



FRENCH LE VACCIN MVA- BN CONTRE LA VARIOLE DU SINGE (MONKEYPOX)

Brochure d'information



Version 4
31/03/2023

LE VACCIN MVA-BN CONTRE LA VARIOLE DU SINGE (MONKEYPOX)

À propos de cette brochure

Cette brochure fournit des informations générales sur le vaccin MVA-BN lorsqu'il est utilisé contre la variole du singe (monkeypox).

Elle contient les informations suivantes :

Qu'est-ce que la variole du singe (monkeypox) ?

Quels sont les risques de l'infection par la variole du singe (monkeypox) ?

Qu'est-ce que le vaccin MVA-BN et pourquoi est-il proposé en réponse à la variole du singe (monkeypox) ?

À qui propose-t-on ce vaccin en réponse à la variole du singe (monkeypox) ?

Le vaccin est-il efficace contre la variole du singe (monkeypox) ?

Le vaccin est-il sûr ?

Le vaccin peut-il provoquer la variole du singe (monkeypox) ou la variole ?

Comment ce vaccin est-il administré ?

De combien de doses de vaccin aurai-je besoin ?

Combien de temps faut-il pour que le vaccin soit efficace ?

Quels sont les effets secondaires du vaccin ?

Y a-t-il des personnes pour qui la vaccination est contre-indiquée ?

Quand peut-on recevoir un vaccin MVA-BN après un vaccin contre la COVID-19 ?

Quand peut-on recevoir un vaccin contre la COVID-19 après le vaccin MVA-BN ?

Les personnes souffrant d'eczéma (dermatite atopique) peuvent-elles recevoir le vaccin ?

Pouvez-vous recevoir le vaccin si vous avez de la fièvre ?

Pouvez-vous recevoir le vaccin si votre système immunitaire est faible ?

Pouvez-vous recevoir le vaccin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ?

Les enfants (de moins de 18 ans) peuvent-ils recevoir ce vaccin ?

Comment puis-je signaler les effets secondaires ?

Plus d'informations

Veuillez lire attentivement cette brochure et la conserver car vous pourriez avoir besoin de la consulter à nouveau.

Si vous avez des questions sur ce vaccin, parlez-en à votre équipe de soin.

L'objectif de cette brochure d'information est de vous permettre de choisir en toute connaissance de cause de vous faire vacciner.

Qu'est-ce que la variole du singe (monkeypox) ?

La variole du singe (monkeypox) est une infection rare causée par le virus de la variole du singe. Le risque de la contracter en Irlande est très faible. Il est très rare de contracter la variole du singe (monkeypox) au contact d'une autre personne, car elle ne se propage pas facilement d'une personne à l'autre.

Le plus grand risque de propagation entre les personnes est le contact physique étroit, notamment sexuel, avec une personne atteinte de la variole du singe (monkeypox).

Il peut également se propager entre les personnes des façons suivantes :

- toucher les vêtements, la literie ou les serviettes utilisés par une personne atteinte de l'éruption cutanée induite par la variole du singe (monkeypox) ;
- toucher les cloques ou les croûtes de peau formées par la variole du singe (monkeypox) ;
- se trouver à proximité d'une personne atteinte de la variole du singe (monkeypox) qui tousse ou éternue.

Les premiers symptômes apparaissent généralement entre 5 et 21 jours après le contact avec une personne infectée.

Les premiers symptômes de la variole du singe (monkeypox) sont les suivants :

- de la fièvre (38 degrés Celsius ou plus);
- des maux de tête;
- un épuisement;
- des courbatures;
- un mal de dos;
- un gonflement des glandes;
- des frissons.

Une éruption cutanée apparaît généralement 1 à 5 jours après les premiers symptômes. L'éruption cutanée commence souvent sur le visage, puis se propage à d'autres parties du corps. Si la variole du singe (monkeypox) a été transmise par contact sexuel, l'éruption cutanée peut apparaître autour de la bouche, des lèvres, des organes génitaux et du canal anal.

L'éruption cutanée peut ressembler à la varicelle. Elle se manifeste d'abord par des taches en relief, qui se transforment en petites cloques remplies de liquide. Ces cloques finissent par former des croûtes qui tombent ensuite, bien que des cicatrices puissent apparaître là où les croûtes sont tombées.

Quels sont les risques de l'infection par la variole du singe (monkeypox) ?

La maladie est généralement bénigne et la plupart des personnes se rétablissent en 2 à 4 semaines.

Toutefois, la variole du singe (monkeypox) peut provoquer une maladie grave. Parfois, notamment chez les personnes dont le système immunitaire est faible, les femmes enceintes ou les très jeunes bébés, la maladie peut être grave.

L'infection par la variole du singe (monkeypox) peut provoquer des complications parmi lesquelles : une pneumonie, une septicémie (une réaction potentiellement mortelle à une infection), une infection oculaire (entraînant une perte de la vue) et une inflammation du cerveau (encéphalite).

L'infection par la variole du singe (monkeypox) peut parfois être fatale.

Qu'est-ce que le vaccin MVA-BN et pourquoi est-il proposé en réponse à la variole du singe (monkeypox) ?

Un vaccin est une substance qui renforce en principe l'immunité (la protection) contre une infection particulière.

Es vaccins MVA-BN sont fabriqués par la société Bavarian Nordic. Ils contiennent une version « affaiblie » du virus de la vaccine (virus vivant modifié de la vaccine Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN), qui est apparenté au virus de la variole. Ces vaccins incitent votre organisme à développer des anticorps. Ces anticorps aident à combattre le virus de la variole s'il pénètre dans l'organisme à l'avenir. Le virus de la variole du singe (monkeypox) étant très similaire à celui de la variole, des études ont montré que le vaccin antivariolique est également efficace pour vous protéger contre le virus de la variole du singe. Par conséquent, les anticorps que déclenche ce vaccin devraient offrir une protection contre le virus de la variole du singe (monkeypox).

Le vaccin MVA-BN appelé Imvanex® est autorisé en Europe par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour prévenir les maladies causées par les virus de la variole, de la variole du singe (monkeypox) et de la vaccine.

L'Imvanex est actuellement autorisé aux États-Unis (sous le nom de Jynneos) et au Canada (sous le nom d'Imvamune) pour prévenir la variole et la variole du singe (monkeypox) chez les adultes. En raison des stocks limités d'Imvanex, le groupe de travail d'urgence de l'EMA a recommandé que le vaccin Jynneos puisse être également utilisé dans l'Union européenne en réponse à la variole du singe (monkeypox).

À qui propose-t-on ce vaccin en réponse à la variole du singe (monkeypox) ?

Le vaccin peut être proposé:

- 1) Avant l'exposition au virus de la variole du singe (monkeypox)
 - Les personnes à haut risque d'exposition, par exemple les personnes homosexuelles, bisexuelles, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et les autres personnes à haut risque d'exposition non protégée.
- 2) Après l'exposition au virus de la variole du singe (monkeypox)
 - Les personnes qui ont pu être en contact avec des personnes atteintes du virus de la variole du singe (monkeypox).

Toutes les personnes ayant été en contact avec le virus de la variole du singe (monkeypox) n'ont pas nécessairement besoin de ce vaccin. Le vaccin peut être proposé en cas de contacts étroits avec une personne infectée par le virus de la variole du singe (monkeypox), en fonction de la nature et de la proximité de ces contacts.

Le vaccin est-il efficace contre la variole du singe (monkeypox) ?

Les données suggèrent que la vaccination antivariolique est efficace à 85 % pour prévenir la maladie associée à l'infection par la variole du singe (monkeypox). Ce vaccin est efficace pour produire des anticorps contre la variole. On peut donc s'attendre à ce qu'il offre également une protection contre la variole du singe (monkeypox).

Si le vaccin est utilisé chez des personnes après qu'elles ont été exposées au virus de la variole du singe (monkeypox), il est préférable de l'administrer dans les quatre jours suivant le contact, car le vaccin peut protéger contre la maladie associée à la variole du singe.

Toutefois, le vaccin peut être administré jusqu'à deux semaines après le contact avec le virus de la variole du singe (monkeypox).

Le vaccin est-il sûr ?

Nous étudions encore dans quelle mesure le vaccin protège contre la variole du singe (monkeypox) et quels en sont les effets secondaires.

Le vaccin est approuvé par l'EMA pour une utilisation en Europe chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) pour prévenir les maladies causées par les virus de la variole, de la variole du singe (monkeypox) et de la vaccine.

En Irlande, le Comité consultatif national sur l'immunisation (National Immunisation Advisory Committee, NIAC) a recommandé l'utilisation de ce vaccin pour protéger les personnes contre la variole du singe (monkeypox).

La sécurité de ce vaccin a été testée dans plus de 20 essais cliniques menés chez plus de 5 000 personnes.

Nous disposons d'informations limitées concernant l'utilisation de ce vaccin chez, par exemple, les enfants et les femmes enceintes.

Récemment, de nombreux pays ont commencé à utiliser les vaccins MVA-BN pour prévenir la variole du singe (monkeypox).

Tous les médicaments ont des effets secondaires et nous vous invitons à lire les effets secondaires fréquents et rares de ce vaccin dans cette brochure avant de donner votre consentement pour vous faire vacciner.

Le vaccin peut-il provoquer la variole du singe (monkeypox) ou la variole ?

Non. Le vaccin contient une forme affaiblie du virus qui ne peut pas provoquer de maladie chez l'homme. Il est susceptible de provoquer moins d'effets secondaires que les autres vaccins antivarioliques et peut être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est faible.

Comment ce vaccin est-il administré ?

Ce vaccin a deux modes d'administration:

Ce vaccin peut être administré par injection sous la peau (sous-cutanée) dans le bras.

Pour les majeurs, il peut être administré par injection **entre deux couches de la peau** (intradermique) dans l'avant-bras ou le haut du bras. Cela permettra de vacciner davantage mais plus de gens pourraient souffrir d'effets secondaires.

L'Agence européenne des médicaments et, pour l'Irlande, le National Immunisation Advisory Committee conseillent désormais que le vaccin soit administré par voie intradermique pendant la pénurie de vaccin, afin de s'assurer que le plus de personnes possible soient vaccinées.

De combien de doses de vaccin aurai-je besoin ?

Les personnes qui reçoivent ce vaccin avant une exposition à la variole du singe (monkeypox) doivent recevoir deux doses à 28 jours d'intervalle si elles n'ont jamais reçu de vaccin antivariolique auparavant. Les intervalles entre les doses inférieurs à 4 semaines doivent être évités.

Les personnes à qui l'on recommande de recevoir ce vaccin parce qu'elles ont été exposées à la variole du singe (monkeypox) n'ont généralement besoin que d'une seule dose. Si vous n'avez jamais été vacciné(e) contre la variole auparavant, une deuxième dose peut vous être proposée 28 jours plus tard si vous êtes susceptible d'être toujours en contact avec la variole du singe (monkeypox).

Le vaccin antivariolique précédent protège contre la variole du singe (monkeypox). Cependant, il a été abandonné en 1972 en Irlande. Les personnes de moins de 50 ans n'auront donc pas reçu le vaccin antivariolique. Si vous avez déjà été vacciné(e) contre la variole, vous n'aurez besoin que d'une seule dose du vaccin, sauf si votre système immunitaire est faible, auquel cas vous devrez recevoir deux doses.

Combien de temps faut-il pour que le vaccin soit efficace ?

Un schéma vaccinal (une ou deux doses) vous sera proposé.

À la fin du schéma vaccinal recommandé, la plupart des personnes seront immunisées. Cela signifie qu'elles devraient être protégées contre la variole du singe (monkeypox).

Le corps devrait réagir de façon similaire que le vaccin soit administré sous la peau (par voie sous-cutanée) ou entre deux couches de la peau (par voie intradermique).

Il existe un risque de contracter la maladie de la variole du singe (monkeypox) même si vous avez reçu le vaccin, en particulier s'il vous est administré plus de quatre jours après le contact avec la maladie, mais le vaccin peut en atténuer les symptômes.

Quels sont les effets secondaires du vaccin ?

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent provoquer des effets secondaires. La plupart sont bénins à modérés et de courte durée et ne surviennent pas chez tout le monde. La plupart des effets secondaires sont similaires en fréquence après la première ou la deuxième dose, que le vaccin soit administré par voie sous-cutanée ou intradermique.

Plus d'une personne sur 10 ressent les effets secondaires très fréquents suivants:

- des maux de tête ;
- des courbatures ;
- des nausées ;
- de la fatigue ;
- des effets secondaires à l'endroit où le vaccin a été administré (douleur, rougeur, gonflement, dureté ou démangeaisons).

Si on vous administre le vaccin entre deux couches de la peau (par voie intradermique), on observe fréquemment une petite bosse ou un changement de couleur de la peau au point d'injection. Cela peut persister plusieurs mois.

C'est un effet très fréquent après l'injection d'une deuxième dose.

Quels sont les effets secondaires du vaccin ?

Jusqu'à une personne sur 10 ressent les effets secondaires fréquents suivants:

- de la fièvre ou des frissons ;
- des douleurs articulaires ;
- de la douleur dans les mains et les pieds ;
- une perte d'appétit ;
- des effets secondaires à l'endroit où le vaccin a été administré (bosse, décoloration, contusion ou chaleur).

Jusqu'à une personne sur 100 ressent les effets secondaires peu fréquents suivants :

- une infection du nez et de la gorge ;
- une infection des voies respiratoires supérieures ;
- un gonflement des ganglions lymphatiques ;
- des troubles du sommeil ;
- des vertiges ;
- des sensations anormales sur la peau ;
- une raideur musculaire ;
- des maux de gorge ;
- le nez qui coule ;
- de la toux ;
- de la diarrhée ;
- des vomissements ;
- une éruption cutanée ;
- des démangeaisons ;
- une inflammation cutanée ;
- des effets secondaires à l'endroit où le vaccin a été administré (saignement et irritation) ;
- un gonflement des aisselles ;
- une sensation de malaise ;
- des bouffées de chaleur ;
- des douleurs à la poitrine ;
- une augmentation des biomarqueurs cardiaques (tels que la Troponine I) ;
- une augmentation des enzymes du foie ;
- une diminution du nombre de globules blancs ;
- une diminution du volume moyen de plaquettes.

Jusqu'à une personne sur 1 000 ressent les effets secondaires rares suivants :

- des douleurs sous les aisselles ;
- une infection des sinus ;
- une grippe et un syndrome grippal ;
- de la conjonctivite ;
- de l'urticaire ;
- une décoloration de la peau ;
- des sueurs ;
- des contusions ;
- des sueurs nocturnes ;
- des bosses sur la peau ;
- des douleurs au dos ;
- des douleurs au cou ;
- des spasmes musculaires ;
- des douleurs musculaires ;
- une faiblesse musculaire ;
- un gonflement des mains et des pieds ;
- un rythme cardiaque rapide ;
- des maux d'oreille et de gorge ;
- des douleurs abdominales ;
- une sécheresse de la bouche ;
- des vertiges ;
- une migraine ;
- un trouble nerveux entraînant une faiblesse, des picotements ou un engourdissement ;

- de la somnolence ;
- des effets secondaires à l'endroit où le vaccin a été administré (desquamation, inflammation, sensation anormale sur la peau, réaction, éruption cutanée, engourdissement, sécheresse, altération des mouvements et vésicules – un sac rempli de liquide)
- de la faiblesse ;
- un gonflement du visage, de la bouche et de la gorge ;
- une augmentation du nombre de globules blancs ;
- des contusions.

Y a-t-il des personnes pour qui la vaccination est contre-indiquée ?

Oui. Vous ne devez pas recevoir le vaccin si vous avez eu une réaction allergique grave à l'un des composants du vaccin (y compris les protéines de poulet, la benzonase, la gentamicine, la ciprofloxacine et le trométamol).

Si vous avez des antécédents de formation de cicatrices chéloïdes, il vous est déconseillé de recevoir le vaccin par voie intradermique mais il peut vous être administré par voie sous-cutanée.

Lisez la notice du fabricant pour connaître la liste des composants.

Quand peut-on recevoir un vaccin MVA-BN après un vaccin contre la COVID-19 ?

Vous pouvez recevoir le vaccin MVA-BN à tout moment après le vaccin contre la COVID-19.

Quand peut-on recevoir un vaccin contre la COVID-19 après le vaccin MVA-BN ?

Par précaution, le NIAC a conseillé de laisser passer quatre semaines (ou 28 jours) après avoir reçu le vaccin MVA-BN avant de recevoir le vaccin contre la COVID-19, en raison du risque inconnu de myocardite (une affection inflammatoire du cœur).

Les personnes souffrant d'eczéma (dermatite atopique) peuvent-elles recevoir le vaccin ?

Les personnes souffrant d'eczéma (dermatite atopique) peuvent présenter davantage d'effets secondaires après la vaccination.

Sept personnes sur 100 souffrant d'eczéma qui reçoivent le vaccin peuvent connaître une poussée de leur eczéma.

Pouvez-vous recevoir le vaccin si vous avez de la fièvre ?

Non. Si vous avez de la fièvre (température de 38 degrés Celsius ou plus), vous devez repousser la vaccination jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux (sauf si les risques l'emportent sur les bénéfices).

Pouvez-vous recevoir le vaccin si votre système immunitaire est faible ?

Oui. Le vaccin peut être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est faible (y compris les personnes vivant avec le VIH). Le médecin en parlera avec vous avant que vous ne receviez le vaccin. Cependant, il se peut que le vaccin ne soit pas aussi efficace pour vous.

Pouvez-vous recevoir le vaccin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ?

Rien ne prouve que le vaccin soit dangereux si vous êtes enceinte car le vaccin ne se reproduit pas dans les cellules humaines. **Il existe des données limitées sur l'utilisation de ce vaccin chez les femmes enceintes.** Aucun problème de santé n'a été observé pour elles ou leurs bébés. En revanche, la variole du singe (monkeypox) peut provoquer une maladie grave chez les femmes enceintes et entraîner l'infection du fœtus et la mortalité.

Vous pouvez recevoir le vaccin si vous allaitez. Le vaccin ne se reproduit pas dans les cellules humaines, mais on ne sait pas si le vaccin est excrété dans le lait maternel.

Nous étudions encore ce vaccin. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez parler avec un médecin des risques et des bénéfices de ce vaccin ainsi que des risques liés à la variole du singe (monkeypox).

Les enfants (de moins de 18 ans) peuvent-ils recevoir ce vaccin ?

Le vaccin n'est pas approuvé chez les enfants de moins de 18 ans pour les protéger contre la variole. Nous étudions encore ce vaccin chez les enfants. La sécurité et l'efficacité de ce vaccin chez les enfants ne sont pas connues. Des vaccins similaires ont été utilisés chez des enfants de 5 mois lors d'essais cliniques. Les effets secondaires chez les enfants devraient être similaires à ceux des adultes.

Les enfants présentent un risque accru de maladie grave due à la variole du singe (monkeypox).

Les parents ou les tuteurs légaux devront donner leur consentement pour les enfants âgés de moins de 16 ans avant qu'ils puissent recevoir le vaccin. Si le vaccin est proposé à un mineur (moins de 18 ans), les risques et les bénéfices du vaccin ainsi que le risque lié à la variole du singe (monkeypox) seront abordés au préalable avec le mineur et sa famille.

Tout mineur se verra proposer le vaccin sous-cutané.

Comment puis-je signaler les effets secondaires ?

Comme avec tous les vaccins, vous pouvez signaler des effets secondaires présumés auprès de la Health Products Regulatory Authority (HPRA – Autorité de régulation des produits de santé).

La HPRA est l'autorité de réglementation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé de la République d'Irlande. Dans le cadre de son rôle de surveillance de la sécurité des médicaments, la HPRA gère un système grâce auquel les professionnels de santé ou les citoyens peuvent signaler les effets indésirables (effets secondaires) présumés associés à des médicaments ou à des vaccins survenus en Irlande.

La HPRA encourage vivement à signaler les effets indésirables présumés (effets secondaires) liés à ce vaccin afin d'assurer la surveillance continue de la sécurité et de l'efficacité du vaccin. Pour signaler un effet indésirable présumé de ce vaccin, veuillez consulter www.hpra.ie/report

Vous pouvez également demander à votre médecin ou à un membre de votre famille de le signaler à votre place. Essayez de fournir le plus d'informations possible ainsi que le numéro de lot du vaccin, si vous le connaissez.

La HPRA ne peut fournir d'avis clinique au cas par cas. Les membres du public doivent contacter leur professionnel de santé pour toute question d'ordre médical.

Plus d'informations

Pour plus d'informations, lisez la notice du fabricant. Ces informations seront imprimées pour vous avant que vous ne receviez le vaccin. Vous pouvez également les trouver sur www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex

Vous pouvez aussi en parler avec un professionnel de la santé, comme votre médecin généraliste ou votre équipe de soin.

Enfin, vous pouvez consulter le site Internet du HSE à l'adresse www.hse.ie/conditions/monkeypox/