

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 23 octobre 2024 relatif à la vaccination contre le virus du monkeypox

NOR : MSAP2427619A

La ministre de la santé et de l'accès aux soins,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-1, L. 3131-1 et L. 3131-4 ;

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 les recommandations de bonnes pratiques validées le 8 décembre 2022 par le collège de la Haute Autorité de santé relatif à la doctrine vaccinale de lutte contre les orthopoxvirus ;

Vu l'avis n° 2024.0058/AC/SESPEV du 29 août 2024 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la stratégie de vaccination contre le mpxv ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 2 septembre 2024 relatif aux mesures de prévention actualisées vis-à-vis de l'infection due au virus monkeypox pour les personnes se rendant dans la zone d'épidémie (voyageurs et professionnels de santé dans le cadre de missions humanitaires) ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 14 août 2024, que la recrudescence de variole simienne (mpox) en République démocratique du Congo et dans un nombre croissant de pays d'Afrique constitue une urgence de santé publique de portée internationale au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;

Considérant la menace sanitaire grave constituée par le virus du monkeypox, agent biologique pathogène présentant un caractère infectieux et transmissible y compris par voie de transmission interhumaine ;

Considérant que le risque possible d'introduction d'un cas de maladie mpxv à clade I sur le territoire métropolitain et ultramarin appelle la mise en place de mesures d'urgence ;

Considérant que la vaccination contre le virus du monkeypox des populations cibles, dans des centres ou structures dédiés et par des professionnels de santé ou étudiants habilités à vacciner constitue une mesure de nature à prévenir et limiter la circulation du virus sur le territoire ;

Considérant la nécessité de disposer de traitements prophylactiques pré-exposition pour les personnes à haut risque d'exposition et post-exposition pour les personnes adultes contacts à risque ou les personnes immuno-déprimées ayant eu un contact étroit avec une personne contact à risque selon les recommandations de la Haute Autorité en santé ;

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

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, étendue en 2022 au monkeypox virus, 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. – La vaccination contre le virus du monkeypox, peut être réalisée au bénéfice des personnes à risque d'exposition au virus et pour les personnes ayant eu un contact à risque identifiées dans les recommandations du 8 décembre 2022 susvisées et les avis des 24 mai 2022, 29 août 2024 et 2 septembre 2024 susvisés de la Haute Autorité de santé et du Haut Conseil de la santé publique.

Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont listés en annexe 1 au présent arrêté. Par dérogation 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 même code.

Ils sont achetés par l'Agence nationale de santé publique. Le service de santé des armées peut également les acquérir. Leur mise à disposition est assurée 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.

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

- de délivrer, le cas échéant, les autorisations d'importation et 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.

III. – L'Agence nationale de santé publique assure la livraison des vaccins aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ainsi qu'aux pharmacies d'officine désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions prévues en annexe 2.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en vaccins les établissements ou structures mentionnées au IV.

IV. – Pour les personnes mentionnées au I du présent article, les vaccins mentionnés à l'annexe 1 peuvent être administrés dans tous les établissements de santé, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic, les établissements et organismes habilités en application de l'article L. 3111-11 du code de la santé publique ainsi que dans les pharmacies d'officine désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions prévues en annexe 2. Par dérogation aux dispositions de la quatrième partie du code de la santé publique, ils peuvent être prescrits ou administrés par les personnes suivantes :

1° Les médecins retraités sont habilités à les prescrire et administrer ;

2° Les infirmiers retraités sont habilités à les administrer sur prescription médicale. Ils sont habilités à les prescrire s'ils répondaient aux conditions définies à l'article R. 4311-5-1 du code de la santé publique lorsqu'ils étaient en activité ;

3° Les étudiants en santé suivants ayant bénéficié soit des enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit d'une formation spécifique à la vaccination contre le virus du monkeypox dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, peuvent administrer, en présence d'un médecin ou d'un infirmier, les vaccins dont la liste figure en annexe 1 :

- a) Les étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation ;
- b) Les étudiants de deuxième cycle des études de médecine ;
- c) Les étudiants de deuxième et troisième années du premier cycle des études de médecine.

Les préparateurs en pharmacie, sous réserve d'avoir reçu une formation spécifique à l'administration et sous la supervision d'un pharmacien, dans les pharmacies d'officine désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent les administrer.

V. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, la participation à la campagne vaccinale contre le virus du monkeypox effectuée dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice ou en dehors de leur obligation de service peut être valorisée forfaitairement comme suit :

1° Pour les étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation et les étudiants de premier cycle de la formation de médecine à partir de la deuxième année participant à la campagne vaccinale, pour chaque heure d'activité : 12 euros entre 8 heures et 20 heures, 18 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 24 euros entre 23 heures et 6 heures, ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

2° Pour les étudiants en deuxième cycle des études de médecine pour chaque heure d'activité : 24 euros entre 8 heures et 20 heures, 36 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 48 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

3° Pour les étudiants en troisième cycle des études de médecine et les médecins retraités, pour chaque heure d'activité : 50 euros entre 8 heures et 20 heures, 75 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 100 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

4° Pour les infirmiers retraités, pour chaque heure d'activité : 24 euros entre 8 heures et 20 heures, 36 euros entre 20 heures et 23 heures et entre 6 heures et 8 heures, et 48 euros entre 23 heures et 6 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés ;

5° Pour les médecins libéraux ou exerçant dans un centre de santé : 320 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 420 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait horaire est égal à 80 euros ou 105 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

6° Pour les infirmiers diplômés d'Etat libéraux ou exerçant en centre de santé : 168 euros par demi-journée d'activité d'une durée minimale de quatre heures et 216 euros par demi-journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. En cas d'intervention inférieure à quatre heures, le forfait horaire est égal à 42 euros ou 54 euros le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés.

Les établissements de santé et les centres de vaccination adossés à ces établissements de santé, qui assurent la vaccination contre le virus du monkeypox et qui ont recours, pour cette campagne, à la participation de

professionnels mentionnés au IV, peuvent bénéficier d'une compensation forfaitaire versée par l'assurance maladie correspondant aux montants mentionnés au présent V.

VI. – Par dérogation aux articles L. 162-1-7 et L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, les pharmaciens des officines mentionnées au III peuvent facturer un montant de 9,61 euros pour la prescription et l'administration de l'un des vaccins mentionnés à l'annexe 1. Ce montant est intégralement pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

VII. – Par dérogation aux règles relatives à l'exercice forain, les médecins, les pharmaciens et les professionnels et étudiants mentionnés au IV peuvent prescrire ou administrer les vaccins mentionnés en annexe 1 dans les lieux mentionnés au dernier alinéa du III.

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

II. – L'Agence nationale de sécurité du médicament est chargée de mettre en place une pharmacovigilance renforcée au sens de l'article R. 5121-155 du code de la 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.

Sur 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 9 juillet 2022 relatif à la vaccination contre le virus monkeypox est abrogé.

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

Fait le 23 octobre 2024.

GENEVIÈVE DARRIEUSSECQ

ANNEXES

ANNEXE 1

Les vaccins mentionnés à l'article 1^{er} sont les suivants :

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

ANNEXE 2

Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne les pharmacies d'officine qui se sont portées volontaires pour proposer la vaccination contre le virus du monkeypox au regard des critères suivants :

- présenter un intérêt dans la couverture du maillage territorial de l'offre vaccinale ;
- présenter une proximité géographique avec les populations ciblées par la vaccination ;
- pouvoir accompagner les patients en matière de prévention du virus du monkeypox et, plus largement, de santé sexuelle ;
- être préférentiellement en proximité géographique d'une pharmacie à usage intérieur permettant l'approvisionnement en doses de vaccins décongelées et en dispositifs médicaux afférant à cette vaccination par une telle pharmacie ;
- disposer d'une capacité de vaccination journalière rendant cette offre pertinente ;
- justifier d'un dispositif de prise de rendez-vous efficace et visible pour le plus grand nombre de patients ;
- renseigner les doses administrées dans l'outil mis à leur disposition.