

FICHE D'INFORMATION EN VUE DU CONSENTEMENT — Vaccination contre la variole du singe avec le vaccin Jynneos®

Cette fiche d'information a pour but de compléter l'entretien pré vaccinal avec le professionnel de la santé compétent sur le lieu de vaccination. Veuillez la lire attentivement avant l'administration du vaccin contre la variole du singe. Si vous avez des questions, parlez-en avec le professionnel de la santé en charge.

Pour qui la vaccination est-elle recommandée ?

Le vaccin Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) est recommandé pour les personnes de plus de 18 ans présentant un risque élevé d'infection par la variole du singe.

La vaccination préventive (prophylaxie pré-exposition) est recommandée pour les personnes suivantes (de plus de 18 ans et n'ayant pas encore contracté la maladie) :

- les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et les personnes transgenres changeant de partenaires sexuels ;
- des personnes désignées précisément, qui sont exposées au virus dans le cadre professionnel et qui, malgré des mesures de protection, risquent de contracter la maladie (p. ex. personnel de santé ou personnel de laboratoires spécialisés).

La vaccination après l'exposition (prophylaxie post-exposition) est recommandée pour les personnes suivantes (de plus de 18 ans et n'ayant pas encore contracté la maladie) :

- les personnes ayant eu un contact à risque avec un cas confirmé ou probable de variole du singe ;
- les membres du personnel de santé ou du personnel de laboratoires ayant eu un contact à risque non protégé avec un cas de variole du singe ou avec du matériel infecté.

Informations générales sur le vaccin

- Le virus de la variole du singe est génétiquement similaire au virus de la variole, raison pour laquelle les vaccins antivarioliques existants peuvent aussi être efficaces contre la variole du singe. Ces vaccins ont été administrés en Suisse jusqu'en 1972 pour éradiquer la variole. Si vous avez déjà reçu un vaccin antivariolique, parlez-en lors de l'entretien pré vaccinal.
- Le vaccin contre la variole du singe Jynneos® proposé actuellement est un vaccin à virus vivant atténué. Il est produit par Bavaria Nordic au Danemark à partir de la souche modifiée d'un virus de la vaccine proche du virus de la variole du singe. Les nouveaux vaccins ne laissent **pas de cicatrice**.
- Le virus vaccinal a été atténué de façon à ce qu'il ne puisse plus se répliquer dans les cellules humaines. Il est donc impossible de contracter la variole ou la variole du singe du fait de l'administration du virus vaccinal, ni de transmettre le virus vaccinal à d'autres personnes.
- Le système immunitaire identifie le virus vaccinal comme un corps étranger. Il réagit en produisant des anticorps et des cellules immunitaires pour lutter contre le virus, constituant ainsi la protection vaccinale. En cas de nouveau contact avec le virus, les défenses de l'organisme sont activées plus rapidement. De ce fait, le virus peut être neutralisé plus rapidement et le risque de développer la maladie est réduit.

Autorisation du vaccin en Suisse

- Le vaccin Jynneos® n'est pas autorisé en Suisse.
- En Europe, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a autorisé ce vaccin sous un autre nom en 2013 dans le cadre de la prévention de la variole. En 2022, elle a recommandé de l'utiliser aussi pour prévenir la variole du singe.

- Aux États-Unis, après une flambée de variole du singe en 2003, des études ont été menées sur l'efficacité et la sécurité du vaccin Jynneos® face à la variole et à la variole du singe. Suite à ces études, le vaccin a été autorisé en 2019 dans le cadre de la prévention de la variole et de la variole du singe.
- En Suisse, la vaccination est administrée sans autorisation par Swissmedic. Il s'agit donc d'une utilisation dite « sans étiquette » (*no label use*). Cela signifie que le produit n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic et que la vaccination avec Jynneos® est effectuée sans information professionnelle ou information aux patients spécifiques à la Suisse.
- Une utilisation sans étiquette est possible en principe lorsque la recommandation vaccinale tient compte des connaissances scientifiques récentes et que la personne à vacciner donne son consentement.
- Les règles usuelles en matière de responsabilité s'appliquent à la vaccination avec Jynneos® : en cas de dommages consécutifs à la vaccination, la responsabilité incombe au fabricant du vaccin (responsabilité du fait du produit), au site de vaccination (responsabilité contractuelle ou responsabilité de l'État) et, subsidiairement, à la Confédération en vertu de la loi sur les épidémies (responsabilité subsidiaire).
- L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) recommandent la vaccination dans le but de prévenir les évolutions graves, les complications et les décès ainsi que de réduire le nombre d'infections par la variole du singe.

Comment fonctionne la vaccination ?

- Des études sur l'être humain ont montré que le système immunitaire des personnes vaccinées produit des anticorps contre la variole en réaction au vaccin. Des incertitudes subsistent cependant quant à la durée de la protection vaccinale.
- Différentes études sur des animaux ont montré que le vaccin est efficace aussi contre la variole du singe.
- Certains éléments portent à penser que la protection immunitaire atteint un niveau suffisant après une deuxième injection seulement.
- Les données sur la vaccination sont collectées et évaluées en permanence.

Quels peuvent être les effets secondaires de la vaccination ?

La sécurité du vaccin a fait l'objet de différents essais cliniques. Comme tout médicament, ce vaccin peut provoquer des effets secondaires. Dans ce cas, il s'agit le plus souvent de réactions au point d'injection ou de symptômes généraux (p. ex. fièvre) qui sont typiques des vaccinations. Ces effets secondaires sont généralement légers à modérés et disparaissent dans les 7 jours suivant l'injection.

- Effets secondaires très fréquents (concernent 1 personne vaccinée ou plus sur 10) : réactions au point d'injection (douleur, rougeur, induration, démangeaison), maux de tête, douleurs musculaires, nausées, douleurs articulaires et fatigue.



- **Effets secondaires fréquents** (concernent 1 à 10 personnes vaccinées sur 100) : réactions au point d'injection (formation d'un nodule, ecchymose, décoloration de la peau, échauffement au point d'injection), raideurs musculaires, frissons, fièvre, douleurs des extrémités et perte de l'appétit.
- **Effets secondaires rares** (concernent 1 à 10 personnes vaccinées sur 1000) : douleurs thoraciques, raideur de l'appareil locomoteur, troubles de la sensibilité, infections des voies respiratoires supérieures, rhume, maux de gorge et toux ; en outre, ganglions enflés, notamment dans les creux axillaires, troubles du sommeil, vertiges, vomissements, diarrhées, éruptions cutanées, inflammations cutanées, démangeaisons et rougeurs du visage. Après la vaccination, certains résultats d'analyse peuvent être temporairement altérés (p. ex. enzymes hépatiques, nombre de leucocytes).
- **Effets secondaires très rares** (concernent moins de 1 personne vaccinée sur 1000) : réactions au point d'injection (troubles de la sensibilité, éruption cutanée avec formation de vésicules, restriction de la mobilité), palpitations, migraines, crampes ; douleurs dans l'appareil locomoteur, maux de ventre, somnolence marquée, sinusite, conjonctivite, sueurs et sécheresse buccale.
- Des **effets secondaires graves** peuvent se produire **très rarement** : réactions allergiques cutanées (p. ex. urticaire) ; œdèmes (périphériques ou de Quincke), touchant en particulier les bras et les jambes, mais aussi les lèvres et les joues. Une réaction allergique grave se manifeste par des difficultés respiratoires, des vertiges et des œdèmes sur le visage et dans la gorge. Très rarement, il peut survenir un choc anaphylactique, des réactions à la vaccination inconnues jusque-là ou encore des troubles du système nerveux périphérique, p.ex. avec troubles de la sensibilité, engourdissements ou douleurs.
- Après la vaccination, les personnes qui ont déjà eu des éruptions cutanées (neurodermatite, dermatite atopique) peuvent développer davantage de réactions cutanées locales (p. ex. rougeurs, œdèmes, démangeaisons) ou des symptômes généraux de maladie plus prononcés. Elles peuvent aussi présenter une poussée ou une exacerbation de leur maladie de peau.
- Il existe deux modes d'administration du vaccin : par voie sous-cutanée et par voie intradermique. Une étude a montré que l'injection sous-cutanée provoque plus souvent des réactions locales (p. ex. rougeurs, œdèmes, légère décoloration de la peau au point d'injection pouvant subsister pendant plus de 6 mois).
- Le risque d'effets secondaires rares et graves ou inattendus ne peut pas être totalement exclu à l'heure actuelle. Si l'on se réfère aux données empiriques concernant les autres vaccins, ces effets sont susceptibles de se produire dans les mois suivant la vaccination. Swissmedic est doté d'un système bien établi d'enregistrement des effets secondaires inattendus.
- D'autres problèmes de santé indépendants peuvent toujours survenir, parfois juste après la vaccination. Cela ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.
- Si vous observez des effets secondaires, veuillez consulter un médecin. Cela s'applique aussi si ces effets secondaires possibles ne sont pas mentionnés sur la présente notice d'information. Contactez immédiatement un médecin en cas de problème de santé grave ou de possible réaction allergique.

Il ne faudrait pas se faire vacciner dans les cas suivants :

- Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes ayant eu une réaction allergique grave (choc anaphylactique) à une précédente dose ou à un composant du vaccin. Jynneos® contient un virus Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic modifié (principe actif), de la trométhamine, du chlorure de sodium et, en petites quantités, du benzonase, de la

gentamicine, de la ciprofloxacine (antibiotique), de l'ADN de cellules-hôtes de poulet et des protéines de poulet. **Si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'un des composants du vaccin, signalez-le impérativement au professionnel de la santé compétent sur place.**

- On ne sait pas si les personnes qui ont déjà fait une réaction allergique grave (choc anaphylactique) aux œufs de poule ont un risque accru de réaction à la vaccination. Si cela vous concerne, parlez-en avec le professionnel de la santé compétent.
- En cas de maladie aiguë et de fièvre (à partir de 38,5 C), mieux vaut reporter la vaccination. Elle reste possible en cas de refroidissement et de faible élévation de la température (moins de 38,5 C).
- Faute de données cliniques suffisantes concernant la sécurité, la vaccination n'est pour le moment pas recommandée aux moins de 18 ans et aux femmes enceintes. Elle est cependant possible dans des cas individuels, après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices-risques.
- La vaccination n'est actuellement pas recommandée aux personnes qui ont contracté la variole du singe récemment. En raison de la maladie, le système immunitaire est déjà entré en contact avec le virus et est maintenant prêt à le reconnaître.

Important : À ce jour, aucune étude n'a été menée sur les interactions avec d'autres vaccins ou médicaments. L'administration concomitante de Jynneos® et d'autres vaccins ou médicaments est donc à éviter. Déterminez en outre avec le professionnel de la santé compétent si, dans votre cas, d'autres vaccinations sont prévues dans les quatre prochaines semaines (p. ex. vaccination contre le COVID-19).

Quand le vaccin est-il administré ?

Vaccination préventive (prophylaxie pré-exposition) : La vaccination a une efficacité optimale lorsqu'elle est administrée avant un contact avec la variole du singe. Administration préventive du vaccin :

- chez les personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la variole, l'immunisation de base est obtenue avec 2 injections, en respectant un intervalle de 28 jours au moins ;
- chez les personnes qui ont déjà été vaccinées contre la variole, une seule injection est recommandée ;
- chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli (y compris si elles ont déjà été vaccinées contre la variole), il est recommandé d'administrer 2 injections, en respectant un intervalle de 28 jours au moins ;
- chez les personnes ayant reçu 2 doses de Jynneos® il y a plus de 2 ans, une injection de rappel est recommandée.

Vaccination après l'exposition (prophylaxie post-exposition) : Il est également possible de se faire vacciner après avoir été en contact avec la variole du singe. Le vaccin doit être administré dans les 4 jours suivant le contact, mais il peut encore l'être jusqu'à 14 jours après le contact. L'administration du vaccin peu de jours après l'exposition peut éventuellement prévenir l'apparition de la maladie. Après 4 jours suivant le contact, la vaccination peut atténuer les symptômes, mais elle ne peut vraisemblablement plus prévenir l'apparition de la maladie. Administration du vaccin après un contact :

- chez les personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la variole, une seule injection est recommandée ;
- chez les personnes qui ont déjà été vaccinées contre la variole, une seule injection est recommandée ;
- chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli (y compris si elles ont déjà été vaccinées contre la variole), il est recommandé d'administrer 2 injections, en respectant un intervalle de 28 jours au moins ;
- chez les personnes ayant reçu 2 doses de Jynneos® il y a plus de 2 ans, une injection de rappel est recommandée.



Comment la vaccination est-elle administrée ?

- Normalement, une dose de 0,5 ml de vaccin est injectée sous la peau du bras (voie sous-cutanée).
- En cas de pénurie de produit, une dose de 0,1 ml de vaccin est administrée dans la peau de l'avant-bras (voie intradermique). Les deux modes d'administration produisent une réponse immunitaire identique.
- Les moins de 18 ans et les femmes enceintes (après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices-risques) ainsi que les personnes ayant un système immunitaire affaibli ou présentant des cicatrices chéloïdes reçoivent systématiquement une dose de 0,5 ml de vaccin par voie sous-cutanée, y compris en cas de pénurie de produit.

Informations importantes avant la vaccination

Veuillez indiquer au professionnel de la santé compétent sur le site de vaccination :

- si vous avez des allergies ou si vous avez déjà eu des réactions allergiques ;
- si vous avez eu des réactions graves, allergiques ou autres, à un composant du vaccin ou à un autre vaccin ;
- si votre système immunitaire est affaibli (en raison d'une maladie ou d'une thérapie) ;
- si vous avez des éruptions cutanées (neurodermatite, dermatite atopique) ou des cicatrices ayant tendance à s'étendre (cicatrices chéloïdes) ;
- si vous avez déjà eu une inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou une inflammation du péricarde (péricardite) ;
- s'il vous est arrivé de perdre connaissance après une vaccination ;
- si vous avez été en contact avec un cas de variole du singe au cours des 2 dernières semaines ;
- si vous avez déjà été vacciné contre la variole ou contre la variole du singe ;
- si vous prévoyez de vous faire vacciner contre d'autres maladies ;
- si vous prenez des médicaments régulièrement et, si oui, lesquels.

Ces éléments ne sont pas des critères d'exclusion de la vaccination, mais ils requièrent une analyse individuelle. Il est impératif que vous en informiez le professionnel de la santé compétent lors de l'entretien préalable à la vaccination.

Informations importantes après la vaccination

- Évitez d'intenses efforts physiques pendant quelques jours (p. ex. musculation, exercices d'endurance intenses, sport extrême).
- En cas de douleur ou de fièvre post-vaccinale, vous pouvez prendre des médicaments pour diminuer la douleur ou la fièvre. Votre médecin pourra vous conseiller.
- Il faut du temps pour que la protection vaccinale se mette en place. Comme chaque système immunitaire réagit différemment à la vaccination, la protection vaccinale peut avoir un niveau variable selon les personnes.

- La vaccination ne confère pas de protection absolue contre l'infection. En outre, des incertitudes subsistent sur la durée de la protection vaccinale. Il est donc important de continuer à prendre des précautions.
- Certaines personnes peuvent contracter la variole du singe malgré la vaccination. Consultez un médecin en cas d'apparition de symptômes de la maladie.

Où peut-on se faire vacciner ?

Informez-vous auprès de votre canton de domicile des possibilités de vaccination à proximité de chez vous.

Qui paie la vaccination ?

La Confédération prend le coût de la vaccination à sa charge tant qu'elle n'est pas remboursée par les caisses-maladie.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé compétent sur le site de vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré-vaccinal avec le professionnel de la santé compétent.

Références

Le vaccin Jynneos® étant administré en Suisse sans étiquette, il n'existe pas d'information sur le produit spécifique à la Suisse. C'est pourquoi les notices sur le produit élaborées par le fabricant pour d'autres pays ont été consultées.

- > Organisation mondiale de la santé (OMS) : [Vaccines and Immunization for monkeypox : Interim Guidance ; 24.08.2022](#)
- > U.S. Food and Drug Administration (FDA) : [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine; 08.2022](#)
- > Agence européenne des médicaments (EMA) : [Imvanex® EPAR : Assessment Report ; 09.08.2022](#)
- > Agence européenne des médicaments (EMA) : [Imvanex® EPAR : Product Information ; 25.07.2022](#)
- > UK Health Security Agency (UKHSA) : [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Robert Koch Institut (RKI) : [Information Sheet for Vaccination against Monkeypox; 29.06.2022](#)
- > Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox ; 20.06.2022](#)
- > Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) & Office fédéral de la santé publique (OFSP) : [Variole du singe: cadre analytique et recommandations de vaccination \(PDF, 01.09.2022\)](#)

