

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

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

NOR : SPRP2215599A

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 ;

Considérant le virus Monkeypox comme un agent biologique pathogène émergent en raison de l'augmentation significative de cas autochtones dans des régions non endémiques pour le Monkeypox par transmission interhumaine par le virus Monkeypox et du caractère infectieux et transmissible de cet agent biologique pathogène y compris par voie de transmission interhumaine ;

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

Considérant la nécessité de disposer de traitements prophylactiques post-exposition chez les personnels de santé en milieu de soin exposés à un risque élevé de transmission du virus Monkeypox, comme indiqué dans l'avis cité en deuxième référence ;

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

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

Considérant que le vaccin vivant atténué non répliatif 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}. – A titre dérogatoire, peuvent être autorisés dans le traitement prophylactique contre la variole du singe des personnes contacts à risque d'une personne atteinte de l'infection ou des professionnels de santé en milieu de soins exposés au virus Monkeypox :

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

Art. 2. – 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

Art. 3. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour les vaccins mentionnés à l'article 1^{er} :

- 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 ;
- du recueil des données d'efficacité et de sécurité et du suivi de pharmacovigilance renforcé.

Art. 4. – La traçabilité des vaccins mentionnés à l'article 1^{er} est assurée par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique. Le recueil des effets indésirables et leur transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient. A la demande du directeur général 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. 5. – Les dispositions du présent arrêté sont levées par un arrêté du ministre chargé de la santé dès lors qu’elles ne sont plus justifiées.

Art. 6. – Le directeur général de la santé, le Directeur Central du Service de Santé des Armées, la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la directrice générale de l’Agence nationale de santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 mai 2022.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,
G. ÉMERY