



Avis de la Société Française de Lutte contre le Sida concernant le seuil de CD4 en dessous duquel les patients vivant avec le VIH qui souhaitent se faire vacciner contre le Monkeypox doivent bénéficier d'un schéma à 3 doses

3 Aout 2022

Groupe de travail : Cédric Arvieux, Thomas Huleux, Nicolas Vignier, Pascal Pugliese, Gilles Pialoux

Contexte

Cet avis est rendu sur demande de la Direction Générale de la Santé dans le cadre de la mise en œuvre de la vaccination préventive contre le Monkeypox auprès des personnes exposées.

Dans son avis du 16 juin 2022, la Haute Autorité de Santé, préconise que le schéma vaccinal des personnes ciblées par cette vaccination préventive comporte 3 doses pour les personnes immunodéprimées.

Il s'agit donc pour la SFLS de proposer un seuil de CD4 en dessous duquel les patients vivant avec le VIH (PVVIH) devront bénéficier d'un schéma vaccinal à 3 doses.

Cet avis est rendu dans un contexte urgent et des délais courts. La littérature scientifique comporte peu d'articles dédiés à la question de l'immunogénicité d'un vaccin antivariolique de 3^{ème} génération chez les patients vivant avec le VIH réalisées en outre par la même équipe (1,2,3). De plus, nous ne disposons à ce jour d'aucune information sur l'utilisation de cette vaccination en pré-exposition vis-à-vis de la variole simienne. Nous rendons donc cet avis en tenant compte des données publiées et en raisonnant par analogie et extrapolation des connaissances de l'immunogénicité des vaccins chez les PVVIH.

Analyse de la littérature

De l'analyse de la littérature il ressort que

- Lorsque le taux de CD4 est normal, la réponse en anticorps neutralisant est identique (2) entre les PVVIH et les personnes non porteuses du VIH. Lorsque le taux de CD4 est abaissé, la réponse en Ac neutralisants est moindre, mais la différence de réponse est faible et non significative à moyen terme (3).
- Les deux doses standards chez les PVVIH aux antécédents de SIDA permettent d'obtenir la même réponse que dans les séries historiques de personnes non porteuses du VIH, mais un rappel à S12 améliore la réponse en Ac neutralisants à M12 (1)

- Il n'y a pas de différence d'effets secondaires chez les personnes vivant avec le VIH comparée aux personnes non infectées, y compris en cas d'antécédents de Sida

Propositions de la SFLS

- 1) Pour les personnes vivant avec le VIH n'ayant jamais été vacciné par le vaccin antivariolique de première génération, nous recommandons de réaliser
 - a. Un schéma standard avec deux doses lorsque le taux de CD4 est supérieur à $200/\text{mm}^3$ et/ou $> 15 \%$ (S0 et S4)
 - b. Un schéma à 3 doses (S0, S4, S12), lorsque le taux de CD4 est inférieur à $200/\text{mm}^3$ et/ou $< 15 \%$
- 2) Pour les personnes vivant avec le VIH ayant déjà été vacciné par le vaccin antivariolique de première génération, nous recommandons de diminuer d'une dose le schéma vaccinal standard.
 - a. Un schéma avec une dose lorsque le taux de CD4 est supérieur à $200/\text{mm}^3$ et/ou $> 15 \%$
 - b. Un schéma à 2 doses (S0, S4), lorsque le taux de CD4 est inférieur à $200/\text{mm}^3$ et/ou $< 15 \%$
- 3) Pour les patients avec un taux de CD4 $< 500/\text{mm}^3$ et en attendant de nouvelles données, nous recommandons que le délai entre la première et la deuxième injection ne soit pas être augmenté, la perte d'immunogénicité pouvant s'avérer importante.
- 4) Pour les personnes vivant avec le VIH avec un taux de CD4 inférieur à $50/\text{mm}^3$ le bénéfice de la vaccination est peu probable en raison d'une réponse immunitaire probablement insuffisante. La vaccination doit être envisagée au cas par cas selon le risque d'exposition.

Dans tous les cas il est nécessaire de rappeler que l'efficacité en vie réelle de des vaccins antivarioliques contre la variole simienne reste à déterminer plus précisément pour les vaccins de 3ème génération, y compris chez les PVVIH, et qu'un délai, actuellement mal connu, est nécessaire après l'administration du vaccin pour obtenir un niveau de protection optimal.

La vaccination préventive ne peut être la seule réponse à l'épidémie actuelle de variole simienne, et doit s'accompagner :

- D'une communication sur les modes de transmission et sur les signes évocateurs auprès des personnes exposées et des professionnels de santé.
- D'une approche globale de réduction des risques d'infection à Monkeypox durant la période active de l'épidémie actuelle, y compris chez les personnes ayant déjà reçue la première injection : réduction du



nombre de partenaires sexuels, limitation de l'exposition aux fluides corporels, dont la salive, isolement des personnes infectées.

Enfin la vaccination contre la variole simienne est l'occasion de vérifier la connaissance du statut VIH des personnes vaccinées et d'augmenter le niveau de prévention vis-à-vis du VIH (dépistage, PrEP)

Ces recommandations seront réévaluées selon les résultats d'analyses de cohorte de PVVIH vaccinés (efficacité préventive vis-à-vis de la variole simienne, immunogénicité...).

- 1- E. T. Overton *et al.*, « A randomized phase II trial to compare safety and immunogenicity of the MVA-BN smallpox vaccine at various doses in adults with a history of AIDS », *Vaccine*, vol. 38, n° 11, p. 2600-2607, mars 2020, doi: [10.1016/j.vaccine.2020.01.058](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.01.058).
- 2- E. T. Overton *et al.*, « Safety and Immunogenicity of Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic Smallpox Vaccine in Vaccinia-Naive and Experienced Human Immunodeficiency Virus-Infected Individuals: An Open-Label, Controlled Clinical Phase II Trial », *Open Forum Infect Dis*, vol. 2, n° 2, p. ofv040, avr. 2015, doi: [10.1093/ofid/ofv040](https://doi.org/10.1093/ofid/ofv040).
- 3- R. N. Greenberg *et al.*, « Safety, Immunogenicity, and Surrogate Markers of Clinical Efficacy for Modified Vaccinia Ankara as a Smallpox Vaccine in HIV-Infected Subjects », *Journal of Infectious Diseases*, vol. 207, n° 5, p. 749-758, mars 2013, doi: [10.1093/infdis/jis753](https://doi.org/10.1093/infdis/jis753).