

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 21/06/2022

REFERENCE : [CORRUSS] MARS n°2022-24

OBJET : VARIOLE DU SINGE (MONKEYPOX) — COMPLÉMENT SUR LA STRATÉGIE DE VACCINATION POUR LES PERSONNES CONTACTS À RISQUE À LA SUITE DE L'AVIS DE LA HAS DU 16 JUIN 2022 ET PRÉCISIONS SUR LES CAPACITÉS D'ANALYSE DU MONKEYPOX VIRUS

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☒ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Mesdames, Messieurs,

À la suite de l'avis de la Haute Autorité de santé du 16 juin 2022, vous trouverez ci-après en complément du MARS n°22 les informations relatives à la vaccination des primovaccinés par le vaccin de la variole et à la vaccination pédiatrique.

La deuxième partie du message MARS vise à apporter des précisions et des rappels sur les capacités d'analyse du Monkeypox virus.

➤ **Vaccination des primovaccinés par le vaccin de la variole et vaccination pédiatrique :**

La Haute Autorité de santé a publié un avis relatif à la vaccination des primovaccinés et des populations pédiatriques contre le virus Monkeypox le 20 juin 2022.

Cet avis recommande :

- pour les personnes ayant bénéficié d'une vaccination antivariolique avec un vaccin de 1^{ère} génération avant 1980 et répondant à la définition de contacts à risque, l'**administration d'une seule dose de vaccin Imvanex**. Un document justifiant de la vaccination et/ou une cicatrice gaufrée au point d'injection et cohérente avec une histoire de vaccination antivariolique constitue une preuve d'une vaccination antivariolique préalable. Pour les sujets immunodéprimés précédemment vaccinés, un schéma à 3 doses reste recommandé ;
- pour les mineurs, la vaccination ne doit être envisagée qu'au cas par cas, après avis d'un spécialiste et d'une évaluation stricte du bénéfice risque pour le mineur concerné, dans le cadre d'une décision médicale partagée et avec le consentement des parents (ou du responsable légal de l'enfant) quand il est requis, et de l'adolescent le cas échéant.

L'avis est disponible sur le site de la HAS. [[avis de la HAS du 16 juin 2022 relatif à la vaccination des primovaccinés et des populations pédiatriques](#)]

Remontées des informations sur la vaccination :

Nous vous remercions de bien veiller à remonter, **quotidiennement¹** à l'ARS toute administration de vaccin réalisée dans votre établissement afin de permettre la gestion des stocks sur le territoire. Le **renouvellement des dotations ne pourra être réalisé de façon optimale dans le cas contraire.**

Nous rappelons également que les vaccins demeurent la propriété de l'Etat même positionnés auprès des établissements de santé. Ceci implique l'engagement de la responsabilité de l'Etat en cas d'administration. En l'**absence** de remontée dûment formalisée des administrations auprès de SPF, **la responsabilité de l'Etat ne saurait être engagée.**

➤ **Rappel sur la nécessité de disposer d'une autorisation MOT par les établissements désignés pour réaliser les analyses :**

La règle générale est qu'une autorisation MOT est **obligatoire avant** de réaliser toute opération sur du matériel biologique de la liste des MOT, sur laquelle est inscrit le virus Monkeypox.

Ces opérations sont la détention, la mise en œuvre (production, fabrication, emploi) et les transferts (acquisition, cession, importation, exportation, offre).

*Dans certains cas, les opérations sont **dispensées d'autorisation** mais ces cas sont dans un périmètre très précis.*

Dans le cas du diagnostic, une dispense d'autorisation est effective **pour les échantillons**, utilisés **aux seules fins d'une analyse de biologie médicale et pour une période de 30 jours maximum.**

Cette dispense concerne la détention et la mise en œuvre, mais **ne concerne pas les transferts** pour lesquels l'ANSM produit des autorisations sur demande à l'adresse biosecurite@ansm.sante.fr

Il est donc important de rappeler les différents points suivants aux laboratoires réalisant l'analyse de biologie médicale pour rechercher le virus Monkeypox (ou dans le contexte actuel, plus largement une orthopoxvirose) :

1- En cas de prélèvement positif, tout échantillon résiduel devra être dans les 30 jours suivant l'analyse, soit transmis au CNR, soit détruit.

(voir fiche SFM du 11 juin 2022 pour la gestion des déchets (<https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2022/06/Recommandations-SFM- -MPXV V1- -12062022-def.pdf>)).

2- La dispense d'autorisation précitée ne concerne que les échantillons, et que les opérations relevant de l'analyse de biologie médicale, sans préjudice des opérations relevant des autres protocoles notamment de recherche, elles-mêmes soumises à la réglementation MOT.

3- Dans le cadre du transfert d'un échantillon positif vers le CNR, une autorisation MOT est nécessaire.

Par soucis d'anticipation, les ES désignés par une ARS pour l'analyse du Monkeypox doivent prendre l'attache de l'ANSM pour recevoir leur autorisation MOT permettant d'envoyer pour confirmation.

Il vous est donc demandé de vous en assurer.

Pour demander cette autorisation, l'ES doit solliciter l'adresse biosecurite@ansm.sante.fr en précisant :

- les nom, prénoms et coordonnées professionnelles (adresse du laboratoire, mail et téléphone) de la personne référente dans le service concerné,

- les nom et adresse d'un transporteur pressenti (sachant que l'autorisation précise qu'un autre transporteur pourra être sollicité en cas de besoin, sans modification).

Afin que les ARS disposent de l'information qu'une demande d'autorisation MOT a été effectuée par l'établissement et également pour permettre à l'ANSM de s'assurer que cette demande provient d'un établissement désigné par une ARS, **les établissements réalisant une demande d'autorisation MOT devront mettre l'ARS en copie.**

Il est également rappelé, comme indiqué dans la conduite à tenir de Santé publique France mise à jour le 13 juin 2022, qu'en cas de test positif, un envoi de l'ADN viral au CNR est demandé pour enrichir la collection biologique nationale, et déterminer le clade viral par séquençage. Si le séquençage est effectué par un autre laboratoire (en LSB3 avec autorisation MOT), les séquences virales obtenues doivent être transmises au CNR, avec les informations clinico-épidémiologiques disponibles sur le cas. Il est notamment recommandé de réaliser le séquençage du génome viral dans les situations suivantes : cas confirmé ne présentant pas d'exposition à risque ou appartenant à un groupe populationnel jusqu'alors non touché par l'épidémie ; 1er et dernier cas d'un cluster ; cas confirmé avec une présentation clinique inhabituelle. Tous ces transferts de matériel biologique doivent être couverts par une autorisation de l'ANSM.

Rappel important sur la mise en culture d'un échantillon positif au MKPV :

¹ Les remontées doivent se faire de préférence quotidiennement pour permettre la dynamisation du stock. En cas d'impossibilité circonstanciée les remontées peuvent être au maximum hebdomadaires

Comme rappelé par la fiche SFM, la mise en culture du virus Monkeypox **est interdite en laboratoire de niveau de confinement 2**. Elle se fait **exclusivement dans un laboratoire LSB3 après obtention d'une autorisation MOT spécifique à ce type de manipulation**.

➤ **Rappel sur l'organisation d'astreinte microbiologique au sein des ESR :**

Les dotations MIG versées aux ESR visent notamment à financer la mise en place d'une astreinte biologique. Dans le contexte actuel, il convient de veiller à la mise en place de ces astreintes.

En cas de nécessité et de situation particulières d'urgence, une mobilisation de la CIBU, après validation DGS, reste possible.

Liens utiles :

- L'ANSES a rendu un avis portant sur les recommandations relatives à la réduction du risque de diffusion du virus Monkeypox aux animaux en France. Cet avis a été mis en ligne sur le site de l'ANSES : <https://www.anses.fr/fr/system/files/SABA2022SA0102.pdf>
- La mission COREB a mis en ligne sur son site un diaporama de l'état de connaissance sur Monkeypox à destination des professionnels de santé : <https://www.coreb.infectiologie.com/fr/former-et-informer-sur-monkeypox-diaporama.html>

Cette situation sanitaire étant inédite et évolutive, ces conduites à tenir sont susceptibles d'être régulièrement actualisées.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance de ces documents et de votre mobilisation.

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

signé