



# RÉSUMÉ DE LA RÉPONSE RAPIDE DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 23 SEPTEMBRE 2022

Mise à jour des directives provisoires sur  
l'Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosions  
actuelles de variole simienne



**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:  
NACI rapid response: Updated interim guidance on Imvamune® in the context of ongoing monkeypox outbreaks

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  
Télé. : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2022

Date de publication : septembre 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. : HP40-323/2022F-PDF  
ISBN : 978-0-660-45406-1  
PUB. : 220415

# APERÇU

- Le 23 septembre 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié une mise à jour des directives du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation du vaccin Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosons de variole simienne en cours au Canada.
- Ces directives mises à jour sont fondées sur les données probantes actuelles et l'opinion d'experts du CCNI et s'appuient sur les Orientations provisoires du CCNI sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada publiées le 10 juin 2022.
- Ces directives à jour comprennent des recommandations sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> pour la vaccination préexposition et des stratégies d'économie de dose qui peuvent être envisagées pour maximiser la couverture vaccinale lorsque l'offre est limitée.
- Dans l'élaboration de ces recommandations, le CCNI a tenu compte de l'épidémiologie des éclosons de variole simienne en cours au Canada et à l'étranger, des données probantes croissantes sur l'innocuité et la protection offertes par le vaccin Imvamune<sup>MD</sup> contre la variole simienne, l'approvisionnement actuel et prévu en Imvamune<sup>MD</sup> au Canada et des réactions des groupes d'intervenants représentant les personnes qui sont considérées comme étant les plus exposées au risque d'infection.
- **Dans le contexte d'une écloson active de variole simienne, le CCNI recommande que le vaccin Imvamune<sup>MD</sup> soit proposé comme vaccin préexposition aux personnes les plus à risque de contracter la variole simienne.\* La vaccination préexposition se produit lorsqu'Imvamune<sup>MD</sup> est administré avant une exposition connue au virus. Après avoir examiné l'épidémiologie actuelle et prévue de l'écloson, le CCNI recommande que les personnes suivantes soient prises en considération pour la vaccination préexposition (*Forte recommandation du CCNI*) :**
  - Les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH)\*\*, et des personnes ayant des rapports sexuels avec des HSH, et qui répondent à au moins un des critères suivants:
    - Avoir deux partenaires sexuels ou plus ou être dans une relation où au moins un des partenaires a d'autres partenaires sexuels
    - Avoir eu une infection transmissible sexuellement confirmée au cours de l'année écoulée
    - Avoir des contacts sexuels dans des lieux où se déroulent des activités sexuelles
  - Les personnes qui se définissent comme étant des travailleurs du sexe, quel que soit le sexe/genre qu'elles ont identifié
  - Le personnel ou les bénévoles des lieux où se déroulent des activités sexuelles, où les travailleurs peuvent être en contact avec des objets ou des matières

susceptibles d'être contaminés par le virus de la variole simienne sans utiliser d'équipement de protection individuelle

\*Les personnes ayant des antécédents d'infection par le virus de la variole simienne n'ont pas besoin d'être vaccinées.

\*\*Dans sa définition des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), le CCNI comprend tout homme ou toute personne s'identifiant comme bispirituelle qui a des relations sexuelles avec une autre personne qui s'identifie comme un homme, y compris, mais sans s'y limiter : les personnes qui s'identifient comme transgenres, cis-genres, bispirituelles, queer de genre, intersexuées et non binaires qui s'identifient également comme gaies, bisexuelles ou pansexuelles.

- **Dans le contexte des éclosions épidémiques de variole simienne en cours et de l'offre limitée de vaccins, il convient d'envisager des stratégies d'économie de doses, y compris des intervalles prolongés de dosage et de dosage fractionné, afin de maximiser la couverture vaccinale des personnes présentant un risque accru d'exposition au virus de la variole simienne. (Forte recommandation du CCNI)**
  - Les premières doses d'Imvamune<sup>MD</sup> peuvent être accordées en priorité aux adultes immunocompétents présentant le risque d'exposition le plus élevé au virus. Les deuxièmes doses devraient être proposées dès que la demande de premières doses a été satisfaite. Cela peut conduire à une stratégie d'intervalle prolongé où la deuxième dose est proposée au-delà de l'intervalle minimum autorisé de 28 jours.
  - Les personnes présentant le risque le plus élevé d'exposition qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées devraient recevoir en priorité deux doses d'Imvamune<sup>MD</sup> en respectant un intervalle 28 jours entre chaque dose.
  - L'administration intradermique non officiellement approuvée d'une dose fractionnée (1/5<sup>e</sup> de volume) peut être proposée aux adultes immunocompétents pour une deuxième dose, après une première dose complète administrée par voie sous-cutanée.
  - Les personnes présentant le risque d'exposition le plus élevé qui ont moins de 18 ans, qui sont à risque de cicatrices chéloïdes ou qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées ne devraient se voir proposer le vaccin que par voie d'administration sous-cutanée.
- **Lorsque l'approvisionnement en vaccins est adéquat, le CCNI recommande que la vaccination préexposition par Imvamune<sup>MD</sup> soit offerte sous la forme d'une série primaire à deux doses, avec au moins 28 jours entre les doses, aux personnes les plus à risque de contracter la variole simienne. (Forte recommandation du CCNI)**

Pour la réponse rapide complète, y compris les données probantes et la justification, voir [Réponse rapide du CCNI : Mise à jour des directives provisoires sur le vaccin Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosions de variole simienne en cours.](#)

- **Le CCNI continue de recommander l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> comme vaccination post-exposition pour les personnes qui ont présenté un haut risque d'exposition à un cas probable ou confirmé de la variole simienne, ou dans un environnement où la transmission a lieu.**

Pour de plus amples renseignements sur cette recommandation, voir [Réponse rapide du CCNI : Orientations provisoires sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosions de variole simienne au Canada](#), publiée le 10 juin 2022.

## CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Au mois de mai 2022, des cas de variole simienne ont été signalés dans un certain nombre de pays où l'on ne l'observe pas habituellement. Au mois de juin 2022, en réponse aux éclosions survenues au Canada, le CCNI a fourni des directives sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> pour la vaccination post-exposition.
- Les provinces et les territoires qui connaissent actuellement des éclosions de variole simienne se sont appuyés sur les directives initiales du CCNI afin de répondre à la réalité des éclosions. Les administrations qui connaissent des éclosions actives ont élargi l'admissibilité au vaccin Imvamune<sup>MD</sup> au-delà de l'utilisation post-exposition en raison de la difficulté de l'offrir après une exposition potentielle.
- Compte tenu des éclosions en cours et de l'offre actuellement limitée du vaccin Imvamune<sup>MD</sup>, les provinces, les territoires et les intervenants canadiens en matière de vaccins ont indiqué qu'ils avaient besoin de directives à jour sur l'utilisation de l'Imvamune<sup>MD</sup> pour la vaccination préexposition et les stratégies d'économie de doses qui pourraient être envisagées pour maximiser la couverture vaccinale lorsque l'offre est limitée.
- Des données probantes et des détails continuent d'émerger en ce qui concerne les éclosions du virus de la variole simienne en 2022, y compris les symptômes, les modes de transmission et les groupes qui sont les plus à risque d'exposition. Les renseignements disponibles suggèrent que l'infection peut être transmise par un contact physique étroit avec une personne présentant des symptômes de la variole simienne ou par des objets contaminés par le virus.
- L'épidémiologie des éclosions canadiennes et internationales a permis d'identifier les personnes et les groupes présentant le plus haut risque d'exposition au virus. Les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) et les personnes ayant des rapports sexuels avec des HSH présentent le risque le plus élevé d'exposition au virus de la variole simienne, en particulier s'ils ont des partenaires sexuels multiples, s'ils ont eu une infection sexuellement transmissible récente ou s'ils ont des contacts sexuels dans des lieux où se déroulent des activités sexuelles. Les personnes qui se définissent comme des travailleurs du sexe et les personnes qui sont bénévoles ou qui travaillent dans des lieux de sexe sur place peuvent également courir un plus haut risque d'exposition au virus de la variole simienne.

- Bien que les données probantes soient limitées, une dose d'Imvamune<sup>MD</sup> est susceptible de conférer une certaine protection contre la variole simienne à court terme lorsqu'elle est administrée comme un vaccin préexposition.
- Le vaccin Imvamune<sup>MD</sup> est généralement administré par voie sous-cutanée, dans le tissu adipeux juste sous la peau.
- Dans le contexte des éclosons en cours et de l'offre limitée de vaccins, une approche consiste à offrir rapidement et largement une première dose complète, par voie sous-cutanée, aux personnes les plus à risque et à envisager une dose intradermique plus faible (c.-à-d. 1/5<sup>e</sup> de volume) pour les deuxièmes doses, une fois que la demande de premières doses a été satisfaite. Une dose intradermique plus faible, administrée entre les couches de la peau, devrait générer une réponse immunitaire similaire à une dose complète administrée par voie sous-cutanée. Cette solution unique équilibre ce que l'on sait des différentes stratégies de vaccination, des principes de la vaccinologie et de la faisabilité des programmes de vaccination. Il peut prendre du temps pour former les vaccinateurs à utiliser la technique intradermique, ce qui peut être entamé pendant le déploiement des premières doses.
- La modélisation basée sur les projections de l'approvisionnement canadien suggère que l'extension de la couverture vaccinale par les intervalles prolongés de dosage et l'utilisation d'une dose complète d'Imvamune<sup>MD</sup> administrée par voie sous-cutanée, suivie d'une dose fractionnée (1/5<sup>e</sup> de volume) reçue par voie intradermique, pourrait avoir des avantages à court terme pour la santé publique et prévenir les infections lorsque l'approvisionnement en vaccins est limité.
- La Food and Drug Administration des États-Unis a autorisé l'utilisation d'urgence de doses intradermiques fractionnées pour les adultes immunocompétents qui ne sont pas à risque de cicatrices chéloïdes, sur la base d'un essai clinique de 2015.
- Le CCNI continue de recommander qu'Imvamune<sup>MD</sup> puisse être proposé aux personnes qui sont immunodéprimées, enceintes ou allaitantes, ou âgées de moins de 18 ans, si elles présentent le plus grand risque d'exposition, ou après une exposition connue au virus.
- Bien que les données sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> dans ces groupes soient limitées, il n'y a pas de signalements en matière d'innocuité connus et les personnes dans ces populations peuvent particulièrement bénéficier de l'administration du vaccin, car elles peuvent être exposées à un risque accru de maladie sévère. Une analyse risques-avantages individuelle devrait être effectuée par un professionnel de la santé avant de proposer le vaccin.
- Les recommandations visant à envisager l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> chez les enfants de moins de 18 ans ne sont pas officiellement approuvées et devraient faire l'objet d'une analyse risques-avantages individuelle menée par un professionnel de la santé.

- Les personnes qui sont immunocompétentes pour qui la vaccination par Imvamune<sup>MD</sup> est recommandée devraient recevoir une dose unique si elles ont déjà été immunisées avec un vaccin antivariolique répliquant vivant de 1<sup>re</sup> ou 2<sup>e</sup> génération. Les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées devraient recevoir deux doses d'Imvamune<sup>MD</sup>, indépendamment de la vaccination antérieure contre la variole.
- Le consentement éclairé devrait inclure une discussion sur les avantages, les risques et les incertitudes associés à l'utilisation du vaccin Imvamune<sup>MD</sup> contre la variole simienne.
- Les provinces et les territoires continuent de surveiller étroitement et d'enquêter sur la dynamique des éclosons et détermineront comment utiliser au mieux le vaccin Imvamune<sup>MD</sup>, en s'appuyant sur cet avis du CCNI, dans leurs administrations.
- Le CCNI continue de surveiller l'évolution de l'épidémiologie des éclosons actuelles de la variole simienne, ainsi que l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin Imvamune<sup>MD</sup> contre la variole simienne et mettra à jour ses directives au besoin.

Pour la réponse rapide complète, y compris les données probantes et la justification, voir la Réponse rapide du CCNI : Orientations provisoires sur l'Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosons actuelles de la variole simienne.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations post-exposition, voir les directives provisoires du CCNI sur l'utilisation d'Imvamune<sup>MD</sup> dans le contexte des éclosons de variole simienne au Canada, publiées le 10 juin 2022.

## CITATIONS

« Nous avons suivi de près cette éclosion au cours de l'été, et nous avons appris de l'expérience canadienne. Le CCNI recommande maintenant la vaccination préexposition par Imvamune<sup>MD</sup> pour les populations clés où nous prévoyons qu'il aidera à protéger les personnes qui ont toujours été les plus à risque d'exposition à la variole simienne. Lorsque l'offre est limitée, le CCNI recommande qu'une stratégie de « première dose rapide » améliore l'équité en santé en offrant une protection générale au sein des collectivités touchées. Après la fourniture des premières doses du vaccin, une autre option que les provinces et les territoires peuvent envisager consiste à offrir des deuxièmes doses intradermiques fractionnées. L'objectif est d'utiliser moins d'approvisionnement, de créer plus de possibilités de vaccination et de fournir une réponse immunitaire similaire à celle de la dose autorisée.

Toutes les administrations ont fait preuve de souplesse dans le cadre de la réponse, en faisant face à la réalité de l'éclosion dans leur territoire et en tirant parti de solides partenariats avec les collectivités pour mettre en œuvre leurs programmes de vaccination à ce jour. Nous sommes prêts à maintenir une flexibilité et à effectuer des mises à jour à mesure que nous en apprenons davantage sur cette maladie et sur les meilleurs moyens de la prévenir. »

- D<sup>re</sup> Robyn Harrison, vice-présidente du CCNI

« Le Canada continue de connaître des éclosions de virus de la variole simienne, la grande majorité des cas se produisant dans la communauté des gais, des bisexuels et d'autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes. Au fur et à mesure que nous en apprenons davantage, nous affinons nos stratégies de réponse et de contrôle, y compris les approches de vaccination. L'expérience à ce jour a démontré qu'il est difficile de mettre en œuvre l'offre du vaccin Imvamune<sup>MD</sup> après une exposition potentielle. Toutefois, nous sommes en mesure d'offrir Imvamune<sup>MD</sup> aux populations les plus à risque avant qu'une exposition potentielle ne se produise afin de mieux protéger ces groupes, y compris les hommes gais, bisexuels et autres qui ont des rapports sexuels avec des hommes. De plus, des stratégies d'économie de doses vaccinales, comme des intervalles de dose prolongés (et l'offre d'une dose intradermique de 1/5<sup>e</sup> comme deuxième dose), seront utiles pour les provinces et les territoires lorsque l'approvisionnement en vaccins sera limité. Ces stratégies peuvent aider à maximiser la couverture vaccinale chez les personnes les plus à risque d'exposition, tandis que l'approvisionnement en vaccins continue d'augmenter au fil du temps. L'ASPC continue d'appuyer les provinces, les territoires et les collectivités dans leurs efforts pour gérer les éclosions de variole simienne. »

- D<sup>re</sup> Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique