

Fiche d'information

Vaccin IMVAMUNE (variole/variole simienne).

Veillez lire attentivement cette fiche d'information et vous assurer qu'un fournisseur de soins de santé a répondu à toutes vos questions avant de recevoir le vaccin.

QU'EST-CE QUE LA VARIOLE SIMIENNE?

- La variole simienne est une maladie causée par le virus de la variole simienne, qui pénètre dans le corps par la peau éraflée, les voies respiratoires ou les muqueuses (par exemple les yeux, le nez ou la bouche). Elle se propage par contact étroit avec une personne infectée, comme l'entrée en contact avec ses liquides corporels – par exemple le mucus, la salive – ou des plaies.
- La variole simienne peut également se propager en partageant des vêtements, de la literie ou d'autres articles contaminés par les liquides ou les plaies de la personne infectée, ainsi que par des gouttelettes respiratoires provenant de toux ou d'éternuements pendant un contact intime prolongé.
- Les signes et les symptômes de la variole simienne surviennent généralement en deux étapes et durent entre deux et quatre semaines.
 - Au stade 1, les symptômes peuvent comprendre de la fièvre, des frissons, des ganglions lymphatiques enflés, des maux de tête, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, des maux de dos ou de l'épuisement.
 - Au stade 2, une éruption se développe généralement sur votre peau, souvent à partir du visage, des bras ou des jambes. Il peut également apparaître sur les mains, les pieds, la bouche ou les organes génitaux.
- Au cours de l'éclosion actuelle, plusieurs personnes ont signalé que les symptômes sont apparus de façon différente, certains ayant une éruption cutanée avant une fièvre ou n'ayant qu'une seule lésion, souvent dans la zone génitale ou anale, plutôt que plusieurs lésions éparses.
- Vous pouvez être contagieux dès l'apparition des premiers symptômes jusqu'à ce que les galles tombent seules et que la peau soit guérie.
- La variole simienne est généralement modérée, et la plupart des personnes guérissent seules après quelques semaines. Toutefois, dans de rares situations, les personnes peuvent devenir très malades, ce qui entraîne l'hospitalisation ou la mort.
- Il n'y a pas de traitement propre à la variole simienne. Toutefois, les antiviraux mis au point aux fins d'utilisation contre la variole, et la vaccination après exposition avec le vaccin contre la variole simienne peuvent aider à prévenir les maladies graves, tandis que la vaccination antérieure contre la variole peut fournir une protection croisée.

COMMENT LE VACCIN IMVAMUNE PROTÈGE-T-IL CONTRE LA VARIOLE SIMIENNE?

- IMVAMUNE est un vaccin vaccinia Ankara modifié (MVA), fabriqué par Bavarian Nordic. Il a été initialement élaboré pour prévenir la variole.
- Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire produit sa propre protection – sous forme d'anticorps – contre le virus de la variole. IMVAMUNE ne contient pas de virus de la variole et ne peut pas propager ou causer la variole.

QUI PEUT ET NE PEUT PAS RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA VARIOLE OU LA VARIOLE SIMIENNE EN CE MOMENT?

- Même si le vaccin IMVAMUNE n'est pas autorisé pour les enfants et n'a pas été étudié dans cette population, il se peut qu'ils courent un risque plus élevé de conséquences graves de l'infection à la variole simienne, et qu'ils pourraient profiter de la vaccination. Il n'y a pas de preuves de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin IMVAMUNE dans ce groupe, même si des preuves indirectes de tests cliniques d'autres types de vaccins indiquent que les composantes du vaccin IMVAMUNE sont bien tolérées chez les récipiendaires âgés de moins de 18 ans.

Le tableau 1 indique qui devrait et ne devrait pas recevoir le vaccin IMVAMUNE et fournit quelques questions que l'on peut vous poser avant l'administration du vaccin ainsi que des recommandations possibles en fonction de votre réponse. Ces recommandations sont fondées sur les conseils du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI).

QUESTIONS	RECOMMANDATIONS POSSIBLES
Vous sentez-vous malade aujourd'hui?	La vaccination avec IMVAMUNE doit être reportée chez les personnes qui ont de la fièvre ou qui ont un malaise général. Discutez avec votre fournisseur de soins de santé au sujet de vos symptômes, afin qu'il puisse vous indiquer quand vous pourrez recevoir le vaccin.
Si vous avez reçu une dose antérieure d'un vaccin contre la variole ou la variole simienne (c'est-à-dire IMVAMUNE) avez-vous eu des effets secondaires après la vaccination (y compris des réactions allergiques, des réactions d'hypersensibilité ou une inflammation cardiaque [myocardite/péricardite])?	Les personnes qui ont subi des réactions allergiques après avoir reçu la première dose du vaccin doivent être examinées afin de déterminer si une deuxième dose serait sécuritaire. IMVAMUNE n'est pas recommandé aux personnes ayant des antécédents de myocardite ou de péricardite liés à une dose antérieure d'un vaccin contre la variole ou du vaccin IMVAMUNE, à titre préventif à l'heure actuelle, jusqu'à ce que pas de plus amples renseignements soient disponibles. Consultez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des préoccupations.

Êtes-vous allergique ou avez-vous une allergie confirmée à la trométhamine (trométamol, Tris), à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine qui se trouve dans le vaccin IMVAMUNE?	Si vous êtes allergique à la trométhamine (trométamol, Tris), à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine, consultez votre fournisseur de soins de santé pour savoir si vous devez recevoir le vaccin IMVAMUNE.
Avez-vous une allergie soupçonnée, mais non prouvée à une composante vaccinale, par exemple la trométhamine (trométamol, Tris), la benzonase, la gentamicine ou la ciprofloxacine?	Si « oui », vous pouvez recevoir le vaccin IMVAMUNE. On vous demandera d'attendre sur les lieux pendant 30 minutes après avoir reçu le vaccin afin de s'assurer que vous vous sentez bien.
Avez-vous eu une réaction allergique à un autre type de vaccin ou à un autre médicament administré par injection ou par voie intraveineuse dans le passé?	Si « oui », vous pouvez recevoir le vaccin IMVAMUNE. On vous demandera d'attendre sur les lieux pendant 30 minutes après avoir reçu le vaccin afin de s'assurer que vous vous sentez bien.
Êtes-vous enceinte ou allaitez-vous?	<p>Les populations enceintes peuvent bénéficier en particulier de la vaccination, car ces populations risquent de subir des conséquences graves de la maladie. Il n'y a pas de preuves de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin IMVAMUNE dans ce groupe, même s'il n'y a actuellement aucune raison de croire que la vaccination aurait une incidence négative sur la mère ou le fœtus.</p> <p>Les populations qui allaitent ne sont pas à risque plus élevé pour des résultats négatifs dus à l'infection à la variole simienne. Il n'y a pas d'études sur le vaccin IMVAMUNE dans cette population. Il n'y a pas de preuves de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin IMVAMUNE dans ce groupe, même s'il n'y a actuellement aucune raison de croire que la vaccination aurait une incidence négative sur la mère ou l'enfant liée à l'allaitement.</p>

Avez-vous des problèmes immunitaires ou prenez-vous des médicaments qui peuvent affecter votre système immunitaire (p. ex. fortes doses de stéroïdes, chimiothérapie, certains médicaments pour l'arthrite)? Consultez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des doutes.

L'utilisation d'IMVAMUNE chez les patients immunodéprimés est appuyée par des essais cliniques qui comprennent les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). La réponse immunitaire peut être diminuée chez les personnes séropositives ainsi que chez d'autres patients immunodéficients ou qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Les populations immunodéprimées (y compris celles infectées par le VIH) peuvent bénéficier de la vaccination, car ces populations risquent d'avoir des effets plus graves selon la nature de l'immunosuppression.

Souffrez-vous d'affections cutanées telles que la dermatite atopique?

L'utilisation d'IMVAMUNE chez les patients immunodéprimés est appuyée par des essais cliniques auxquels ont notamment participé des personnes atteintes de dermatite atopique (DA). Selon les preuves disponibles, il n'y a aucune indication de préoccupation en matière d'innocuité pour les personnes atteintes de DA. On s'attend à ce que la fréquence des réactions locales ou générales puisse survenir plus souvent chez les personnes atteintes de DA. On pourrait aussi observer une flambée ou une aggravation de l'affection chez ces personnes.

Avez-vous reçu récemment des médicaments précis pour le traitement de la variole simienne?

L'interaction n'a pas été établie. Si « oui », consultez votre fournisseur de soins de santé.

Avez-vous reçu un autre vaccin au cours des quatre dernières semaines ou prévoyez-vous en recevoir un autre au cours des quatre prochaines semaines?

Il est recommandé de ne pas administrer d'IMVAMUNE dans les quatre semaines suivant un vaccin à ARNm pour la COVID-19. Toutefois, dans un scénario d'exposition à risque élevé, la PPrE ou PEP du vaccin IMVAMUNE ne devrait pas être retardée en raison de la réception d'un vaccin à ARNm pour la COVID-19. Consultez votre fournisseur de soins de santé.

Vous êtes-vous déjà senti/sentie faible ou vous êtes-vous déjà évanoui/évanouie après une vaccination ou une intervention médicale?

Si « oui », le fournisseur de soins de santé pourrait vous demander de vous coucher pour recevoir le vaccin afin d'éviter un évanouissement.

DE QUELLE FAÇON LE VACCIN EST-IL ADMINISTRÉ?

Le vaccin est administré par injection dans votre bras.

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AU VACCIN?

Le vaccin IMVAMUNE a été autorisé par Santé Canada pour la vaccination active contre la variole simienne et l'infection et la maladie orthopoxvirales connexes en vertu de la réglementation sur les drogues nouvelles à usage exceptionnel (DNUE) chez les adultes âgés de 18 ans et plus qui sont jugés à risque élevé d'exposition.

Les vaccins de DNUE font partie de la préparation aux situations d'urgence au Canada, où les fabricants pourraient ne pas être tenus de fournir des preuves substantielles démontrant l'innocuité et l'efficacité du produit avant d'être autorisé. Étant donné que les essais cliniques sont menés dans des conditions très précises, les taux d'effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent ne pas refléter ce qui sera vécu dans la réalité, y compris les effets secondaires qui n'ont peut-être pas été trouvés auparavant.

Les effets secondaires peuvent se développer dans les quelques jours suivant la vaccination et leur fréquence peut dépendre du fait que vous avez déjà reçu un vaccin contre la variole ou le vaccin IMVAMUNE. Bien que la plupart des effets secondaires ne compromettent pas gravement votre santé, il se peut que vous vous sentiez mal pendant quelques jours, après quoi ils disparaîtront d'eux-mêmes. Certains effets secondaires courants et attendus comprennent un ou plusieurs des suivants :

- réactions au site d'injection (p. ex. douleur, rougeur, enflure, induration, démangeaison)
- fatigue;
- maux de tête;
- douleurs musculaires;
- frissons;
- nausée.

Bien que rares, les réactions allergiques peuvent survenir après la vaccination. Les symptômes d'une réaction allergique sont les suivants :

- urticaire (plaques apparaissant sur la peau et qui généralement démangent beaucoup);
- enflure du visage, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à respirer.

Le personnel de la clinique est prêt à gérer une réaction allergique si elle survenait. Obtenez des soins médicaux immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.

- IMVAMUNE est un vaccin contre la variole et la variole simienne qui a été associé à des effets indésirables cardiaques qui n'étaient pas considérés comme graves. Les signes et symptômes associés au trouble cardiaque peuvent comprendre :
 - douleur ou malaise thoracique;
 - essoufflement;
 - battements de cœur rapides ou irréguliers.

QUE FAIRE AVANT DE SE PRÉSENTER À LA CLINIQUE?

- Assurez-vous de porter un haut à manches courtes ou un haut dont les manches se retroussent bien.
- Pour éviter de vous évanouir pendant la vaccination, mangez quelque chose avant de vous rendre à la clinique.
- Apportez votre carte d'assurance-maladie.
- Si l'on soupçonne que vous avez la variole simienne ou si on vous a confirmé que vous avez la variole simienne, suivez les instructions d'isolement fournies par Santé publique; évitez tout contact étroit ou contact direct avec d'autres personnes; portez un masque médical bien adapté si vous devez être proche des autres; et couvrez toutes les plaies le mieux possible avec des bandages ou des vêtements.

QUE FAIRE APRÈS AVOIR REÇU LE VACCIN?

- Vous devez attendre au moins 15 minutes après avoir reçu le vaccin, pour être certain de vous sentir bien. Des périodes d'attente plus longues, soit de 30 minutes, peuvent être recommandées en raison d'une allergie possible au vaccin. Avisez un fournisseur de soins immédiatement si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous attendez. Vous devez rester dans la clinique pendant au moins 15 à 30 minutes après avoir reçu le vaccin, selon la recommandation du fournisseur de soins de santé, et vous ne devez pas partir si vous ne vous sentez pas bien.
- Une fois que vous quittez la clinique, appelez immédiatement le 911 si vous présentez des symptômes graves ou des symptômes d'une réaction allergique, comme l'urticaire (plaques apparaissant sur la peau et qui généralement démangent beaucoup), l'enflure du visage, de la langue ou de la gorge, ou de la difficulté à respirer. Si vous développez des effets secondaires inquiétants après avoir reçu le vaccin, informez-en votre fournisseur de soins de santé.
- Dans la mesure du possible, attendez au moins deux semaines après la vaccination ou après avoir terminé votre série de vaccins IMVAMUNE avant de commencer à prendre des médicaments qui inhibent votre système immunitaire en suivant les recommandations de votre fournisseur de soins de santé.
- Conservez votre dossier de vaccination et les renseignements sur votre vaccin IMVAMUNE dans un endroit sûr.

QUAND DEVRAIS-JE REVENIR POUR MA PROCHAINE DOSE (SI INDIQUÉ)?

- Selon si IMVAMUNE est utilisé comme prophylaxie pré-exposition (PPrE) ou après l'exposition (PEP), ou si vous avez reçu un vaccin antiorthopoxvirus dans le passé, et selon le risque d'exposition prévisible et permanente, une deuxième dose peut être recommandée 28 jours après la première dose.
- Le CCNI recommande que le vaccin IMVAMUNE ne soit pas administré dans les quatre semaines suivant l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Toutefois, dans un scénario d'exposition à risque élevé, la PPrE ou PEP du vaccin IMVAMUNE ne devrait pas être retardée en raison de la réception d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Assurez-vous d'apporter votre dossier de vaccination lorsque vous reviendrez pour obtenir la deuxième dose.

Si vous avez des questions, veuillez les poser à la personne qui vous administre le vaccin. Vous pouvez communiquer avec votre bureau local de santé publique ou le 811 si vous avez d'autres questions une fois à la maison.