dermatite atopique (ou eczéma atopique), il se peut que vous présentiez des réactions cutanées plus intenses (comme des rougeurs, des boursouflures, des démangeaisons) et d'autres symptômes d'ordre général (maux de tête, courbatures, vomissements, fatigue), et/ou que vous assistiez à une poussée ou une aggravation de votre dermatite ou eczéma.

Effets secondaires graves

Dans certains cas plus rares, d'autres réactions ont été signalées chez des personnes ayant été vaccinées. Dans un souci de transparence, la notice produit du vaccin indique toutes les réactions observées chez les personnes vaccinées, y compris lorsqu'une réaction particulière a été observée dans un seul cas ; il convient de garder à l'esprit que ces réactions ne sont pas nécessairement liées à l'administration du vaccin. Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière, même s'il s'agit d'effets qui ne sont pas mentionnés dans la présente fiche d'information.

En signalant tout e et secondaire, vous contribuerez à l'amélioration des informations disponibles sur la sécurité de ce vaccin.

SCAN ME

Nous vous invitons à signaler tout effet secondaire suspecté directement dans le programme « Yellow Card », à l'adresse suivante :

yellowcard.mhra.gov.uk,

en téléchargeant l'appli Yellow Card, ou en appelant le 0800 731 6789 entre 9 heures et 17 heures.

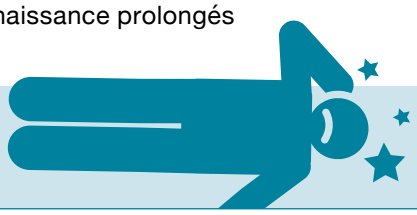
GET IT ON Google Play

Download on the App Store

Si vous présentez les symptômes suivants juste après vous être fait vacciner, appelez le 999 (ou demandez à quelqu'un d'appeler ce numéro pour vous) :

difficulté à respirer,
respiration bruyante,
respiration sifflante,
langue gonflée

évanouissement, confusion ou perte de connaissance prolongés



Ces symptômes peuvent être ceux d'une réaction allergique grave, mais rare, qui survient généralement dans les 15 minutes suivant l'injection du vaccin. Toutefois, un évanouissement de courte durée est relativement courant après l'injection du vaccin. Si vous vous êtes évanoui(e), nous vous conseillons de rester allongé(e) sur le dos, les jambes légèrement surélevées. Si vous ne vous sentez pas mieux rapidement, demandez de l'aide.

Pour tout autre symptôme, appelez le 111 ou votre professionnel de santé.

Vous en apprendrez plus sur ce vaccin dans la notice produit qui accompagne chaque dose de vaccin et que le médecin ou l'infirmière vous remettra.

La notice produit du vaccin peut également être consultée (en anglais) sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'adresse suivante : **www.ema.europa/en/medicines/human/EPAR/Imvanex**

© Crown copyright 2022. Product code: 2022MP1FR French. 1p 50K JUNE 2022 (APS). UK Health Security Agency gateway number: 2022154
To order more copies of this leaflet please visit: www.healthpublications.gov.uk or call 0300 123 1002 using product code: 2022MP1FR
Updated 21.06.2022