



RÉSUMÉ DE LA RÉPONSE RAPIDE DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 10 JUIN 2022

Orientations provisoires sur l'utilisation
d'Imvamune^{MD} dans le contexte des éclo-
sions de variole simienne au Canada



PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) Rapid Response of June 10, 2022: Interim Guidance on the use of Imvamune® in the context of Monkeypox outbreaks in Canada

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : juin 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP5-137/1-2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-44000-2
Pub. : 2 220198

APERÇU

- Le 10 juin 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié des directives provisoires du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada. Ces conseils sont fondés sur les preuves actuelles et sur l'avis des experts du CCNI.
- Le Canada a déclaré les premiers cas de variole simienne le 19 mai 2022 et continue de connaître une éclosion avec 81 cas confirmés au 7 juin 2022.
- Imvamune^{MD} est un vaccin contre l'orthopoxvirus fabriqué par Bavarian Nordic et autorisé par Santé Canada pour l'immunisation contre la variole, la variole simienne et d'autres virus de la variole chez les adultes de 18 ans et plus qui présentent un risque élevé d'exposition.
- Dans le contexte de l'évolution rapide des éclosons de la variole simienne, le CCNI a fourni des options pour l'utilisation du vaccin Imvamune^{MD} pour la prophylaxie post-exposition contre la variole simienne. La prophylaxie post-exposition consiste en une intervention médicale visant à prévenir une maladie après une éventuelle exposition. Lors de l'élaboration de ces options, le CCNI a examiné les données sur la situation actuelle de l'éclosion de variole simienne et les preuves de l'innocuité et de la protection offertes par le vaccin Imvamune^{MD}.
- **Pour la prophylaxie post-exposition (PPE), le CCNI recommande:**
 - **Une dose unique du vaccin Imvamune^{MD} peut être offerte aux personnes ayant été exposées à un risque élevé (à définir par l'ASPC) d'un cas probable ou confirmé de variole simienne, ou dans un contexte de transmission. Cette dose doit être offerte le plus tôt possible, idéalement dans les 4 jours suivant l'exposition, mais peut être envisagée jusqu'à 14 jours après la dernière exposition. La PPE ne doit pas être proposée aux personnes qui ont une infection actuelle par le virus de la variole simienne.**
 - **Une deuxième dose peut être proposée après 28 jours si une évaluation indique un risque continu d'exposition.**
 - **Les personnes ayant des antécédents de myocardite et (ou) de péricardite liés à une dose antérieure d'un vaccin contre l'orthopoxvirus doivent discuter des avantages et des risques de recevoir Imvamune^{MD} avec leur médecin.**
- Le CCNI recommande qu'Imvamune^{MD} soit administré au moins 4 semaines avant ou après un vaccin ARNm contre la COVID-19, si possible. Cependant, la vaccination par Imvamune^{MD} ne doit pas être retardée en raison de la réception d'un vaccin contre la COVID-19 à ARNm.
- Sans rapport avec l'éclosion actuelle de variole simienne, le CCNI a également fourni des conseils sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} pour la prophylaxie pré-exposition dans le cadre de recherches de routine en laboratoire où des orthopoxvirus réplicatifs sont étudiés.

Pour obtenir la déclaration complète, y compris les preuves et la justification, veuillez consulter le site suivant : [Réponse rapide du CCNI : Orientations provisoires sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada.](#)

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le virus de la variole simienne est un orthopoxvirus qui est génétiquement lié au virus de la variole, le virus qui cause la variole.
- Des cas récents de variole simienne ont été signalés dans un certain nombre de pays où on ne l'observe pas habituellement, y compris au Canada. Le Canada a déclaré pour la première fois des cas de variole simienne le 19 mai 2022 et continue de connaître une éclosion avec 81 cas confirmés en date du 7 juin 2022.
- Des preuves et des détails continuent de surgir en ce qui concerne les éclosons du virus de la variole simienne de 2022, y compris les symptômes, les modes de transmission et les groupes à haut risque de subir des conséquences graves. Les informations disponibles suggèrent que l'infection peut être transmise par un contact physique étroit avec une personne présentant des symptômes de variole simienne.
- Bien que les preuves soient limitées, Imvamune^{MD} est un vaccin orthopoxviral non répliquatif et peut offrir une certaine protection contre la variole simienne. Imvamune^{MD} est autorisé par Santé Canada pour l'immunisation contre la variole, la variole simienne et d'autres virus de la variole chez les adultes de 18 ans et plus qui présentent un risque élevé d'exposition.
- Une prophylaxie post-exposition (PPE) d'Imvamune^{MD} peut être proposée aux personnes qui ont été exposées au virus ou qui se trouvent dans un endroit où il y a une transmission de la variole simienne
- Certaines populations peuvent être exposées à un risque accru de maladie grave de la variole simienne, notamment les personnes immunodéprimées, les personnes enceintes et les jeunes enfants. Les données sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} dans les populations immunodéprimées sont limitées, mais le vaccin a été étudié chez des personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et l'innocuité était comparable à celle de témoins immunocompétents. Bien qu'il n'y ait pas de preuves de l'innocuité et de l'efficacité de l'Imvamune^{MD} chez les femmes enceintes et les jeunes enfants, il n'y a pas de signaux d'innocuité connus et les personnes appartenant à ces populations pourraient bénéficier particulièrement du vaccin. Une analyse individuelle des bénéfices-risques doit être effectuée avant de proposer le vaccin.
- Les recommandations visant à envisager l'utilisation d'Imvamune^{MD} chez les enfants de moins de 18 ans ne sont pas officiellement approuvées et doivent faire l'objet d'une analyse individuelle des bénéfices et des risques.

- D'autres vaccins contre l'orthopoxvirus et les vaccins contre la COVID-19 à ARNm peuvent présenter un risque de myocardite et (ou) de péricardite. Le risque de myocardite et (ou) de péricardite avec Imvamune^{MD} est inconnu. Le CCNI recommande de recevoir Imvamune^{MD} au moins 4 semaines avant ou après avoir reçu un vaccin ARNm contre la COVID-19 pour aider à déterminer à quel vaccin la myocardite et (ou) la péricardite est liée, si elle se produit. Cependant, la protection contre la variole simienne doit être prioritaire et la vaccination préalable par ARNm ne doit pas retarder la réception d'Imvamune^{MD}.
- Il est important d'obtenir un consentement éclairé lorsqu'on propose le vaccin Imvamune^{MD} contre la variole simienne. Les données limitées disponibles sur l'infection et la maladie de la variole simienne, ainsi que les données limitées disponibles sur l'innocuité et l'efficacité d'Imvamune^{MD} doivent être discutées ainsi que les avantages et les risques potentiels.
- Les provinces et les territoires continuent de surveiller étroitement et d'enquêter sur la dynamique des éclosons sur leur territoire et détermineront la meilleure façon d'utiliser le vaccin Imvamune^{MD}, en tenant compte de l'avis du CCNI, sur leur territoire.
- Le CCNI et l'ASPC continuent de suivre l'évolution des données sur l'éclosion de variole simienne. La situation évolue rapidement et d'autres considérations pourraient intervenir dans les semaines à venir.

Pour la déclaration complète, y compris les preuves et la justification, veuillez consulter le site suivant [Réponse rapide du CCNI : Orientations provisoires sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada.](#)

CITATIONS

« En réponse aux éclosons de variole simienne au Canada, le CCNI a examiné les preuves disponibles pour le vaccin antivariolique Imvamune^{MD} qui a été autorisé au Canada en 2020 pour la prévention de la variole simienne. Le vaccin Imvamune^{MD} devrait constituer un élément important de la réponse à l'éclosion dans certains contextes, mais n'est pas nécessaire pour l'ensemble de la population. Pour l'instant, le CCNI s'est concentré sur l'évaluation de la prophylaxie post-exposition pour protéger les adultes qui ont été récemment exposés à la variole simienne dans des contextes où la transmission pourrait être probable. Ce vaccin vivant n'est pas censé se répliquer, et il peut être envisagé pour les personnes immunodéprimées ou enceintes et qui ont été exposées dans un contexte où la transmission pourrait être probable. Il y aura également des circonstances où le vaccin pourra être envisagé pour une utilisation non officiellement approuvée chez les enfants, sachant qu'historiquement, la variole simienne peut provoquer une maladie grave chez les enfants. Nous espérons en apprendre davantage sur la maladie dans les semaines et les mois à venir, notamment sur les moyens les plus efficaces d'utiliser le vaccin dans le cadre d'une stratégie de réponse à une éclosion. »

- D^{re} Shelley Deeks, présidente du CCNI

« Le Canada connaît actuellement des éclosons de variole simienne. Le Canada a la chance d'avoir accès à Imvamune^{MD}, un vaccin autorisé par Santé Canada qui peut offrir une certaine protection contre la variole du singe. Les directives du CCNI sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} fournissent une base aux provinces et aux territoires pour déterminer la meilleure façon d'utiliser le vaccin afin d'avoir la plus grande incidence sur la santé publique dans leurs communautés. Les autorités locales sont bien placées pour comprendre où et comment la transmission de la variole simienne a lieu dans leurs collectivités, et l'ASPC appuie les provinces et les territoires dans leurs efforts pour utiliser le vaccin dans le cadre de stratégies ciblées visant à prévenir la propagation de la variole simienne dans leurs territoires. Il y a encore beaucoup d'inconnues sur les éclosons de variole simienne et nous continuerons d'en apprendre davantage et de préciser nos approches à mesure que la situation évolue. Je remercie le CCNI de continuer à fournir des conseils d'experts en temps opportun pour aider à protéger la santé des Canadiens. »

- D^{re} Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique