



Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nouvellement parues** (Covid, Monkeypox, problématiques officinales...) aux pharmaciens concernant l'exercice professionnel en officine.

Des compléments d'informations sont à retrouver sur les sites :

→ De l'URPS Pharmaciens Grand Est :

<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

→ De l'ARS Grand Est :

<https://www.grand-est.ars.sante.fr/>

<https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>

SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

La loi prolonge le régime de **sortie de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 31 juillet 2022**

LOI n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire :
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044315202>

Liens du Ministère de la santé et de la prévention :

- **Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre le Covid-19** (actualisé le 16/05/2022) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf
- **Covid-19** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>
- **Infection par le virus Monkeypox** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/monkeypox/>

- **OUVERTURE LE DIMANCHE**
- **VACCINATION COVID-19**
 - ✓ Prolongation de la date de péremption du vaccin Pfizer
 - ✓ Circulation de BA5 et rappel vaccinal des populations fragiles
 - ✓ Commande des vaccins
 - ✓ Vaccin VLA2001® Valneva
- **DÉPISTAGE COVID-19**
 - ✓ Vigilance sur les TAG
 - ✓ Baisse du montant de remboursement des PCR en laboratoires
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Rappel prévention et traitements Covid-19
 - ✓ Dépistage du cancer colorectal : dispensation des kits
 - ✓ Modalités d'autorisation de certains protocoles de coopération
 - ✓ Point variole du singe : Monkeypox

AUTORISATION D'OUVERTURE DES OFFICINES LE DIMANCHE PROLONGEE

Les pharmacies ayant déclaré l'activité de vaccination peuvent **ouvrir le dimanche jusqu'au 30 septembre 2022** pour les seules activités suivantes :

- ✓ Prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 (prélèvement pour RT-PCR en laboratoire)
- ✓ Test de détection du SARS-CoV-2 (TAG)
- ✓ Vaccination contre la Covid-19
- ✓ Double vaccination contre la Covid-19 et la grippe saisonnière
- ✓ Dispensation de médicaments antalgiques de niveau 1

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 4bis : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-07-13>

VACCINATION COVID-19

Prolongation de la date de péremption du vaccin COMIRNATY® 30µg Pfizer

Le 13 avril 2022 la durée de conservation des flacons congelés de COMIRNATY® 30µg prêt à l'emploi passe de **9 mois à 12 mois entre -90 et -60 °C**

ANSM 26/04/22 : COMIRNATY adulte à diluer (Pfizer biontech) : <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/comirnaty-pfizer-biontech>
RCP COMIRNATY p42 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

Circulation de BA5 et rappel vaccinal des populations fragiles

Il est rappelé par l'Assurance Maladie que pour **éviter les formes graves de Covid-19, il est essentiel que les personnes les plus fragiles se vaccinent rapidement.**

L'immunité diminue au bout de quelques mois et cette diminution est plus rapide après 60 ans.

Il est constaté que seuls 20% des éligibles au 2^{ème} rappel âgés de 60 à 79 ans et 31 % des éligibles âgés de 80 ans et plus ont réalisé ce rappel.

➔ **Il est donc recommandé aux pharmaciens de proposer aux patients de plus de 60 ans un second rappel :**

- À partir de **6 mois** après le 1^{er} rappel pour **les 60/79 ans**
- À partir de **3 mois** après le 1^{er} rappel pour **les plus de 80 ans** et pour les **personnes sévèrement immunodéprimées** quel que soit leur âge

➔ **Le pharmacien rappellera également aux non vaccinés l'utilité d'une vaccination complète contre le Covid-19 afin de se protéger des formes graves**

La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Ameli 24/06/22 : Grippe et Covid-19 : de nouvelles recommandations de la HAS sur la vaccination : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/grippe-et-covid-19-de-nouvelles-recommandations-de-la-has-sur-la-vaccination>

Commande des vaccins

▶ Flux accéléré de livraison : délai de livraison de 48h (dès le 13 juin 2022) :

Les commandes de vaccins et dispositifs médicaux/ solvant de dilution seront livrées dans un délai de 48h après la fin de la session de commande.

➔ **Commande passée entre lundi et mardi 23h d'une semaine : livraison jeudi ou vendredi de la même semaine**

▶ Consultation de la confirmation de commande directement sur l'outil de commande à partir du mercredi 18h00

▶ A compter du lundi 27 juin 2022 : l'ouverture du portail de commandes ne sera plus annoncée par un DGS-urgent hebdomadaire

▶ Modalités de commande disponibles : directement sur le site de commande ou sur le lien SPF (<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/commande-de-vaccins-covid-19>)

DGS-Urgent n°2022_64 : évolution de l'information relative aux modalités de commande des vaccins contre la covid-19 à compter du 27 juin : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_64_commande_vaccin_27_juin.pdf

DGS-Urgent 2022_56 20/05/22 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins entre les 23 et 24 mai et mise en place d'un flux accéléré de livraison à partir du 13 juin : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-u_2022-56_commandes_vaccins_23-24_mai_flux_accelere_a_partir_du_13-06.pdf

Vaccin VLA2001® : Valneva

- Autorisation européenne le 23 juin 2022, vaccin entier inactivé avec adjuvants (hydroxyde d'aluminium et CpG 1018), flacon prêt à l'emploi de 10 doses de 0,5ml.
 - Indication : immunisation active pour prévenir la Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les adultes âgés de 18 à 50 ans (primovaccination).
 - Posologie : en IM, 2 doses espacées de 28 jours, interchangeabilité avec autres vaccin contre la Covid non étudiée
 - Conservation : non ouvert 12 mois entre 2 et 8°C, après prélèvement 6h entre 2 et 25°C
- Il n'y a pas pour le moment d'autorisation en France pour ce vaccin.

RCP européen : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_en.pdf

DEPISTAGE

Vigilance sur les TAG

Point de vigilance à la commande des TAG



À compter du 9 juillet 2022 certains TAG ne sont plus appropriés pour la délivrance de certificats numériques de test et de rétablissement Covid dans l'UE (ils restent néanmoins inscrits sur la liste des TAG autorisés en France mais ne peuvent plus être pris en compte pour la délivrance d'un pass sanitaire européen)

- ▶ Sur la liste de référence du ministère, ils apparaissent dans la rubrique tests antigéniques en surligné orange sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Délivrance aux professionnels de santé

L'Assurance Maladie rappelle les règles de livraison et de commande des TAG :

La délivrance de TAG aux professionnels de santé est réservée aux seuls pharmaciens d'officine (pas de sous-traitance autorisée). Cette délivrance est prise en charge sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel de santé :

- ▶ La sous-traitance de cette activité n'étant pas autorisée, les démarchages par des sociétés intermédiaires auprès des professionnels de santé constituent des fraudes.

Ameli 01/07/22 : Tests antigéniques Covid-19 : rappel des règles de livraison et de commande : <https://www.ameli.fr/leurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/tests-antigeniques-covid-19-rappel-des-regles-de-livraison-et-de-commande>

Baisse du montant de remboursement des PCR en laboratoires de biologie médicale de ville

Au regard de l'évolution de la situation épidémique et de l'organisation mise en place par les professionnels :

- ▶ Les prélèvements nasopharyngés pour les PCR de détection du génome du SARS-CoV-2 reviennent aux tarifs de droit commun
- ▶ Les résultats de PCR étant majoritairement rendus dans des délais inférieurs à 36 heures, la modulation du tarif en fonction du temps d'analyse n'est plus nécessaire

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 14 IV : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-07-13>

INFORMATIONS DIVERSES

Rappel prévention et traitements Covid-19

Prévention (mesures barrières et vaccination)

- ▶ Aération et la ventilation des lieux clos
- ▶ Port du masque dans les milieux clos ou en présence de nombreuses personnes
- ▶ Maintien des autres gestes barrières
- ▶ Isolement des personnes positives pour une durée de 7 jours, pouvant être ramenée à 5 jours en cas de test négatif à J5 et en l'absence de symptômes depuis 48h à J5
- ▶ Vaccination avec notamment pour les personnes éligibles :

L'administration urgente d'une **2^{ème} dose de rappel vaccinal** :

- ✓ À partir de 6 mois après le 1^{er} rappel pour les 60/79 ans
- ✓ À partir de 3 mois après le 1^{er} rappel pour les plus de 80 ans et pour les personnes sévèrement immunodéprimées quel que soit leur âge

✓ **En cas d'infection Covid :**

- **Les personnes ayant eu le Covid-19 moins de 3 mois après leur dernière injection**, sont éligibles au rappel :
 - ✓ Dès 3 mois après leur infection pour la 1^{ère} dose de rappel pour toutes les personnes éligibles
 - ✓ Dès 3 mois après leur infection pour la 2^{ème} dose de rappel pour les personnes immunodéprimées, **âgées de 80 ans et plus** ou résidents en EHPAD et USLD
 - ✓ Dès 6 mois après leur infection pour la 2^{ème} dose de rappel pour les personnes **de 60 à 79 ans inclus**.
- **La 2^{ème} dose de rappel n'est pas nécessaire pour les personnes ayant eu le Covid-19 plus de 3 mois après la 1^{ère} dose de rappel**

→ **La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires (références et infographies) du Ministère de la santé et de la prévention est disponible à ce lien :** <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Traitements

Prophylaxie préexposition (PreP) : EVUSHELD® (tixagévimab 150 mg /cilgavimab 150 mg)

En traitement prophylactique chez les personnes non ou faiblement répondeurs à la vaccination et à très haut risque d'évolution vers une forme grave de la maladie (notamment les immunodéprimés) : même s'il y a une perte significative d'activité vis-à-vis de BA.51, elle reste supérieure à celle contre le BA.1.

Administration d'Evusheld® à la dose de 600mg (300 mg + 300 mg) selon les modalités suivantes :

- Réinjection urgente de 600 mg d'Evusheld® dès 6 mois après la date d'initiation du schéma préventif (concerne les patients n'ayant reçu qu'une seule injection de 300 mg comme les patients ayant reçu 2 doses de 300 mg)
- Injection initiale de 600mg d'Evusheld® chez les patients à risque n'ayant jusque-là reçu aucun traitement prophylactique
- Dans l'état actuel des connaissances, tous les patients éligibles à ce traitement doivent recevoir une réinjection de 600mg tous les 6 mois

Traitement curatif en phase précoce de la maladie : PAXLOVID® (PF-07321332 150 mg / ritonavir 100 mg)

Le Paxlovid® reste le traitement curatif de 1^{ère} intention quel que soit le variant ou sous-variant :

- Activité non modifiée vis-à-vis de BA.4 et BA.5 par rapport à BA.1 et BA.2
- Prescription par tout médecin
- Disponibilité dans les établissements de santé et dans les pharmacies d'officine
- Indication : traitement de la Covid-19 chez les patients adultes qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère

→ **Nouvelle recommandation** : Élargissement de la prescription à l'ensemble des populations suivantes

- Les patients porteurs d'une immunodépression, quel que soit leur âge et leur statut vaccinal
- Les patients présentant une comorbidité à haut risque de forme sévère, quel que soit leur âge, lorsque leur schéma vaccinal est incomplet (non vacciné, absence de 1^{er} rappel, absence de 2^{ème} rappel chez les > 60 ans)
- Les patients > 60 ans même sans comorbidité lorsque leur schéma vaccinal est incomplet (absence de 2^{ème} rappel notamment)

En cas de contre-indications au Paxlovid® (notamment liées aux interactions médicamenteuses), Evusheld® est disponible (autorisation d'usage compassionnel) peut être administré à une dose de 600 mg (300 mg + 300 mg) en IV chez les patients n'ayant pas reçu préalablement de l'Evusheld® en PreP.

Pour rappel :

→ Fiche d'aide à la prescription et dispensation :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/paxlovid_-_fiche_acces_precoce_medecin.pdf

→ Recommandations thérapeutiques dans le cadre d'associations de médicaments avec le PAXLOVID® :

<https://sfpt-fr.org/recospaxlovid>

DGS-Urgent 2022_66 11/07/2022 : Évolution de la prise en charge face aux sous-variants BAa.4 et BA.5 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n_2022_66_-_evolution_prise_en_charge_ba.4_ba_5.pdf

Ministère de la santé et de la prévention : La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Nouvelles modalités de délivrance des stupéfiants

En pratique, depuis le 3 juillet 2022, pour une prescription en vue d'une **intervention programmée** qui nécessitera la prise d'un médicament stupéfiant :

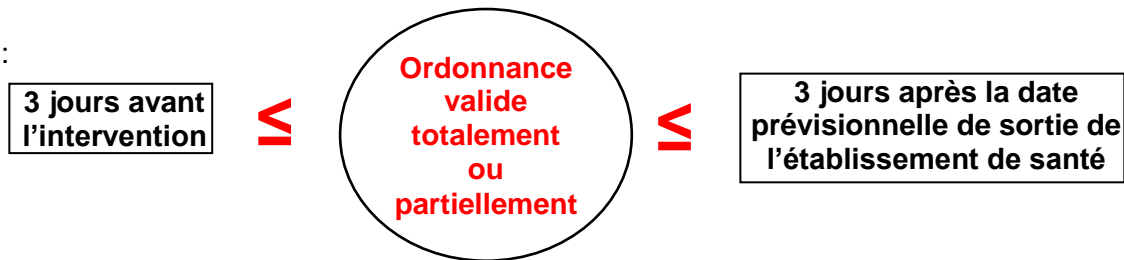
Le prescripteur doit indiquer :

- ✓ La date de sa prescription
- ✓ La date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé
- ✓ La période durant laquelle le pharmacien est autorisé à délivrer ces médicaments. »

Le pharmacien :

L'ordonnance n'est exécutable (totalement ou pour la 1^{ère} fraction de traitement) que si le patient la présente **entre le 3^{ème} jour précédant l'intervention et les 3 jours suivant la date prévisionnelle de sortie** de l'établissement de santé.

En résumé :



- ▶ Pour une délivrance fractionnée : l'ordonnance n'est délivrée pour la totalité de la fraction que si le patient la présente **dans les 3 jours suivant la fin de la fraction précédente**
- ▶ Si l'ordonnance est présentée au-delà des délais mentionnés ci-dessus, elle ne peut être exécutée **que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir**

Décret n° 2022-972 du 1^{er} juillet 2022 relatif à la délivrance de médicaments classés comme stupéfiants et abrogeant l'article R. 6113-13 du code de la santé publique relatif au dispositif de certification des établissements de santé : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046003765>

Dépistage du cancer colorectal : dispensation des kits

Dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention Nationale entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie, de nouvelles missions s'ouvrent aux officinaux. Parmi elles, la délivrance de kits de dépistage du cancer colorectal.

Formation

Pour dispenser ces kits, chaque pharmacien doit avoir suivi une formation basée sur le référentiel produit par l'INCa (Institut national du cancer) et organisée par les CRCDC (Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers) en coopération avec l'URPS Pharmaciens GE.

- ▶ 3 webinaires de formations ont été proposés dans le Grand Est. Si vous avez participé à l'un d'entre eux, vous allez recevoir par courrier postal votre attestation envoyée par le CRCDC.
- ▶ **Un e-learning ouvrira le 19 juillet 2022, inscrivez-vous via ce lien :**
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdSd-TfCi-QoRaHQKBJNjyysOhjwjluyTkqkmr_GR_4M6SRtw/viewform

- ▶ **Pour rappel :**

1 Pharmacien → 1 Formation → 1 Attestation ⇒ Délivrance du kit possible par ce professionnel

- ▶ Le CRCDC met à disposition des pharmaciens une page dédiée :
<https://depistagecancer-ge.fr/suite-a-la-formation-docr-pharmaciens-pour-la-remise-des-kit-de-depistage-dans-le-grand-est/>

Vous pouvez y retrouver en téléchargement :

- Les documents du diaporama de présentation
- Le questionnaire d'évaluation (éligibilité)
- Les coordonnées du CRCDC de chaque département
- La conduite à tenir pharmaciens

Liens utiles

- Le programme national de dépistage du cancer colorectal (INCa) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-colorectal/Le-programme-national-de-depistage>

- Référentiel national - Normes d'échanges entre les différentes parties prenantes pour le dépistage du cancer colorectal (INCa) : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Normes-d-echanges-entre-les-differentes-parties-prenantes-pour-le-depistage-du-cancer-colorectal>
- Le mode opératoire de commande de kit de dépistage du cancer colorectal (AmeliPro) : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/mode-operatoire-commande-kit-depistage-cancer-colorectal_assurance-maladie.pdf
- Le dépistage du cancer colorectal en pratique : <https://depistagecancer-ge.fr/depistage-du-cancer-colorectal/le-depistage-en-pratique/>

Modalités d'autorisation de certains protocoles de coopération (jusqu'au 30 septembre 2022)

Mesures complémentaires destinées à garantir la prise en charge des besoins de santé de la population sur tous les territoires, notamment en matière de soins de médecine d'urgence ou de soins non programmés **au cours de la période courant du mois de juillet à la fin du mois de septembre 2022**

Les protocoles de coopération autorisés (par les arrêtés du 6 mars 2020) peuvent être mis en œuvre par les professionnels de santé exerçant dans le cadre d'une CPTS

- Ayant conclu un accord conventionnel interprofessionnel ACI en faveur du développement de l'exercice coordonné et du déploiement des CPTS signé le 20 juin 2019
- Ou dont le projet de santé a été approuvé par le directeur général de l'ARS

Protocoles concernés

- Prise en charge de l'odynophagie
- Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans
- Renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière pour les patients de 15 à 50 ans
- Prise en charge de l'enfant de 12 mois à 12 ans de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse

Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 43-1 (chap15-1) : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-07-13>

Point variole du singe : Monkeypox

Le virus Monkeypox ou variole du singe est un agent biologique infectieux pathogène émergent dans des régions non endémiques qui présente un caractère transmissible par voie interhumaine.

- **En France, la variole du singe fait partie des maladies à déclaration obligatoire**
- SPF (Santé publique France) propose régulièrement un point complet sur le sujet : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/cas-de-variole-du-singe-point-de-situation-au-7-juillet-2022>

1. Symptômes et évolution de la maladie :

Symptômes

L'infection peut provoquer :

- Une éruption vésiculeuse : vésicules remplies de liquide qui vont se dessécher et former de croûtes puis cicatriser

Localisation des vésicules : visage, zone ano-génitale, paumes des mains et plantes des pieds, tronc et membres également, muqueuses (bouche et région génitale)

- Des démangeaisons
- De la fièvre
- Des maux de tête
- Des courbatures
- De l'asthénie.
- Des ganglions lymphatiques enflés et douloureux, sous la mâchoire, au niveau du cou, de l'aîne
- Des maux de gorge

Évolution de la maladie

- ✓ L'incubation de la maladie : de **5 à 21 jours**
- ✓ La phase de fièvre dure environ **1 à 3 jours**
- ✓ La maladie guérit le plus souvent **spontanément, au bout de 2 à 3 semaines mais parfois 4 semaines**
- ✓ La maladie est plus grave chez les enfants et chez les personnes immunodéprimées : il y a risque de complication par une surinfection des lésions cutanées ou d'atteintes respiratoires, digestives, ophtalmologiques ou neurologiques.
- ✓ A ce stade, les cas rapportés en Europe sont majoritairement bénins, et il n'y a pas de décès signalé.

2. Modes de transmission

L'infection à Monkeypox est une zoonose virale, habituellement transmise à l'humain dans les zones forestières d'Afrique centrale et de l'Ouest par des rongeurs sauvages ou des primates mais une transmission inter-humaine est également possible, en particulier au sein du foyer familial ou en milieu de soin.

Le virus Monkeypox se transmet :

- ▶ **Par contacts de la peau ou des muqueuses avec la peau lésée d'une personne infectée (boutons ou croûtes)**
- ▶ **Par les gouttelettes (salive, éternuements, postillons...)**
- ▶ **Par contact de l'environnement du malade (litière, vêtements, vaisselle, linge de bain...) : d'où l'importance du respect de l'isolement des malades pendant toute la durée de la maladie (jusqu'à disparition des dernières croûtes, le plus souvent 3 semaines)**
- ▶ **Contact avec certains animaux**

Remarques :

- 1) Les rapports sexuels, avec ou sans pénétration, réunissent les conditions pour une contamination, et avoir plusieurs partenaires augmente le risque d'être exposé au virus. L'infection par le virus Monkeypox n'est pas connue comme une IST, mais le contact direct avec une peau lésée durant un rapport sexuel facilite la transmission.
- 2) L'ANSES recommande de séparer les animaux de compagnie des personnes infectées et de leur environnement potentiellement contaminé pendant toute la durée de l'isolement. En cas d'impossibilité, l'agence préconise de limiter les contacts avec l'animal et le port d'équipement de protection individuelle (gants, masques) et une hygiène des mains avant chaque contact avec l'animal.

Définition d'une personne à risque d'exposition par SPF :

Lorsqu'il y a eu un contact physique direct non protégé (avec la peau lésée) ou un contact non protégé à moins de 2 mètres et pendant 3 heures cumulées sur une période de 24h

3. Conduite à tenir

Prévention de transmission à l'entourage et aux contacts

Difficultés du contact tracing : impossibilité d'identifier la personne qui a transmis le virus, sous-déclaration des cas contacts (notamment autour de rapports sexuels anonymes...).

- Évolution vers une stratégie de « **contact warning** » : Tous les cas seront informés de la nécessité de prévenir leurs contacts du risque de contamination
- Des investigations épidémiologiques et un contact-tracing ne sont réalisés systématiquement que pour **les cas pédiatriques, les cas féminins adultes, les cas graves et pour 1/5 des cas masculins adultes.**

Recommandation de conduite à tenir du HCSP :

Pour les contacts d'un cas d'infection : évaluation pour quantifier le risque de contamination, pas d'éviction des contacts, leur vaccination doit être discutée (recommandations HAS). Le HCSP recommande

- Pour les personnes contacts sans risque de forme grave : auto-surveillance (apparition de signes cliniques) pendant les 21 jours suivant leur dernier contact
- Pour les personnes contacts à risque de forme grave : écartement du domicile et surveillance par une équipe médicale dédiée, sous la coordination de l'ARS
- Pour tout l'entourage d'un cas confirmé : Mesures de prévention :
 - *Pour les personnes avec une infection symptomatique confirmée* : s'isoler et de s'abstenir de rapports sexuels jusqu'à la disparition des lésions cutanées
 - *Les mesures de prévention en milieu de soins* concernent le personnel, le malade et les visiteurs ainsi que les mesures de nettoyage et désinfection de l'environnement du patient.
 - *Les mesures de prévention pour le grand public et certaines populations particulières* (dans les rassemblements et événements festifs) :
 - Seules les personnes en contact physique étroit avec une personne présentant une infection symptomatique sont exposées au risque d'être contaminées
 - Les personnes infectées ou suspectes d'être infectées ne doivent pas participer à des rassemblements et événements festifs impliquant des contacts physiques intimes ou sexuels entre les participants

Définition des cas et conduite à tenir

- a) **Cas confirmé** : il n'est plus nécessaire de disposer d'un résultat positif de qPCR ou RT-PCR spécifique du virus MKP pour confirmer un cas, un résultat positif en qPCR générique du genre Orthopoxvirus (associé ou non à un résultat de séquençage partiel spécifique du virus Monkeypox) suffit
- **Conduite à tenir (recommandation HCSP) : Isolement de 21 jours** (si un isolement strict ne peut pas être assuré, des mesures de limitation des interactions sociales et de maîtrise des risques de transmission, qui peuvent être plus facilement suivies par les personnes concernées pendant 21 jours, doivent être respectées)

Recommandation de conduite à tenir du HCSP :

Pour les personnes présentant une forme grave d'infection : hospitalisation

Pour les personnes présentant une forme bénigne d'infection :

- Isolement à domicile recommandé lorsque la mesure est adaptée au patient, maintenu jusqu'à guérison (disparition des lésions cutanées).
- Surveillance des signes cliniques (température, état cutané) réalisée par le patient en l'absence de facteurs de risque de forme grave (immunodépression, grossesse, enfance) + 1 appel au minimum hebdomadaire de l'ARS
- Un numéro de téléphone sera indiqué au patient pour appel en cas d'aggravation des symptômes
- En présence de facteurs de risque de formes grave : surveillance par une équipe médicale dédiée (sous la coordination de l'ARS) en utilisant la télémédecine, des appels téléphoniques pluri hebdomadaires ou des visites à domicile.
- Si conditions de maintien à domicile non réunies : surveillance en structure voire hospitalisation transitoire pour les patients avec des facteurs de risque de forme grave à envisager

→ **Mise à disposition de l'antiviral Tecovirimat TPOXX® gélules à 200 mg**

Indication : AMM européenne de janvier 2022 sous circonstances exceptionnelles dans le traitement des infections à virus Smallpox (variole), Monkeypox et Cowpox, chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg) :

- **Pour un patient atteint d'une forme grave de la maladie** (après discussion collégiale, en fonction de la symptomatologie, des complications et du terrain du patient) :
- ✓ Traitement à utiliser en 1^{ère} intention
 - ✓ Mise à disposition mi-juillet après validation à venir de la DGS
 - ✓ Les établissements de santé qui souhaiteront disposer du traitement pour l'un de leur patient solliciteront les ARS, qui solliciteront la DGS pour validation puis SPF acheminera le produit sous 24h.
 - ✓ Posologie :

Poids	Posologie	Nombre de gélules
13 kg à moins de 25 kg	200 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours	Une gélule de Tecovirimat 200 mg
25 kg à moins de 40 kg	400 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours	Deux gélules de Tecovirimat 200 mg
40 kg et plus	600 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours	Trois gélules de Tecovirimat 200 mg

Gélules à prendre dans les 30 minutes suivant un repas, peuvent être ouvertes si besoin et leur contenu mélangé avec environ 30 ml de liquide (lait par exemple) ou d'aliment semi-solide (yaourt par exemple).

- Documents ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox/les-traitements>
- RCP : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecovirimat-siga-epar-product-information_fr.pdf

- b) **Cas suspects** : patients présentant des **signes cliniques évocateurs** d'une infection à Monkeypox virus **sans exposition à risque d'infection identifiée**.
- c) **Cas possibles** : patients présentant **des signes cliniques évocateurs** d'une infection à Monkeypox virus et **au moins une exposition à risque d'infection** (retour d'un voyage dans un pays d'Afrique où le virus circule habituellement, ou partenaires sexuels multiples quelle que soit l'orientation sexuelle, ou homme ayant des rapports sexuels avec des hommes).
- **Conduite à tenir : cas suspects + cas possibles : test de confirmation biologique** (sauf exception pour les cas possibles, si les symptômes cliniques sont suffisamment évocateurs et que les diagnostics différentiels ont été écartés, le test peut ne pas être réalisé)
- d) **Cas probables** : patients présentant des **signes cliniques évocateurs** d'une infection à Monkeypox virus et **un lien épidémiologique avec un cas confirmé**
- **Conduite à tenir : pas de test systématique** en raison de la forte présomption clinique et du lien avec un cas confirmé

4. Recommandations de prise en charge

La HAS dans son communiqué de presse du 8 juillet 2022 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
- ✓ Pour les personnes les plus exposées au virus de disposer de traitements prophylactiques-pré-exposition
- ✓ Pour les personnes adultes contacts à risque d'exposition au virus de disposer de traitements post-exposition

La recommandation de priorisation de la HAS (en plus de la vaccination en post-exposition autour d'un cas confirmé), se fait comme suit : proposition de vaccination contre le *Monkeypox* en préexposition aux personnes les plus exposées au virus :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et les personnes trans rapportant des partenaires sexuels multiples
- Les personnes en situation de prostitution
- Les professionnels des lieux de consommation sexuelle, quel que soit le statut de ces lieux

5. Vaccination

Les vaccins (de 3^{ème} génération)

A titre dérogatoire, peuvent être autorisés dans le traitement prophylactique contre la variole du singe des personnes identifiées par la HAS :

- **IMVANEX®** : vaccin vivant atténué non répliquatif antivariolique (virus modifié de la vaccine Ankara) avec une AMM européenne pour l'immunisation active contre la variole depuis 2013
- **JYNNEOS®** : vaccin vivant atténué non répliquatif antivariolique (virus modifié de la vaccine Ankara) avec une AMM aux Etats-Unis pour l'immunisation active contre la variole du singe depuis 2021

Ces vaccins sont classés Liste 1, achetés par l'Agence nationale de santé publique (Santé Publique France SPF) et mis à disposition à titre gratuit :

- ▶ Pour JYNNEOS® : importation et stockage gérés par SPF ou le service de santé des armées
- ▶ Pour JYNNEOS® et IMVANEX®, SPF est chargée :
 - 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

Modalités pratiques

- ▶ **Schéma vaccinal : 2 doses, espacées de 28 jours**
- ▶ **Schéma réduit à 1 dose pour les personnes ayant déjà été vaccinées contre la variole**
- ▶ **Schéma à 3 doses pour les personnes immunodéprimées**
- ▶ Les 2 vaccins disponibles sont **interchangeables** : la 2^{ème} dose peut se faire avec un vaccin différent de la 1^{ère}
- ▶ En cas de tension d'approvisionnement, un espacement des doses de plusieurs semaines pourra être envisagé

- SPF met les vaccins à la disposition des dépositaires
- **Les dépositaires** peuvent les livrer aux **PUI des établissements de santé** et aux structures désignées par le directeur général de l'ARS du territoire compétent
- **Les PUI 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 et les structures désignées par le directeur général de l'ARS du territoire compétent
- **Les médecins sont habilités à prescrire et administrer les 2 vaccins**
- **Les infirmiers sont habilités à les administrer sur prescription médicale**, sans qu'une supervision médicale soit nécessaire
- **La traçabilité** des vaccins est assurée par l'établissement pharmaceutique de SPF
- **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
 - Le laboratoire BAVARIAN NORDIC
- En cas de demande de l'ANSM, le retrait des lots est mis en œuvre par SPF

- ➔ La vaccination ne confère pas une protection immédiate, il est important de continuer à éviter tout contact à risque avec une personne infectée par le virus Monkeypox ou suspectée de l'être.
- ➔ Les ARS organisent actuellement l'ouverture de lieux dédiés à la vaccination contre le virus Monkeypox pour renforcer l'offre de vaccination (coordonnées des lieux indiqués sur les sites régionaux des ARS) : des rendez-vous seront ouverts prochainement.

Des fiches de synthèse pour patients et soignants sont disponibles sur le site de la Coordination Opérationnelle Risque Épidémique et Biologique COREB : <https://www.coreb.infectiologie.com/fr/prendre-en-charge-les-patients-fiches-pratiques.html>

Voir pages 11 à 13

HAS : Communiqué de presse – 08/07/22 : Monkeypox : une vaccination préventive proposée aux personnes les plus à risque d'exposition : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3351443/fr/monkeypox-une-vaccination-preventive-proposee-aux-personnes-les-plus-a-risque-d-exposition

Arrêté du 9 juillet 2022 relatif à la vaccination contre le virus Monkeypox : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046029644>

DGS-Urgent 2022_65 08/07/22 : Monkeypox – Évolution de la conduite à tenir, élargissement de la vaccination et mise à disposition du Tecovirimat : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/corruss_dgs-urgent_n2022_65_avis_has.pdf

DGS-Urgent 2022_61 14/06/22 : Variole du singe (Monkeypox) : actualisation des recommandations : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/corruss_dgs-urgent_n2022_61_actualisation_des_recommandations_2_.pdf

SPF 07/07/22 : Point de situation au 07/07/22 suite aux cas de variole du singe (Monkeypox) signalés en France et dans le monde : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/cas-de-variole-du-singe-point-de-situation-au-7-juillet-2022>

COREB : <https://www.coreb.infectiologie.com/fr/prendre-en-charge-les-patients-fiches-pratiques.html>

HCSP : Conduite à tenir pour les personnes à risque de forme grave d'infection à Monkeypox virus : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1216>

Fiche Monkeypox pour les soignants (1)



INFORMATION pour les soignants de 1^{ère} ligne
version 21 juin 2022

Infection par le Monkeypox virus : repérer et prendre en charge un patient en France

La variole du singe « monkeypox » (orthopoxvirus / *variola*) est apparentée à la variole. Les foyers des voyageurs en provenance de pays à risque ont été épidémiques habituels se situent en Afrique, mais en mai 2022, des cas sans notion de voyage ni de contact avec des voyageurs en provenance de pays à risque ont été identifiés.

Repérer et établir un diagnostic clinique - Patient suspect = Tableau clinique ET Expositions compatibles => un repérage précoce permet de mieux protéger l'entourage

► **Signes d'appel - Incubation habituelle de 7 à 14 jours [min 5 j - max 21 jours]**

Tableau clinique - Eruption évocatrice = macules - vésicules, pustules, parfois de grande taille, avec ombilication centrale, parfois nécrotique, pseudofolliculites, inflammation péri-lésionnelle, pouvant atteindre tout le corps notamment paumes et plantes de pieds, visage, cuir chevelu. Poussée unique en général, mais possibilité de lésions d'âges différents. Douleurs lors des poussées, peu de prurit. Guérison en 2 à 4 semaines, avec formation de croûtes, elles-mêmes encore infectieuses. Eruption isolée, précédée ou accompagnée d'une fièvre ressentie ou mesurée (>38°C), d'adénopathies, d'une odynophagie, d'une atteinte muqueuse génitale ou anale.

Exposition depuis mai 2022 : cas mondiaux autochtones liés à des transmissions cutanées lors de rapports sexuels.

Historique : Retour d'Afrique (Nigeria, bassin du Congo, RDC), contact avec animaux (rongeurs, singes), consommation de viande de brousse, contact avec patient infecté (lésions cutanées, affaires personnelles - intrafamilial).

► **Diagnostic différentiel** : herpes virus, rougeole, variole, infections bactériennes cutanées, syphilis secondaire, dermatite bulleuse non-infectieuse, gale, allergies - détails = **fiche Aide au diagnostic** (coreb.infectiologie.com/vfr/monkeypox.html).

Recours à l'expertise pour diagnostic et orientation : infectiologue référent, via Centre 15 si besoin

Protéger (ville / établissement de santé / transport sanitaire)

Dès la suspicion - transmission interhumaine directe et indirecte, respiratoire et contact

Patient contagieux du début des symptômes jusqu'à guérison complète des lésions cutanées => ISOLEMENT

► **Patient** : masque chirurgical + hygiène des mains + couvrir les lésions cutanées.

► **Soignant**, protégé des formes graves si antécédent de vaccination variole : précautions AIR + CONTACT =>

SHA, masque FFP2 ajusté - *Fit check*, lunettes, gants si contact avec lésions. Protection de la tenue avec surblouse, et en cas de contact rapproché de type toilette : tablier ou de préférence surblouse étanche, couvrante.

► **Traitement des surfaces** : désinfectant norme 14476 (ANSM). ► **Déchets de soins** : filière DASRI.

► **Identification précoce des personnes contact à risque** : avec ARS pour contacts communautaires, équipes d'hygiène et santé au travail pour contacts en milieu de soins. Discuter vaccination dans les 4j après le contact à risque, au maximum 14j selon recommandations HAS (balance bénéfice-risque individuelle à évaluer). Intérêt d'une vaccination précoce chez un patient à risque de forme grave.

Prendre en charge - diagnostic biologique

► **Recherche de signes de gravité** : létalité peu documentée (jusqu'à 10% des cas en Afrique). Les complications pouvant être : éruption majeure (plus de 100 vésicules), formes digestives, ORL avec compressions locales, atteinte cornéenne, signes encéphaliques, sepsis, surinfection, pneumopathie. Ces formes-là nécessitent une hospitalisation en ESR, voire en CHU si conditions de prise en charge clinique et biologiques adaptées (cf avis HCSP).

► **Populations plus à risque de formes graves** : immunodéprimés, grossesse car transmission materno-fœtale / périnatale possible avec formes graves du nouveau-né, attention particulière pour les enfants (forme plus sévère).

► **Population possiblement partiellement protégée** : vaccinés variole (nés < 1977).

► **Diagnostic par test PCR** chez patient symptomatique uniquement => **Prélèvement de lésion, de préférence en ESR, sinon ES de proximité, sinon laboratoire de ville** : croûtes, écouvillon sec en frottant plusieurs vésicules, voire biopsie, puis milieu de transport + oro ou naso-pharyngé. **Acheminement** triple emballage vers laboratoire **L3** pour diagnostic en ESR (ou autre établissement de santé désigné par l'ARS), CNR ou CIBU.

► **Traitement du patient** : symptomatique (paracétamol, antihistaminiques si prurit), traitement spécifique au cas par cas selon expertise : tecovirimat SIGA, brincidofovir, cidofovir, immunoglobulines (cf avis HCSP).

► **Penser aux infections *Chlamydiae trachomatis* / Gonocoque / Syphilis** si contexte de rapports sexuels non protégés : traitement probabiliste si symptômes évocateurs (urétrite, ano-recte...) par ceftriaxone / doxycycline si difficultés de dépistage du fait du L3, ou prélèvements à distance (J15/30) ► **Alerte** : ARS - **Maladie à déclaration obligatoire** (MDO).

Infectiologue référent, nom : _____
CNR Laboratoire Expert des orthopoxvirus, tél : 06 03 87 58 59

Tél : _____
ARS, tél : _____

Fiche Monkeypox pour les soignants (2)










Mission COREB Nation

Monkeypox : Exposition et Clinique
pour les soignants de 1^{ère} ligne

Exposition

Depuis mai 2022 - Provenance d'un foyer/cluster européen - Contact avec tout patient infecté (ses lésions cutanées ou objets/linges contaminés) intrafamilial, rapport sexuel.

Clinique

LE PATIENT EST CONTAGIEUX PENDANT TOUTES LES PHASES CLINIQUES		
Délai approximatif	Phase clinique (source CDC)	Illustration (source gov.uk)
J0	Inconstant - Phase prodromique non spécifique : fièvre >38°C, poly adénopathie, myalgies, asthénie	
J1-2	Enanthème 1 ^{ères} lésions = bouche / langue	
J2-3	Macules Rash centrifuge débutant sur la face et se répandant vers les membres en 24h, puis les paumes des mains et plantes des pieds	
J4-5	Vésicules (liquide clair) Ø ≈ 3mm	
J6-7	Pustules (liquide opaque) pointues, fermes Ø ≈ 2mm	 
	Pustules ombiliqués Ø ≈ 3-4mm	
	Pustules ulcérés Ø ≈ 5mm	
J12	Formation de croûte sur lésion mature	
A partir de J14	Croûte en cours de cicatrisation <i>A noter : le patient reste contagieux jusqu'à la cicatrisation complète après chute des croûtes</i>	

COREB Mission Nationale : Prendre en charge les patients - fiches pratiques : <https://www.coreb.infectiologie.com/UserFiles/File/20220603-mkppatient-vf.pdf>

Fiche d'information du patient après diagnostic



Mission COREB Nationale
Etat des connaissances au 3 juin 2022

Monkeypox virus (variole du singe)

Fiche d'information au patient, après le diagnostic

Qu'est-ce que le Monkeypox ? Comment se transmet-il ?

Le Monkeypox est une maladie due à un virus qui circule habituellement en Afrique centrale et de l'Ouest et, depuis mai 2022, dans différents pays du monde. Elle peut être transmise par des rongeurs ou des primates (d'où son nom). Elle se transmet aussi entre personnes, en particulier la famille et les proches. Le virus est apparenté à la variole mais le Monkeypox est moins grave.

Dans la majorité des cas, les malades ont des symptômes légers qui peuvent être traités à domicile, et vont disparaître en 2 à 4 semaines : d'abord fièvre, maux de tête, courbatures notamment dans le dos, et ganglions dans le cou ou à l'aîne ; après 1 à 3 jours, apparition de boutons sur le visage, puis très rapidement sur tout le corps, jusqu'aux paumes des mains et plantes de pieds, et qui se transforment en croûtes puis tombent. La guérison est sans séquelles avec des soins appropriés. **Les personnes immuno-déprimées, les femmes enceintes et les jeunes enfants seraient plus à risque de développer une forme grave de la maladie.**

Depuis les premiers signes, jusqu'à la cicatrisation complète de la peau, la personne malade est contagieuse. Le virus se transmet par contact direct avec la peau ou les muqueuses (bouche, rapports sexuels), ainsi que par les gouttelettes (salive, éternuements, postillons...). On peut également se contaminer au contact des croûtes tombées et de l'environnement du malade (litière, vêtements, vaisselle, linge de bain...). Il est donc important que les personnes malades respectent un isolement pendant toute la durée de la maladie.

Que faire au domicile pour se soigner et protéger mes proches ?

→ **Bien respecter le traitement donné par le médecin, car certains médicaments sont à éviter (ne pas prendre d'anti-inflammatoires notamment)**

→ **Quelques conseils d'hygiène :**

- Mains propres, ongles courts, ne pas se gratter, ne pas toucher les boutons
- Se laver les mains avant tout contact et régulièrement en utilisant de l'eau et du savon ou une solution hydro-alcoolique
- Eviter de prendre des bains, privilégier les douches et se sécher en tamponnant (sans frotter)
- Laver ses affaires personnelles séparément (vaisselle, linge à 60° si possible)
- Nettoyer/désinfecter régulièrement les surfaces touchées, surtout sanitaires (1 fois par jour), avec les produits habituels
- Si des croûtes tombent, elles peuvent être contagieuses, de même que les pansements et bandages souillés : les mettre dans un sac-poubelle spécifique à fermer, puis mettre dans un autre sac poubelle à fermer avant de le jeter avec les déchets ménagers

→ **Il vous est recommandé de vous ISOLER chez vous, durant le temps défini par le médecin :**

- Si possible dans une pièce séparée, pas de sortie ni de visite, sauf indispensable (médicale par exemple)
- Éviter tout contact physique (pas d'embrassade, contact peau à peau...)
- Porter un masque chirurgical en présence d'autres personnes
- Couvrir au mieux les éruptions ou boutons (vêtements, pansements)
- Ne pas partager ses effets personnels (objets, vaisselle, vêtements, linge de maison)
- Eviter tout contact avec les animaux domestiques (possibilité de transmission)

→ **Conseils aux proches :** se laver les mains régulièrement, éviter tout contact direct (peau à peau) avec la personne infectée ou ses effets personnels (vaisselle, linge, ...) et porter un masque chirurgical à sa proximité.

Un avis médical est nécessaire, si...

De nouveaux signes apparaissent : sur la peau => rougeur, douleur, chaleur et gonflement, fièvre supérieure à 38° pendant plus de 5 jours, toux / crachats, difficulté à respirer, mal de tête, désorientation, difficulté à vous déplacer, baisse de la vision

=> médecin responsable du suivi - **numéro à appeler** :OU **Centre 15**