

Réunion Monkeypox – ARS

Date : 26/07/2022

Rédacteur : CORRUSS

Participants

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• DGS-VSS• DGS-CORRUSS• ARS Auvergne-Rhône-Alpes• ARS Bourgogne-Franche-Comté• ARS Bretagne• ARS Centre Val de Loire• ARS Corse• ARS Grand Est• ARS Guadeloupe | <ul style="list-style-type: none">• ARS Guyane• ARS Hauts-de-France• ARS Ile-de-France• ARS Martinique• ARS Mayotte• ARS Nouvelle-Aquitaine• ARS Normandie• ARS Occitanie• ARS Pays de la Loire• ARS Provence Alpes Côte d'Azur• ARS Réunion |
|--|--|

COMPTE-RENDU ET RELEVÉ DE DÉCISIONS

I. Ordre du jour de la réunion :

1. Point de situation : point de situation épidémiologique, déclaration USPPi
2. Stratégie de diagnostic : PCR à la NABM, réglementation MOT, messages MINSANTE/MARS/DGS-U
3. Vaccination : nouveau circuit logistique, conditions conservation/stockage, reporting, effecteurs vaccination, nouvelle saisine HAS sur la 2^{ème} dose
4. Questions/Réponses

II. Déroulé de la réunion :

1. Point de situation : point de situation épidémiologique, déclaration USPPi

Données SpF actualisées au 26/07/22 : Au 26 juillet 2022 à 12h00, Santé publique France (SpF) signale 1 837 cas confirmés en France : 781 cas résident en Ile-de-France, 151 en Occitanie, 150 en Auvergne-Rhône-Alpes, 81 en Provence-Alpes-Côte d'Azur, 76 en Nouvelle Aquitaine, 64 dans les Hauts-de-France, 41 en Grand Est, 20 en Normandie, 17 en Pays-de-la-Loire, 16 en Bourgogne-Franche-Comté, 13 en Bretagne, 11 en Centre-Val de Loire, 1 en Corse, 1 en Martinique et 1 en Guadeloupe. La région de résidence n'est pas connue pour 407 cas et six cas résident à l'étranger.

Les cas adultes ont un âge médian de 36 ans ; 25% des cas adultes ont moins de 30 ans et 25% ont de 43 à 84 ans.

Parmi les cas, 12 cas sont des adultes de sexe féminin, et 2 cas sont des enfants. Les dates de début des symptômes, quand elles sont connues, s'étendent entre le 7 mai 2022 et le 15 juillet 2022. Ces cas ont été diagnostiqués en médiane 6 jours (entre 0 à 23 jours) après le début des symptômes ; de ce fait, les données de la dernière semaine ne sont pas consolidées.

Parmi les cas investigués, 76 % ont présenté une éruption génito-anale, 72 % une éruption sur une autre partie du corps, 76 % une fièvre et 73 % des adénopathies.

SpF signale que 40 cas (3,0 %) ont été hospitalisés du fait de leur infection au virus Monkeypox, dont 34 (2,7 %) pour complications en lien avec ce diagnostic. Aucun cas n'est décédé.

Parmi les cas investigués, 53 sont immunodéprimés (4,5 % des cas ayant répondu) ; 318 sont séropositifs au VIH (soit 26 % des cas connaissant leur statut VIH). Chez les cas non porteurs du VIH, 604 sont sous PreP (soit 68 % des répondants à la question).

A ce jour, en France, 96 % des cas pour lesquels l'orientation sexuelle est renseignée sont survenus chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH). Parmi les cas pour lesquels l'information est disponible, 74 % déclarent avoir eu au moins 2 partenaires sexuels dans les 3 semaines avant l'apparition des symptômes.

La plupart des cas interrogés déclarent ne pas pouvoir identifier la personne qui les aurait contaminés ; 255 sont des cas secondaires, c'est-à-dire rapportant avoir été en contact avec un cas de variole du singe dans les trois semaines précédant la survenue des symptômes.

L'OMS a déclenché samedi 23 juillet son plus haut niveau d'alerte pour tenter de juguler la flambée de variole du singe. En effet, le directeur général de l'OMS a annoncé qu'il avait décidé de déclarer une **Urgence de santé publique de portée internationale (USPPI)**. Il a également précisé que le risque dans le monde était relativement modéré, hormis en Europe où il est élevé.

La qualification d'USPPI est utilisée dans des situations "graves, soudaines, inhabituelles ou inattendues". Elle est définie par l'OMS comme un "événement extraordinaire" dont la propagation constitue un "risque pour la santé publique dans d'autres Etats" et pouvant nécessiter "une action internationale coordonnée". C'est seulement la 7e fois que l'OMS a recours à ce niveau d'alerte.

Dès l'instant où l'alerte est déclenchée, le comité d'urgence mis en place pour évaluer la situation au départ doit se réunir tous les trois mois afin d'émettre des recommandations à l'échelle internationale et nationale pour les pays les plus touchés.

En France, sans attendre l'USPPI, un plan d'action dès le début des premiers cas au Royaume-Uni a été mis en place pour diagnostiquer, prendre en charge et traiter les personnes positives. Une stratégie de prévention a également été élaborée selon une approche communautaire.

Signalement des cas

La DGS indique que les travaux se poursuivent avec SpF pour faire évoluer le cerfa relatif à la déclaration obligatoire (DO) des orthopox virus. Certains paramètres vont être supprimés, d'autres ajoutés pour faciliter le suivi des cas de MKP signalés. Les travaux de dématérialisation de la DO via le portail des signalements se poursuivent également.

Prise en charge des cas

La DGS informe les ARS que la Société Française de Dermatologie a publié une fiche relative aux manifestations dermatologiques de la maladie et à la prise en charge de la douleur. Ce document sera relayé via les messages MINSANTE/MARS/DGS-U qui seront diffusés cette semaine (cf. ci-après).

2. Stratégie de diagnostic : PCR à la NABM, réglementation MOT, messages MINSANTE/MARS/DGS-U

La HAS a publié hier (25 juillet 2022) son avis sur le remboursement par l'Assurance Maladie des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN, technique qui inclut les tests PCR) :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3356444/fr/monkeypox-la-has-se-prononce-pour-le-remboursement-des-tests-et-en-precise-l-utilisation.

La HAS émet un avis favorable à l'inscription de ces tests à la NABM (nomenclature des actes de biologie médicale), et en précise les indications. Elle rappelle que le diagnostic d'infection par le virus Monkeypox est avant tout clinique, la détection par test TAAN ne doit ainsi être effectuée qu'en cas de doute persistant après examen clinique.

Elle précise également que les kits doivent faire l'objet d'une évaluation de performance par le CNR. A ce jour, 2 kits marqués CE répondent aux exigences du CNR, d'autres sont en cours de validation, une communication sur les kits validés sera effectuée en ce sens sur le site du CNR.

La traduction réglementaire de l'avis de la HAS est en cours, un arrêté en cours d'élaboration avec la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) sera publié cette semaine pour inscrire la PCR à la NABM.

Une évolution réglementaire est également en cours sur la réglementation MOT, l'ANSM ayant proposé de « déclasser » le virus Monkeypox de l'annexe 1 à l'annexe 2 de l'arrêté MOT du 30 avril 2012. Cela signifiera concrètement qu'un Plan Particulier d'Intervention (PPI) délivré par la préfecture ne sera plus nécessaire préalablement à la délivrance de l'autorisation de détention par l'ANSM, ce qui simplifiera la démarche d'autorisation pour les laboratoires (notamment ceux réalisant de la culture ou de la recherche, ces activités contrairement au diagnostic ne bénéficiant pas de dérogation). Cependant, en cas de doute sur la sécurité, l'ANSM pourra néanmoins dans la possibilité d'exiger un PPI au demandeur. Cette modification de l'arrêté MOT devrait être effective en milieu de semaine¹.

A noter que cette évolution de l'arrêté MOT ne modifiera pas le niveau de confinement nécessaire pour l'analyse de ce virus qui reste un agent de classe 3, devant être manipulé dans le respect des exigences des laboratoires P3, conformément à la réglementation relative à la prévention des travailleurs. Une exception pour l'analyse au niveau « P2+ » pourra être accordée pour les situations d'urgence.

L'ensemble de ces évolutions sera repris dans les prochains messages DGS-Urgent/MARS/MINSANTE qui seront diffusés cette semaine.

Une réunion aura prochainement lieu avec les référents des laboratoires de biologie médicale afin de leur préciser ces évolutions et d'identifier les difficultés éventuelles.

3. Vaccination : nouveau circuit logistique, conditions conservation/stockage, reporting, effecteurs vaccination, nouvelle saisine HAS sur la 2^{ème} dose

Près de 7000 vaccinations ont été effectuées depuis fin mai. Avant l'ouverture de la vaccination préventive le 11 juillet 2022, environ 800 vaccinations de personnes contacts avaient été opérées. La DGS souligne l'importance de l'effort réalisé pour la vaccination dans un temps très court.

Les ARS ont été destinataires vendredi 22 juillet du message MINSANTE 2022_48 qui structure l'organisation des prochaines livraisons des vaccins. Des réassorts sont en cours cette semaine. A partir de la semaine prochaine, la DGS indique que la livraison de vaccins s'effectuera le jeudi dans toutes les régions (hors OM) et les ARS devront remonter leurs besoins le mercredi de la semaine précédente.

Il n'est pas impossible que des difficultés d'approvisionnement soient rencontrées en début de semaine prochaine dans quelques régions où la demande de vaccination est forte, pour la période du 1^{er} au 4 août, qui n'est pas couverte par les livraisons actuelles. Un nouveau message a été adressé par le CORRUSS aux ARS dans la soirée de lundi 25 juillet afin que les ARS souhaitant commander des doses de vaccins pour sécuriser la vaccination du début de semaine prochaine fassent remonter leur besoin. Une réponse avant la fin de la journée du 26 juillet est attendue.

Par ailleurs, le message MINSANTE du 22 juillet était accompagné de 2 courriers de SpF (élaborés en lien avec l'ANSM) qui précisent que les doses conservées à -80°C une fois passées à +2/8°C pourront être conservées 2 semaines et que celles conservées à -20°C, qui seront passées entre +2 et 8°C, pourront être conservées 8 semaines, dans la limite de péremption au 30 septembre 2022. **NB : les doses appartenant au lot prorogé ne doivent par contre pas être conservées à - 20°C.**

¹ *information post réunion, l'arrêté a été publié au JO du 27 juillet 2022 : arrêté du 26 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 30 avril 2012 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046096124>

4. Questions/Réponses

Question ARS : La DGS dispose-t-elle d'informations sur le délai de disponibilité des kits commerciaux ?

Réponse DGS : La demande a été adressée au CNR que la liste des kits disponibles et validés soit mise en ligne mercredi 27/7 sur leur site Internet.

Question ARS : Est-ce que les prélèvements sont pris en charge ?

Réponse DGS : Les prélèvements sont déjà pris en charge par l'Assurance Maladie, aucune évolution n'est prévue. Dans la mesure où cet acte est déjà inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), le laboratoire préleveur peut être remboursé de l'acte effectué.

Question ARS : Dans le cadre de l'ouverture de l'analyse des prélèvements aux laboratoires privés, un système de type SI-DEP (utilisé pendant la crise Covid) sera-t-il mis en place ?

Réponse DGS : L'infection à Monkeypox étant une maladie à déclaration obligatoire, les laboratoires au même titre que les médecins devront informer les ARS de tout cas positif analysé. A ce stade, il n'est réglementairement pas possible d'étendre l'utilisation de SI-DEP à d'autre virus tel que Monkeypox mais la question pourra être ré-abordée ultérieurement dans le cadre des travaux visant la pérennisation de SI-DEP.

Question ARS : Quelle prise en charge existe-il pour les personnes non prises en charge par la Sécurité Sociale (SS) (notamment dans le cadre du recours à la vaccination) ?

Réponse DGS : La DGS prendra attache de la DSS afin de connaître les modalités de prise en charge relatives à l'administration du vaccin. Elle précise cependant que les doses administrées appartenant au stock stratégique, la dose en elle-même est « gratuite » pour les français (ou les personnes étrangères), qu'ils soient ou non affiliés à la SS.

Question ARS : Existe-il une cartographie nationale des laboratoires privés P3 ?

Réponse DGS : Aucune cartographie de ce type n'est disponible à ce stade, peu de laboratoires privés disposent de P3. La question sera posée aux syndicats des laboratoires.

Question ARS : Est-il possible d'étendre le recours aux tests RUO aux laboratoires P3 privés ?

Réponse DGS : Ce point doit être traité en interne DGS compte tenu de la traduction en droit interne de la nouvelle réglementation européenne sur les DM (qui autorise le recours aux tests RUO par les laboratoires privés) alors que le droit national ne l'autorise pas à ce stade. Il est donc à ce stade recommandé de recourir aux tests marqués CE lorsqu'ils sont disponibles.

Question ARS : La doctrine relative au contact-tracing sera-t-elle amenée à évoluer (notamment relatif à sa mise en œuvre pour 1/5^{ème} des cas) ? Le cas échéant, dans quelle mesure ?

Réponse DGS : Aucune évolution n'est prévue à court terme. Ainsi, sont désormais investigués de manière complète tous les cas confirmés et probables pédiatriques ou adultes féminins, ou un éventuel cas confirmé ou probable grave. Pour les cas probables et confirmés adultes masculins non graves, seul un cas sur 5, choisi aléatoirement, est investigué complètement. Les autres cas adultes masculins doivent joints pour recueillir des données minimales essentielles au suivi de l'épidémie (âge, date de début des signes, orientation sexuelle, nombre de partenaires). SpF précise dans sa conduite à tenir que le contact-tracing est réalisé par l'ARS pour les cas dont l'investigation est complète, et est remplacé par un contact warning réalisé par le cas auprès de ses personnes-contacts pour les cas non complètement investigués.

Question ARS : La procédure de dé-anonymisation des DO est lourde. Serait-il possible d'adapter le formulaire de DO pour que les questions complémentaires soient présentes dans le formulaire et recouvrent certaines informations utiles à la surveillance/investigation ?

Réponse DGS : Des travaux sont en cours à ce sujet dans le cadre de l'évolution du cerfa, cependant la DGS souligne que l'anonymisation des données est inscrite dans le Code de la Santé Publique par décret du Conseil d'Etat, il n'existe pas d'évolution possible à court terme.

Question ARS : Est-ce que l'évolution du cerfa prévoit la précision du caractère HSH ou non ?

Réponse DGS : La DGS indique qu'il sera possible d'intégrer au sein du formulaire la question de la nature du contact (notamment contact sexuel) mais qu'il ne sera pas possible de faire figurer le caractère « HSH ».

Question ARS : A quelle température seront effectuées les livraisons de vaccins le jeudi ? Notamment en situations d'urgence ? Les livraisons le jeudi concernent-elles également la Corse ?

Réponse DGS : Les livraisons seront effectuées à -80°C y compris en situation d'urgence. Pour la Corse, le départ des doses sera effectué le jeudi mais la livraison ne sera a priori effective que le vendredi dans la matinée (sera confirmé à l'ARS de Corse).

Question ARS : Est-il possible d'espacer la date d'administration de 2^{ème} injection (ou 3^{ème} injection) ?

Réponse DGS : Un projet de saisine de la HAS est en cours de validation afin de savoir si la 2^{ème} dose pourrait être retardée dans le temps (stratégie adoptée par plusieurs pays). L'idée serait de maximiser le nombre de 1^{ère} injections. L'avis de la HAS sera attendu a priori en fin de semaine. A noter que l'avis de la HAS du 8 juillet dernier indiquait déjà qu'il était possible de décaler la date d'injection de la 2^{ème} dose au-delà des 28 jours.

Question ARS : Quelle est la réponse immunitaire à J+10 après la 1^{ère} injection ?

Réponse DGS : A J+14 après la 1^{ère} injection, il existe une bonne détection des anticorps. Le Royaume-Uni a par ailleurs été le premier pays à espacer la date de la 2^{ème} injection.

Question ARS : Est-il possible de passer des doses conservées à -80°C à -20° C ? Les stocks de vaccins sont-ils suffisants ? Le dispositif de « vaccinodrome » a-t-il vocation à s'étendre à d'autres régions que l'Île de France ?

Réponse DGS : A ce stade, le dispositif de « vaccinodrome » ne concerne que l'Île-de-France car la majorité des cas y sont concentrés, et il n'est pas attendu que les autres ARS ouvrent de tels centres (sauf bien-sûr si la demande de vaccination est forte localement et que de tels sites peuvent permettre de répondre à la demande). Les données relatives au niveau des stocks correspondent à des données classifiées, non communicables. Le stock n'est pas « extensible » et des commandes sont en cours pour le sécuriser. La DGS a par ailleurs contractualisé avec le Ministère des Armées pour assurer un approvisionnement de doses.

S'agissant du passage à -20°, le lot prorogé qui va commencer à être distribué ne pourra pas être passé à -20°C ; pour les autres lots il sera possible de passer les doses à -20°C et de les conserver 8 semaines une fois ramenées à 2/8°C, toutefois sans dépasser la date de péremption fixée au 30/09/2022. Les 2 courriers de SpF joints au message MINSANTE n°48 expliquent parfaitement ces conditions de conservation.

Question ARS : Est-il possible d'étendre les points de livraison à -80°C à de nouvelles PUI ?

Réponse DGS : Oui, d'autant plus s'il s'agissait de « PUI covid ». Les ARS sont invitées à transmettre la liste au CORRUSS, qui fera le lien avec SpF pour vérifier les capacités de livraison.

Question ARS : Serait-il possible d'avoir une idée approximative des seuils de livraisons hebdomadaires possibles par région ? Serait-il possible de constituer un stock de vaccins au sein des PUI plutôt que de remonter les besoins de doses de manière hebdomadaire ? Au regard de la dynamique de vaccination, les remontées des ARS des données de vaccination doivent-elles continuer à être effectuées quotidiennement ?

Réponse DGS : La DGS peut travailler à la définition de seuils par région, et dès que possible, il sera procédé à une simplification du circuit pour l'approvisionnement en vaccins (à ce stade il n'est pas retenu la constitution de stocks de réserve dans les PUI). S'agissant des remontées des données de vaccination, il est important de pouvoir montrer la montée en charge de la vaccination, toutefois ces remontées pourront prochainement être espacées et un outil va être mis à disposition pour renseigner les vaccinations et réaliser ce reporting de façon simplifiée.

Question ARS : Est-il possible d'ouvrir des centres de vaccination en dehors des Centres Fédératifs de Prévention et de Dépistage (CFPD) et des Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CEGGID) ? Par ailleurs, est-il possible de mobiliser les associations communautaires pour l'accueil au sein des structures de vaccination ?

Réponse DGS : La SDVSS est favorable à l'idée d'associer les associations communautaires à l'organisation de la vaccination dans les centres, et prendra l'attache de la SD-SP pour valider cette approche. Un arrêté élargissant la liste des effecteurs de la vaccination est cours de signature. La liste s'étendra ainsi aux médecins et infirmiers retraités et étudiants de ces deux professions.

Il est tout à fait possible d'ouvrir la vaccination à de nouveaux centres notamment si ceux déjà ouverts ne permettent pas de vacciner toute la file active.

Question ARS : Est-il possible d'élargir les effecteurs de la vaccination aux communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ou la liste des effecteurs se limite aux médecins ou infirmiers ?

Réponse DGS : La question de la vaccination en ville est cours de réflexion. Une expérimentation sera prochainement lancée dans quelques officines situées en région parisienne.

Question ARS : Qu'en est-il de la prise en charge des populations éloignées du soin, est-il possible de déployer des dispositifs de type « allers-vers » ?

Réponse DGS : La DGS étudiera ce point.

Question ARS : Quelle rémunération sera attribuée aux effecteurs de la vaccination ?

Réponse DGS : La rémunération des effecteurs de la vaccination Monkeypox sera a priori calquée sur la rémunération des effecteurs de la vaccination Covid, pour la rendre attractive. Des échanges ont lieu à ce sujet avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et la DSS.

Question ARS : La rémunération des effecteurs pourrait-elle être financée via le Fond d'Intervention Régional (FIR) ?

Réponse DGS : La DGS laisse le soin aux ARS d'utiliser leur FIR à cet effet si elles le souhaitent, cependant elle indique que si des modalités de rémunérations sont prévues au niveau national, il ne sera pas utile de mobiliser les FIR.

Question ARS : Est-il nécessaire d'avoir recours à une prescription médicale pour l'administration de la 2^{ème} dose ? Certains médecins souhaitent prescrire les 2 doses en une fois.

Réponse DGS : La DGS recommande d'attendre l'avis de la HAS sur la 2^{ème} dose avant de se prononcer.

Question ARS : La prescription médicale pour les IDE pour la vaccination est-elle nécessaire (difficulté à identifier un nombre suffisant de médecins dans les centres) ? ne peut-on pas prévoir une vaccination sur protocole ?

Réponse DGS : La DGS va réétudier la question. Quoi qu'il en soit les personnes souhaitant se faire vacciner peuvent se présenter dans les centres avec une prescription de leur médecin.

Question ARS : Comment est gérée la communication ?

Réponse DGS : La MICOM a passé un message à l'ensemble des référents communication des ARS lundi 25 juillet 2022. La communication est gérée au niveau national. Elle rappelle qu'elle est à la disposition de ces référents pour tout appui.

Question ARS : e-dispostock sera-t-il utilisé dans le cadre du suivi de la vaccination ?

Réponse DGS : e-dispostock sera utilisé pour la partie doses et suivi des stocks, et un outil de la DNUM, « DMAT Social », est en cours de développement pour le suivi de l'administration des doses. Cet outil sera testé avec les ARS IDF et OCC.