

# Effacité d'une première dose de vaccin Imvamune® contre la variole simienne au Québec

RAPPORT D'ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

SURVEILLANCE ET VIGIE

MAI 2024

## SOMMAIRE

Faits saillants	2
Introduction	3
Méthodologie	4
Résultats	8
Discussion	16
Références	19

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

La présente enquête épidémiologique porte sur l'évaluation de l'efficacité d'une première dose de vaccin Imvamune® contre les infections symptomatiques et confirmées en laboratoire dues à la variole simienne au Québec entre juin et septembre 2022.

Cette enquête a été réalisée par l'Institut national de santé publique du Québec dans le cadre d'un mandat d'enquête épidémiologique confié par le Directeur national de santé publique en accord avec la Loi sur la santé publique(1).

Ce document s'adresse au ministère de la Santé et des Services sociaux, aux Directions de santé publique et aux autres personnes travaillant en vaccination ou œuvrant à la prévention de la variole simienne au Québec.

La présente enquête a fait l'objet d'une publication scientifique révisée par les pairs(2).

## FAITS SAILLANTS

- Durant l'écllosion de variole simienne survenue en 2022 au Québec, la première dose de vaccin Imvamune® a été priorisée pendant l'été pour la vaccination préexposition des personnes à risque élevé d'infection, en raison de l'approvisionnement limité en vaccins. La deuxième dose, initialement réservée aux personnes immunodéprimées, fut offerte plus largement seulement à compter d'octobre 2022. Comme cette stratégie était différente de celle proposée dans la monographie du produit (deux doses à 28 jours d'intervalle), il était particulièrement important de documenter son efficacité.
- Un mandat d'enquête épidémiologique confié par le Directeur national de santé publique et en accord avec la Loi sur la santé publique a permis d'accéder aux données nécessaires à la conduite de l'étude.
- Pour estimer l'efficacité d'une première dose de vaccin contre la variole simienne, nous avons mené une étude cas-témoins « test-négatif » entre le 19 juin et le 24 septembre 2022 auprès de personnes qui ont eu un test de variole simienne, en ajustant les données pour le risque d'exposition au virus de deux manières :
  1. En utilisant seulement les variables disponibles dans les bases de données administratives (ex. : infections transmissibles sexuellement documentées);
  2. En ajoutant les informations obtenues via un questionnaire autorapporté sur les facteurs de risque d'exposition au virus de la variole simienne, dans les trois semaines précédant le test diagnostique (ex. : nombre de contacts sexuels).
- Après un ajustement basé seulement sur les données administratives, l'efficacité d'une première dose de vaccin Imvamune® était de 30 % (IC à 95 %, -38-64).
- Après un ajustement qui tenait compte à la fois des données administratives et de l'information récoltée par le questionnaire, l'efficacité d'une première dose de vaccin était plus élevée à 65 % (IC à 95 %, 1-87).
- En conclusion, une seule dose du vaccin Imvamune® offrait une bonne protection contre la variole simienne lorsque l'on tenait compte des facteurs de risque d'exposition au virus de la variole simienne. Notre étude a montré que l'utilisation de données administratives seules peut potentiellement sous-estimer l'efficacité de la vaccination contre la variole simienne.
- Étant donné la protection appréciable conférée par une seule dose de vaccin Imvamune®, il apparaît acceptable de retarder l'administration de la deuxième dose lorsque l'approvisionnement en vaccin est très limité. Puisque d'autres études ont montré une efficacité encore plus élevée de deux doses du vaccin Imvamune®, il reste essentiel que les personnes visées reçoivent leur deuxième dose de vaccin maintenant que l'approvisionnement le permet.

## 1 INTRODUCTION

En mai 2022, une éclosion de variole simienne est survenue dans plusieurs pays où le virus n'est pas endémique, incitant l'Organisation mondiale de la Santé à déclarer une urgence de santé publique de portée internationale le 23 juillet 2022(3). Dans la ville de Montréal, les premiers cas de variole simienne ont été confirmés par laboratoire le 20 mai 2022. Au 1<sup>er</sup> juin 2023, 79 % des 529 cas déclarés au Québec concernaient des résidents de Montréal. La transmission a principalement été observée au sein des communautés d'hommes gais, bisexuels, trans, queer (GBTQ) et d'autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (gbHARSAH). La réponse de santé publique reposait principalement sur la surveillance, la gestion des cas et des contacts et la vaccination préexposition avec le vaccin *Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic* (MVA-BN), commercialisé sous le nom d'Imvamune® au Canada.

Imvamune® est un vaccin non répliquatif antivariolique de troisième génération. Il est stocké dans la Réserve stratégique nationale d'urgence du Canada aux fins de sécurité nationale en raison de son efficacité potentielle contre la variole. Il a été autorisé au Canada en 2020, afin d'être utilisé par le gouvernement canadien dans une situation d'urgence pour l'immunisation active contre la variole, la variole simienne ou les infections à orthopoxvirus chez les personnes âgées de 18 ans et plus(4,5).

La vaccination postexposition avec Imvamune® a débuté au Québec le 30 mai 2022. Au 3 juin 2022, la province de Québec devenait l'une des premières juridictions à offrir la vaccination préexposition(6,7). Le déploiement a été progressif en suivant les recommandations intérimaires du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ)(8) ciblant d'abord les gbHARSAH à risque élevé d'exposition, puis il s'est progressivement étendu aux travailleurs du sexe et aux personnes travaillant dans des lieux avec sexualité sur place.

Le calendrier régulier de vaccination avec Imvamune® comprend deux doses espacées de 28 jours. En raison d'un approvisionnement limité, l'administration de la première dose au plus grand nombre possible de personnes a été priorisée au Québec(9) et au Canada(10), retardant ainsi l'administration des secondes doses. Au Québec, la deuxième dose était initialement réservée aux personnes immunodéprimées, puis fut offerte plus largement à compter du 6 octobre 2022. Au 1<sup>er</sup> juin 2023, un total de 31 000 premières doses et 13 000 secondes doses avaient été administrées au Québec.

Des études observationnelles ont évalué l'efficacité vaccinale (EV) d'une première dose d'Imvamune® pour prévenir la variole simienne. Les estimations étaient cependant très variables, allant de 36 %(11) à 86 %(12). La plupart de ces études se sont appuyées sur des bases de données administratives manquant de détails spécifiques sur le risque d'exposition au virus de la variole simienne(11–14). Avec des doses de vaccin en quantité limitée et destinées aux individus à risque élevé, les études d'EV peuvent être teintées de biais importants si le risque d'exposition au virus est différent pour les personnes vaccinées et les personnes non vaccinées(15). Un tel biais a été observé dans un certain nombre d'études récentes sur l'EV contre la COVID-19(16,17).

Le but de cette étude était d'estimer, dans le contexte québécois, l'efficacité d'une première dose du vaccin Imvamune® contre la variole simienne symptomatique, incluant les formes modérées à graves de la maladie. Il a été émis l'hypothèse que les facteurs de risque d'exposition au virus de la variole simienne pourraient sous-estimer l'efficacité du vaccin. Par conséquent, l'EV a été comparée selon deux types d'ajustement pour le risque d'exposition au virus. Le premier utilisait uniquement des variables disponibles dans les bases de données administratives. Le second utilisait à la fois les bases de données administratives et les données d'exposition autodéclarées tirées d'un questionnaire et ayant eu lieu dans les trois semaines précédant le test diagnostique. Un mandat d'enquête épidémiologique confié par le Directeur national de santé publique (ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS) et en accord avec la Loi sur la santé publique a permis d'accéder aux données nécessaires à la conduite de cette étude(1).

Une meilleure estimation de la performance du vaccin a permis de mieux informer les communautés affectées et d'orienter la prise de décision concernant les futures recommandations vaccinales liées à la variole simienne.

## **2 MÉTHODOLOGIE**

### **2.1 Devis d'étude**

Nous avons mené une étude cas-témoins « test-négatif » à partir de données sur les personnes testées pour une infection à orthopoxvirus avec un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Conformément aux lignes directrices en vigueur, l'indication pour réaliser un test diagnostique était une personne avec une lésion cutanée et au moins un symptôme systémique OU une personne avec une lésion génitale, périanale ou buccale sans diagnostic définitif(18). Les cas ont reçu un résultat de TAAN positif et les témoins ont uniquement reçu des résultats de TAAN négatifs. Parmi ceux qui avaient plusieurs résultats négatifs, seul le tout premier échantillon collecté au cours de la période d'étude a été utilisé.

### **2.2 Sources de données**

Les sections qui suivent décrivent les variables qui ont été collectées. Ces variables étaient potentiellement associées au risque d'exposition à la variole simienne et/ou à la probabilité d'être vacciné. Elles ont été documentées afin de mieux évaluer l'efficacité vaccinale.

#### **2.2.1 Données administratives**

Nous avons obtenu des informations sur les cas et les témoins à l'aide de plusieurs bases de données administratives et de surveillance et nous les avons jumelées à l'aide du numéro d'assurance maladie disponible pour la quasi-totalité des résidents du Québec. Les données du LSPQ comprenaient tous les résultats des TAAN pour les orthopoxvirus, la date et le lieu de prélèvement des échantillons, l'âge, le sexe et le statut pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (tout résultat positif antérieur). Les données sur la vaccination contre la variole simienne ont été extraites du Registre provincial de vaccination, un registre populationnel où toutes les vaccinations doivent être enregistrées(1). Les informations sur les tests réalisés pour trois infections bactériennes transmissibles sexuellement et par

le sang (ITSS; chlamydia, gonorrhée et syphilis) ont été extraites de la base de données « Dossier Santé Québec » (DSQ). Le registre provincial des maladies à déclaration obligatoire (MADO), nommé système d'information et de gestion des maladies infectieuses (SI-GMI), permettait quant à lui d'identifier les résultats positifs aux tests d'ITSS (données complémentaires à celles obtenues via le DSQ).

Pour les cas spécifiquement, les données cliniques sur la variole simienne (hospitalisation, complications) ont également été obtenues du SI-GMI. Les informations sur le traitement par tecovirimat ont finalement été récupérées auprès de la seule pharmacie autorisée à distribuer cette médication dans la province (Centre hospitalier universitaire de Montréal).

### **2.2.2 Données du questionnaire**

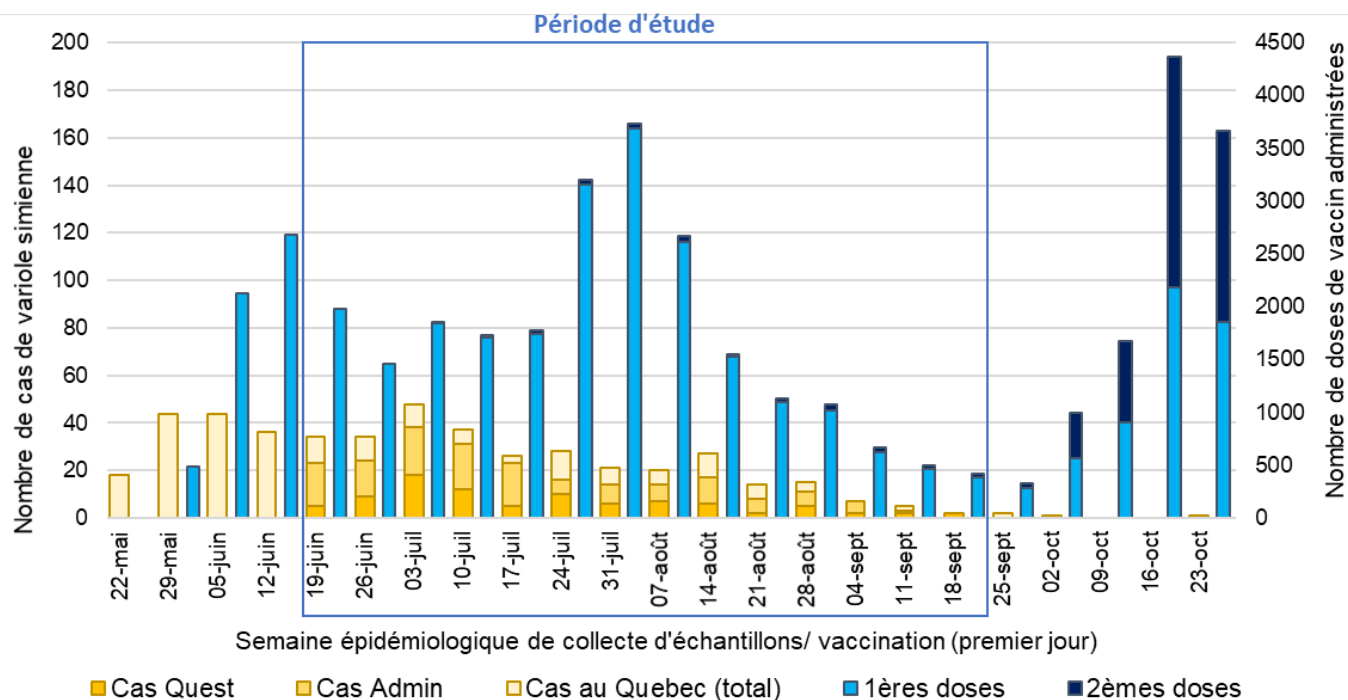
Nous avons complété les données administratives par l'acquisition de données sociodémographiques et d'exposition autodéclarées, collectées auprès des cas et des témoins à l'aide d'un questionnaire standardisé disponible en français, anglais et espagnol. Le questionnaire a été adapté à partir d'outils utilisés pour les enquêtes épidémiologiques de santé publique. Il a été réalisé avec la collaboration de l'unité ITSS de l'INSPQ et du principal organisme de santé et de prévention des ITSS au service des communautés gbHARSAH de Montréal (RÉZO)(19), afin d'adapter le questionnaire d'enquête aux réalités vécues par les gbHARSAH et de s'assurer de la sécurité des données collectées. Entre le 10 janvier et le 27 mars 2023, tous les cas et les témoins ont été invités par courriel à remplir le questionnaire en ligne, avec trois rappels prévus au besoin. Des enquêteurs formés ont aussi tenté de contacter par téléphone les non-répondants et ceux sans adresse électronique, avec trois rappels prévus au besoin. La participation a été activement soutenue et encouragée par RÉZO et une compensation financière de 30 \$ a été remise aux participants.

Le questionnaire a permis de valider le statut vaccinal connu et de documenter des informations démographiques et cliniques supplémentaires telles que les antécédents ethnoculturels, l'immunosuppression et la prophylaxie préexposition (PrEP) pour le VIH. Lorsque la vaccination avec Imvamune® ne figurait pas dans le registre de vaccination, mais était déclarée par les participants avec une date précise, le participant était considéré comme vacciné. Le questionnaire demandait aussi des informations sur le risque perçu d'exposition à la variole simienne au cours des trois semaines précédant le prélèvement pour le test de la variole simienne. Les informations collectées incluaient le contact avec une personne présentant des symptômes de la variole simienne, le nombre de partenaires sexuels, la consommation de drogues avant ou pendant l'activité sexuelle, les rapports sexuels impliquant plus de deux personnes, la fréquentation de lieux avec sexualité sur place et le contact peau à peau lors d'un événement festif.

## **2.3 Population à l'étude**

La période d'étude choisie s'étendait du 19 juin au 24 septembre 2022 (semaines épidémiologiques 25 à 38), en tenant compte du déploiement de la campagne de vaccination, du délai de 14 jours nécessaires pour développer une protection après une dose unique de vaccin et de l'évolution de l'éclosion avec un pic d'infections en juin et juillet et une diminution importante à la mi-septembre 2022 (figure 1).

Figure 1 Distribution hebdomadaire des cas de l'étude et des doses de vaccin administrées dans la province de Québec, 22 mai au 29 octobre 2022



Note : La population « Admin » inclut tous les participants avec des données administratives et répondant aux critères d'inclusion. La population « Quest » inclut seulement le sous-groupe de participants « Admin » qui a rempli le questionnaire. La figure inclut seulement les TAAN positifs pour orthopoxvirus réalisés par le LSPQ. Le LSPQ a commencé à tester les échantillons le 26 mai 2022, mais ceci incluait des individus ayant eu un prélèvement pour la variole simienne avant le 26 mai en raison du délai entre la collecte des échantillons et les tests. Avant le 26 mai 2022, les tests étaient réalisés au Laboratoire national de microbiologie à Winnipeg. Abréviations : TAAN, test d'amplification des acides nucléiques; LSPQ, laboratoire de santé publique du Québec.

Les échantillons admissibles étaient ceux collectés à Montréal, où la plupart des cas ont été déclarés. Étant donné que la grande majorité des personnes infectées étaient identifiées hommes (selon les bases de données administratives), les femmes ont été exclues de l'étude. Nous avons également exclu les personnes âgées de moins de 18 ans, celles ayant reçu un résultat positif avant la période d'étude, celles dont les seuls échantillons étaient des échantillons de sang, de sérum ou de liquide céphalo-rachidien (non indicatifs d'une lésion cutanée ou des muqueuses), les personnes asymptomatiques et les personnes résidant en dehors de la province.

Les échantillons des deux populations suivantes ont été analysés : 1) tous les participants répondant aux critères d'éligibilité, en utilisant uniquement les bases de données administratives (Admin); et 2) le sous-groupe de participants « Admin » qui ont rempli le questionnaire (Quest).

## 2.4 Statut vaccinal

Le statut des personnes vaccinées a été défini selon la réception d'une dose unique du vaccin Imvamune® ≥ 14 jours avant le prélèvement pour le test de la variole simienne. Celles qui n'avaient reçu aucune dose de vaccin Imvamune® avant le test diagnostique étaient considérées comme non vaccinées. Nous avons exclu les personnes ayant reçu une dose du vaccin Imvamune® < 14 jours avant le prélèvement ou deux doses du vaccin avant le prélèvement.

## 2.5 Issues étudiées

L'EV d'une seule dose du vaccin Imvamune® contre toute infection symptomatique confirmée en laboratoire a été évaluée séparément parmi la population « Admin » et le sous-groupe « Quest ». Nous avons également mesuré l'EV contre les formes modérées à graves de la maladie, définies par une hospitalisation liée à la variole simienne, une complication ou un traitement par tecovirimat. L'EV contre les formes modérées à graves de la maladie n'a pu être évaluée qu'en utilisant la population « Admin » en raison de la petite taille de l'échantillon. Le même groupe témoin composé des personnes symptomatiques, mais avec un résultat de test négatif a été utilisé pour toutes les analyses.

## 2.6 Analyses statistiques

Nous avons utilisé des modèles de régression logistique pour calculer des rapports de cotes (RC) ajustés. L'EV ajustée a été estimée ainsi :  $EV = (1 - RC_{\text{ajusté}}) \times 100 \%$ , où RC est le rapport de cotes, comparant la cote de vaccination parmi les participants positifs à la variole simienne avec la cote de vaccination chez les participants négatifs à la variole simienne. L'analyse a été réalisée à l'aide de SAS (version 9.4).

Pour la population « Admin », nous avons inclus les variables suivantes dans les modèles de régression, toutes disponibles dans les bases de données administratives : groupe d'âge, semaine épidémiologique, risque d'exposition au virus (tests pour les ITSS ≤ six mois avant le prélèvement pour le test de la variole simienne) et statut VIH (voir figure 3 pour toutes les catégories utilisées).

Pour le sous-groupe « Quest », nous avons comparé l'EV selon deux approches d'ajustement : 1) comme ci-dessus avec les variables disponibles dans les bases de données administratives et 2) en incluant les variables disponibles dans les bases de données administratives et également les informations supplémentaires disponibles dans le questionnaire, en particulier : origine ethnoculturelle, immunosuppression, statut sérologique VIH/utilisation de la PrEP, contact peau à peau avec une personne ayant des symptômes de la variole simienne, nombre de partenaires sexuels, consommation de drogues avant ou pendant une activité sexuelle, rapports sexuels impliquant plus de deux personnes, fréquentation de lieux avec sexualité sur place, contacts peau à peau lors d'un événement festif (voir figure 3 pour les catégories utilisées). Concernant le statut sérologique VIH, nous avons retenu par défaut l'information du questionnaire lorsqu'elle était discordante par rapport aux bases de données administratives. Il n'y avait aucune donnée manquante pour les variables incluses dans le modèle.



Pour évaluer un éventuel biais de rappel, nous avons comparé le nombre de partenaires sexuels saisi dans le SI-GMI lors de l'enquête de santé publique auprès des cas de variole simienne (été 2022) par rapport à celui saisi dans le questionnaire d'étude (hiver 2023). Nous avons également entrepris quatre analyses supplémentaires de sensibilité au sein du sous-groupe « Quest », incluant : 1) l'extension de la période d'étude pour inclure les semaines épidémiologiques 22-24 et 39-44; 2) la vaccination définie comme  $\geq 21$  jours avant le prélèvement des échantillons; 3) la restriction aux jeunes adultes de 18 à 49 ans; et 4) la restriction aux participants ayant déclaré une utilisation de la PrEP ou ayant eu un diagnostic de VIH.

## 2.7 Éthique

Le projet a été approuvé par le comité d'éthique du CHU de Québec-Université Laval.

Le consentement verbal ou écrit des personnes participantes au projet a été obtenu et documenté. Les données cliniques collectées via le questionnaire seront conservées dans un endroit sécurisé (REDCcap) pendant cinq ans. Aucune information permettant d'identifier les patients individuels n'a été publiée et les données ont été rendues anonymes.

La participation à ce projet s'est faite sur une base volontaire. Tout refus ou décision de retrait de participation n'a eu aucun impact négatif sur les soins prodigués à la personne.

L'organisme communautaire RÉZO a été impliqué tout au long du projet. Il a été soutenu par l'équipe de projet dans l'élaboration des communications qui ont été faites pour rejoindre au mieux les personnes visées et pour s'assurer que le projet correspondait à leurs besoins réels.

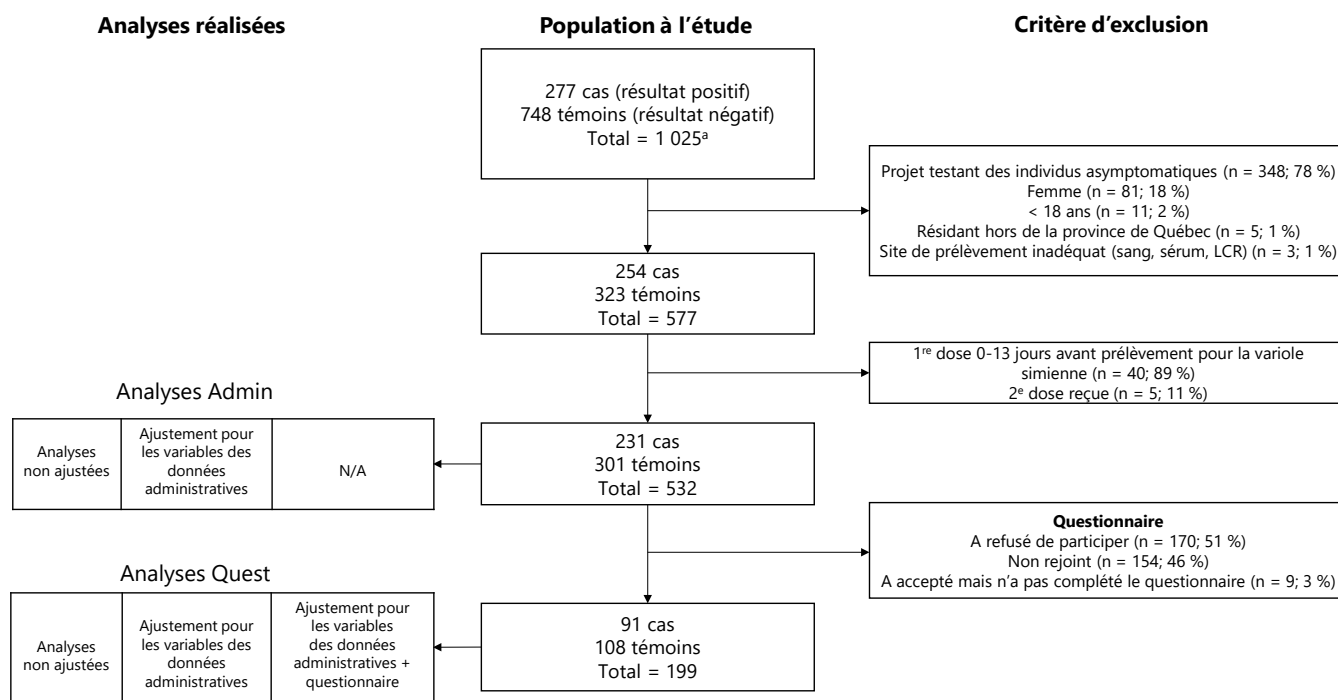
## 3 RÉSULTATS

### 3.1 Échantillon d'étude

Du 19 juin au 24 septembre 2022, 1 025 échantillons prélevés à Montréal ont été analysés au LSPQ par TAAN (277 cas; 748 témoins) (figure 2). Parmi ceux-ci, 448 (44 %) ont été exclus, les principales raisons étant : asymptomatique et testé pour un projet de recherche (348/448; 78 %) et identifié femme dans la base de données administrative (81/448; 18 %). Après avoir appliqué tous les critères d'exclusion, 532 individus (231 cas; 301 témoins) ont été inclus dans l'analyse « Admin ». Le sous-groupe « Quest » qui a répondu au questionnaire comprenait 39 % des cas (91/231) et 36 % des témoins (108/301).



Figure 2 Organigramme de la population de l'étude



Note : La population « Admin » inclut tous les participants avec des données administratives et répondant aux critères d'inclusion (n = 532). La population « Quest » inclut seulement le sous-groupe « Admin » qui a rempli le questionnaire (n = 199). Abréviations : LCR, liquide céphalo-rachidien.

<sup>a</sup> 1 025 personnes avec un échantillon collecté à Montréal, entre le 19 juin et 24 septembre 2022.

### 3.2 Description des cas et des témoins

Parmi les 532 participants de la population « Admin », la moitié (116/231; 50 %) des cas positifs par TAAN ont été déclarés avant la mi-juillet, tandis que la plupart (162/301; 54 %) des témoins négatifs au TAAN ont été déclarés plus tard, en août et septembre (tableau 1). La proportion de cas vaccinés était un peu plus faible que celle des témoins (26 % contre 34 %). Peu de cas ou de témoins étaient âgés de  $\geq 50$  ans (16 % contre 22 %). Le risque d'exposition à la variole simienne était plus élevé chez les cas que chez les témoins, comme le suggère la proportion plus élevée de cas avec un test ITSS positif par rapport aux témoins (26 % contre 10 %). Les résultats basés sur les données administratives étaient similaires pour les participants des groupes « Admin » et « Quest », à l'exception d'une proportion plus faible d'individus vaccinés parmi la population « Admin » (26 % des cas et 34 % des témoins) par rapport aux individus du sous-groupe « Quest » (37 % des cas et 49 % des témoins).

Tableau 1 Caractéristiques des cas et des témoins parmi la population « Admin » et le sous-groupe « Quest », 19 juin au 14 septembre 2022

	Population « Admin » (n = 532)		Sous-groupe « Quest » (n = 199)	
	Cas	Témoins	Cas	Témoins
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<b>Tous</b>	231	301	91	108
<b>VARIABLES DES DONNÉES ADMINISTRATIVES</b>				
<b>Âge (ans)</b>				
18-29	50 (22)	90 (30)	21 (23)	28 (26)
30-49	143 (62)	146 (49)	57 (63)	55 (51)
50+	38 (16)	65 (22)	13 (14)	25 (23)
<b>Semaine épidémiologique du prélèvement</b>				
25-28 (19 juin – 16 juillet)	116 (50)	68 (23)	44 (48)	26 (24)
29-31 (17 juillet – 6 août)	53 (23)	71 (24)	21 (23)	26 (24)
32-34 (7 août – 27 août)	39 (17)	90 (30)	15 (16)	27 (25)
35-38 (28 août – 24 septembre)	23 (10)	72 (24)	11 (12)	29 (27)
<b>Jours entre le début des symptômes et le test</b> (médiane; IQR)	6 (4 - 9) <sup>a</sup>	NA	6 (4 - 8) <sup>a</sup>	NA
<b>Statut vaccinal</b>				
Non vacciné	172 (74)	199 (66)	57 (66)	55 (51)
1 dose ≥ 14 jours avant le test	59 (26)	102 (34)	34 (37)	53 (49)
1 dose ≥ 21 jours avant le test	52 (23)	94 (31)	30 (33)	47 (47)
<b>Infection au VIH (données LSPQ)</b>	51 (22)	42 (14)	15 (16)	13 (12)
<b>Test réalisé pour chlamydia OU gonorrhée<sup>b</sup></b>	188 (81)	199 (66)	76 (84)	81 (75)
<b>Test réalisé pour syphilis<sup>b</sup></b>	183 (79)	202 (67)	74 (81)	78 (72)
<b>Test positif pour chlamydia<sup>b</sup></b>	36 (16)	11 (4)	16 (18)	<5 (<5)
<b>Test positif pour gonorrhée<sup>b</sup></b>	39 (17)	20 (7)	17 (19)	11 (10)
<b>Test positif pour syphilis primaire<sup>b</sup></b>	< 5 (< 5)	< 5 (< 5)	< 5 (< 5)	< 5 (< 5)
<b>Tous : tests pour ITSS<sup>b</sup></b>				
Pas de test ITSS	39 (17)	90 (30)	13 (14)	24 (22)
≥ 1 test ITSS, pas de résultat positif	132 (57)	181 (60)	53 (58)	71 (66)
≥ 1 test ITSS positif	60 (26)	30 (10)	25 (27)	13 (12)

Tableau 1 Caractéristiques des cas et des témoins parmi la population « Admin » et le sous-groupe « Quest », 19 juin au 14 septembre 2022 (suite)

	Population « Admin » (n = 532)		Sous-groupe « Quest » (n = 199)	
	Cas	Témoins	Cas	Témoins
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<b>VARIABLES DES DONNÉES DU QUESTIONNAIRE</b>				
<b>Genre</b>				
Homme	NA	NA	90 (99)	103 (95)
Autre (femme, non binaire, PNR)	NA	NA	< 5 (< 5)	5 (5)
<b>Antécédent ethnoculturel</b>				
Canadien français	NA	NA	40 (44)	56 (52)
Canadien anglais	NA	NA	5 (5)	8 (7)
Autre, ne sais pas, PNR	NA	NA	46 (51)	44 (41)
<b>Immunosuppression (excluant le VIH)</b>	NA	NA	7 (8)	<5 (<5)
<b>Infection au VIH/utilisation de la PrEP (données du questionnaire)</b>				
Infection au VIH	NA	NA	21 (23)	15 (14)
Pas d'infection au VIH, avec PrEP	NA	NA	43 (47)	36 (33)
Pas d'infection au VIH, sans PrEP	NA	NA	27 (30)	57 (53)
<b>Contact peau à peau avec une personne présentant des symptômes de variole simienne<sup>c</sup></b>	NA	NA	39 (43)	14 (13)
<b>Nombre de partenaires sexuels<sup>c</sup></b>				
Aucun	NA	NA	10 (11)	27 (25)
Partenaire(s) régulier(s) uniquement	NA	NA	9 (10)	15 (14)
1-2 partenaires non réguliers	NA	NA	28 (31)	27 (25)
3-4 partenaires non réguliers	NA	NA	11 (12)	20 (19)
5 partenaires non réguliers ou plus	NA	NA	17 (19)	10 (9)
Ne sais pas, PNR	NA	NA	16 (18)	9 (8)
<b>Utilisation de drogue avant/pendant l'activité sexuelle<sup>c</sup></b>	NA	NA	32 (35)	35 (32)
<b>Rapport sexuel impliquant &gt; 2 personnes<sup>c</sup></b>	NA	NA	29 (32)	25 (23)
<b>Fréquentation de lieux avec sexualité sur place<sup>c</sup></b>	NA	NA	36 (40)	29 (27)
<b>Contact peau à peau lors d'un événement festif<sup>c</sup></b>	NA	NA	34 (37)	36 (33)

Note : La population « Admin » inclut tous les participants avec des données administratives et répondant aux critères d'inclusion. La population « Quest » inclut seulement le sous-groupe de participants « Admin » qui a rempli le questionnaire. Les cellules avec une taille d'échantillon de moins de cinq ont été masquées pour des raisons de confidentialité.

Abréviations : IQR, intervalle interquartile; ITSS, infection transmissible sexuellement et par le sang; LSPQ, laboratoire de santé publique du Québec; NA, non applicable; PNR, préfère ne pas répondre; PrEP, prophylaxie préexposition; VIH, virus de l'immunodéficience humaine.

<sup>a</sup> Vingt-et-une données manquantes dans la population « Admin »; quatre manquantes dans le sous-groupe « Quest ».

<sup>b</sup> ≤ six mois avant le prélèvement pour le test de la variole simienne.

<sup>c</sup> Toutes les expositions autodéclarées ≤ trois semaines avant le prélèvement pour le test de la variole simienne.

Concernant les réponses au questionnaire, les cas ont également rapporté un risque d'exposition à la variole simienne plus élevé par rapport aux témoins au cours des trois semaines précédant le test diagnostique, dont le fait d'avoir cinq partenaires sexuels non réguliers ou plus (19 % contre 9 %) et des rapports sexuels impliquant plus de deux personnes (32 % contre 23 %) (tableau 1). Presque tous les cas (88/91; 97 %), mais moins de témoins (93/108; 86 %) présentaient au moins un facteur de risque d'exposition à la variole simienne autodéclaré au cours des trois semaines précédant le test diagnostique. Un plus grand nombre de cas que de témoins étaient séronégatifs pour le VIH et prenaient la PrEP (47 % contre 33 %).

Dans le questionnaire (rempli en moyenne 26 semaines après le test diagnostique), 10/91 (10 %) des cas du sous-groupe « Quest » n'ont rapporté aucun partenaire sexuel au cours des trois semaines précédant le test diagnostique. En revanche, selon le SI-GMI (données collectées en moyenne deux semaines après le test diagnostique), tous les 91 cas du sous-groupe « Quest » avaient signalé des contacts sexuels au cours de cette période de trois semaines. Il y avait une concordance modérée de ces deux sources de données en ce qui concerne le nombre de partenaires sexuels (coefficient kappa de Cohen pondéré linéairement = 0,48; tableau 2).

**Tableau 2** Comparaison de l'exposition autodéclarée par questionnaire ≤ 3 semaines avant un test positif pour la variole simienne par rapport à l'enquête épidémiologique de santé publique

Nombre de partenaires sexuels (enquête épidémiologique) <sup>b</sup>	Nombre de partenaires sexuels (données du questionnaire) <sup>a</sup>					Total
	0	1-2	3-4	5+	Pas de réponse	
0	0	0	0	0	0	0
1-2	7	12	2	5	7	33
3-4	0	4	3	1	3	11
5+	1	1	2	15	4	23
Pas de réponse	2	10	3	4	5	24
<b>Total</b>	10	27	10	25	19	91

Note : Coefficient Kappa de Cohen pondéré linéairement = 0,48 (concordance modérée).

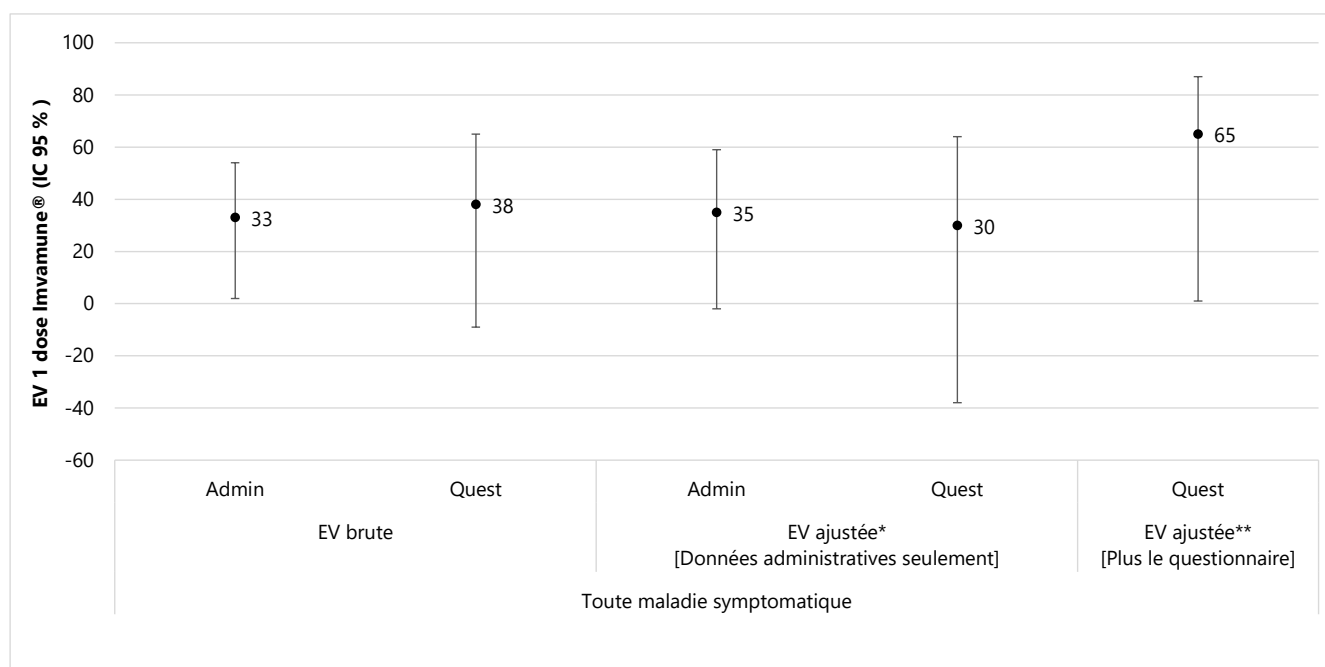
<sup>a</sup> Information obtenue par le questionnaire rempli en moyenne 26 semaines après le test diagnostique.

<sup>b</sup> Information obtenue par le SI-GMI, collectée en moyenne deux semaines après le test diagnostique.

### 3.3 Efficacité d'une dose de vaccin Imvamune®

Les EV d'une seule dose du vaccin Imvamune® contre l'infection symptomatique, parmi les participants « Admin » et « Quest », étaient respectivement de 35 % (IC à 95 % : -2-59) et de 30 % (IC à 95 % : -38-64), après ajustement en fonction de l'âge, de la semaine épidémiologique et du risque d'exposition basé uniquement sur des données administratives (figure 3).

**Figure 3 Efficacité d'une première dose de vaccin Imvamune® contre la variole simienne selon la population à l'étude (« Admin » ou « Quest ») et l'ajustement pour le risque d'exposition au virus (basé uniquement sur des données administratives ou complété par le questionnaire)**



Note : La population « Admin » inclut tous les participants avec des données administratives et répondant aux critères d'inclusion (n = 532). La population « Quest » inclut seulement le sous-groupe de participants « Admin » qui a rempli le questionnaire (n = 199).

Abréviations : « Admin », administrative; EV, efficacité vaccinale; IC, intervalle de confiance; ITSS, infection transmise sexuellement et par le sang; PNR, préfère ne pas répondre; PrEP, prophylaxie préexposition; « Quest », questionnaire; VIH, virus de l'immunodéficience humaine.

\* Ajusté pour l'âge (18-29, 30-49, 50 ans+), la semaine épidémiologique (25-28, 29-31, 32-34, and 35-38), les tests d'ITSS (pas de test d'ITSS, seulement des résultats de tests ITSS négatifs, ≥ 1 test ITSS positif), le statut VIH selon les données du LSPQ (oui, non).

\*\* Ajusté pour l'âge (18-29, 30-49, 50 ans+), la semaine épidémiologique (25-28, 29-31, 32-34, and 35-38), les tests d'ITSS (pas de test d'ITSS, seulement des résultats de tests ITSS négatifs, ≥ 1 test ITSS positif), les antécédents ethnoculturels (Canadien français, Canadien anglais, autre/ne sais pas/PNR), l'immunosuppression (oui/non), le statut VIH/utilisation de la PrEP selon le questionnaire (infection au VIH, pas d'infection au VIH sans PrEP, pas d'infection au VIH avec PrEP), le contact avec une personne présentant des symptômes de variole simienne (oui, non, ne sais pas/PNR), le nombre de partenaires sexuels (0, partenaire(s) régulier(s) uniquement, un à deux non réguliers, trois à quatre non réguliers, cinq et plus non réguliers, ne sais pas/PNR), la consommation de drogues avant ou pendant l'activité sexuelle (oui, non, ne sais pas/PNR), les rapports sexuels impliquant plus de deux personnes (oui, non, ne sais pas/PNR), la fréquentation de lieux avec sexualité sur place (oui, non, ne sais pas/PNR) et le contact peau à peau lors d'un événement festif (oui, non, ne sais pas).

L'EV d'une seule dose du vaccin Imvamune® au sein du sous-groupe « Quest » a augmenté à 65 % (IC à 95 % : 1-87) après ajustement en fonction de l'âge, de la semaine épidémiologique et du risque d'exposition, ce dernier étant estimé par les informations du questionnaire en plus des données administratives (figure 3). La variable du questionnaire qui influait le plus sur l'estimation de l'EV était l'utilisation de la PrEP, puisque l'EV atteignait 50 % (IC 95 % : -8-77) pour le sous-groupe « Quest » lorsque cette variable du questionnaire était prise en compte en plus de l'âge, de la semaine épidémiologique et du risque d'exposition basé sur les données administratives. D'autres variables du questionnaire (nombre de partenaires sexuels, consommation de drogues, relations sexuelles impliquant plus de deux personnes, fréquentation de lieux avec sexualité sur place, contacts peau à peau lors d'un événement festif) ont également eu une influence puisque l'EV était de 45 % (IC à 95 % : -37-78) lorsque ces variables étaient intégrées au modèle en plus de l'âge, de la semaine épidémiologique et du risque d'exposition basé sur des données administratives. Pour toutes les estimations d'EV, les IC à 95 % se chevauchaient.

Il y a eu 12/231 (5 %) cas modérés à graves au cours de la période d'étude au sein de la population « Admin » (dont trois ont répondu au questionnaire de l'étude). Parmi ces 12 personnes infectées, trois ont été hospitalisées, six (dont deux également hospitalisés) ont eu des complications et cinq (dont un également hospitalisé) ont reçu un traitement au tecovirimat. Seulement 1/12 cas modérés à graves (8 %) avait reçu le vaccin Imvamune® contre 101/301 témoins (34 %), ce qui suggère une EV plus élevée contre les formes modérées à graves de la maladie (82 %; IC à 95 % : -39-98), bien que les intervalles de confiance soient larges et incluent la valeur nulle.

### 3.4 Analyse de sensibilité

Des analyses de sensibilité ont été effectuées pour les modèles de régression du sous-groupe « Quest », qui incluaient les variables du questionnaire sur le risque d'exposition au virus. Par rapport à l'analyse principale (VE = 65 %; IC à 95 % : 1-87), les estimations d'EV étaient légèrement inférieures, entre 50 et 63 %, lorsque la période d'étude était prolongée (à partir du 29 mai 2022 ou jusqu'au 5 novembre 2022), lorsque l'intervalle de temps entre la vaccination et le prélèvement était élargi ( $\geq 21$  jours) ou lorsque l'analyse était restreinte aux personnes ayant eu un test diagnostique pour le VIH ou prenant la PrEP. L'EV était plus élevée (75 %; IC à 95 % : 23-92) avec une restriction aux adultes de 18 à 49 ans (tableau 3). Pour toutes les analyses de sensibilité, les intervalles de confiance chevauchaient ceux de l'analyse principale.

**Tableau 3 Analyses de sensibilité de l'efficacité vaccinale d'une première dose du vaccin Imvamune® contre une infection symptomatique à la variole simienne, sous-groupe « Quest » incluant les variables du questionnaire**

	<b>Cas N (%)</b>	<b>Témoins N (%)</b>	<b>EV ajustée<sup>a</sup> (IC à 95 %)</b>
<b>Analyse « Quest » primaire (19 juin – 24 septembre 2022 : semaines épidémiologiques 25-38)</b>			
Non vacciné	57 (63)	55 (51)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	34 (37)	52 (49)	65 (1, 87)
<b>Analyse de sensibilité : période d'étude prolongée (29 mai – 24 septembre 2022 : sem. épi. 22-38)<sup>b</sup></b>			
Non vacciné	83 (70)	71 (57)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	35 (30)	53 (43)	55 (-16, 83)
<b>Analyse de sensibilité : période d'étude prolongée (19 juin – 5 novembre 2022 : sem. épi. 25-44)<sup>c</sup></b>			
Non vacciné	57 (62)	60 (49)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	35 (38)	63 (51)	63 (0, 87)
<b>Analyse de sensibilité : période d'étude prolongée (29 mai – 5 novembre 2022 : sem. épi. 22-44)<sup>d</sup></b>			
Non vacciné	83 (70)	76 (55)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	36 (30)	63 (45)	54 (-18, 82)
<b>Analyse de sensibilité : vacciné ≥ 21 jours avant le prélèvement des échantillons</b>			
Non vacciné	57 (66)	55 (54)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 21 jours	30 (34)	47 (46)	52 (-45, 84)
<b>Analyse de sensibilité : restriction aux personnes de 18 à 49 ans<sup>e</sup></b>			
Non vacciné	51 (65)	44 (53)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	27 (35)	39 (47)	75 (23, 92)
<b>Analyse de sensibilité : restriction aux personnes avec un diagnostic VIH ou utilisant la PrEP<sup>f</sup></b>			
Non vacciné	35 (55)	17 (33)	Réf.
Vacciné 1 dose ≥ 14 jours	29 (42)	34 (67)	50 (-71, 85)

Note : Abréviations : EV, efficacité vaccinale; IC, intervalle de confiance; ITSS, infection transmissible sexuellement et par le sang; PNR, préfère ne pas répondre; PrEP, prophylaxie préexposition; Réf., Référence; « Quest », sous-groupe de participants « Admin » qui a rempli le questionnaire; VIH, virus de l'immunodéficience humaine.

- <sup>a</sup> Sauf indication contraire, le modèle de régression du sous-groupe « Quest » a été ajusté pour l'âge (18-29, 30-49, 50 ans+), la semaine épidémiologique (25-28, 29-31, 32-34, and 35-38), les tests d'ITSS (pas de test d'ITSS, seulement des résultats de tests ITSS négatifs, ≥ 1 test ITSS positif), les antécédents ethnoculturels (Canadien français, Canadien anglais, autre/ne sais pas/PNR), l'immunosuppression (oui/non), le statut VIH/utilisation de la PrEP selon le questionnaire (infection au VIH, pas d'infection au VIH sans PrEP, pas d'infection au VIH avec PrEP), le contact avec une personne présentant des symptômes de la variole simienne (oui, non, ne sais pas/PNR), le nombre de partenaires sexuels (0, partenaire(s) régulier(s) uniquement, un à deux non réguliers, trois à quatre non réguliers, cinq ou plus non réguliers, ne sais pas/PNR), la consommation de drogues avant ou pendant l'activité sexuelle (oui, non, ne sais pas/PNR), les rapports sexuels impliquant plus de deux personnes (oui, non, ne sais pas/PNR), la fréquentation de lieux avec sexualité sur place (oui, non, ne sais pas/PNR) et le contact peau à peau lors d'un événement festif (oui, non, ne sais pas).
- <sup>b</sup> Ajusté selon la note de bas de page<sup>a</sup> mais avec l'ajustement de la semaine épidémiologique modifié pour inclure les semaines épidémiologiques 22-24.
- <sup>c</sup> Ajusté selon la note de bas de page<sup>a</sup> mais avec l'ajustement de la semaine épidémiologique modifié pour inclure les semaines épidémiologiques 39-44.
- <sup>d</sup> Ajusté selon la note de bas de page<sup>a</sup> mais avec l'ajustement de la semaine épidémiologique modifié pour inclure les semaines épidémiologiques 22-24 et 39-44.
- <sup>e</sup> Ajusté selon la note de bas de page<sup>a</sup> mais avec l'ajustement pour l'âge modifié pour 18-29 ans ou 30-49 ans. En raison de la taille de l'échantillon, les catégories « Ne sais pas » et « PNR » ont été regroupées avec la catégorie « Oui » pour les variables suivantes : consommation de drogues avant ou pendant l'activité sexuelle, rapports sexuels impliquant plus de deux personnes, fréquentation de lieux avec sexualité sur place, contact peau à peau lors d'un événement festif. Les résultats étaient similaires quand ces individus étaient exclus ou quand les catégories « Ne sais pas » et « PNR » étaient regroupées à la place avec la catégorie « Non ».
- <sup>f</sup> Ajusté selon la note de bas de page<sup>a</sup> sauf pour l'immunosuppression. Les catégories pour le statut VIH/utilisation de la PrEP : infection au VIH, pas d'infection au VIH avec PrEP. En raison de la taille de l'échantillon, les catégories « Ne sais pas » et « PNR » ont été regroupées avec la catégorie « Oui » pour les variables suivantes : consommation de drogues avant ou pendant l'activité sexuelle, rapports sexuels impliquant plus de deux personnes, fréquentation de lieux avec sexualité sur place, contact peau à peau lors d'un événement festif. Les résultats étaient similaires quand ces individus étaient exclus ou quand les catégories « Ne sais pas » et « PNR » étaient regroupées à la place avec la catégorie « Non ».



## 4 DISCUSSION

Une première dose de vaccin Imvamune®, offerte au Québec lors d'une éclosion de variole simienne affectant principalement les communautés gbHARSAH, a été associée à une efficacité de 65 % contre une infection symptomatique lorsque l'ajustement pour le risque d'exposition au virus de la variole simienne incluait les facteurs de risque autodéclarés. Même si les intervalles de confiance se chevauchaient, la réduction estimée du risque était plus faible lorsque l'ajustement utilisait uniquement des variables d'exposition disponibles dans les bases de données administratives. Dans les analyses de sensibilité, les estimations ponctuelles d'EV variaient entre 50 et 75 %, indiquant un risque de variole simienne deux à quatre fois plus faible chez les personnes vaccinées avec une seule dose du vaccin par rapport aux individus non vaccinés.

Des études antérieures d'évaluation de l'efficacité d'une dose du vaccin Imvamune® ont rapporté des EV très variées contre la variole simienne, avec des estimations allant de 36 %(11) à  $\geq 78$  %(8-10). La validité de ces analyses a toutefois été limitée par l'utilisation de données agrégées(9) et/ou par l'incapacité d'ajuster adéquatement certains facteurs de confusion tel que le risque d'exposition différentiel selon le statut vaccinal(11,12) ou la semaine épidémiologique(12,15,16). En plus de l'ajustement pour le risque d'exposition au virus de la variole simienne, l'ajustement pour la semaine épidémiologique est également important à prendre en considération dans l'estimation de l'EV, comme cela a déjà été bien établi pour la grippe et la COVID-19.

Dans l'éclosion de 2022, l'incidence de la variole simienne a diminué avec le temps (proportion plus élevée de témoins à la fin de la période d'étude) et la couverture vaccinale a augmenté avec le temps (couverture vaccinale plus élevée à la fin de la période d'étude), résultant en une plus grande proportion de témoins vaccinés et une EV potentiellement surestimée(20). D'autres enquêtes sur l'EV d'Imvamune® contre la variole simienne, basées sur des études cas-témoins incluant des témoins n'ayant peut-être pas présenté de symptômes de la variole simienne, ont estimé l'EV d'une dose du vaccin Imvamune® à 68 %(21) et 75 %(22). Ces valeurs sont légèrement supérieures à nos estimations qui reposaient plutôt sur une étude cas-témoins « test négatif » et qui ajustait pour le risque d'exposition au virus et pour la semaine épidémiologique.

Parmi les études recensées, celle de Deputy *et coll.*(11) a estimé une EV plus faible de 36 % pour une dose du vaccin Imvamune®. Cette valeur était similaire à notre estimation de l'efficacité de ce vaccin parmi nos participants « Admin » (35 %) et « Quest » (30 %) avant d'inclure les facteurs de risque autodéclarés par questionnaire. Les résultats de Deputy *et coll.* ont été obtenus lors d'une vaste étude cas-témoins basée sur des données de dossiers médicaux à l'échelle des États-Unis, incluant seulement des cas et des témoins de 18 ans ou plus avec un diagnostic positif d'infection par le VIH ou avec une ordonnance de PrEP. Dans notre étude, l'ajustement additionnel pour la PrEP seule a eu le plus grand impact sur l'EV (50 %), mais l'ajustement pour d'autres facteurs de risque autodéclarés a encore augmenté notre estimation globale de l'EV pour une dose du vaccin Imvamune® (65 %). Cette information a été obtenue lors de contacts téléphoniques avec les cas et les témoins, afin de documenter le risque d'exposition à la variole simienne, une étape supplémentaire qui n'est généralement pas entreprise.

Lorsque nous avons limité notre population « Quest » aux personnes prenant la PrEP ou ayant eu un diagnostic de VIH, notre estimation de l'EV pour une seule dose du vaccin Imvamune® (50 %) était toujours plus élevée, mais plus proche de celle de Deputy *et coll.*(11). Cette stratification supplémentaire s'est toutefois accompagnée d'une taille d'échantillon réduite et d'intervalles de confiance larges. Des travaux supplémentaires sont nécessaires pour procéder à un ajustement selon la prise de PrEP à partir de bases de données administratives. Dans le contexte spécifique d'une écloison principalement observée au sein des communautés gbHARSAH, cet ajustement pourrait permettre une estimation valide de l'EV lorsque le risque d'exposition à la variole simienne autodéclarée ne peut être documenté(23).

L'EV d'une dose du vaccin Imvamune® contre les formes modérées à grave de la maladie n'a pu être mesurée par manque de puissance statistique puisqu'un seul cas vacciné a été hospitalisé. Nos données sont néanmoins cohérentes avec les études d'immunogénicité disponibles. Alors que deux doses de vaccin Imvamune® induisaient de faibles niveaux d'anticorps neutralisants(24), une dose unique induisait des réponses cellulaires robustes(25,26). Ces réponses immunitaires sont plus fortement corrélées à une protection contre les conséquences graves d'une infection (par exemple contre la COVID-19(27)). D'autres preuves indirectes incluent une série de cas de variole simienne (sans groupe témoin) aux États-Unis par Farrar *et coll.*(28) qui n'a pas pu obtenir d'estimations de l'EV, mais a trouvé une proportion plus faible d'individus hospitalisés chez les cas vaccinés avec une dose (2,1 %) par rapport aux cas non vaccinés (7,5 %). Bien que les cas graves de variole simienne restent rares, une évaluation plus juste et précise de l'EV contre la maladie grave nécessitera une taille d'échantillon beaucoup plus grande.

Cette étude présente certaines limites, dont la principale est la petite taille d'échantillon attribuable à l'épidémie contenue rapidement et au taux de participation sous-optimal au questionnaire, limitant la capacité d'analyses stratifiées plus approfondies (par exemple, l'évaluation du déclin de l'EV dans le temps). Bien que nous ayons exclu les personnes asymptomatiques, les témoins peuvent ne pas avoir présenté de symptômes de gravité similaire à ceux des cas et nous n'avons pas de détails sur leurs diagnostics spécifiques(29). Nous pouvons nous attendre à un certain niveau de biais de rappel avec notre questionnaire, comme le suggère la concordance imparfaite entre les informations collectées en moyenne dans les deux semaines (enquêtes de santé publique) et 26 semaines (questionnaire d'étude) après le diagnostic. Notre questionnaire nous a quand même permis d'ajuster pour le risque d'exposition à la variole simienne autodéclarée, ainsi que pour des variables moins susceptibles d'être affectées par un biais de rappel telle que l'utilisation de la PrEP. Enfin, nous fournissons des données sur la protection conférée par une dose du vaccin Imvamune® lorsqu'il est délivré par injection sous-cutanée, mais nous ne pouvons pas commenter sur l'EV de vaccins administrés via d'autres voies d'injection (par exemple intradermique) ou sur l'EV de deux doses de vaccin. Des études ont montré une amélioration de l'EV avec deux doses de vaccin(11,13,21,22), soulignant qu'une vaccination complète reste essentielle lorsque l'approvisionnement est suffisant.

En conclusion, lors de l'écllosion de la variole simienne en 2022 au Québec, les personnes ayant reçu une première dose de vaccin Imvamune® présentaient un risque de variole simienne deux à quatre fois inférieur à celui des personnes non vaccinées. Un ajustement incomplet pour le risque d'exposition à la variole simienne, dont les détails ne sont généralement pas disponibles dans les bases de données administratives, peut sous-estimer considérablement l'EV contre la variole simienne. Étant donné la protection appréciable conférée par une seule dose de vaccin Imvamune®, il apparaît acceptable de retarder l'administration de la deuxième dose lorsque l'approvisionnement en vaccin est très limité. Puisque d'autres études ont montré une efficacité encore plus élevée de deux doses du vaccin Imvamune®, il reste essentiel que les personnes visées reçoivent leur deuxième dose de vaccin maintenant que l'approvisionnement le permet.

## RÉFÉRENCES

1. LegisQuébec. Public Health Act. 2023. Disponible sur : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/en/document/cs/S-2.2?&cible>
2. Brousseau N, Carazo S, Febriani Y, Padet L, Hegg-Deloye S, Cadieux G, *et al.* Single-dose Effectiveness of mpox Vaccine in Quebec, Canada: Test-negative Design With and Without Adjustment for Self-reported Exposure Risk. *Clin Infect Dis.* 28 sept 2023;ciad584.
3. World Health Organization. WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern. 2022. Disponible sur : <https://www.who.int/europe/news/item/23-07-2022-who-director-general-declares-the-ongoing-monkeypox-outbreak-a-public-health-event-of-international-concern>
4. Bavarian Nordic. IMVAMUNE®. 2020. Disponible sur : [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00058622.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00058622.PDF)
5. Gouvernement du Canada. Directives sur l'utilisation de l'IMVAMUNE dans les éclosions de variole simienne au Canada: Réponse rapide du CCNI. 2022. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/orientations-imvamune-variole-simienne.html>
6. Harrison LB, Bergeron G, Cadieux G, Charest H, Fafard J, Levade I, *et al.* Monkeypox in Montréal: Epidemiology, Phylogenomics, and Public Health Response to a Large North American Outbreak. *Ann Intern Med.* 2023;176(1):67-76.
7. Poland GA, Kennedy RB, Tosh PK. Prevention of monkeypox with vaccines: a rapid review. *Lancet Infect Dis.* 2022;22(12):e349-58.
8. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la variole simienne, version 2.0. 2 juin 2022; Institut national de santé publique du Québec.
9. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la variole simienne, version 3.0. 2022. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2867>
10. Government of Canada. NACI Rapid Response: Updated interim guidance on Imvamune in the context of ongoing monkeypox outbreaks. 2022. Disponible sur : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/rapid-response-updated-interim-guidance-imvamune-monkeypox-outbreaks.html>
11. Deputy NP, Deckert J, Chard AN, Sandberg N, Moulia DL, Barkley E, *et al.* Vaccine Effectiveness of JYNNEOS against Mpox Disease in the United States. *N Engl J Med.* 2023;NEJMoa2215201.
12. Wolff Sagy Y, Zucker R, Hammerman A, Markovits H, Ariei NG, Abu Ahmad W, *et al.* Real-world effectiveness of a single dose of mpox vaccine in males. *Nat Med.* 2023;29(3):748-52.
13. Payne AB, Ray LC, Cole MM, Canning M, Houck K, Shah HJ, *et al.* Reduced Risk for Mpox After Receipt of 1 or 2 Doses of JYNNEOS Vaccine Compared with Risk Among Unvaccinated Persons — 43 U.S. Jurisdictions, July 31–October 1, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(49):1560-4.
14. Bertran M, Andrews N, Davison C, Dugbazah B, Boateng J, Lunt R, *et al.* Effectiveness of one dose of MVA–BN smallpox vaccine against mpox in England using the case-coverage method: an observational study. *Lancet Infect Dis.* 2023;S1473309923000579.

15. Orenstein WA, Bernier RH, Dondero TJ, Hinman AR, Marks JS, Bart KJ, *et al.* Field evaluation of vaccine efficacy. *Bull World Health Organ.* 1985;63(6):1055-68.
16. Bodner K, Knight J, Hamilton MA, Mishra S. Testing Whether Higher Contact Among the Vaccinated Can Be a Mechanism for Observed Negative Vaccine Effectiveness. *Am J Epidemiol.* 4 août 2023;192(8):1335-40.
17. Bodner K, Irvine MA, Kwong JC, Mishra S. Observed negative vaccine effectiveness could be the canary in the coal mine for biases in observational COVID-19 studies. *Int J Infect Dis.* juin 2023;131:111-4.
18. Direction régionale de santé publique de Montréal. Écllosion de variole simienne (infection à orthopoxvirus simien) à Montréal. 2022. Disponible sur : [https://santemontreal.qc.ca/fileadmin/fichiers/professionnels/DRSP/appeil-vigilance/2022/MAJ\\_ecllosion-orthopoxvirus-simien\\_2022-06-14.pdf](https://santemontreal.qc.ca/fileadmin/fichiers/professionnels/DRSP/appeil-vigilance/2022/MAJ_ecllosion-orthopoxvirus-simien_2022-06-14.pdf)
19. Institut national de santé publique du Québec. L'INSPQ mène une étude novatrice sur l'efficacité du vaccin contre la variole simienne [Internet]. 2023. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/nouvelles/l-inspq-mene-etude-novatrice-sur-l-efficacite-du-vaccin-contre-variole-simienne>
20. Boyer CB, Lipsitch M. Alternative analysis of mpox vaccine effectiveness data from Israel. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2023. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2023.02.22.23286243>
21. Rosenberg ES, Dorabawila V, Hart-Malloy R, Anderson BJ, Miranda W, O'Donnell T, *et al.* Effectiveness of JYNNEOS Vaccine Against Diagnosed Mpox Infection — New York, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(20):559-63.
22. Dalton AF, Diallo AO, Chard AN, Moulia DL, Deputy NP, Fothergill A, *et al.* Estimated Effectiveness of JYNNEOS Vaccine in Preventing Mpox: A Multijurisdictional Case-Control Study — United States, August 19, 2022–March 31, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(20):553-8.
23. Fontán-Vela M, Hernando V, Olmedo C, Coma E, Martínez M, Moreno-Perez D, *et al.* Reduction in the risk of mpox infection after MVA-BN vaccination in individuals on HIV pre-exposure prophylaxis: a Spanish cohort study. *Epidemiology*; 2023. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2023.05.30.23290712>
24. Zaack LM, Lamers MM, Verstrepen BE, Bestebroer TM, Van Royen ME, Götz H, *et al.* Low levels of monkeypox virus-neutralizing antibodies after MVA-BN vaccination in healthy individuals. *Nat Med.* 2023;29(1):270-8.
25. Cohn H, Bloom N, Cai G, Clark J, Tarke A, Bermúdez-González MC, *et al.* Mpox vaccine and infection-driven human immune signatures. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2023. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2023.03.07.23286701>
26. Sammartino JC, Cassaniti I, Ferrari A, Piralla A, Bergami F, Arena FA, *et al.* Characterization of immune response against monkeypox virus in cohorts of infected patients, historic and newly vaccinated subjects. *J Med Virol.* 2023;95(5):e28778.
27. Fujii S ichiro, Yamasaki S, Iyoda T, Shimizu K. Association of cellular immunity with severity of COVID-19 from the perspective of antigen-specific memory T cell responses and cross-reactivity. *Inflamm Regen.* 2022;42(1):50.
28. Farrar JL, Lewis NM, Houck K, Canning M, Fothergill A, Payne AB, *et al.* Demographic and Clinical Characteristics of Mpox in Persons Who Had Previously Received 1 Dose of JYNNEOS Vaccine and in Unvaccinated Persons — 29 U.S. Jurisdictions, May 22–September 3, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(5152):1610-5.
29. Chua H, Feng S, Lewnard JA, Sullivan SG, Blyth CC, Lipsitch M, *et al.* The Use of Test-negative Controls to Monitor Vaccine Effectiveness: A Systematic Review of Methodology. *Epidemiol Camb Mass.* janv 2020;31(1):43-64.

---

# Effacité d'une première dose de vaccin Imvamune® contre la variole simienne au Québec

---

## AUTEURS ET AUTEURES

Lauriane Padet, conseillère scientifique spécialisée  
Nicholas Brousseau, médecin-conseil  
Pierre-Henri Minot, chef d'unité scientifique  
Sara Carazo, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

Yossi Febriani, agente de recherche  
Axe Maladies infectieuses et immunitaires, Centre de recherche du  
CHU de Québec - Université Laval

## CO-AUTEURS ET CO-AUTEURES

Sandrine Hegg-Deloye, coordonnatrice scientifique  
Axe Maladies infectieuses et immunitaires, Centre de recherche du  
CHU de Québec - Université Laval

Geneviève Cadieux, médecin-conseil  
Geneviève Bergeron, médecin-conseil  
Direction régionale de santé publique de Montréal, Centre intégré  
universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-  
de-Montréal

Judith Fafard, directrice médicale  
Hugues Charest, spécialiste clinique en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec

Gilles Lambert, médecin conseil  
Direction régionale de santé publique de Montréal, Centre intégré  
universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-  
de-Montréal

Denis Talbot, chercheur régulier  
Axe santé des populations et pratiques optimales en santé, Centre de  
recherche du CHU de Québec – Université Laval

Jean Longtin, médecin-conseil  
Axe Maladies infectieuses et immunitaires, Centre de recherche du  
CHU de Québec - Université Laval

Alexandre Dumont-Blais, directeur général  
Steve Bastien, intervenant  
Équipe de sensibilisation à la variole simienne  
RÉZO

Virginie Dalpé, conseillère en soins infirmiers  
Gaston De Serres, médecin-conseil  
Direction des risques biologiques

Danuta M Skowronski, médecin-conseil  
Programmes d'immunisation et service des maladies évitables par la  
vaccination, Centre de contrôle des maladies de la Colombie-  
Britannique, École de santé publique et des populations, Université  
de la Colombie-Britannique

Les auteur(e)s ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

## MISE EN PAGE

Marie-France Richard, agente administrative  
Direction des risques biologiques

## REMERCIEMENTS

Nous remercions tout d'abord tous les participants qui ont répondu au questionnaire. Nous remercions également l'organisme communautaire montréalais RÉZO qui travaille pour la santé et la prévention des ITSS auprès des hommes GBTQ et autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, pour son aide et son expertise tout au long du projet, pour avoir veillé à ce que le projet soit bien accueilli par les communautés impliquées et pour avoir répondu à leurs questions. Nous remercions aussi Paul Le Guerrier et Robert Allard pour leur collaboration à la conception de l'étude. Finalement, nous tenons à remercier Eveline Toth, Hélène Venables et Annick Des Cormiers pour leur collaboration, et Christiane Audet, Charles Bellavance, Lucie Ferland, Sophie Grenier, Gabrielle Guilbault, Sarah Shakibaian et Maud Vallée pour leur aide avec la collecte et l'extraction de données.

## FINANCEMENT

Cette enquête épidémiologique a été financée par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ainsi que par une bourse du Fonds de recherche du Québec – Santé (numéro de subvention 312198) qui soutient Denis Talbot dans sa carrière de chercheur.

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 3<sup>e</sup> trimestre 2024  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-97905-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

N° de publication : 3503