

Vaccin antivariolique lyophilisé préparé en culture cellulaire LC16 "KMB"

Guide des procédures de vaccination

Français ver. 1.0 traduit de l'Anglais Ver. 2.1

Date d'édition : septembre 2024

Édité par : National Center for Global Health and
Medicine, Immunization Support Center

Version Française 1.0

Traduction de la version Anglaise : 2.1

Traduit par: National Center for Global Health
and Medicine, Department of International Trials

A. Avant la vaccination

Disponibilité de la vaccination

- Personnes à risque d'exposition à la mpox (Variole simienne)
- Professionnels de santé exposés de manière répétée tels que le personnel de laboratoire qui manipule les orthopoxvirus; le personnel de laboratoire et les professionnels de santé effectuant des tests diagnostiques de la mpox; et les membres de l'équipe de riposte en cas de flambée épidémique*.
- Personnes ayant été en contact étroit avec une personne diagnostiquée de mpox dans un intervalle de 14 jours*.

*Selon les directives de l'OMS sur les vaccins et l'immunisation contre la mpox, publiées le 16 novembre 2022, un vaccin antivariolique approprié de deuxième ou troisième génération doit être inoculé dans les 4 jours suivant l'exposition au virus de la mpox (MPXV) (dans les 14 jours si aucun symptôme n'est présent).

Précautions à prendre en présence des personnes éligibles à la vaccination

- Les professionnels de santé doivent surveiller les personnes symptomatiques ou pas, qui sont en contact étroit avec des personnes diagnostiquées de mpox dans les 14 jours avant l'inoculation du vaccin issu de culture cellulaire sèche LC16 "KMB" (ci-après dénommé LC16m8) contre la varicelle.
- En cas de suspicion d'infection au virus MPXV, l'administration du vaccin LC16m8 doit être proscrite. La priorité doit être de diagnostiquer la maladie. En outre, en cas de test diagnostique non réalisé, il convient d'appliquer les mêmes mesures de lutte contre l'infection que celle des patients atteints de la mpox.

Contre-indications (Les personnes qui ne sont pas en état de recevoir la LC16m8)

- (1) Personnes avec forte fièvre.
- (2) Personnes atteintes d'une maladie aiguë grave.
- (3) Personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie causée par un composant du vaccin.
- (4) Patients souffrant d'une maladie avec dysfonctionnement immunitaire patent ou qui reçoivent un traitement immunosuppresseur (par exemple, ceux qui prennent des corticostéroïdes).
Si le personnel de santé inocule le LC16m8 à des personnes vivant avec le VIH, il doit s'assurer que le taux de CD4 est supérieur ou égal à 200 cellules/ μ L. Il n'existe pas de preuves établies sur la sécurité de l'inoculation de LC16m8 à des patients séropositifs dont le taux de CD4 est inférieur à 200 cellules/ μ L (voir la section "Interactions" de la notice).
- (5) Femmes enceintes.
- (6) Personnes atteintes d'une maladie cutanée proliférative susceptible d'être aggravée par l'inoculation du vaccin.
- (7) Outre les personnes précédemment énumérées, les personnes dont les conditions ne se prêtent pas à l'inoculation du vaccin.

Matériel nécessaire pour la vaccination

- Vaccin antivariolique lyophilisé préparé en culture cellulaire LC16 "KMB".
- Solvant fourni dans l'emballage (eau pour injection avec 20 % de glycérine).
- Aiguille bifurquée stérile.
- Seringue stérile (pour un volume total de 0,5 ml pour dissoudre le vaccin).
- Aiguille d'injection stérile.
- Tampons d'alcool.
- Conteneur pour objets tranchants.
- Conteneur d'élimination des déchets médicaux.
- Plateau à médicaments.
- Housse (couverture) anti-lumière pour médicaments.
- EPI au besoin.
- Vaccination des personnes avant l'exposition: suivre les précautions habituelles.
- Vaccination des personnes post-exposition: blouse, écran facial, gants et masque N95 (pour la protection contre les aérosols, si nécessaire).
- Matériel d'urgence (chariot d'urgence).

Précautions à prendre en présence des personnes ayant des antécédents particuliers

① Personnes devant faire l'objet de précautions pour l'inoculation du vaccin

Lorsque les professionnels de santé inoculent le LC16m8 aux personnes suivantes, il convient d'examiner attentivement et de déterminer la nécessité de la vaccination en fonction de l'état de santé et de la constitution de la personne.

Le personnel de santé doit inoculer le LC16m8 après avoir expliqué de manière claire l'importance de la vaccination préventive, les effets secondaires, l'utilité et l'obtention d'un consentement éclairé.

- 1) Les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité, tels l'anaphylaxie (choc, urticaire, détresse respiratoire, œdème des lèvres et œdème du larynx) aux aliments et médicaments contenant de la gélatine.
- 2) Les personnes atteintes de maladies sous-jacentes telles que les maladies cardiovasculaires, les maladies rénales, les hépatopathies, les hémopathies et les troubles du développement.
- 3) Les personnes qui ont eu de la fièvre dans les deux jours de la vaccination et celles qui présentent des symptômes suspects d'allergie, tels qu'un exanthème généralisé.
- 4) Les personnes ayant des antécédents de convulsions.
- 5) Les personnes ayant déjà fait l'objet d'un diagnostic d'immunodéficience et celles qui ont un parent proche atteint d'une immunodéficience congénitale.
- 6) Les personnes susceptibles d'être allergiques à un ingrédient du vaccin.
- 7) Les personnes atteintes d'insuffisance rénale.
- 8) Les personnes atteintes d'une insuffisance hépatique fonctionnelle.
- 9) Les femmes en âge de procréer.

Les professionnels de santé doivent inoculer le LC16m8 aux femmes qui utilisent des moyens contraceptifs depuis au moins un mois avant la vaccination et leur conseiller de ne pas tomber enceinte pendant les deux mois qui suivent la vaccination.

- 10) Les femmes enceintes.

Les agents de santé ne doivent pas vacciner les femmes enceintes avec la LC16m8.

- 11) Les femmes qui allaitent.

Les professionnels de santé doivent balancer entre les avantages de l'inoculation du LC16m8 aux femmes allaitantes,

les avantages de l'allaitement et l'intérêt de la poursuite ou l'arrêt de l'allaitement.

② Précautions de base importantes

LC16m8 doit être utilisé conformément à la loi japonaise sur l'immunisation et aux "points principaux pour la mise en œuvre de la vaccination de routine".

- 1) Les professionnels de santé doivent vérifier l'état de santé de la personne à vacciner avant la vaccination, notamment en examinant ses antécédents médicaux, en vérifiant sa température corporelle et en procédant à un examen physique (Inspection et auscultation).
- 2) LC16m8 contient de la gélatine dérivée d'une solution mère ($\leq 0,15$ w/v%). Il a été rapporté que l'administration des vaccins contenant de la gélatine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, telles qu'une anaphylaxie (choc, urticaire, détresse respiratoire, œdème des lèvres et œdème du larynx, entre autres). Par conséquent, les professionnels de santé doivent consigner et examiner minutieusement les antécédents médicaux de la personne et la surveiller attentivement après la vaccination.
- 3) LC16m8 contient de la streptomycine comme additif. Par conséquent, une hypersensibilité peut survenir chez les personnes sensibles à la streptomycine. Après la vaccination, le personnel de santé doit observer attentivement le vacciné. En cas de survenue des symptômes, un traitement approprié doit être administré.
- 4) Le personnel de santé doit préalablement informer la personne à vacciner et/ou son tuteur qu'elle doit éviter de faire de l'exercice physique le jour de vaccination ; il doit également veiller à la propreté du site de vaccination et surveiller l'état de santé de la personne vaccinée après la vaccination. En cas de réactions localisées anormales ou de modifications de l'état de santé et d'apparition de symptômes anormaux, tels qu'une forte fièvre, des convulsions et des symptômes cutanés graves, le vacciné et/ou son tuteur doivent consulter immédiatement le personnel de santé.

③ Interactions

- 1) Utilisation concomitante contre-indiquée (ne pas utiliser en association)

Nom du médicament	Symptômes cliniques et méthodes de traitement	Mécanisme et facteurs de risque
Corticostéroïdes tels que la prednisolone Immunosuppresseurs • Cyclosporine (Sandimmun) • Tacrolimus (Prograf) • Azathioprine (Imuran)	L'inoculation de LC16m8 peut provoquer l'apparition des symptômes ressemblant à ceux de la mpox.	Les personnes sous traitement immunosuppresseur, en particulier à long terme ou à fortes doses, ou dans les 6 mois suivant l'arrêt de la prise de ces médicaments, peuvent avoir dysfonction immunitaire. Ces personnes peuvent favoriser ou maintenir l'infection par le virus du vaccin.

- 2) Médicaments à utiliser avec prudence en cas d'usage concomitant

Nom du médicament	Symptômes cliniques et méthodes de traitement	Mécanisme et facteurs de risque
Autres vaccins vivants (injectables) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaccin contre la rougeole ▪ Vaccin contre la rubéole ▪ Vaccin contre les oreillons ▪ Vaccin contre la varicelle ▪ Vaccin contre la tuberculose (BCG) ▪ Vaccin contre la fièvre jaune 	Les autres vaccins vivants (à l'exception du vaccin oral vivant) doivent généralement être administrés après au moins 27 jours.	L'interférence d'autres vaccins vivants (injectables) peut empêcher la multiplication du virus dans le LC16m8, et l'immunité peut ne pas être acquise.

Précautions relatives à la posologie et à l'administration du vaccin

① Intervalles de vaccination avec d'autres vaccins vivants (injectables)

Pour les personnes ayant reçu d'autres vaccins vivants (injectables), l'inoculation du LC16m8 doit se faire à au moins 27 jours d'intervalle.

② Vaccination simultanée

Le LC16m8 peut être inoculé en même temps que d'autres vaccins si les médecins le jugent nécessaire.

Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir. Par conséquent, le personnel de santé doit surveiller attentivement les personnes vaccinées. En cas d'anomalie, un traitement approprié doit être administré.

① Effets secondaires graves

1) Choc, anaphylaxie (incidence inconnue pour les deux)

Un choc et une anaphylaxie (urticaire, détresse respiratoire, œdème des lèvres et œdème du larynx) peuvent survenir.

2) Convulsions (< 0,1 %)

Des convulsions fébriles peuvent survenir.

② Autres effets secondaires

	Incidence inconnue
Hypersensibilité	Éruption*, dermatite allergique, érythème polymorphe
Réaction localisée	Réaction au site d'inoculation
Autres	Fièvre*, gonflement des ganglions lymphatiques axillaires*.

* Ils peuvent apparaître pendant environ 10 jours après l'inoculation.

③ Symptômes observés dans les essais cliniques

Enfants (données au moment de la vaccination d'environ 50 000 enfants entre 1974 et 1975)

Environ 50 000 enfants, principalement âgés d'un à sept ans, ont été inoculés avec le LC16m8 dans le cadre d'un essai clinique. Les symptômes cliniques suivants ont été rapportés pour 10 578 cas qui ont pu être observés en détail.

Gonflement des ganglions lymphatiques axillaires dans 12 à 19 % des cas, fièvre (entre 4 et 14 jours après l'inoculation) dans 7.7 % des cas, convulsions fébriles dans 3 cas, eczéma vaccinatorum dans 1 cas, auto inoculation (cloques causées par l'inoculation du virus du site d'inoculation à un autre site causé par la main) dans 9 cas, vaccinia (cloques et abcès observés près de la zone d'inoculation) dans 28 cas, et éruption vaccinale (eczéma allergique apparaissant sous diverses formes telles que l'urticaire et l'érythème observés à partir du 7ème au 10ème jour environ après la vaccination) dans 8 cas. Une électroencéphalographie (EEG) a été réalisée 14 jours après l'inoculation de LC16m8 dans 56 cas, et aucun n'a

présenté d'anomalie à l'EEG.

Adultes (données au moment de la vaccination d'environ 268 adultes entre 2005 et 2010)

Œdème des ganglions lymphatiques dans 19,4 % (52/268 cas), érythème au site de vaccination dans 5,2 % (14/268 cas), fièvre dans 1,5 % (4/268 cas), malaise dans 0,7 % (2/268 cas), complications post-vaccinales (causant des lésions satellites/une éruption cutanée ailleurs qu'au site de vaccination) dans 0,7 %, enflure au site de vaccination dans 0,4 % et auto inoculation post-vaccinale (suspicion d'inoculation ectopique) dans 0,4 %.

Adultes (données au moment de la vaccination de 3 221 adultes entre 2002 et 2005, JAMA. 2009;301(10):1025-1033)

Parmi les 3 221 cas, une surveillance a été effectuée dans 1 066 cas et des événements indésirables ont été signalés dans 148 cas.

On a observé des adénomégalies dans 96 cas, de la fièvre (> 37,5°C) dans 21 cas, des prurits et de l'urticaire dans 7 cas, des symptômes pseudo-grippaux dans 6 cas, des céphalées dans 5 cas, des douleurs musculaires au niveau du cou, du dos et des membres supérieurs dans 4 cas, des adénomégalies cervicales dans 3 cas, de la diarrhée dans 2 cas, une surdité neurosensorielle aiguë dans 1 cas, des vertiges dans 1 cas, un gonflement périorbitaire dans 1 cas, et des douleurs articulaires dans 1 cas.

Points importants lors de la manipulation du vaccin

① Stockage avant dissolution

1) L'entreposage frigorifique :

- (1) Les vaccins peuvent être conservés pendant 2 ans entre 2°C et 8°C.
- (2) Une fois que les vaccins ont été retirés de la chambre froide, ils ne doivent pas être recongelés. Ils doivent être utilisés au cours de la période de validité et au plus tard deux ans après le transfert au réfrigérateur.

2) Stockage à température ambiante :

- (1) Le vaccin peut être conservé pendant 4 semaines à température ambiante (37°C ou moins).
- (2) Une fois que les vaccins ont été transférés dans un entrepôt à température ambiante, ils ne doivent pas être remplacés dans un entrepôt congelé ou froid.
Ils doivent être utilisés pendant la période de validité et au plus tard 4 semaines après leur transfert à température ambiante.

② Stockage après dissolution

1) Après dilution dans le soluté (solvant) fourni, utiliser le produit dans les 24 heures s'il est conservé à température ambiante (37°C ou moins).

S'il est conservé au réfrigérateur (2-6°C), il doit être utilisé dans un délai d'un mois.

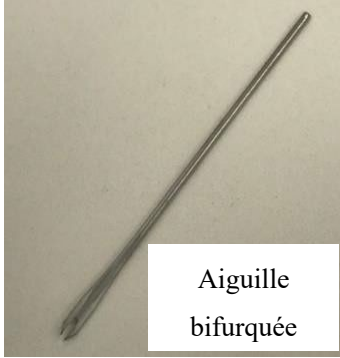
2) LC16m8 ne contient pas de conservateur. En cas de distribution et de stockage de LC16m8 dissout en petites portions dans des cryotubes en polypropylène stériles, une manipulation aseptique appropriée doit être requise. La solution vaccinale contenue dans le flacon dont on a retiré la capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc doit être utilisée immédiatement dans un environnement non stérile. Le vaccin restant ne doit pas être conservé et ne doit pas être utilisé pour la vaccination suivante. Dans ce cas, le vaccin restant doit être jeté.

③ Autres points importants

- 1) Ne pas stocker à une température inférieure à -35°C car le bouchon en caoutchouc peut se détériorer ou se casser.
- 2) Le virus LC16m8 est sensible à la lumière du soleil et est rapidement inactivé. Éviter d'exposer LC16m8 à la lumière, avant et après la dissolution.

B. Lors de la vaccination

Matériel de vaccination



Pour la vaccination, on utilise généralement une aiguille bifurquée stérile. L'aiguille de vaccination doit être changée pour chaque personne à vacciner.

Flux jusqu'à complétion de la vaccination (✂référence à la notice d'information si nécessaire)

① Préparation du vaccin

- 1) Ne pas mélanger le LC16m8 avec d'autres vaccins.
- 2) Retirez les bouchons plastiques du flacon de vaccin lyophilisé et du flacon de diluant fourni dans l'emballage (ne retirez pas le bouchon en aluminium pour le moment). Désinfectez le bouchon en caoutchouc et la zone environnante avec de l'alcool.
- 3) Prélever 0,5 ml du soluté (diluant) de dilution fourni à l'aide d'une seringue à travers le bouchon en caoutchouc du flacon de soluté et le transférer dans le flacon de vaccin lyophilisé.
- 4) Bien dissoudre et, après avoir vérifié le contenu, retirer le bouchon en aluminium (à structure fendue) et le bouchon en caoutchouc.
- 5) Si les professionnels de santé doivent inoculer successivement des personnes avec LC16m8 dans le cadre d'une vaccination massive, un flacon de 0,5 ml de solution vaccinale dissoute par 0,5 ml du diluant fourni peut généralement être utilisé pour 250 personnes ou plus en utilisant une aiguille de vaccination antivariolique bifurquée.

*Estimation d'un volume de liquide de $1 \pm 0,5 \mu\text{L}$ (valeur de conception) par prélèvement à l'aide d'une aiguille bifurquée pour la vaccination antivariolique.

② Préparation du site de vaccination

Le site de vaccination se situe à la partie latérale du bras, à l'origine du muscle triceps brachial.

Désinfecter la région à l'aide d'un tampon d'alcool fermement essoré et laissé sécher (pour éviter l'inactivation du virus au moment de la vaccination).

③ Vaccination

Tremper l'extrémité de l'aiguille bifurquée (côté bifurqué) dans le flacon ou le tube contenant le vaccin dissous.

Vérifier que la pointe de l'aiguille bifurquée contient la solution vaccinale ; ensuite, inoculer le vaccin à l'aide de la technique de ponction multiple.

- 1) L'inoculateur tient l'aiguille bifurquée dans sa main dominante et tient le bras par l'arrière du site d'inoculation avec l'autre main. Etirer légèrement la peau du site de vaccination. (Voir l'image ci-dessous)

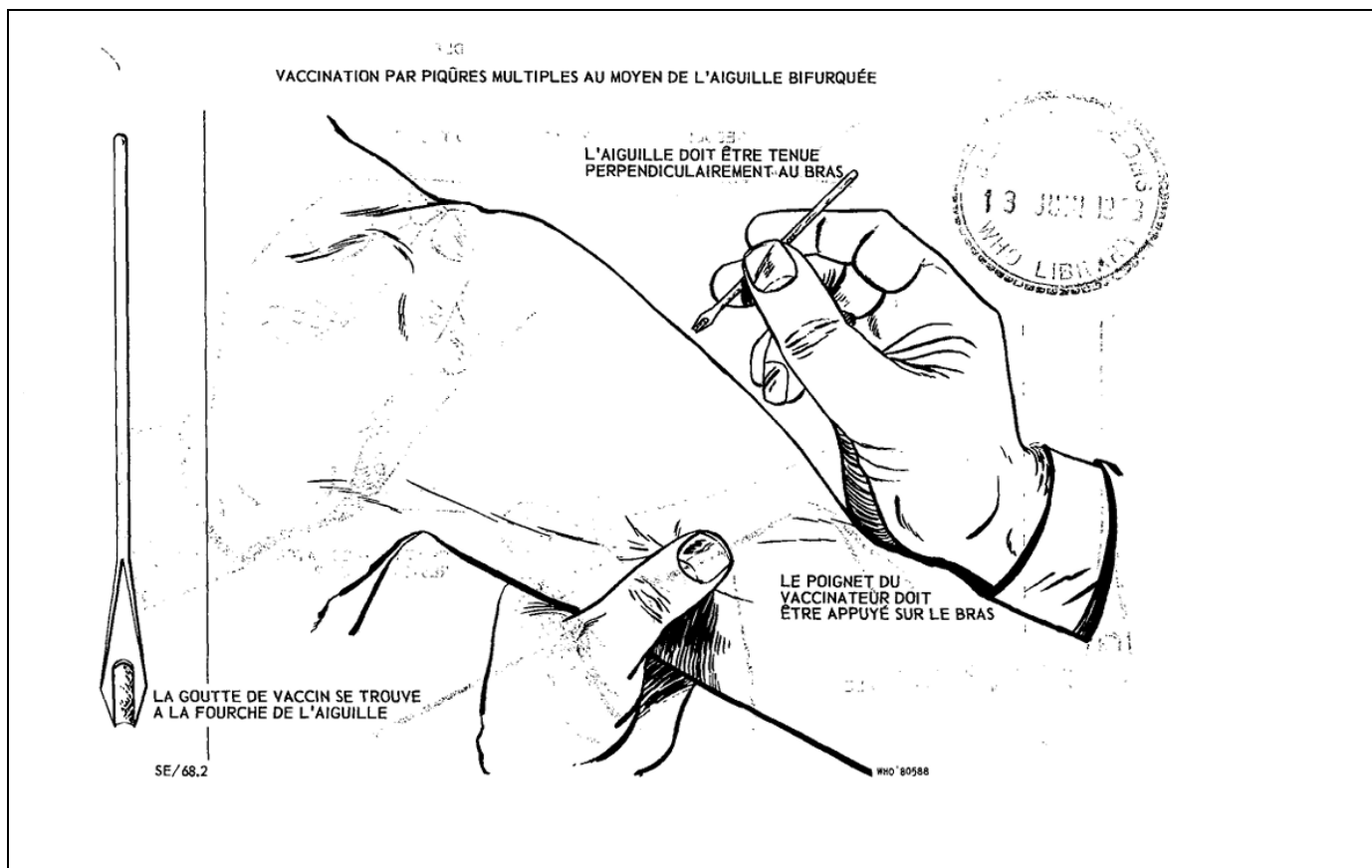


Figure 1. Technique à appliquer avec l'aiguille bifurquée (Figure tirée du site de l'OMS) [SE 68.2 fre.pdf](#)

- 2) Le poignet de la main tenant l'aiguille doit reposer sur la peau de la personne à vacciner, l'aiguille tenue perpendiculairement à la peau.
- 3) Déplacer l'aiguille bifurquée en appuyant légèrement sur la peau, piquer rapidement 15 fois de suite sur une zone d'environ 5 mm de diamètre. Les piqûres doivent être assez profondes pour qu'une trace de sang apparaisse au point d'inoculation. Il est souhaitable de ne pas provoquer un vrai saignement.
- 4) La zone de vaccination s'étend sur un diamètre d'environ 5 mm sur la partie latérale du bras, à l'origine du muscle triceps brachial.
- 5) En cas d'utilisation d'une autre aiguille bifurquée, la ponction doit être effectuée en respectant les précautions nécessaires.
- 6) La solution vaccinale résiduelle au site de vaccination doit être essuyée après 1 à 3 minutes d'attente, à l'aide d'un tampon d'alcool fermement essoré.

Surveillance post-vaccination

Après la vaccination, la personne vaccinée doit rester dans une zone désignée et être surveillée pendant au moins 30 minutes.

Gestion du site de vaccination après le retour à domicile (conseils aux personnes vaccinées)

✳ **Se référer au document séparé si nécessaire**

Les professionnels de la santé doivent informer les personnes vaccinées par LC16m8 de ce qui suit :

- Le jour de la vaccination, ne pas mouiller le site d'injection avec de l'eau, ne pas boire d'alcool ni faire de l'exercice physique intense, ne pas toucher le site de vaccination avant le lendemain.
- Selon des études antérieures, plus de 90 % des sites de vaccination présentent une réaction inflammatoire locale telle qu'un érythème, un gonflement, une induration, des cloques, ou des croûtes après la vaccination.

- Dans de nombreux cas, le site de vaccination devient rougeâtre et gonfle 3 à 4 jours après la vaccination. Une fois que le site de vaccination devient rougeâtre et gonfle, des cloques (ampoules) y apparaissent. Les cloques au point de vaccination sèchent et forment des croûtes. Éviter le contact manuel direct des ampoules et de gratter les croûtes. Appliquer de la gaze, si nécessité il y a.
- Les croûtes tomberont naturellement ; une fois tombées, au bout de 2 à 3 semaines, le site de vaccination devient généralement une cicatrice. A ce moment, il peut être touché sans retenue.
- Si le vacciné ou quelqu'un d'autre touche le site de vaccination, il/elle doit soigneusement se laver les mains.
- Veillez à ce que les autres personnes ne touchent pas le site de vaccination.
- Évitez de tomber enceinte pendant les deux mois qui suivent la vaccination.
- Ne pas donner du sang pendant les deux mois qui suivent la vaccination.

Autres précautions

Une transmission horizontale d'une personne vaccinée à une personne non vaccinée a été rapportée avec l'utilisation d'une souche différente de vaccin vivant (médicament injectable). Évitez de toucher directement le site de vaccination ; lavez-vous soigneusement les mains si vous touchez le site.

C. Confirmation de la prise

Qu'est-ce que la "prise" ?

La "prise" a été utilisée comme indicateur de substitution de l'immunogénicité, une condition dans laquelle toute réaction inflammatoire locale s'est produite, telle que l'érythème, le gonflement, l'induration, les cloques et les croûtes au site d'inoculation au cours des jours 10 à 14 (définition large).

Méthode de confirmation

Pour confirmer la "prise", un examen physique sera effectué entre 10 et 14 jours après l'inoculation.

Références

- Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture LC16 “KMB” package insert revised July 2024, Ver2.0 written in Japanese
- WHO Mpox (monkeypox) treatment (https://www.who.int/health-topics/monkeypox/#tab=tab_3 accessed on August 12, 2024)
- WHO Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance published November 16, 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization> accessed on August 12, 2024)
- Eriko M, Mugen U et al. Mpox Neutralizing Antibody Response to LC16m8 Vaccine in Healthy Adults, NEJM Evid 2024;3(3) DOI: 10.1056/EVIDoa2300290
- Smallpox and mpox (orthopoxviruses): WHO position paper, August 2024 WER: No 27, 2024, 99, 351–362 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378522/WER9934-eng-fre.pdf?sequence=1> accessed August 28, 2024)
- Report on the Deliberation Results by Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau published August 1, 2022 (<https://www.pmda.go.jp/files/000247943.pdf> accessed on August 28, 2024)
- Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 11-13 March 2024 ([https://www.who.int/publications/m/item/highlights-from-the-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-\(sage\)-on-immunization--11-13-march-2024](https://www.who.int/publications/m/item/highlights-from-the-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-(sage)-on-immunization--11-13-march-2024) accessed August 28, 2024)

- Risk Management Plan regarding Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture LC16 “KMB” for vaccine receipts and their families revised May 2023 written in Japanese (https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/7cd35b30-7f15-4f82-a83c-9ab98e951cfe/261976_631340KD1037_02_001RMPm.pdf accessed August 31, 2024)
- Risk Management Plan regarding Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture LC16 “KMB” for health workers revised May 2023 written in Japanese (https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/7cd35b30-7f15-4f82-a83c-9ab98e951cfe/261976_631340KD1037_01_001RMPm.pdf accessed August 31, 2024)

Vaccin antivariolique lyophilisé préparé en culture cellulaire LC16 "KMB" selon le guide des procédures de vaccination Français ver. 1.0 traduit de l'Anglais Ver. 2.1

Aux personnes recevant le vaccin antivariolique,

Nous souhaitons vous informer de certaines questions importantes concernant la vaccination antivariolique. Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez ce qui suit.

I. Le vaccin antivariolique

Le vaccin antivariolique est un vaccin vivant de la même souche de virus que celle de la mpox (variole simienne, monkey pox). Il a été rapporté que le vaccin antivariolique est efficace à 85% pour prévenir la mpox avant d'être exposés à son virus. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande également que les personnes à risque d'exposition au virus de la mpox reçoivent ce vaccin à titre préventif. Au Japon, le vaccin antivariolique lyophilisé préparé en culture cellulaire LC16 "KMB" a été approuvé pour une indication supplémentaire de prévention contre la mpox au Japon le 2 août 2022.

II. Personnes incapables de recevoir une vaccination préventive

Les personnes suivantes ne peuvent pas recevoir le vaccin antivariolique :

1. Les personnes qui ont eu une anaphylaxie causée par un composant de ce vaccin.
2. Les personnes présentant une forte fièvre.
3. Les personnes souffrant d'une maladie aiguë grave.
4. Les personnes atteintes d'une maladie présentant une anomalie manifeste de la fonction immunitaire et celles qui reçoivent un traitement susceptible de provoquer une immunosuppression.

*Si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs, veuillez en informer les agents de santé avant la vaccination.

*Les personnes séropositives doivent informer le personnel de santé en vue de vérifier leur taux de CD4 avant la vaccination.

5. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
6. Les personnes atteintes d'une maladie cutanée contagieuse et celles dont l'état pourrait s'aggraver à cause du vaccin.
7. Outre les personnes énumérées ci-dessus, il existe des personnes qui ne sont pas dans des conditions adéquates pour recevoir une vaccination.

Les femmes qui allaitent doivent informer les professionnels de la santé avant la vaccination.

Pour plus de détails, veuillez consulter les professionnels de la santé.

III. Méthode de vaccination

Le vaccin doit être injecté à l'aide d'une aiguille spéciale pour le vaccin antivariolique et pressé légèrement 15 fois sur la peau. Un léger saignement peut se produire. Avant la vaccination, le site sera désinfecté à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et le vaccin sera inoculé une fois que le site aura complètement séché (pour éviter l'inactivation du vaccin).

Après la vaccination, la solution vaccinale résiduelle sur le site de vaccination sera essuyée avec un tampon d'alcool fermement essoré après 1-3 minutes (pour éviter l'auto inoculation ; veuillez-vous référer aux détails de ces effets secondaires ci-dessous).

Il n'est pas nécessaire de couvrir le site de vaccination avec de la gaze. Toutefois, si des cloques et des croûtes apparaissent, veuillez les recouvrir de gaze et éviter de les toucher.

IV. Précautions à prendre après la vaccination

Les personnes ayant reçu le vaccin antivariolique doivent observer les instructions suivantes :

- Le jour de la vaccination, il faut éviter de mouiller le site d'injection, de boire de l'alcool, de faire de l'exercice physique et de toucher le site de vaccination jusqu'au lendemain.
- Dans de nombreux cas, le site vaccinal devient rougeâtre et gonfle 3 à 4 jours après la vaccination. Une fois que le site de vaccination devient rougeâtre et gonfle, des cloques apparaissent sur le site de vaccination. Les cloques au point de vaccination sèchent et deviennent des croûtes. Ne faites pas exprès de gratter les croûtes. Les croûtes tomberont naturellement. Une fois les croûtes tombées, le site de vaccination se cicatrisera après 2 à 3 semaines de vaccination, et vous pourrez alors toucher le site directement.
- Évitez de toucher les ampoules et les croûtes directement à l'endroit où le vaccin a été administré et appliquez de la gaze si nécessaire.
- Si vous ou quelqu'un d'autre touche le site de vaccination directement avec vos doigts, veuillez-vous laver soigneusement les mains.
- Veillez à ce que d'autres personnes ne touchent pas le site de vaccination.
- Évitez de tomber enceinte pendant les deux mois qui suivent la vaccination.
- Notez que vous ne pourrez pas donner de sang pendant les deux mois qui suivent la vaccination.
- Le personnel de santé vérifiera l'état du vaccin 10 à 14 jours après la vaccination pour s'assurer de l'apparition des signes d'immunisation.

V. Effets secondaires

Bien que les effets secondaires graves du vaccin antivariolique soient rares, les effets suivants peuvent se produire :

Effets secondaires graves

Choc et anaphylaxie (incidence inconnue dans les deux cas) et convulsions fébriles (< 0,1 %).

Autres effets secondaires

Des réactions inflammatoires au site de vaccination et des réactions générales peuvent apparaître jusqu'à 10 jours après la vaccination, notamment fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques axillaires, malaise, démangeaisons, urticaire, maux de tête, douleurs musculaires, auto inoculation (ampoules provoquées non seulement au site de vaccination mais aussi sur une autre partie du corps en raison de l'inoculation du virus vaccinal par les mains), vaccinola (apparition d'ampoules et d'abcès autour du site de vaccination) et eczéma vaccinal (eczéma allergique apparaissant sous forme d'urticaire ou d'érythème, environ 7 à 10 jours après la vaccination).

Si vous avez des préoccupations, veuillez nous contacter en utilisant les informations ci-dessous.

Nom de l'établissement médical : xxxxx

Contact : xxxx

Vaccin antivariolique lyophilisé préparé en culture cellulaire LC16 "KMB" selon le guide des procédures de vaccination Français ver. 1.0 traduit de l'Anglais Ver. 2.1

Aux personnes recevant le vaccin antivariolique,

Nous souhaitons vous informer de certaines questions importantes concernant la vaccination antivariolique. Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez ce qui suit.

I. Vaccin antivariolique

Le vaccin antivariolique est un vaccin vivant de la même souche de virus que celle de la mpox (variole simienne, monkey pox). Dans les directives relatives au vaccin contre la variole et à la vaccination préventive publiées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il est recommandé de se faire vacciner dans les 4 jours suivant l'exposition à la mpox (dans les 14 jours en l'absence de symptômes) avec un vaccin antivariolique approprié de deuxième ou de troisième génération. Le 2 août 2022, un vaccin antivariolique lyophilisé préparé dans la culture cellulaire LC16 "KMB" a été approuvé pour une indication supplémentaire de prévention contre la mpox au Japon.

II. Personnes inaptes à recevoir une vaccination préventive

Les personnes suivantes ne peuvent pas recevoir le vaccin antivariolique :

1. Les personnes qui ont eu une anaphylaxie causée par un ingrédient de ce vaccin.
2. Personnes présentant une forte fièvre.
3. Les personnes ayant souffert d'une maladie aiguë grave.
4. Les personnes atteintes d'une maladie présentant une anomalie manifeste de la fonction immunitaire et celles qui reçoivent un traitement susceptible de provoquer une immunosuppression.

*Si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs, veuillez en informer les agents de santé avant la vaccination.

*Les personnes séropositives doivent informer les professionnels de santé de vérifier leur taux de CD4 avant la vaccination.

5. Les personnes enceintes ou susceptibles de l'être.
6. Les personnes atteintes d'une maladie cutanée contagieuse et celles dont l'état pourrait s'aggraver à cause du vaccin préventif.
7. Outre les personnes énumérées ci-dessus, il existe des personnes qui ne sont pas dans des conditions adéquates pour recevoir une vaccination préventive.

Les femmes qui allaitent doivent informer les professionnels de la santé avant la vaccination.

Pour plus de détails, veuillez consulter les professionnels de la santé.

III. Méthode de vaccination

Le vaccin doit être inoculé à l'aide d'une aiguille spéciale pour le vaccin antivariolique et pressé légèrement 15 fois sur la peau. Un léger saignement peut se produire. Avant la vaccination, le site sera désinfecté à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool et le vaccin sera inoculé une fois que le site aura complètement séché (pour éviter l'inactivation du vaccin).

Après la vaccination, la solution vaccinale résiduelle sur le site de vaccination sera essuyée avec un tampon d'alcool fermement enveloppé après 1-3 minutes (pour éviter l'auto inoculation ; veuillez-vous référer aux détails de ces effets

secondaires ci-dessous).

Il n'est pas nécessaire de couvrir le site de vaccination avec de la gaze. Toutefois, si des cloques et des croûtes apparaissent, veuillez les recouvrir de gaze et éviter de les toucher.

VI. Précautions à prendre après la vaccination

Les personnes ayant reçu le vaccin antivariolique doivent suivre les instructions suivantes

- Le jour de la vaccination, il faut éviter de mouiller le site de vaccination, de boire de l'alcool, de faire de l'exercice physique et de toucher le site de vaccination jusqu'au lendemain.
- Dans de nombreux cas, le site vaccinal devient rougeâtre et gonfle 3 à 4 jours après la vaccination. Une fois que le site de vaccination devient rougeâtre et gonfle, des cloques apparaissent sur le site de vaccination. Les cloques au point de vaccination sèchent et deviennent des croûtes. Ne faites pas exprès de gratter les croûtes. Les croûtes tomberont naturellement. Une fois les croûtes tombées, le site du vaccin se cicatrisera après 2 à 3 semaines de vaccination, et vous pourrez alors toucher le site directement.
- Évitez de toucher les ampoules et les croûtes directement à l'endroit où le vaccin a été administré et appliquez de la gaze si nécessaire.
- Si vous ou quelqu'un d'autre touche le site de vaccination directement avec vos doigts, veuillez-vous laver soigneusement les mains.
- Veillez à ce que les autres personnes ne touchent pas le site de vaccination.
- Éviter de tomber enceinte pendant les 2 mois qui suivent la vaccination
- Notez que vous ne pourrez pas donner de sang pendant les deux mois qui suivent la vaccination.
- Le personnel de santé vérifiera l'état du vaccin 10 à 14 jours après la vaccination pour s'assurer de l'apparition des signes d'immunisation.

V. Effets secondaires

Bien que les effets secondaires graves du vaccin antivariolique soient rares, les effets suivants peuvent se produire :

Effets secondaires graves

Choc et anaphylaxie (incidence inconnue dans les deux cas) et convulsions fébriles (< 0,1 %).

Autres effets secondaires

Des réactions inflammatoires au site de vaccination et des réactions générales peuvent apparaître jusqu'à 10 jours après la vaccination, notamment fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques axillaires, malaise, démangeaisons, urticaire, maux de tête, douleurs musculaires, auto inoculation (ampoules provoquées non seulement au site de vaccination mais aussi sur une autre partie du corps en raison de l'inoculation du virus vaccinal par les mains), vaccinola (apparition d'ampoules et d'abcès autour du site de vaccination) et eczéma vaccinal (eczéma allergique apparaissant sous forme d'urticaire ou d'érythème, environ 7 à 10 jours après la vaccination).

Si vous avez des préoccupations, veuillez nous contacter en utilisant les informations ci-dessous.

Nom de l'établissement médical : xxxxx

Contact : xxxx