

# Administration de la deuxième dose du vaccin contre la variole simienne (mpox)

AVIS SCIENTIFIQUE DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

AVIS ET RECOMMANDATIONS

JUIN 2023

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, les autorités régionales de santé publique, ainsi que les établissements locaux, régionaux et nationaux dans l'exercice de leurs fonctions et responsabilités.

La collection *Avis et recommandations* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apprécient les meilleures connaissances scientifiques disponibles et y ajoutent une analyse contextualisée recourant à divers critères et à des délibérations pour formuler des recommandations.

Le présent avis scientifique porte sur l'efficacité vaccinale du vaccin non répliquatif de 3<sup>e</sup> génération contre les *orthopoxvirus* (Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic [MVA-BN] ou Imvamune®) et sur la pertinence d'administrer une deuxième dose de vaccin MVA-BN aux personnes à risque, peu importe leur statut vaccinal antérieur contre la variole.

Il a été élaboré à la suite d'une question de la Direction régionale de santé publique de Montréal formulée au Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ).

Ce document s'adresse au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ainsi qu'aux professionnels et gestionnaires impliqués en vaccination.

## CONTEXTE

Le virus de la variole simienne (mpox) (anciennement appelé virus de la variole simienne) est un *orthopoxvirus* zoonotique, un virus à ADN double brin responsable d'une infection similaire à la variole mais ayant des manifestations cliniques moins graves.

En mai 2022, une éclosion de variole simienne (mpox) est survenue de façon prédominante au sein de la population d'hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au Québec et dans plusieurs pays du monde. À ce jour, plus d'une centaine de pays ont été affectés par cette éclosion avec plus de 86 000 cas rapportés globalement, dont 530 au Québec(1).

Au Québec, la vaccination contre la variole simienne (mpox) à l'aide d'un vaccin non répliquatif de 3<sup>e</sup> génération contre les *orthopoxvirus* (Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic [MVA-BN] ou Imvamune®) a été recommandée pour les personnes à haut risque, d'abord en postexposition puis en préexposition, dès le mois de juin 2022(2). De juin à août 2022, une seule dose de MVA-BN était recommandée aux personnes immunocompétentes(3), étant donné l'accès restreint à ce vaccin. À partir de septembre 2022, une deuxième dose a été recommandée aux personnes visées étant donné la disponibilité accrue du vaccin(4). À titre d'exception, une seule dose(5) était considérée suffisante pour les personnes ayant reçu un vaccin de 1<sup>re</sup> génération contre la variole dans le passé, le plus souvent avant 1971 (arrêt du programme de vaccination au Québec). Le 14 février 2023, le ministère de la Santé et des Services sociaux annonçait la fin de l'éclosion de la variole simienne (mpox) au Québec(6). Cependant, les consignes associées à la variole simienne (mpox) ainsi que la vaccination demeurent toujours en vigueur(6), puisque l'éclosion est toujours en cours ailleurs dans le monde(7).

Dans le cadre de l'étude cas-témoins *Epic Cosmos* aux États-Unis, l'efficacité vaccinale de terrain (*effectiveness, EV*) contre la variole simienne (mpox) présentée à l'*Advisory Committee on Immunization Practices* des CDC en février 2023 a été évaluée à 66 % (IC 95 % : 47-78 %) après deux doses de vaccin MVA-BN et à 36 % (IC 95 % : 22-47 %) après une seule dose, sans différence significative entre l'administration sous-cutanée et intradermique(8). Cependant, deux études, l'une en Angleterre(9) et l'autre en Israël(10), ont estimé des efficacités vaccinales plus élevées après la première dose de MVA-BN, soit 78 % (IC 95 % : 54-89 %) contre la variole simienne (mpox) symptomatique et 86 % (IC 95 % : 59-95 %) contre l'infection à la variole simienne (mpox), respectivement

## EFFICACITÉ VACCINALE

Au moment de ces deux publications, les données étaient insuffisantes pour rapporter l'efficacité vaccinale après deux doses puisqu'une minorité des populations avaient reçu deux doses de vaccin. En ce qui concerne la protection conférée par une vaccination antérieure contre la variole avec un vaccin de 1<sup>re</sup> génération, une étude récente aux Pays-Bas a mesuré, chez des individus nés avant 1978, une efficacité vaccinale de 59 % (IC 95 % : 24-78 %) contre les manifestations modérées à sévères de la variole simienne (mpox)(11). Cette étude ne permettait pas de mesurer la protection contre toute infection, car elle n'incluait que des personnes atteintes de la variole simienne (mpox). Une étude d'immunogénicité récente suggère par ailleurs qu'une histoire d'infection avec le virus de la variole simienne (mpox) ou une vaccination avec le vaccin contre la variole de première génération induit des anticorps neutralisants contre le virus de la variole simienne (mpox)(12). L'étude ne permettait pas de déterminer l'amélioration de la réponse immunitaire après la vaccination avec le MVA-BN.

À la lumière de ces données, la Direction régionale de santé publique de Montréal s'interroge sur la pertinence d'administrer une 2<sup>e</sup> dose de vaccin MVA-BN à toutes les personnes à risque, peu importe leur statut vaccinal antérieur contre la variole. Leurs données indiquent que, des sept cas nés avant 1971 qui avaient reçu une dose de vaccin MVA-BN au moins 14 jours avant l'apparition des symptômes de la variole simienne (mpox), cinq (71 %) disaient avoir été vaccinés contre la variole durant l'enfance. Il faut cependant noter que l'échantillon est petit et que la validité de l'histoire de vaccination contre la variole n'est pas parfaite. Il demeure possible que des cas d'infection surviennent malgré une dose de vaccination suivant une histoire de vaccination antérieure contre la variole. La sévérité de la maladie pourrait être cependant atténuée. Finalement, il est à noter que la recommandation intérimaire du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ)(4), stipulant qu'une seule dose de vaccin MVA-BN serait administrée aux personnes préalablement vaccinées contre la variole, avait été émise dans un contexte d'un nombre limité de doses de vaccin MVA-BN.

Il existe de nombreuses incertitudes sur la protection contre la variole simienne (mpox) conférée par une vaccination ancienne contre la variole avec un produit de 1<sup>re</sup> génération. Il existe aussi plusieurs incertitudes sur la protection additionnelle conférée par une première ou une deuxième dose de MVA-BN chez ces personnes. Depuis les recommandations intérimaires du CIQ en septembre 2022, le nombre de doses de MVA-BN disponibles n'est cependant plus restreint. L'utilisation de deux doses de vaccin pour toute les populations visées, sans égard aux antécédents vaccinaux, permettrait par ailleurs de simplifier les recommandations vaccinales et de faciliter leur application sur le terrain.

## RECOMMANDATION

Dans ce contexte, le CIQ permet que toutes les personnes considérées à risque par les autorités de santé publique puissent recevoir deux doses de vaccin MVA-BN par voie sous-cutanée, à au moins 28 jours d'intervalle, peu importe leur historique de vaccination contre la variole durant l'enfance.

## Comité sur l'immunisation du Québec

### MEMBRES ACTIFS

Sapha Barkati  
Centre universitaire de santé McGill

Julie Bestman-Smith  
Centre hospitalier universitaire de Québec, Hôpital de l'Enfant Jésus

Nicholas Brousseau  
Rodica Gilca  
Gaston De Serres  
Philippe De Wals  
Étienne Racine  
Chantal Sauvageau  
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Michaël Desjardins  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Jesse Papenburg  
Hôpital de Montréal pour enfants, Centre universitaire de santé McGill

Caroline Quach-Thanh, Présidente  
Bruce Tapiéro  
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

### MEMBRES DE LIAISON

Dominique Biron  
Représentante de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Ngoc Yen Giang Bui  
Représentante du Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs

Hélène Gagné  
Représentante de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses

Catherine Guimond  
Représentante du Réseau des responsables en immunisation

Monique Landry  
Représentante du Groupe sur l'acte vaccinal du MSSS (GAV)

Marc Lebel  
Représentant de l'Association des pédiatres du Québec

Benoît Morin  
Représentant de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Lina Perron  
Représentante de la Direction de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Eveline Toth  
Représentante de la Direction générale adjointe de la protection de la santé publique  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

### MEMBRES D'OFFICE

Dominique Grenier  
Patricia Hudson  
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Geneviève Soucy  
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

## RÉFÉRENCES

1. Gouvernement du Canada. Mpox (variole simienne) : Mise à jour sur l'écllosion [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/mpox/mise-jour-eclosion.html>
2. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la variole simienne, version 1.0. Québec; 2022, 12 p.
3. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la variole simienne, version 2.0. Institut national de santé publique du Québec; 2023, 12 p.
4. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la variole simienne, version 3.0 [Internet]. Québec: Institut national de santé publique Québec; 2022, 18 p. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2867>
5. Bavarian Nordic. IMVAMUNE® [Internet]. 2020. Disponible sur: [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00058622.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00058622.PDF)
6. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Mpox (variole simienne) [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/maladies-infectieuses/mpox-variole-simienne/>
7. World Health Organization. Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Mpox Surveillance Bulletin [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>
8. Chard A. JYNNEOS Vaccine Effectiveness [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-02/slides-02-22/Mpox-04-Chard-508.pdf>
9. Wolff Sagy Y, Zucker R, Hammerman A, Markovits H, Ariei NG, Abu Ahmad W, *et al.* Real-world effectiveness of a single dose of mpox vaccine in males. *Nat Med.* 2023;29(3):748-52.
10. Bertran M, Andrews N, Davison C, Dugbazah B, Boateng J, Lunt R, *et al.* 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;S1473-3099(23)00057-9.
11. Van Ewijk CE, Miura F, Van Rijckevorsel G, De Vries HJ, Welkers MR, Van Den Berg OE, *et al.* Mpox outbreak in the Netherlands, 2022: public health response, characteristics of the first 1,000 cases and protection of the first-generation smallpox vaccine. *Eurosurveillance* [Internet]. 2023;28(12). Disponible sur : <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.12.2200772>
12. Zaack LM, Lamers MM, Verstrepen BE, Bestebroer TM, Van Royen ME, Götz H, *et al.* Low levels of monkeypox virus-neutralizing antibodies after MVA-BN vaccination in healthy individuals. *Nat Med.* janv 2023;29(1):270-8.

---

# Administration de la deuxième dose du vaccin contre la variole simienne (mpox)

---

## AUTEURS

Comité sur l'immunisation du Québec

Sapha Barkati

Centre universitaire de santé McGill

Caroline Quach-Thanh, présidente

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

## RÉVISEURE

L'INSPQ désire remercier sincèrement la personne suivante qui a accepté de donner temps et expertise sur la première version du présent document :

Geneviève Cadieux, Direction régionale de santé publique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

La réviseure a été conviée à apporter des commentaires sur la version préfinale de cette production scientifique et en conséquence, n'en a pas révisé, ni endossé le contenu final.

Les auteurs ainsi que les membres du comité scientifique et la réviseure ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

## MISE EN PAGE

Marie-France Richard, agente administrative  
Direction des risques biologiques

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 3<sup>e</sup> trimestre 2023  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-95151-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

N<sup>o</sup> de publication : 3356