



Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) – mise à jour des directives sur l'utilisation d'Imvamune dans le cadre d'un programme de vaccination systématique

Nicole Forbes¹, Josh Montroy¹, Marina I Salvadori^{1,2}, Kristin Klein³ au nom du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)*

Résumé

Contexte : La mpox est une maladie virale liée à la variole. Elle peut provoquer des symptômes pseudogrippaux et une éruption cutanée et, dans les cas les plus graves, entraîner une hospitalisation ou le décès. Le vaccin Imvamune^{MD} offre une protection contre la mpox. Conformément aux tendances mondiales, les cas de mpox au Canada ont été déclarés principalement parmi les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH), le contact sexuel étant le mode de transmission le plus souvent déclaré. Bien que l'incidence de la mpox au Canada ait considérablement diminué depuis l'automne 2022, elle demeure un problème de santé publique important, susceptible de réapparaître à l'avenir.

Méthodes : Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a examiné les données probantes disponibles sur les avantages et les risques cliniques d'Imvamune. Ces données probantes comprennent des études évaluant les estimations de l'efficacité réelle du vaccin à partir de données probantes du monde réel, ainsi que des données sur l'innocuité avant et après l'autorisation de mise sur le marché. Le CCNI a également pris en compte d'autres facteurs tels que l'éthique, l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité. Des directives sur l'utilisation d'Imvamune dans le contexte des voyages internationaux ont été élaborées en collaboration avec le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV).

Résultats : Le CCNI a conclu que les données probantes disponibles confirmaient l'efficacité réelle et l'innocuité du vaccin dans la prévention de l'infection par le virus de la mpox.

Conclusion : En se basant sur les précédentes directives provisoires du CCNI recommandant l'utilisation d'Imvamune pour la vaccination pré-exposition dans le contexte d'éclotions de mpox en cours, le CCNI recommande maintenant que l'Imvamune soit utilisé dans le cadre d'un programme de vaccination systématique personnalisé. Les personnes présentant un risque élevé d'infection par le virus de la variole mpox, y compris les HARSAH qui répondent à des critères de risque élevé tels que le fait d'avoir plus d'un partenaire sexuel, doivent recevoir deux doses d'Imvamune administrées par injection sous-cutanée à un intervalle d'au moins 28 jours.

Citation proposée : Forbes N, Montroy J, Salvadori MI, Klein K au nom du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) – mise à jour des directives sur l'utilisation d'Imvamune dans le cadre d'un programme de vaccination systématique. *Relevé des maladies transmissibles au Canada* 2025;51(1):1–7. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v51i01a01f>

Mots-clés : Comité consultatif national de l'immunisation, mpox, Canada, Imvamune, directives sur l'utilisation du vaccin

Cette oeuvre est mise à la disposition selon les termes de la licence internationale Creative Commons Attribution 4.0



Affiliations

¹ Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Agence de la santé publique du Canada, Ottawa, ON

² Département de pédiatrie, Université McGill, Montréal, QC

³ Département de médecine, Université de l'Alberta, Edmonton, AB

*Correspondance :

naci-ccni@phac-aspc.gc.ca



Introduction

La mpox (anciennement appelée variole du singe ou variole simienne) est une maladie virale généralement bénigne et résolutive, mais qui peut entraîner une maladie grave chez certaines populations telles que les jeunes enfants, les femmes enceintes, les personnes enceintes et les personnes immunodéprimées. Alors que les éclosions apparaissent principalement en Afrique centrale et occidentale, où le virus de l'orthopoxvirose simienne (OVS) est endémique, une éclosion mondiale a eu lieu en 2022 dans des pays qui n'étaient pas endémiques auparavant, dont le Canada. Dans les pays où la maladie n'était pas endémique avant 2022, la mpox a été principalement transmise lors de rapports sexuels (83,2 %) et parmi les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (85,3 %). Depuis 2022, la majorité des cas au Canada concernaient des hommes (96,4 %) âgés de 18 à 44 ans (79,4 %), avec un âge médian de 34 ans. Les milieux d'exposition non sexuelle comprenaient les contacts familiaux, les grandes manifestations/fêtes, les salons de tatouage et le lieu de travail (1,2). Parmi les cas dont l'état sérologique était connu, 52,1 % vivaient avec le VIH. Environ 4,1 % des cas signalés à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) concernaient des travailleurs de la santé, dont la plupart avaient été exposés dans des environnements communautaires (i.e., des expositions non liées au travail) (1). Trente-cinq cas de mpox ont été signalés parmi des femmes cisgenres et transgenres et des personnes non binaires assignées à un sexe féminin à la naissance dans le contexte d'une série de cas multinationale (136 cas de mpox confirmés dans 15 pays; cas signalés entre le 11 mai 2022 et le 4 octobre 2022) (3). Les données sur les cas de mpox chez les travailleurs du sexe restent limitées.

Les clades du virus de l'OVS qui circulent actuellement en Europe, aux États-Unis et au Canada appartiennent au clade II, plus précisément au sous-clade IIb, qui est associé à une maladie moins grave que le clade I (4). Historiquement, les infections du clade I n'étaient pas connues pour être associées à une transmission par contact sexuel; toutefois, en mars 2023, un groupe de cas de mpox du clade I transmis par voie sexuelle a été confirmé en République démocratique du Congo (RDC). Le cas index était un homme originaire de la RDC qui a déclaré avoir eu de multiples rapports sexuels en Europe et en RDC, ce qui a conduit à cinq autres cas d'OVS positifs par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) (5). Ce résultat montre que la transmission de la mpox par contact sexuel s'étend au-delà du clade IIb et souligne la nécessité d'un dépistage plus systématique dans les régions endémiques et non endémiques.

En réponse aux éclosions au Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a publié des directives provisoires sur l'utilisation d'Imvamune^{MD} dans le contexte des éclosions de mpox en cours. Les directives du CCNI ont d'abord

été limitées à la vaccination post-exposition (juin 2022) (6), puis ont été mises à jour pour inclure des directives provisoires sur la vaccination pré-exposition pour les groupes à risque élevé, principalement les HARSAH présentant certains facteurs de risque (septembre 2022) (7). Bien que l'éclosion de 2022 se soit calmée, la mpox demeure un problème de santé publique, tant au Canada qu'à l'étranger. En réponse aux commentaires des parties prenantes, le CCNI s'est réuni à nouveau pour discuter de l'utilisation élargie d'Imvamune dans le cadre d'un programme systématique personnalisé (e.g., en dehors du contexte d'une éclosion de mpox en cours). Des directives actualisées ont été publiées en mai 2024 et sont résumées ci-dessous.

Méthodes

Pour ces directives provisoires, le CCNI a examiné les questions clés proposées par son groupe de travail (GT) sur les vaccins contre la mpox, notamment sur la charge de morbidité à prévenir et la ou les populations les plus touchées par cette charge, l'innocuité des vaccins, l'efficacité potentielle/l'efficacité réelle du vaccin, l'approvisionnement en vaccins et d'autres aspects de la stratégie globale d'immunisation. La synthèse des connaissances a été réalisée par le secrétariat du CCNI et supervisée par le groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre la mpox. Après l'évaluation critique des études individuelles, des tableaux récapitulatifs ont été préparés avec des évaluations du risque de biais fondées sur Cochrane ROB 2.0 et ROBINS-I, le cas échéant. Le secrétariat du CCNI a fourni au groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre la mpox une évaluation de l'ensemble des données probantes à l'aide d'un cadre décisionnel, et a proposé des recommandations pour la contribution du GT.

Le CCNI a pris en compte la rétroaction obtenue au cours des délibérations de 2022 de la part des groupes de parties prenantes représentant les communautés et les groupes considérés comme présentant un risque élevé d'exposition à la mpox. Le Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, lors d'une consultation en 2022, le Comité canadien d'immunisation (CCI; août 2023) et l'Agence de la santé publique du Canada ont également apporté leur contribution. Des directives sur l'utilisation d'Imvamune dans le contexte des voyages internationaux ont été élaborées en collaboration avec le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV). La description des considérations pertinentes, la justification des décisions particulières et les lacunes en matière de connaissances sont décrites. Le CCNI a examiné les données probantes disponibles et a approuvé la mise à jour des directives le 26 mars 2024.

De plus amples renseignements sur [les méthodes fondées sur des données probantes du CCNI](#) sont disponibles en ligne.



Résultats

Efficacité réelle contre l'infection par le virus de la mpox

Les données probantes disponibles sur l'efficacité réelle de la vaccination pré-exposition avec Imvamune contre la mpox se limitaient à des études d'observation de l'efficacité réelle (ER) du vaccin. A ce jour, 10 études ont rapporté des estimations de l'effet d'une dose unique d'Imvamune contre l'infection par le virus de la mpox (8–17), dont quatre ont également évalué l'effet d'une série de deux doses (13–16). L'ER à une dose contre l'infection par le virus mpox a varié de 36 % (intervalles de confiance à 95 % [IC]) : 22 %–47 %) à 86 % (IC à 95 % : 59 %–95 %), tandis que l'ER à deux doses variait de 66 % (IC à 95 % : 47 %–78 %) à 89 % (IC à 95 % : 44 %–98 %). Toutes les études individuelles évaluées sont résumées dans l'**appendice, figure A1**). Il convient de noter que les données devraient être interprétées avec prudence, car les études ont été évaluées comme présentant un risque sérieux de biais (en grande partie en raison de préoccupations concernant les facteurs de confusion et la mesure des résultats) ou un risque modéré de biais (figure A1).

Efficacité réelle contre l'infection modérée/sévère par le virus de la mpox

Deux études ont fourni une estimation de l'effet d'Imvamune contre l'infection modérée à sévère par le virus de la mpox. Seuls Brousseau *et al.* ont fourni une estimation de l'ER à 82 % (IC à 95 % : –50 %–98 %) pour l'ER ajustée à une dose. Au cours de la période d'étude, 12 personnes ont été atteintes d'une forme modérée à sévère de la mpox, et trois d'entre elles ont été hospitalisées. Une seule de ces 12 personnes a reçu de l'Imvamune (8). Une étude américaine a évalué les probabilités d'hospitalisation en raison d'une mpox chez les personnes vaccinées par rapport à celles qui ne l'étaient pas. Par rapport aux personnes non vaccinées, la probabilité d'hospitalisation chez les personnes atteintes de mpox ayant reçu une ou deux doses de Jynneos^{MD} était de 0,27 (IC à 95 % : 0,08–0,65) et 0,20 (IC à 95 % : 0,01–0,90), respectivement. Parmi les personnes infectées à la fois par la mpox et le VIH, la probabilité d'hospitalisation était de 0,28 (IC à 95 % : 0,05–0,91) pour celles ayant reçu une dose de Jynneos, par rapport à celles qui n'avaient pas été vaccinées (17). Il convient de noter que les données probantes devraient être interprétées avec prudence, car les études ont été évaluées comme présentant un risque sérieux de biais (en grande partie en raison de préoccupations concernant les facteurs de confusion et la mesure des résultats) ou un risque modéré de biais (appendice, **figure A2**).

Innocuité du vaccin

Les données sur l'innocuité avant et après autorisation confirment l'innocuité d'Imvamune. Selon les données des essais cliniques d'Imvamune, au cours desquels environ 13 700 doses

ont été administrées à 7 414 participants, les événements indésirables les plus fréquemment signalés par les adultes étaient des réactions au point d'injection, telles que douleur, rougeur et gonflement, et des réactions systémiques, telles que fatigue, maux de tête et myalgie. La plupart étaient d'intensité légère à modérée et se sont résorbés sans intervention dans les sept jours suivant la vaccination, et aucun événement indésirable inattendu n'a été signalé. En outre, aucun cas confirmé d'événements cardiaques tels que myocardite et/ou péricardite n'a été signalé après la vaccination. Le profil d'innocuité d'Imvamune était similaire chez les personnes immunocompétentes et les personnes immunodéprimées (18).

Recommandations du CCNI sur Imvamune dans le cadre d'un programme personnalisé de vaccination systématique

Recommandation 1 : Le CCNI recommande que les personnes présentant un risque élevé de mpox reçoivent deux doses d'Imvamune administrées à au moins 28 jours (quatre semaines) d'intervalle. (**Forte recommandation du CCNI**)

À ce jour, les personnes considérées comme présentant un risque élevé de contracter la mpox au Canada sont les suivantes :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH)* qui répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :
 - Ont plus d'un partenaire; ou
 - Sont dans une relation où au moins un des partenaires a d'autres partenaires sexuels; ou
 - Ont eu une infection sexuellement transmissible confirmée au cours de l'année écoulée; ou
 - Ont eu des contacts sexuels dans des établissements favorisant les relations sexuelles sur place
- Les partenaires sexuels des personnes répondant aux critères ci-dessus
- Les travailleurs du sexe, indépendamment du genre, du sexe à la naissance ou de l'orientation sexuelle
- Le personnel ou les bénévoles des établissements favorisant les relations sexuelles sur place où les travailleurs peuvent être en contact avec des vecteurs passifs potentiellement contaminés par la mpox
- Les personnes qui se livrent au tourisme sexuel, indépendamment du genre, du sexe à la naissance ou de l'orientation sexuelle
- Les personnes qui prévoient se trouver dans l'un des scénarios ci-dessus

*Aux fins des présentes directives du CCNI, les HARSAH sont définis comme suit : homme ou personne 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, cisgenres, bispirituelles, de genre fluide, intersexes et non binaires.



Recommandation 2 : Le CCNI continue de recommander l'utilisation d'Imvamune comme vaccin post-exposition (aussi connu et appelé prophylaxie post-exposition) aux personnes qui ont été exposées à un risque élevé à un cas probable ou confirmé de mpox, ou dans un milieu où la transmission se produit, si elles n'ont pas reçu les deux doses de vaccin pré-exposition. (**Forte recommandation du CCNI**)

Directives supplémentaires :

- L'utilisation hors indication chez les populations pédiatriques est recommandée pour les personnes répondant aux critères de la vaccination post-exposition et peut être proposée à l'appréciation de leur clinicien.
- Les doses doivent être administrées par injection sous-cutanée. Les stratégies d'économie de doses impliquant l'administration intradermique ne sont pas recommandées dans le contexte de la vaccination systématique.
- À ce jour, Imvamune n'est pas systématiquement recommandé pour les travailleurs de la santé, y compris ceux qui desservent des populations à risque élevé de mpox, à l'exception de la vaccination post-exposition.
- La vaccination par Imvamune peut être administrée de façon concomitante (i.e., le même jour) ou à n'importe quel moment avant ou après d'autres vaccins vivants ou non vivants.

Conclusion

En raison de l'évolution de l'épidémiologie de la mpox au Canada et de l'apparition de nouvelles données probantes sur l'ER d'Imvamune, le CCNI a élaboré des directives nationales sur la vaccination pré-exposition dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique personnalisé. Il s'agissait notamment d'identifier les populations prioritaires pour la vaccination pré-exposition et de fournir des directives sur le calendrier vaccinal recommandé (résumé ci-dessous dans le **tableau A1** de l'appendice). Il convient de noter que ces directives doivent être considérées comme provisoires et qu'elles seront réévaluées au fur et à mesure de l'apparition de nouvelles données probantes.

Déclaration des auteurs

N. F. — Rédaction de la version originale, rédaction-révision et édition

J. M. — Rédaction-révision et édition

M. S. — Rédaction-révision et édition

K. K. — Rédaction-révision et édition

Les *Directives provisoires du CCNI sur l'utilisation d'Imvamune*^{MD} dans le cadre d'un programme de vaccination systématique, ont été préparées par N. Forbes, K. Klein, J. Montroy, M. Salvadori, K. Gusic X. Yao, V. Dubey, R. Harrison et M. C. Tunis, au nom du groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre la mpox, et ont été approuvées par le CCNI.

Intérêts concurrents

Aucun.

Identifiants ORCID

Nicole Forbes — [0000-0002-2645-695X](https://orcid.org/0000-0002-2645-695X)

Joshua Montroy — [0000-0002-6611-0056](https://orcid.org/0000-0002-6611-0056)

Marina Salvadori — [0000-0001-5371-6510](https://orcid.org/0000-0001-5371-6510)

Kristin Klein — [0000-0002-4347-5626](https://orcid.org/0000-0002-4347-5626)

Remerciements

Le CCNI tient à remercier les personnes suivantes pour leur contribution : M. Tunis, K. Young, A. Tuite, A. Howarth, L. Coward et J. Daniel.

Membres du Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre la mpox : K. Klein (présidente), N. Brousseau, A. Buchan, Y. G. Bui, E. Castillo, R. Harrison, K. Hildebrand, M. Libman, D. Tan, M. Murti, A. Rao, C. Quach et B. Petersen.

Membres du CCNI : R. Harrison (présidente), V. Dubey (vice-présidente), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, A. Buchan, H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill/M. Nowgesic (Association canadienne des infirmières et infirmiers autochtones), L. M. Bucci (Association canadienne de santé publique), S. Buchan (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation [CAIRE]), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), J. Comeau (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), J. MacNeil (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien d'immunisation), M. Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J. Potter (Collège des médecins de famille du Canada) et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], Agence de la santé publique du Canada [ASPC]), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), C. Lourenco (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), S. Ogunnaike-Cooke (CIMRI, ASPC), K. Robinson (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).



Financement

Le travail du CCNI a été soutenu par l'Agence de la santé publique du Canada.

Références

1. World Health Organization. 2022–23 Mpox (monkeypox) Outbreak: Global Trends. Geneva, CH: WHO; 2024. [Consulté le 19 mars 2024]. https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/
2. Viedma-Martinez M, Dominguez-Tosso FR, Jimenez-Gallo D, Garcia-Palacios J, Riera-Tur L, Montiel-Quezel N, Linares-Barrios M. MPXV transmission at a tattoo parlor. *N Engl J Med* 2023;388(1):92–4. [DOI PubMed](#)
3. Thornhill JP, Palich R, Ghosn J, Walmsley S, Moschese D, Cortes CP, Galliez RM, Garlin AB, Nozza S, Mitja O, Radix AE, Blanco JL, Crabtree-Ramirez B, Thompson M, Wiese L, Schulbin H, Levcovich A, Falcone M, Lucchini A, Sendagorta E, Treutiger CJ, Byrne R, Coyne K, Meyerowitz EA, Grahn AM, Hansen AE, Pourcher V, DellaPiazza M, Lee R, Stoeckle M, Hazra A, Apea V, Rubenstein E, Jones J, Wilkin A, Ganesan A, Henao-Martínez AF, Chow EJ, Titanji BK, Zucker JE, Ogoina D, Orkin CM; Share-Net writing group. Human monkeypox virus infection in women and non-binary individuals during the 2022 outbreaks: a global case series. *Lancet* 2022;400(10367):1953–65. [DOI PubMed](#)
4. Ulaeto D, Agafonov A, Burchfield J, Carter L, Happi C, Jakob R, Krpelanova E, Kuppalli K, Lefkowitz EJ, Mauldin MR, de Oliveira T, Onoja B, Otieno J, Rambaut A, Subissi L, Yinka-Ogunleye A, Lewis RF. New nomenclature for mpox (monkeypox) and monkeypox virus clades. *Lancet Infect Dis* 2023;23(3):273–5. [DOI PubMed](#)
5. Kibungu EM, Vakaniaki EH, Kinganda-Lusamaki E, Kalonji-Mukendi T, Pukuta E, Hoff NA, Bogoch II, Cevik M, Gonsalves GS, Hensley LE, Low N, Shaw SY, Schillberg E, Hunter M, Lunyanga L, Linsuke S, Madinga J, Peeters M, Cigolo JM, Ahuka-Mundeke S, Muyembe JJ, Rimoin AW, Kindrachuk J, Mbala-Kingebeni P, Lushima RS; International Mpox Research Consortium. Clade I-associated mpox cases associated with sexual contact, the Democratic Republic of the Congo. *Emerg Infect Dis* 2024;30(1):172–6. [DOI PubMed](#)
6. Agence de la santé publique du Canada. Comité consultatif national de l'immunisation. Réponse rapide du CCNI : Orientations provisoires sur l'utilisation d'Imvamune dans le contexte des éclosions de variole simienne au Canada. Ottawa, ON : ASPC; 2022. [Consulté le 27 fév. 2024]. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/orientations-ivmavune-variole-simienne.html>
7. Agence de la santé publique du Canada. Réponse rapide du CCNI : Mise à jour des directives provisoires sur l'Imvamune dans le contexte des éclosions actuelles de variole simienne. Ottawa, ON : ASPC; 2022. [Consulté le 1^{er} mars 2024]. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/reponse-rapide-mise-jour-directives-provisoires-ivmavune-eclosions-variole-simienne.html>
8. Brousseau N, Carazo S, Febriani Y, Padet L, Hegg-Deloye S, Cadieux G, Bergeron G, Fafard J, Charest H, Lambert G, Talbot D, Longtin J, Dumont-Blais A, Bastien S, Dalpé V, Minot PH, De Serres G, Skowronski DM. Single-dose effectiveness of mpox vaccine in Quebec, Canada: test-negative design with and without adjustment for self-reported exposure risk. *Clin Infect Dis* 2024;78(2):461–9. [DOI PubMed](#)
9. Navarro C, Lau C, Buchan SA, Burchell AN, Nasreen S, Friedman L, Okpokoro E, Austin PC, Tan DH, Gubbay JB, Kwong JC, Misra S; Canadian Immunization Research Network (CIRN). Effectiveness of one dose of MVA-BN vaccine against mpox infection in males in Ontario, Canada: A target trial emulation. *medRxiv* 2023;10.04.23296566. [DOI](#)
10. Bertran M, Andrews N, Davison C, Dugbazah B, Boateng J, Lunt R, Hardstaff J, Green M, Blomquist P, Turner C, Mohammed H, Cordery R, Mandal S, Campbell C, Ladhani SN, Ramsay M, Amirthalingam G, Bernal JL. Effectiveness of one dose of MVA-BN smallpox vaccine against mpox in England using the case-coverage method: an observational study. *Lancet Infect Dis* 2023;23(7):828–35. [DOI PubMed](#)

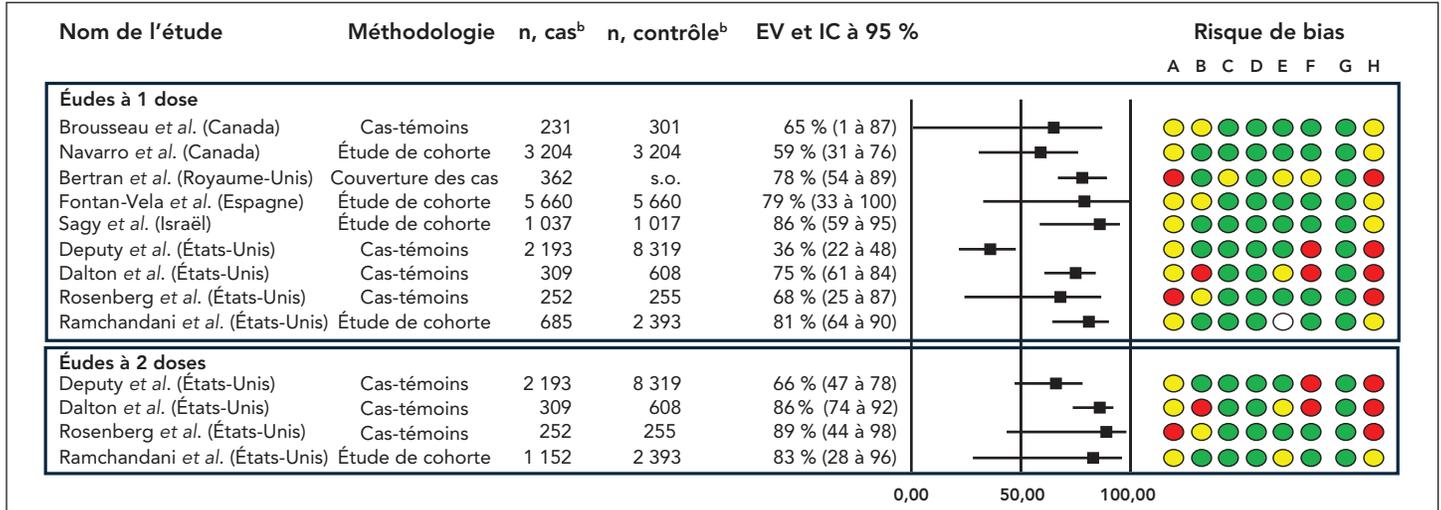


11. Fontán-Vela M, Hernando V, Olmedo C, Coma E, Martínez M, Moreno-Perez D, Lorusso N, Vázquez Torres M, Barbas Del Buey JF, Roig-Sena J, Pastor E, Galmés Truyols A, Artigues Serra F, Sancho Martínez RM, Latasa Zamalloa P, Pérez Martínez O, Vázquez Estepa A, García Rojas AJ, Barreno Estévez AI, Sánchez-Migallón Naranjo A, Pérez Martín JJ, Peces Jiménez P, Morales Romero R, Castilla J, García Cenoz M, Huerta Huerta M, Boone AL, Macías Ortiz MJ, Álvarez Río V, Rodríguez Recio MJ, Merino Díaz M, Berradre Sáenz B, Villegas-Moreno MT, Limia A, Diaz A, Monge S; Spanish MPOX Vaccine Effectiveness Study Group. Effectiveness of modified Vaccinia Ankara-Bavaria Nordic vaccination in a population at high risk of mpox: A Spanish cohort study. *Clin Infect Dis* 2024;78(2):476–83. [DOI PubMed](#)
12. Wolff Sagy Y, Zucker R, Hammerman A, Markovits H, Ariei NG, Abu Ahmad W, Battat E, Ramot N, Carmeli G, Mark-Amir A, Wagner-Kolasko G, Duskin-Bitan H, Yaron S, Peretz A, Arbel R, Lavie G, Netzer D. Real-world effectiveness of a single dose of mpox vaccine in males. *Nat Med* 2023;29(3):748–52. [DOI PubMed](#)
13. Deputy NP, Deckert J, Chard AN, Sandberg N, Moulia DL, Barkley E, Dalton AF, Sweet C, Cohn AC, Little DR, Cohen AL, Sandmann D, Payne DC, Gerhart JL, Feldstein LR. Vaccine effectiveness of JYNNEOS against mpox disease in the United States. *N Engl J Med* 2023;388(26):2434–43. [DOI PubMed](#)
14. Dalton AF, Diallo AO, Chard AN, Moulia DL, Deputy NP, Fothergill A, Kracalik I, Wegner CW, Markus TM, Pathela P, Still WL, Hawkins S, Mangla AT, Ravi N, Licherdell E, Britton A, Lynfield R, Sutton M, Hansen AP, Betancourt GS, Rowlands JV, Chai SJ, Fisher R, Danza P, Farley M, Zipprich J, Prah G, Wendel KA, Niccolai L, Castilho JL, Payne DC, Cohn AC, Feldstein LR; CDC Multijurisdictional Mpox Case-Control Study Group. Estimated effectiveness of JYNNEOS vaccine in preventing mpox: A multijurisdictional case-control study - United States, August 19, 2022–March 31, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72(20):553–8. [DOI PubMed](#)
15. Rosenberg ES, Dorabawila V, Hart-Malloy R, Anderson BJ, Miranda W, O'Donnell T, Gonzalez CJ, Abrego M, DelBarba C, Tice CJ, McGarry C, Mitchell EC, Boulais M, Backenson B, Kharfen M, McDonald J, Bauer UE. Effectiveness of JYNNEOS vaccine against diagnosed mpox infection - New York, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72(20):559–63. [DOI PubMed](#)
16. Ramchandani MS, Berzkalns A, Cannon CA, Dombrowski JC, Brown E, Chow EJ, Barash E, Pogosjans S, Smith D, Golden MR. Effectiveness of the modified Vaccinia Ankara vaccine against mpox in men who have sex with men: a retrospective cohort analysis, Seattle, Washington. *Open Forum Infect Dis* 2023;10(11):ofad528. [DOI PubMed](#)
17. Schildhauer S, Saadeh K, Vance J, Quint J, Salih T, Lo T, Keinde A, Chojolan E, Gotlieb E, Ramos M, Chapman E, Peters P, Watson J, Johnson KA, Tang EC, Jacobson K, Snyder RE. Reduced odds of mpox-associated hospitalization among persons who received JYNNEOS vaccine — California, May 2022–May 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72(36):992–6. [DOI PubMed](#)
18. Bavarian Nordic A/S. Product Monograph Including Patient Medication Information. Imvamune®: Smallpox and Monkeypox Vaccine Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic® (live-attenuated, non-replicating). Copenhagen, DK: Bavarian Nordic; 2023. [Consulté le 24 juin 2024]. https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00071931.PDF



Appendice

Figure A1 : Efficacité réelle du vaccin (et intervalle de confiance à 95 %) contre l'infection par le virus de la mpox^{a,b}

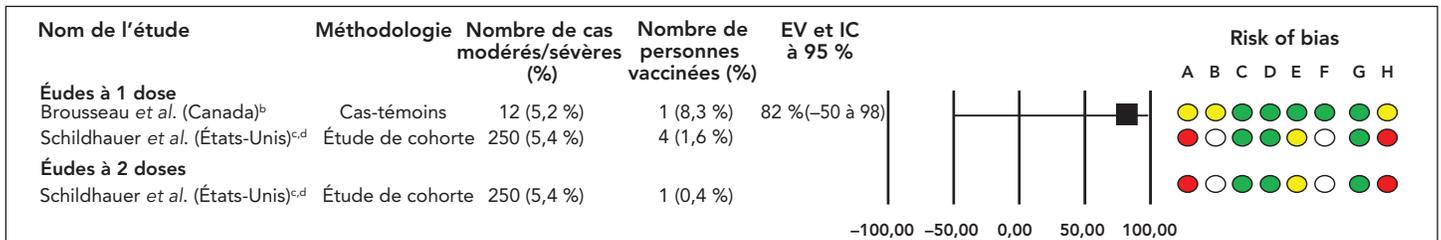


Abréviations : EV, efficacité réelle du vaccin; IC, intervalle de confiance; s.o., sans objet

^a Les études sont réparties en fonction du nombre de doses administrées aux participants. Une méta-analyse groupée n'a pas été réalisée en raison de l'importante hétérogénéité observée entre les études. Le graphique en forêt montre l'efficacité réelle du vaccin (ER) et les intervalles de confiance à 95 % (IC) des études individuelles. Légende du risque de biais : A) biais dû à des facteurs de confusion; B) biais dans la sélection des participants à l'étude; C) biais dans la classification des interventions; D) biais dû à un écart par rapport aux interventions prévues; E) biais dû à des données manquantes; F) biais dans la mesure des résultats; G) biais dû à la sélection des résultats rapportés; H) risque global de biais. La couleur verte correspond à un risque de biais faible, la couleur jaune à un risque de biais modéré, la couleur rouge à un risque sérieux de biais et la couleur blanche à l'absence d'information

^b Les études par cohortes sont présentées sous forme de n, personnes vaccinées et n, personnes non vaccinées

Figure A2 : Efficacité réelle du vaccin (et intervalle de confiance à 95 %) contre les infections par le virus de la mpox modérées à graves^{a,b,c,d}



Abréviations : CI, intervalle de confiance; EV, efficacité réelle du vaccin

^a Le graphique en forêt présente les estimations de l'efficacité réelle du vaccin (ER) et les intervalles de confiance à 95 % (IC) des études individuelles. Légende du risque de biais : A) biais dû à des facteurs de confusion; B) biais dans la sélection des participants à l'étude; C) biais dans la classification des interventions; D) biais dû à un écart par rapport aux interventions prévues; E) biais dû à des données manquantes; F) biais dans la mesure des résultats; G) biais dû à la sélection des résultats rapportés; H) risque global de biais. La couleur verte correspond à un risque de biais faible, la couleur jaune à un risque de biais modéré, la couleur rouge à un risque sérieux de biais et la couleur blanche à l'absence d'information

^b Définie par une hospitalisation liée à l'infection par la mpox, une complication ou un traitement par le tecovirimat

^c Définie comme étant hospitalisé (malade hospitalisé pour une maladie à virus mpox)

^d Aucune ER n'a été fournie

Tableau A1 : Calendrier de vaccination pour Imvamune^{MD} dans le cadre d'un programme intérimaire personnalisé de vaccination systématique

Nombre de doses	Vaccination pré-exposition ^{a,b}	Vaccination post-exposition ^{a,b}
Dose 1	0,5 mL, administrée par injection sous-cutanée (SC)	0,5 mL, SC, dans les 4 jours suivant l'exposition, peut être considérée jusqu'à 14 jours
Dose 2	0,5 mL, SC, administrée ≥ 28 jours après la dose 1	0,5 mL, SC, administrée ≥ 28 jours après la dose 1 si l'infection par le virus de la mpox ne s'est pas développée

Abréviations : SC, injection sous-cutanée

^a Les personnes à qui l'on recommande la vaccination pré-exposition par Imvamune^{MD} devraient recevoir un calendrier à deux doses, indépendamment d'une vaccination antérieure par un vaccin contre la variole vivant de première ou de deuxième génération, d'un état immunodéprimé ou de l'âge

^b La vaccination pré-exposition ou post-exposition n'est pas indiquée pour les personnes ayant des antécédents ou une infection actuelle par le virus de la mpox