

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 9 juillet 2022 relatif à la vaccination contre le virus Monkeypox

NOR : SPRZ2220482A

La ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu l'avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre la variole du singe (Monkeypox virus) ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 24 mai 2022 relatif à la conduite à tenir autour d'un cas suspect, probable ou confirmé d'infection à Monkeypox virus ;

Vu l'avis n° 2022.0039/AC/SESPEV du 7 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre le virus Monkeypox en pré exposition des personnes à haut risque d'exposition ;

Considérant que le virus Monkeypox ou variole du singe est un agent biologique pathogène émergent en raison de l'augmentation significative de cas autochtones dans des régions non endémiques pour ce virus par transmission interhumaine ;

Considérant que cet agent biologique pathogène présente un caractère infectieux et transmissible, y compris par voie de transmission interhumaine ;

Considérant que la Haute Autorité de santé recommande d'élargir l'offre de prise en charge des cas de variole du singe en permettant pour les personnes à très haut risque de bénéficier d'une vaccination préventive dans un contexte de diffusion de l'infection ;

Considérant qu'aucun traitement prophylactique n'est à ce jour autorisé chez les personnes exposées ;

Considérant la nécessité de disposer de traitements prophylactiques-pré-exposition pour les personnes les plus exposées au virus et post-exposition pour les personnes adultes contacts à risque d'exposition au virus selon les recommandations émises par la Haute Autorité de santé dans ses avis susvisés ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de la maladie ;

Considérant que le vaccin vivant atténué non répliquatif antivariolique (virus vivant modifié de la vaccine Ankara) dispose d'une autorisation de mise sur le marché européen pour l'immunisation active contre la variole en Europe depuis 2013 sous le nom commercial IMVANEX® ;

Considérant que le vaccin vivant atténué non répliquatif antivariolique (virus vivant modifié de la vaccine Ankara) dispose d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis d'Amérique pour l'immunisation active contre la variole du singe depuis 2021 sous le nom commercial JYNNEOS®,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – Une campagne de vaccination contre la variole du singe est organisée dans les conditions prévues au présent article au bénéfice des personnes exposées à un très haut risque de contracter la maladie, identifiées par la Haute Autorité de santé dans ses avis susvisés.

Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont ceux dont la liste figure en annexe 1.

Par dérogation à la procédure prévue à l'article L. 5132-7 du code de la santé publique, ils sont classés sur la liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique.

Les vaccins sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Leur mise à disposition est assurée, dans les conditions prévues au présent article, à titre gratuit.

L'importation et le stockage du vaccin JYNNEOS® sont effectués par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique ou par le service de santé des armées.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour les vaccins mentionnés à l'annexe 1 :

- de délivrer les autorisations d'importation et, le cas échéant, d'exportation ;
- d'élaborer et de mettre en place un protocole d'utilisation du vaccin ;

- d'établir une information relative à ces médicaments à l'attention des professionnels de santé et des patients ;
- de mettre en place une pharmacovigilance renforcée.

II. – L'Agence nationale de santé publique met le vaccin à la disposition des dépositaires.

Ces derniers peuvent livrer les vaccins aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ainsi qu'aux structures désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en vaccins tous les établissements de santé, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic, les centres de vaccination de droit commun ainsi que les structures désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

III. – Les médecins sont habilités à prescrire et administrer les vaccins mentionnés à l'annexe 1.

Les infirmiers sont habilités à les administrer sur prescription médicale, sans qu'une supervision médicale soit nécessaire.

Art. 2. – La traçabilité des vaccins mentionnés à l'annexe 1 est assurée par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique.

Le recueil des effets indésirables et leur transmission aux centres régionaux de pharmacovigilance territorialement compétents sont assurés par :

- les professionnels de santé prenant en charge les patients ;
- les patients et associations agréées de patients ;
- dans les conditions prévues à l'article L. 5121-24 du code de la santé publique, le laboratoire BAVARIAN NORDIC.

En cas de demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le retrait des lots est mis en œuvre par l'Agence nationale de santé publique.

Art. 3. – L'arrêté du 25 mai 2022 autorisant l'utilisation de vaccins dans le cadre de la prise en charge des personnes contacts à risque d'une personne contaminée par le virus Monkeypox est abrogé.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 juillet 2022.

FRANÇOIS BRAUN

ANNEXE 1

A titre dérogatoire, peuvent être autorisés dans le traitement prophylactique contre la variole du singe des personnes identifiées par la Haute Autorité de santé dans ses avis susvisés :

- le vaccin IMVANEX® ;
- le vaccin JYNNEOS®.