

Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction Générale de la Santé
Direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins
Haut Fonctionnaire de Défense
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Institut de Veille Sanitaire

Plan national de réponse à une menace de variolo

actualisation août 2006

L'actualisation du plan variole répond à une demande du cabinet du Premier ministre et intègre les leçons tirées des exercices nationaux pratiqués entre 2004 et 2006.

Ce plan national de réponse à une menace de variole a été rédigé par la Direction générale de la santé avec la contribution de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et du Haut fonctionnaire de défense. Il intègre également les travaux menés par l'Institut de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce texte servira de référence pour la pratique des exercices nationaux et départementaux.

Les principales mises à jour et révisions portent sur les points suivants :

- Le nombre d'intervenants de 1ère ligne;
- Fiche navette, questionnaire médical utilisé dans les UVB;
- Composition des UVB;
- Liste des contre indications , insertion des pathologies cardio-vasculaires;
- Suppression de l'annexe : « disponibilité des immunoglobulines anti-vaccine », actualisation du corps du texte sur ce point;
- Mise à jour de la liste des services de maladies infectieuses et des laboratoires référents pour les orthopoxvirus.

Une refonte du plan variole sera engagée à l'automne 2006 pour en faire un outil plus opérationnel.



Gérard DUMONT

Haut fonctionnaire de défense

Plan du document

1	Contexte	2
2	Introduction	3
3	Stratégie de réponse	5
3.1	Les principes de la stratégie	5
3.2	Modalités de mise en œuvre de la stratégie de vaccination	5
3.3	MODALITES DE PREPARATION DE L'ORGANISATION SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE D'UNE EVENTUELLE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE	6
3.3.1	Equipe nationale d'intervention contre la variole	6
3.3.1.1	Missions de l'équipe nationale d'intervention contre la variole	6
3.3.1.2	Composition de l'équipe nationale d'intervention contre la variole	6
3.3.1.3	Modalités de constitution de l'équipe nationale d'intervention contre la variole	7
3.3.1.4	Modalités de vaccination des membres de l'équipe nationale d'intervention contre la variole	7
3.3.2	Equipes Dédiées Zonales	7
3.3.2.1	Répartition des équipes dédiées zonales sur le territoire	8
3.3.2.2	Métropole	8
3.3.2.3	Départements Outre-mer	8
3.3.2.4	Collectivités à statuts particuliers	8
3.3.2.5	Mission des équipes dédiées zonales	9
3.3.2.6	Composition des équipes dédiées zonales	9
3.3.2.7	Modalités de constitution des équipes dédiées zonales	9
3.3.2.8	Modalités de recrutement	10
3.3.2.9	Modalités de vaccination des membres des équipes dédiées zonales	10
3.3.3	Les intervenants de première ligne	10
	Professionnels entrant dans les intervenants de première ligne :	10
	Modalités de recrutement :	11
	Mise en œuvre de la vaccination des intervenants de première ligne :	11
	Modalités de vaccination des intervenants de première ligne :	11
3.3.4	Vaccination contre la variole	11
3.3.5	Autres mesures réglementaires	12
3.3.6	Cas particulier	12
4	Organisation de la réponse	13
5	Surveillance, alerte et enquête épidémiologique	16
5.1	Définition des cas	16
5.2	Conduite à tenir devant une suspicion clinique	17
5.3	Signalement et notification du cas	17
5.3.1	Le signalement	17
5.3.2	La notification	18
5.4	Déclenchement du plan gouvernemental Biotox	18
5.5	Enquête épidémiologique	18
5.5.1	Validation du signalement	18
5.5.2	Recherche de la source de l'exposition	18
5.5.3	Recherche active d'autres cas	18
5.5.4	Recherche de sujets contact	19
6	Accueil et prise en charge des malades	20
6.1	Régulation	20
6.2	Transport sanitaire	20
6.3	Accueil hospitalier	21
6.3.1	Accueil aux urgences	21

6.3.2	Au sein de l'hôpital	21
6.4	Isolement	21
6.5	Protection du personnel	22
6.6	Prévention de la transmission nosocomiale	22
6.7	Prise en charge thérapeutique	22
6.8	Mesures funéraires	23
7	Prise en charge des sujets contact et des sujets exposés	24
7.1	Définition des sujets contact	24
7.2	Identification des sujets contact	24
7.3	Suivi des sujets contact	24
8	Organisation d'une vaccination collective	25
8.1	Les vaccins disponibles	25
8.1.1	Le vaccin Pourquoier	25
8.1.2	Le vaccin Aventis	25
8.1.3	Les aiguilles bifurquées	25
8.2	Le matériel nécessaire à la vaccination	25
8.3	Les contre-indications	26
8.3.1	Contre-indications en fonction du niveau d'exposition au risque	26
8.3.2	Questionnaire médical	26
8.4	Les effets indésirables de la vaccination	27
8.4.1	L'encéphalite et l'encéphalopathie post-vaccinale	27
8.4.2	L'eczéma vaccinatium	27
8.4.3	La vaccine progressive (vaccinia necrosum)	27
8.4.4	La vaccine généralisée	28
8.4.5	L'inoculation accidentelle	28
8.5	Prise en charge des accidents vaccinaux	28
8.5.1	Les immunoglobulines anti-vaccine	28
8.5.2	Les antiviraux	28
8.6	Organisation générale de la vaccination	28
8.6.1	Unité de vaccination de base	29
8.6.2	Site de vaccination	29
8.6.3	Formation des vaccinateurs	29
8.7	STOCKAGE ET ACHEMINEMENT DES VACCINS ET DES MATERIELS ET PRODUITS DE VACCINATION	30
8.7.1	Vaccins	30
8.7.2	Matériel de vaccination (pipettes, embouts de pipette, tubes à fond conique, portoirs et aiguilles bifurquées)	30
8.7.3	Les produits accessoires (gants, vêtements divers de protection des personnels, bandes adhésives, compresses, solutions hydro alcooliques)	30
9	Décontamination des locaux, équipements et matériels	31
10	Détection environnementale	32
11	Communication	33
11.1	Avant la réapparition d'un cas de variole	33
11.1.1	Professionnels de santé	33
11.1.2	Grand public	33
11.2	En cas d'alerte	33
11.2.1	Professionnels de santé	33

11.2.2	Grand public	34
12	Aspects fondamentaux	35
12.1	Le Virus de la Variole	35
12.1.1	Caractéristiques	35
12.1.2	Survie du virus dans le milieu extérieur	35
12.1.3	Virulence des souches	35
12.1.4	Réservoir	36
12.1.5	Dose minimale infectante (DMI)	36
12.1.6	Existence de souches manipulées	36
12.2	Histoire naturelle et pathologie	36
12.2.1	Pathogénie	36
12.2.2	Mode de transmission	36
12.2.3	Incubation	37
12.2.4	Période de contagiosité	37
12.2.5	Cas secondaires	37
12.2.6	Phase pré-éruptive	38
12.2.7	Phase éruptive	38
12.2.8	Formes cliniques	38
12.2.9	Diagnostic différentiel	38
12.3	Diagnostic biologique	39
12.3.1	Outils	39
12.3.2	Réseau de laboratoires	39
12.3.3	Indications	40
12.3.4	Prélèvements et transport des échantillons	40
12.3.5	Autres analyses biologiques	40
13	Annexes	41
	annexe 1 : Carte des zones de défense en metropole	42
	annexe 1 bis : Carte des zones de défense outre-mer	43
	annexe 2 : Avis du CSHPF du 5 novembre 2001 relatif à la vaccination contre la variole	44
	annexe 3 : Avis du CSHPF du 16 novembre 2001	47
	annexe 3 bis : Avis du Comité Technique des Vaccinations du 30 janvier 2003	50
	annexe 4 : Décret n° 2003-109 du 11 février 2003 relatif à la vaccination antivariolique (NOR : SANP0223796D)	53
	annexe 4bis : Arrêté du 11 mars 2003 fixant la liste des personnes affectées a la prise en charge des premiers cas de variole	54
	annexe 5 : Décret n° 2003-313 du 03 avril 2003 déterminant les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie de variole en France	55
	annexe 5bis : Circulaire du 16 mars 2004 relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole	58
	annexe 6 : Prélèvement et transport des échantillons	72
	annexe 7 : Circulaire dgs/sd5 n°2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopoxvirose, dont la variole	76
	annexe 7bis : Fiche de notification	83
	annexe 8 : Coordonnées des services de maladies infectieuses des hôpitaux référents	84
	annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole	86
	annexe 9 bis : Transport sanitaire des patients suspects de variole	88

annexe 9 ter : Conditions d'accueil hospitalier	91
annexe 10 : Traitement des déchets effluents et ventilation	93
annexe 11 : Protection de la famille et des visiteurs des malades	94
annexe 12 : Traitement des personnes décédées	95
annexe 13 : Nombre de doses de vaccin disponibles	97
annexe 14-1 : Notice d'informations destinée aux personnes vaccinées avec le Vaccin aventis	98
annexe 14-2 : Notice d'informations destinée aux personnes vaccinées avec le Vaccin Pourquoi	101
annexe 15 : Contre-indications des vaccins	104
annexe 16 : Fiche navette "vaccination ciblée"	106
annexe 17: fiche navette vaccination de masse (INCLUANT LE QUESTIONNAIRE MÉDICAL)	107
annexe 18 : Circulaire DGS/SD5B n° 2003/10 du 29 avril 2003 relative à la préparation de l'organisation d'une vaccination collective contre la variole	109
annexe 19 : Organisation d'une unité de vaccination de masse	113
annexe 20 : Décontamination et restauration des différents milieux contaminés après et dans les suites d'un acte de malveillance utilisant le virus de la V122variole	122
annexe 21 : Coordonnées des laboratoires environnementaux variole	130
annexe 22 : Formation à la vaccination	131
annexe 23 : Coordonnées des laboratoires référents pour les orthopoxvirus	132

1 CONTEXTE

L'éradication totale de la variole a été officiellement déclarée par l'OMS lors de la 33^{ème} Assemblée mondiale de la santé en 1980.

En France, la vaccination contre la variole était obligatoire jusqu'en 1979. A cette date, il a été décidé de ne plus imposer de primo vaccination contre la variole (Loi 79-520 du 2 juillet 1979) avant, finalement de totalement supprimer l'obligation de vaccination en 1984 (Loi 84-404 du 30 mai 1984) soit longtemps après la survenue du dernier cas de variole dans le monde (1977 en Somalie) et alors que tous les pays adhérant à l'OMS décidaient également d'arrêter de vacciner systématiquement contre cette maladie.

Pour achever ce processus d'éradication de la variole, les Etats ont été invités à détruire leurs stocks de virus de la variole et les stocks de virus restants ont été confiés à deux laboratoires de sécurité : le Centre for Disease Control (CDC) situé à Atlanta aux USA et le laboratoire de microbiologie de Kolstovo situé en Russie dans la région de Novossibirsk.

Il est cependant possible, bien qu'aucune information concrète ne vienne officiellement confirmer ce risque, que des virus aient été conservés ou obtenus de façon illégale. Il est également possible, dans cette éventualité, que les virus illégalement détenus puissent être disséminés volontairement dans un but terroriste.

Les conséquences d'une résurgence de cette maladie seraient dramatiques :

- une part importante de la population française (de même que la population mondiale) n'ayant pas été vaccinée n'est pas protégée. En ce qui concerne la part de la population vaccinée il y a plus de 20 ans désormais, le degré de protection est très incertain ;
- la grande mobilité de la population et l'importance des échanges entre les pays et du trafic aérien renforcent le risque de dissémination du virus et d'extension d'une épidémie (à cet égard, la survenue d'un cas de variole dans le monde, quel que soit l'endroit où se situerait ce cas représenterait une réelle menace pour l'ensemble de la communauté internationale) ;
- le diagnostic de la variole, maladie disparue depuis 25 ans, est un diagnostic « oublié » des médecins et, compte tenu de la contagiosité importante de cette maladie, tout retard au diagnostic serait à l'origine d'un nombre important de cas secondaires et d'une extension de l'épidémie.

La possibilité d'une action malveillante utilisant le virus de la variole doit donc être envisagée et toutes les mesures qui, dans une telle éventualité, devraient impérativement être mises en œuvre dans des délais les plus courts possible doivent avoir été prévues et organisées dès à présent.

Ce plan recense l'ensemble de la problématique liée au risque de résurgence de la variole, indique les stratégies retenues et décline les actions prévues et déjà organisées en fonction du niveau de risque identifié. Il a été rédigé sur la base des décisions prises par les autorités sanitaires après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Comité technique des vaccinations, à partir du travail préliminaire réalisé par l'Institut de veille sanitaire « Utilisation du virus de la variole comme arme biologique : estimation de l'impact épidémiologique et place de la vaccination », document accessible à l'adresse suivante :

http://www.invs.sante.fr/publications/variole_2001/variole_2001.html

2 INTRODUCTION

La variole était, avant son éradication, une maladie virale sévère. Extrêmement contagieuse, cette maladie était présente dans le monde entier et était à l'origine d'une importante mortalité. La variole est une maladie strictement humaine et aucun réservoir animal n'a jamais été identifié.

Le virus de la variole est un virus enveloppé à ADN, appartenant au genre des *Orthopoxvirus* qui comprend également le virus *monkeypox* (responsable de l'orthopoxvirose simienne chez l'homme), le *cowpox*, et le virus de la vaccine. Ces virus sont très proches génétiquement et antigéniquement et le seul moyen de les différencier à des fins de diagnostic est, en dehors de la culture cellulaire sur les milieux très spécifiques, l'amplification en chaîne par polymérase (ou PCR). La microscopie électronique permet, quant à elle d'identifier rapidement les virus du genre *Orthopox* mais ne permet pas le diagnostic d'espèce.

En pratique, au cours d'une variole, ***les patients sont considérés comme infectants dès l'installation de la phase fébrile***. Cette maladie, à peu près oubliée des médecins, est à l'origine d'une ***symptomatologie initiale peu spécifique*** : fièvre, malaise général de type grippal pendant 4 à 7 jours, suivis par une éruption maculaire, puis vésiculaire semblable à une varicelle. Il existe 2 formes de la maladie : variola major (à l'origine de 30 % de décès chez les personnes non immunisées) et minor (1% de décès).

Le dernier cas de variole « acquise naturellement » est survenu en 1977 en Somalie. La connaissance que l'on a de cette maladie et des moyens de lutte appropriés repose donc, pour l'essentiel, sur les documents existants ainsi que sur l'expérience de quelques professionnels de santé ayant soit eu à traiter des patients atteints de variole (mais le dernier cas en France remonte au milieu des années 50), soit participé aux campagnes d'éradication.

Dans le contexte actuel, aucune variole ne peut avoir une origine naturelle. La survenue d'un cas de variole (hors contamination de laboratoire dans un des 2 laboratoires conservant des souches de virus) serait liée à une action délibérée. Or, une attaque utilisant le virus de la variole serait un événement d'importance mondiale qui ne saurait rester limité au seul pays de survenue du ou des premiers cas.

Le contrôle puis l'éradication de cette maladie ont été obtenus par la vaccination généralisée de la population et par la mise en place systématique de mesures de vaccination concentrique autour des cas de variole dans les trois jours suivant l'exposition et de confinement dans le but de limiter au maximum les risques d'apparition de cas secondaires.

Les vaccins vivants préparés à partir de souches du virus de la vaccine jusqu'au début des années 1980 ont fait la preuve de leur efficacité puisqu'ils ont permis l'éradication de la maladie. De la même manière, les mesures de confinement associées à la vaccination ont également montré qu'elles permettaient, sous réserve d'être mises en place rapidement, de contenir des épidémies de variole.

Par ailleurs, si l'obligation vaccinale a été supprimée en 1984, la possibilité d'y avoir recours a été conservée grâce à un texte réglementaire (art. L.3111-8 du Code de la santé publique) qui indique que : « en cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou re-vaccination contre la variole peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge ».

Enfin, la France dispose désormais de stocks de vaccin contre la variole suffisants pour couvrir l'ensemble de la population si nécessaire. Il s'agit des vaccins utilisés en France et dans la majorité des pays d'Europe avant les années 80. Ces vaccins, dont certains ont été fabriqués dans les années 1970, ont été contrôlés par l'Agence française de sécurité des produits de santé (Afssaps). Ces vaccins sont très stables. **Ils sont encore actifs et présentent exactement les mêmes**

caractéristiques qu'à l'époque de leur fabrication. Ils ont été utilisés pour la vaccination de l'équipe nationale d'intervention contre la variole.

La stratégie de réponse adoptée en France, comme d'ailleurs dans différents pays qui, confrontés au même problème, se dotent actuellement de plans contre la variole, repose toujours sur la mise en œuvre simultanée, en cas de découverte d'un ou plusieurs cas de variole, des mesures de confinement et de la vaccination en « anneau » autour du ou des cas, associée à la vaccination « graduée » de certaines catégories de personnes. La vaccination de l'ensemble de la population résidant en métropole et outre-mer et des collectivités à statut particulier est également prévue dans le cadre de cette stratégie.

Il est également important de bien considérer que même les personnes vaccinées avant l'arrêt de la vaccination contre la variole en 1984 sont susceptibles de développer la maladie. Les stratégies développées tiennent compte de ce fait.

D'une manière générale, l'organisation de la réponse prévue dans ce plan de lutte contre la variole est adaptée au schéma général qui prévaut en France dans le domaine de la défense à savoir l'organisation du territoire français en 7 zones de défense en métropole regroupant chacune plusieurs régions (zone Ile de France, Sud, Sud Est, Sud ouest, Est, Nord et Nord Est) et en trois zones de défense outre-mer (zone Ile de la Réunion, Martinique-Guadeloupe et Guyane). Par ailleurs, les collectivités à statut particulier sont au nombre de cinq (Saint Pierre et Miquelon, Wallis et Futuna, Mayotte, Polynésie Française et Nouvelle Calédonie), (*cf.* carte en [annexe 1 : Carte des zones de défense en Métropole](#), [annexe 1 bis : Carte des départements et collectivités outre-mer](#)).

3 STRATÉGIE DE RÉPONSE

La stratégie actuelle de réponse face à la réapparition de cas de variole est graduée en fonction des niveaux de menace ou d'alerte. Elle repose sur les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), en date du 5 et du 16 novembre 2001.

3.1 LES PRINCIPES DE LA STRATÉGIE

L'avis du CSHPF du 5 novembre 2001 (en [annexe 2 : Avis du CSHPF du 5 novembre 2001 relatif à la vaccination contre la variole](#)) indique que la vaccination de la population dans le contexte actuel n'est pas justifiée, notamment en matière d'analyse des bénéfices et des risques d'une vaccination de masse en l'absence de cas. Les arguments développés en faveur d'une stratégie de vaccination graduée concernent notamment :

- les risques d'effets secondaires graves des vaccins disponibles actuellement,
- les mesures les plus efficaces pour contrôler la transmission de la maladie qui sont l'isolement et la vaccination autour d'un cas.

Cet avis du CSHPF est conforme à celui de l'Organisation mondiale de la santé. Il propose la constitution d'équipes dédiées et le repérage d'intervenants de première ligne qui seraient vaccinés en fonction du niveau d'alerte.

3.2 MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE DE VACCINATION

Sur la base de l'avis du CSHPF, des travaux menés par la DGS et la DHOS en lien avec les agences ainsi que des travaux interministériels sous l'égide du SGDN, la déclinaison retenue des niveaux de vaccination graduée est la suivante :

- Aucun cas dans le monde : vaccination préalable d'une équipe nationale d'intervention contre la variole, pluridisciplinaire, capable de mener toutes les actions nécessaires dont l'enquête épidémiologique, la prise en charge médicale et paramédicale, les investigations judiciaires, la vaccination des sujets contact, la mise en place de mesures de sécurité et de confinement ;
- En cas de menace avérée : vaccination d'équipes zonales dédiées ;
- En cas de survenue d'un cas de variole dans le monde : vaccination de l'ensemble des intervenants de première ligne (en plus des équipes zonales dédiées si cela n'a pas été fait) ;
- En cas d'apparition d'un cas sur le territoire national : vaccination des équipes zonales et des intervenants de première ligne si cela n'a pas déjà été fait, mais également des sujets contact et des personnes exposées ;
- En cas d'impossibilité de contrôler l'épidémie par la vaccination en anneaux et le confinement, la vaccination élargie à l'ensemble de la population résidant sur le territoire métropolitain, outre-mer et dans les collectivités à statut particulier pourrait être mise en œuvre.

L'avis du CSHPF du 16 novembre 2001 (en [annexe 3 : Avis du CSHPF du 16 novembre 2001](#)), quant à lui, définit les missions, la répartition, la composition et les modalités de constitution des équipes hospitalières dédiées à la prise en charge de patients suspects ou atteints de variole. Il définit également les intervenants de première ligne.

3.3 MODALITES DE PREPARATION DE L'ORGANISATION SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE D'UNE EVENTUELLE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

La circulaire du 16 mars 2004 relative (en [annexe 5bis : Circulaire du 16 mars 2004 relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole](#)) apporte des précisions tant sur la composition de l'équipe nationale d'intervention contre la variole, des équipes dédiées zonales et des intervenants de première ligne, que sur les unités de vaccination de base et le stockage et l'acheminement des vaccins et des matériels et produits nécessaires à la vaccination et l'extension des mesures de vaccination contre la variole aux collectivités à statut particulier.

3.3.1 Equipe nationale d'intervention contre la variole

L'équipe nationale d'intervention contre la variole comprend l'équipe dédiée hospitalière de la zone de Paris (AP-HP), des épidémiologistes de l'InVS, des personnels du ministère de la Justice, de l'Intérieur (police, sécurité civile, sapeur-pompier) et de la Défense (gendarmes), ainsi que des administratifs. De plus, au niveau de chaque zone de défense en métropole et outre-mer, la constitution d'une équipe de médecins référents en infectiologie est en cours comprenant respectivement 5 infectiologues en métropole et 2 en outre-mer. Ces médecins et autres professionnels de santé (infirmiers, ambulanciers, urgentistes...) doivent bénéficier de la vaccination au titre de l'équipe nationale. Au total, cette équipe nationale pluridisciplinaire, dont la compétence s'étend à l'outre-mer sera constituée de plusieurs centaines de personnes.

3.3.1.1 Missions de l'équipe nationale d'intervention contre la variole

Les missions de cette équipe nationale sont toutes celles relevant de la prise en charge complète du tout premier cas suspect de variole qui surviendrait sur le territoire français. L'équipe sera alors en charge :

- de confirmer ou d'infirmer le diagnostic et d'assurer la prise en charge du cas et de son entourage,
- de prendre en charge le ou les cas suspects et/ou confirmés de variole, du domicile jusqu'à la fin de l'hospitalisation,
- d'investiguer autour du cas suspect et/ou confirmé de variole, en liaison avec des épidémiologistes.

Une enquête judiciaire serait également vraisemblablement mise en œuvre dès la survenue de ce cas par les personnes prévues à cet effet dans l'équipe nationale.

3.3.1.2 Composition de l'équipe nationale d'intervention contre la variole

Afin de permettre la prise en charge à tout moment de l'année du ou des cas et ce 24h/24, le nombre de personnes dans chaque catégorie est estimé à :

- 61 cliniciens : 10 infectiologues ou internistes, 10 réanimateurs, 5 pédiatres, ainsi que les infectiologues dans chacune des zones de défense métropole (hors Ile de France) et outre-mer,
- 15 infirmiers, 15 aides-soignants,
- 10 brancardiers,
- 10 personnels de SMUR et, le cas échéant, des ambulanciers privés travaillant avec le SAMU (transport entre le domicile et l'hôpital), soit 10 personnes,
- 10 manipulateurs radio,
- 10 personnels de laboratoire amenés à manipuler les prélèvements cutanéomuqueux des patients,

- 5 épidémiologistes,
- 10 personnels administratifs représentant les autorités sanitaires,
- des sapeurs-pompier,
- des forces de l'ordre (policiers et gendarmes)
- des personnels du ministère de la justice*.

3.3.1.3 Modalités de constitution de l'équipe nationale d'intervention contre la variole

Deux principes de recrutement sont retenus :

- les personnels doivent être volontaires ;
- ils doivent avoir bénéficié antérieurement d'au moins une vaccination antivariolique authentifiée et ne pas présenter (ni leur entourage proche) de contre-indication à la vaccination.

Modalités de recrutement :

- recrutement sous l'autorité du Préfet de la zone de défense de Paris pour la zone Ile de France et des Préfets des zones de défense (Sud, Sud Ouest, Sud Est, Nord, Est, Ouest) et les zones outre-mer et sous l'autorité des hauts-commissaires de zone pour les collectivités à statut particulier;
- vaccination sur la base du décret en [annexe 4 : Décret n° 2003-109 du 11 février 2003 relatif à la vaccination antivariolique \(NOR : SANP0223796D\)](#) pris en application des articles L.3111-8 et L.3111-9 du CSP permettant ainsi l'indemnisation par l'Etat des conséquences éventuelles de la vaccination ;
- publication d'un arrêté fixant la liste nominative des personnes composant l'équipe nationale.

3.3.1.4 Modalités de vaccination des membres de l'équipe nationale d'intervention contre la variole

- Principes généraux d'utilisation des vaccins (Pourquier et Aventis Pasteur) et d'information des personnes vaccinées : DGS-AFSSAPS.
- Acheminement des doses de vaccins nécessaires à partir des lieux de stockage : HFD Santé.
- Réalisation de la vaccination par un hôpital référent de la zone de défense de Paris, en lien avec la DHOS.

3.3.2 Equipes Dédiées Zonales

Les équipes dédiées zonales sont constituées de personnes qui seront amenées à être en contact direct avec le patient, ou indirect avec un prélèvement cutanéomuqueux de ce patient, ou en contact avec l'entourage de ce patient pendant la période de confinement.

Pour chaque zone de défense, l'équipe dédiée zonale est composée d'une centaine de personnels de santé des hôpitaux de référence de la zone de défense, ainsi que de personnels chargés des tâches de sécurité et d'ordre publics, du secours à personnes, du déminage et des enquêtes judiciaires.

* Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, l'arrêté fixant la liste des personnes concernées ne sera pas publié au Journal Officiel.

3.3.2.1 Répartition des équipes dédiées zonales sur le territoire

3.3.2.2 Métropole

Dans chacune des 7 zones de défense, une équipe hospitalière dédiée est localisée dans le ou les centres hospitaliers universitaires (CHU) référents. Compte tenu des mesures spécifiques d'isolement requises, les patients atteints ou suspects d'avoir la variole seront en effet accueillis dans des services de maladies infectieuses de ces hôpitaux référents, qui devront disposer de la capacité de confirmer, par amplification génique (PCR), un diagnostic de variole.

Ces CHU sont localisés dans la préfecture de zone :

- Bordeaux (zone Sud-Ouest),
- Lille (zone Nord),
- Lyon (zone Sud-Est),
- Marseille (zone Sud),
- Metz (zone Est),
- Paris (zone de Paris – Ile de France),
- Rennes (zone Ouest).

Chaque préfet de zone peut décider de créer une équipe hospitalière dédiée supplémentaire (basée dans un autre CHU) en fonction de la taille de la zone ou d'autres considérations pratiques.

Les autres personnels concourant à l'équipe zonale doivent être mobilisables par le Préfet de la zone de défense.

3.3.2.3 Départements Outre-mer

Dans chacune des zones outre-mer, une équipe hospitalière doit être constituée au sein des centres hospitaliers référents. Compte tenu des mesures spécifiques d'isolement requises, les patients atteints ou suspects d'avoir la variole seront en effet accueillis dans des services de maladies infectieuses de ces hôpitaux référents, qui devront à terme, disposer de la capacité de confirmer, par amplification génique (PCR), un diagnostic de variole. Les prélèvements devraient être acheminés au Laboratoire P4 de Lyon (04.37.28.24.40) ou au CRSSA (04.76.63.69.26).

Ces CHR sont localisés dans la préfecture de zone :

- Cayenne (zone Guyane),
- Saint Denis de la Réunion (zone Ile de la Réunion),
- Fort de France (zone Martinique Guadeloupe).

Chaque préfet de zone peut décider de créer une équipe hospitalière dédiée supplémentaire (basée dans un autre CHR) en fonction de la taille de la zone ou d'autres considérations pratiques.

Les autres personnels concourant à l'équipe zonale doivent être mobilisables par le Préfet de la zone de défense.

3.3.2.4 Collectivités à statuts particuliers

Les équipes zonales de ces collectivités comprennent des personnels de santé, des services de secours, des forces de l'ordre, des démineurs et quelques magistrats. Les conditions de recrutement sont identiques à celle des zones de défense, basées sur le volontariat, un antécédent de vaccination antivariolique et l'absence de contre-indication personnelle pour la vaccination ainsi que pour leur entourage.

3.3.2.5 Mission des équipes dédiées zonales

Les missions des équipes hospitalières zonales relèvent de la prise en charge complète du tout premier cas suspect de variole qui surviendrait dans leur zone. L'équipe sera alors en charge :

- de confirmer ou d'infirmer le diagnostic et d'assurer la prise en charge du cas et de son entourage,
- de prendre en charge le ou les cas suspects et/ou confirmés de variole, du domicile jusqu'à la fin de l'hospitalisation,
- d'investiguer autour du cas suspect et/ou confirmé de variole, en liaison avec des épidémiologistes.

Les missions des autres membres des équipes zonales sont le maintien de l'ordre, les secours à personnes, le déminage et les investigations judiciaires si nécessaires.

3.3.2.6 Composition des équipes dédiées zonales

Le nombre de personnes dans chaque catégorie a été estimé afin de permettre la prise en charge, à tout moment de l'année et ce 24h/24, du ou des cas, ainsi que de leur entourage et des personnes de la zone éventuellement confinées.

Les équipes dédiées zonales hospitalières devraient être composées d'une centaine de personnes (mais ce chiffre doit être adapté à la ressource en personnel médical et paramédical)

- cliniciens : métropole : 25 : 10 infectiologues ou internistes (dont 5 auront déjà été vaccinés au titre de l'équipe nationale), 10 réanimateurs, 5 pédiatres,
 - outre-mer : des cliniciens et autres professionnels de santé dont 2 infectiologues vaccinés
- 15 infirmiers, 15 aides-soignants,
- 10 brancardiers,
- 10 personnels de SMUR et, le cas échéant, des ambulanciers privés travaillant avec le SAMU (transport entre le domicile et l'hôpital), soit 10 personnes,
- 10 manipulateurs radio,
- 10 personnels de laboratoire amenés à manipuler les prélèvements cutanéomuqueux des patients,

Auxquels s'ajoutent :

- 5 épidémiologistes des Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE),
- 5 personnels administratifs représentant les autorités sanitaires.

Selon les décisions des départements ministériels concernés :

- une centaine de membres de force de l'ordre (policiers et gendarmes),
- des démineurs,
- une centaine de sapeurs-pompiers pour les secours à personnes.

3.3.2.7 Modalités de constitution des équipes dédiées zonales

Deux principes de recrutement sont retenus :

- les personnels doivent être volontaires ;

- ils doivent avoir bénéficié antérieurement d'au moins une vaccination antivariolique authentifiée et ne pas présenter (ni leur entourage proche) de contre-indication à la vaccination.

3.3.2.8 Modalités de recrutement

- recrutement sous l'autorité du Préfet de la zone de défense, qui doit disposer, par établissements et administrations concernés, de la liste nominative et des coordonnées administratives des personnes mobilisables en urgence,
- en cas de menace, la vaccination sera réalisée sur la base du décret N°2003-109 du 11 février 2003 pris en application des articles L.3111-8 et L.3111.9 du CSP permettant ainsi l'indemnisation par l'Etat des conséquences éventuelles de la vaccination,
- dans ces circonstances, publication d'un arrêté préfectoral fixant la liste nominative des personnes composant l'équipe zonale ou nouvelle modification de l'arrêté ministériel.

3.3.2.9 Modalités de vaccination des membres des équipes dédiées zonales

- Principes généraux d'utilisation des vaccins (Pourquier et Aventis Pasteur) et d'information des personnes vaccinées : DGS-AFSSAPS.
- Déclenchement de la vaccination : ministère de la santé sur signalement d'état de menace avérée par les services du Premier ministre.
- Acheminement des doses de vaccins nécessaires à partir des lieux de stockage : HFD Santé.
- Réalisation de la vaccination à la charge de la zone de défense en lien avec la DHOS.

3.3.3 Les intervenants de première ligne

Les intervenants de première ligne sont tous ceux qui peuvent être amenés, en raison de leur activité (professionnelle ou bénévole), à être en contact avec des cas de variole. Parmi les intervenants de première ligne, figurent les personnes qui constitueront les équipes vaccinales et qui seraient mobilisées en cas de nécessité (vaccination dans l'entourage d'un cas ou vaccination de masse). De plus, les démineurs, les forces de l'ordre en général (policiers et gendarmes), les professionnels des unités d'intervention et d'instruction de la sécurité civile et les sapeurs-pompiers sont également concernés en raison de leurs missions, qui pourraient les amener à intervenir au contact de personnes atteintes de la variole.

Les intervenants de première ligne seront vaccinés dès la survenue d'un cas de variole dans le monde, sur la base d'un décret rendant cette vaccination obligatoire en métropole comme en outre-mer.

Au total, le nombre d'intervenants de première ligne sont estimés à 2 millions de personnes avec les professionnels du ministère de la Santé, de l'Intérieur, de la Justice et de la Défense.

Professionnels entrant dans les intervenants de première ligne :

- les médecins et professionnels paramédicaux libéraux ,
- les personnels hospitaliers,
- les équipes d'urgence,
- les ambulanciers,
- les personnels des services funéraires,

- les personnels conditionnant les déchets et les linges contaminés,
- les personnels des laboratoires amenés à manipuler des prélèvements cutanéomuqueux ou oropharyngés de patients suspects ou contaminés,
- les personnels des DDASS et des CIRE,
- les secouristes.

auxquels il faut ajouter les forces de l'ordre (militaires et policiers), les sapeurs-pompiers et des magistrats.

Modalités de recrutement :

- recrutement sous l'autorité du Ministre de la santé sur la base du décret du 11 février 2003 pour organiser toute vaccination antivariolique nécessaire,
- en cas de menace, la vaccination sera réalisée sur la base d'un décret pris en application des articles L3111.8 du CSP permettant ainsi l'indemnisation par l'Etat des conséquences éventuelles de la vaccination,
- Dans ces circonstances, une nouvelle modification de l'arrêté ministériel déclarant la vaccination obligatoire pour tous les intervenants de première ligne serait pris en application du décret.

Mise en œuvre de la vaccination des intervenants de première ligne :

- Le ministère de la santé pour les personnels médicaux et paramédicaux, le ministère de l'intérieur pour les personnels actifs de la police nationale, les démineurs et les unités d'intervention et d'instruction de la défense et de la sécurité civiles, les services départementaux d'incendie et de secours, le ministère de la défense pour les militaires, notamment ceux de la gendarmerie nationale, ainsi que les autorités compétentes des collectivités situées outre-mer sur invitation des représentants de l'Etat outre-mer, organiseront la vaccination en urgence de l'ensemble de leurs personnels, intervenants de première ligne.
- La vaccination sera mise en œuvre au niveau géographique le plus pertinent, en fonction des personnels concernés. Les personnels de police, hormis les CRS, seront vaccinés en milieu hospitalier local. Il appartiendra donc à chaque préfet de département (ou représentant de l'Etat outre-mer) d'organiser avec les responsables hospitaliers locaux et en liaison avec l'Ordre départemental des Médecins, la vaccination des personnels médicaux et paramédicaux ainsi que celle des personnels actifs de police (hors CRS) de son département.

Modalités de vaccination des intervenants de première ligne :

- Principes généraux d'utilisation des vaccins (Pourquier et Aventis Pasteur) et d'information des personnes vaccinées : DGS-AFSSAPS.
- Déclenchement de la vaccination : dès l'apparition d'un cas de variole hors du territoire national par les services du Premier ministre.
- Acheminement des doses de vaccins nécessaires à partir des lieux de stockage : HFD Santé.
- Réalisation de la vaccination à la charge de chaque préfet de zone.

3.3.4 Vaccination contre la variole

La reprise de l'obligation vaccinale est possible sur la base de l'article L.3111-8 du CSP qui prévoit que : « la vaccination ou revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret

ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne quel que soit son âge en cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie ». Ce décret relatif à la vaccination de l'équipe nationale d'intervention contre la variole (publié le 12 février 2003 au *Journal Officiel* de la République française) figure en annexe 4 : Décret n° 2003-109 du 11 février 2003 relatif à la vaccination antivariolique (NOR : SANP0223796D) ainsi que les arrêtés fixant la liste des membres de l'équipe dédiée nationale ([cf. annexe 4bis : Arrêté du 11 mars 2003 fixant la liste des personnes affectées a la prise en charge des premiers cas de variole](#)). Le fait que cette vaccination soit obligatoire permet la réparation des dommages liés à cette vaccination. Cette réparation est en effet supportée par l'Etat dans le cas des vaccinations obligatoires (art. L.3111-9).

3.3.5 Autres mesures réglementaires

L'ensemble des mesures propres à empêcher l'extension d'une épidémie de variole a été défini.

Parmi ces mesures figurent celles relatives à la vaccination mais également toutes celles permettant, sur une base réglementaire, la prise en charge des sujets contact, des cas suspects ou confirmés, l'acquisition ou la réquisition de matériels et de produits, de locaux et de moyens humains, les mesures d'ordre et de salubrité publique ainsi que l'information et la communication.

Ce décret permet de pouvoir prendre sans délai l'ensemble des mesures nécessaires en cas de résurgence de la variole. En pratique, il prendra effet dès la survenue d'un cas de variole confirmé et rendu publique par l'OMS.

3.3.6 Cas particulier

Les collectivités à statut particulier (Saint-Pierre et Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis et Futuna).

Chaque représentant de l'Etat, au sein des cinq collectivités outre-mer, se rapprochera des représentants des institutions locales compétentes pour l'application des directives prises au titre de la lutte contre la menace de la variole, notamment pour déterminer :

- l'établissement où seront stockés momentanément les vaccins en cas de mise en œuvre du plan variole ;
- la localisation des unités de vaccination de base (UVB) ;
- la sélection des équipes zonales (personnels de santé, des services de secours, des forces de l'ordre, des démineurs et quelques magistrats, volontaires, vaccinés préventivement en cas de déclenchement du premier niveau du dispositif).

4 ORGANISATION DE LA RÉPONSE

Sur la base des avis du CSHPF et des possibilités réglementaires dont on dispose, la stratégie de réponse et de prise en charge de cas de variole a donc été définie en fonction des différents niveaux d'alerte.

On peut identifier 5 niveaux d'alerte :

- Niveau 0 : menace non spécifique (niveau actuel) ;
- Niveau 1 : menace avérée de survenue de cas de variole (en l'absence de tout cas de variole) ;
- Niveau 2 : survenue d'un cas de variole confirmé à l'extérieur du territoire national ;
- Niveau 3 : survenue d'un cas de variole en France ;
- Niveau 4 : survenue de nombreux cas simultanément sur le territoire français.

Le niveau d'alerte est déterminé par les autorités nationales, en accord avec les procédures prévues dans le plan BIOTOX.

Il est important de noter que chacun des niveaux d'alerte indiqués ci-dessus peut représenter le niveau d'entrée direct dans la « crise », sans nécessairement avoir été précédé par les niveaux précédents.

Les actions devant être menées à chaque niveau d'alerte ont été prévues, qu'elles aient déjà été initiées pour partie lorsque le niveau d'alerte inférieur était atteint, ou qu'elles doivent être mises en place en urgence.

En pratique, les réponses à mettre en œuvre, en fonction du niveau d'alerte sont les suivantes :

Niveau 0 :

- L'équipe nationale d'intervention contre la variole est vaccinée ;
- les équipes zonales hospitalières dédiées sont constituées mais non vaccinées ;
- les zones se préparent à mettre en place une vaccination large de la population en définissant un plan de mobilisation de masse ;
- les stocks de vaccins contre la variole sont constitués ;
- les centres hospitaliers de référence sont en capacité de réaliser un diagnostic d'orthopoxvirus (*cf.* § 12.3) ;
- les centres hospitaliers de référence mettent en place des procédures d'accueil des patients suspects et de prise en charge des cas dans des services pré-identifiés (*cf.* § 6) ;

le corps médical est sensibilisé au diagnostic clinique (documents avec illustrations iconographiques disponibles en ligne sur le site Internet du ministère de la santé : www.sante.gouv.fr), et à l'obligation du signalement en urgence de tout cas suspect ([annexe 7 : Circulaire dgs/sd5 n°2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopoxvirose](#)) au moyen de la fiche de notification ([annexe 7bis : Fiche de notification](#)).

* www.sante.gouv.fr puis dans la rubrique « dossiers », dossier « Biotox », dans le chapitre « agents, toxines et pathologies concernées » cliquer sur « variole ».

Niveau 1 :

- Toutes les mesures prévues au niveau 0 sont mises en œuvre ;
- le niveau de menace ayant augmenté, les équipes zonales hospitalières dédiées précédemment identifiées bénéficient également d'une vaccination contre la variole ;
- la vaccination des équipes zonales serait décidée et mise en œuvre sur la base du même décret que la vaccination de l'équipe nationale (un nouvel arrêté établissant la liste des personnes devant être vaccinées est pris) ;
- cette vaccination des équipes zonales n'est donc pas nécessairement liée au déclenchement du plan Biotox ;
- la vaccination dès ce stade de l'ensemble des intervenants de première ligne n'est pas prévue. Elle serait cependant discutée en fonction du niveau et de la nature de la menace.

Niveau 2 :

- Toutes les mesures prévues au niveau 1 sont mises en œuvre ;
- la survenue d'un cas de variole dans le monde conduit les autorités sanitaires à déclencher la vaccination de l'ensemble des intervenants de première ligne ;
- il s'agit d'emblée d'une mesure très lourde puisqu'elle consiste à vacciner près de 2 millions de personnes (professionnels de santé et autres) dans des délais rapprochés ;
- cette mesure ne sera décidée qu'après déclenchement du plan Biotox ;
- elle mobilisera l'ensemble des équipes prévues pour la vaccination de masse ;
- une communication adaptée est mise en œuvre pour expliquer les raisons de cette décision et celles qui conduisent à ne pas proposer la vaccination à l'ensemble de la population (*cf.* § [11](#)).

Niveau 3 :

Ce niveau est atteint en cas de survenue d'un cas de variole en France.

- ***A ce stade, trois types d'actions doivent être conduits en parallèle :***
 - a) mettre en place toutes les mesures de vaccination prévues à ce stade (en prévision de la survenue d'autres cas).***
 - Déclencher la vaccination des équipes dédiées zonales si celles-ci n'ont pas encore été vaccinées ;
 - déclencher simultanément la vaccination des intervenants de première ligne (comme prévu au niveau 2) ;
 - organiser la vaccination des personnes contact du cas ou, si l'enquête le permet, la vaccination des personnes exposées.
 - b) limiter au maximum les risques d'extension de l'épidémie :***
 - Limiter au maximum les déplacements du cas avant sa prise en charge par du personnel protégé par la vaccination, pour limiter au maximum les risques de transmission du virus ;
 - isoler et assurer la prise en charge du cas dans un service dédié, par du personnel vacciné ;
 - réaliser l'enquête épidémiologique pour identifier les contacts potentiels et les vacciner ;

- conduire une enquête policière pour s'assurer que le cas suspect d'avoir contracté la variole n'est pas lui-même à l'origine de cette contamination (volontaire ou non).
- c) **déclarer le cas à l'OMS, aux autorités européennes, ...** : dès confirmation du cas par le Centre de recherche Pasteur-Mérieux à Lyon (ou par le CDC).
- **L'organisation de la prise en charge des premières suspicions ou des premiers cas de variole a également été prévue :**
 - a) Le médecin qui suspecte une variole chez son patient (hospitalisé ou non) alerte le SAMU centre 15 ; celui-ci sollicite alors un médecin référent de la zone, s'il est vacciné, ou à défaut, un médecin référent de l'équipe nationale ;
 - b) le médecin référent se déplace et va examiner le patient qui lui, reste sur place avec des consignes d'isolement au patient ;
 - c) en cas de suspicion et *a fortiori* confirmation clinique par le médecin référent, une équipe hospitalière déjà vaccinée est mobilisée et se déplace pour prendre en charge le patient ; il s'agit de l'équipe zonale si celle-ci a déjà été vaccinée ou l'équipe nationale si les équipes zonales ne sont pas vaccinées ;
 - d) cette prise en charge consiste, dans un premier temps, à transférer le patient vers le service de maladies infectieuses de l'établissement de référence où l'équipe est déjà vaccinée (CHU de zone ou Paris selon le cas) ;
 - e) la prise en charge des suspicions suivantes se déroule à l'identique tant que les équipes zonales ne sont pas protégées par la vaccination ;
 - f) dès que les équipes zonales hospitalières dédiées ont été vaccinées, les cas suspects de variole sont orientés vers le service spécialisé de l'établissement de santé de référence.

Niveau 4 :

- la survenue d'emblée d'un grand nombre de cas ou encore l'impossibilité de contrôler l'épidémie aboutirait rapidement à une désorganisation du système prévu ;
- les établissements de santé désignés dans les schémas d'organisation zonale comme devant recevoir exclusivement des cas de variole seront réquisitionnés à cet effet afin de maintenir une filière de soins quasi spécifique ;
- la vaccination de masse pourrait représenter le dernier recours pour enrayer l'épidémie (décision prise par les autorités en fonction du niveau d'efficacité de la vaccination concentrique autour des cas) ;
- cette vaccination de masse est prévue et les principes de son organisation ont été définis (*cf.* § 8).

5 SURVEILLANCE, ALERTE ET ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

5.1 DÉFINITION DES CAS

Selon le guide d'investigation épidémiologique de la variole rédigé par l'Institut de veille sanitaire*, la définition des cas est la suivante :

- **Cas certain :**

Cas confirmé biologiquement.

- **Cas suspect :**

1. en l'absence d'autre cas : éruption caractéristique de la variole,
2. en présence d'autre(s) cas, chez un sujet sans lien épidémiologique avec un cas suspect ou certain : syndrome pseudo-grippal suivi d'une éruption maculo-papuleuse,
3. en présence d'autre(s) cas, chez un sujet avec un lien épidémiologique avec un cas certain : tout syndrome pseudo-grippal.

A ces définitions doit s'ajouter celle des cas contact. En effet, ceux-ci doivent également être définis de la façon la plus précise possible puisqu'ils seront amenés à être vaccinés sauf en cas de contre-indication médicale.

Deux niveaux d'exposition aux risques ont été déterminés. En effet, la vaccination est recommandée pour les personnes contact (ou exposées au virus de la variole), mais c'est en fonction du niveau d'exposition que le médecin vaccinateur décidera de prendre en compte, ou non, les contre-indications, quand elles existent.

Deux catégories de sujets contact ont été définies en fonction du degré d'exposition au virus : les sujets de catégorie A, à risque élevé et les sujets de catégorie B, à risque faible. Ces catégories répondent à une définition épidémiologique précise approuvée par le Comité technique des vaccinations (cf. [annexe 3 bis : Avis du Comité Technique des Vaccinations du 30 janvier 2003](#)) :

- **Sujet contact A (risque élevé) :**

1. toute personne ayant eu un contact face-à-face proche avec le malade (< 2 mètres ou dans la même pièce), depuis le début de la fièvre jusqu'à la chute des croûtes,
2. toute personne ayant été exposée à une source confirmée de virus, comme lors d'une aérosolisation par exemple,
3. personnel ayant été en contact étroit avec des éléments de literie du malade atteint de variole, ayant participé à l'élimination des déchets médicaux infectieux non conditionnés de façon sécurisée, ayant participé à la désinfection des locaux ayant abrité le malade, ou ayant participé à la prise en charge des corps,
4. personnel de laboratoire ayant été exposé à des prélèvements biologiques du malade susceptibles de contenir du virus (prélèvements oropharyngés ou cutanéomuqueux) ou bien victime d'accident d'exposition en manipulant d'autres prélèvements biologiques susceptibles de contenir du virus.

- **Sujet contact B (risque faible) :**

Ce sont des personnes qui ne répondent pas à la définition de la catégorie A mais qui cependant auront été potentiellement exposées :

1. toute personne ayant partagé les mêmes transports collectifs que des cas de variole mais chez qui on ne peut exclure un contact proche,

* Document disponible à l'adresse suivante :

http://www.invs.sante.fr/publications/guides_biotox/guide_variole.html

2. toute personne ayant séjourné dans des pièces partageant le même système de ventilation que des pièces où sont passés des cas contagieux,
3. toute personne appartenant à l'entourage proche des sujets contact A*.

5.2 CONDUITE À TENIR DEVANT UNE SUSPICION CLINIQUE

Le diagnostic de variole sera suspecté en présence d'une éruption maculo-papuleuse évoluant en une seule poussée centrifuge, prédominant sur la face et les extrémités des membres. Cette éruption caractéristique succède à une hyperthermie marquée et une sensation de malaise généralisé invalidant. Un document permettant de visualiser cette éruption est accessible en ligne sur www.sante.gouv.fr. (dossier Biotox, rubrique variole).

La prise en charge diagnostique et thérapeutique d'un cas suspect est précisée au chapitre 6. La confirmation biologique du diagnostic d'orthopoxvirose par le laboratoire référent de la zone de défense (cf. § [12.3](#)) doit conduire **en urgence** à rechercher puis à vacciner les sujets contact du cas. Cela passe nécessairement par le signalement du cas **sans délai** aux autorités sanitaires (cf. § 5.3).

Par ailleurs, après confirmation du diagnostic d'orthopoxvirus par le laboratoire référent de la zone de défense, le prélèvement sera acheminé selon des conditions conformes à la réglementation en vigueur (cf. [annexe 6 : Prélèvement et transport des échantillons](#)) au laboratoire P4 de Lyon. C'est ce dernier laboratoire qui certifiera le diagnostic aux autorités sanitaires nationales, lesquelles en informeront immédiatement l'OMS.

5.3 SIGNALEMENT ET NOTIFICATION DU CAS

Le décret n°2002-1089 du 7 août 2002 modifiant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant les articles D.11-1 et D.11-2 du code de la santé publique, prévoit le signalement en urgence et la notification des cas de variole et autres orthopoxviroses. La circulaire DGS/ SD5 n° 2002/558 du 15 novembre 2002 (cf. [annexe 7 : Circulaire dgs/sd5 n°2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopoxvirose](#)) précisant la nature et les modalités de ce signalement, a été diffusée à toutes les Directions départementales des Affaires sanitaires et sociales, à l'ensemble des centres hospitaliers ainsi qu'à l'ensemble des professionnels de santé.

5.3.1 Le signalement

Tout docteur en médecine ou tout biologiste responsable d'un laboratoire, en particulier les laboratoires référents des zones de défense, ayant connaissance d'un cas de variole ou autre orthopoxvirose confirmé, doit le signaler sans délai au médecin inspecteur de santé publique de la Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales (DDASS) concernée, par téléphone ou par télécopie (ou par tout autre moyen jugé pertinent).

En l'absence de confirmation biologique, tout cas suspect répondant aux critères suivants doit être également signalé :

- en l'absence d'autres cas : éruption caractéristique de la variole ;
- en présence d'autres cas, chez un sujet sans lien épidémiologique avec un cas suspect ou certain : syndrome pseudo-grippal suivi d'une éruption maculo-papuleuse ;
- en présence d'autres cas, chez un sujet avec un lien épidémiologique avec un cas certain ; syndrome pseudo-grippal.

* L'entourage proche est défini comme les personnes vivant sous le même toit que le contact A et les flirts.

En cas de signalement, même au stade de suspicion, après avoir validé les informations du déclarant, le médecin inspecteur de santé publique doit immédiatement informer la Direction générale de la santé, l'Institut de veille sanitaire ainsi que le procureur de la République.

5.3.2 La notification

La notification sera réalisée par tout docteur en médecine ou tout biologiste responsable d'un laboratoire qui constate le cas, à l'aide d'une fiche à transmettre aux autorités sanitaires (cf. [annexe 7bis : Fiche de notification](#)).

5.4 DÉCLENCHEMENT DU PLAN GOUVERNEMENTAL BIOTOX

Dès lors que la Direction générale de la santé sera informée de la confirmation par PCR d'un premier cas d'orthopoxvirose, le centre de crise du Ministère de la santé sera activé en lien avec le Centre opérationnel de gestion interministériel des crises (COGIC) et les services du Secrétariat général de la défense nationale (SGDN) (si cette cellule n'a pas déjà été activée par un niveau d'alerte moindre), afin que le gouvernement décide de l'opportunité du déclenchement du plan Biotox (si celui-ci n'a pas déjà été déclenché).

5.5 ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Pour chaque cas suspect de variole signalé à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS), une investigation est mise en œuvre immédiatement par la DDASS, avec l'appui de la Cellule Interrégionale d'Epidémiologie (CIRE) et de l'InVS. L'investigation a pour objectif de valider le signalement, d'identifier d'éventuels autres cas, de rechercher la source éventuelle de l'exposition et le mode de transmission, de définir la population exposée et de prévoir les mesures de contrôle destinées à prévenir la transmission à partir du cas.

5.5.1 Validation du signalement

- Confirmer le diagnostic d'orthopoxvirose devant un cas suspect isolé (en lien avec le laboratoire référent et le clinicien),
- éliminer la possibilité du diagnostic d'infection varicelleuse grave.

5.5.2 Recherche de la source de l'exposition

- Rechercher la notion de contact avec un sujet potentiellement infecté dans les une à trois semaines avant l'apparition de l'hyperthermie chez le cas,
- rechercher la notion de contact avec un animal infecté (*monkeypox*, *cowpox*, voire *camel**pox*),
- identifier un séjour récent dans une zone où des cas d'infection à Pox-virus ont été identifiés (ex : forêt équatoriale africaine, et plus récemment dans le Wisconsin, l'Illinois et l'Indiana aux Etats-Unis pour *monkeypox*),
- éliminer la possibilité d'une contamination de laboratoire,
- faire réaliser des prélèvements environnementaux si suspicion d'aérosolisation,
- définir la zone géographique concernée par l'exposition,
- croiser ces éléments avec tout autre cas de variole pour tenter d'identifier une exposition commune.

5.5.3 Recherche active d'autres cas

Cette étape peut être très utile à la définition de la zone géographique concernée par l'exposition. Elle permet aussi de rechercher le plus précocement possible des cas secondaires.

5.5.4 Recherche de sujets contact

Il est nécessaire d'identifier le plus précocement possible les sujets contacts du cas ainsi que, s'il y a lieu, la population potentiellement exposée aux sources de contamination suspectées (cf. définition des sujets contacts en § 5.1). Ces sujets contact devront être impérativement vaccinés dans les 3 à 4 jours suivant l'exposition et devront être surveillés étroitement pendant trois semaines pour vérifier l'absence de survenue de la maladie (cf. § 7).

6 ACCUEIL ET PRISE EN CHARGE DES MALADES

Chaque zone de défense définit son organisation précisant :

- Les hôpitaux qui seront habilités à recevoir des malades suspects ou atteints de variole. Ces hôpitaux sont choisis en fonction de leur capacité à isoler les unités d'hospitalisation des malades infectieux, ainsi que les unités de réanimation.
- Les sociétés d'ambulance qui seront appelées à transporter les patients atteints ou suspects de variole vers leur lieu d'hospitalisation.
- Les sociétés de pompes funèbres habilitées à transporter et ensevelir les corps des patients décédés.
- Les lieux où les corps seront entreposés transitoirement en cas de survenue de nombreux décès et de rupture de stock en cercueils réglementaires (mais il n'existe plus actuellement de réglementation claire quant aux pratiques funéraires en cas de décès par la variole).

L'ensemble des différents items suivants fait l'objet de fiches pratiques (*cf.* [annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole](#)) soumises au Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

6.1 RÉGULATION

La doctrine de régulation évolue en fonction de la période de l'épidémie et du déroulement du plan de vaccination des différents intervenants. Elle est décrite au chapitre 4 (Organisation de la réponse).

A la phase initiale de l'épidémie, tant que les personnels de santé et les personnels assurant les transports sanitaires n'auront pas été vaccinés, les malades devront être pris en charge exclusivement par l'équipe nationale puis par les équipes zonales et dirigés vers les services de maladies infectieuses des hôpitaux référents (*cf.* [annexe 8 : Coordonnées des services de maladies infectieuses des hôpitaux référents](#))

6.2 TRANSPORT SANITAIRE

- Le transport sanitaire des patients atteints ou suspects de variole est assuré, notamment lors de la première phase de l'épidémie et avant la vaccination de tous les intervenants de 1^{ère} ligne, par les services d'ambulance des équipes dédiées nationale ou zonales (*cf.* [annexe 9 bis : Transport sanitaire des patients suspects de variole](#)).
- Les équipes de transport se protègent, avant tout contact avec le patient, selon la fiche technique jointe en annexe (*cf.* [annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole](#)). L'ensemble du linge utilisé est à usage unique et sera détruit après chaque transport.
- Le patient devra, s'il en est capable, porter un masque chirurgical simple afin d'éviter les projections de gouttelettes transportant le virus.
- Les parois internes et le matériel non consommable du véhicule sont recouverts et traités selon les modalités de transport de patient hautement contagieux : recouverts avec des rouleaux de vinyle.
- Chaque membre de l'équipe de transport se cantonne strictement à sa tâche et évite, si possible, un contact trop proche du malade. Les soignants restent dans la partie sanitaire du véhicule, le chauffeur reste quant à lui dans la partie cellule de conduite. Au domicile, le chauffeur reste au volant de son véhicule si la composition de l'équipe le permet.
- Aucun prélèvement ne sera fait pendant le transport et les actes seront limités au geste permettant le maintien du pronostic vital.

- Le véhicule à l'arrivée dans l'hôpital de destination se rend directement vers le service concerné selon les schémas de déplacement dans l'hôpital répertoriés dans l'annexe biologique du plan blanc.
- Immédiatement après avoir laissé le patient dans le service d'hospitalisation, le personnel de transport retire la première protection selon l'ordre de déshabillage indiqué dans la fiche en annexe (cf. [annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole](#)).
- De retour à la base, le véhicule ne sera pas rentré dans le garage et fera l'objet d'une pulvérisation de substance bactéricide et virucide.
- Le véhicule sera réservé au transport de malades atteints ou suspects de variole.
- Les déchets seront évacués selon le circuit des déchets à risque (cf. [annexe 10 : Traitement des déchets effluents et ventilation](#)).

6.3 ACCUEIL HOSPITALIER

Les patients suspects ou atteints de variole seront pris en charge exclusivement dans des hôpitaux dédiés où des circuits spécifiques auront été mis en place et par des personnels désignés, chargés exclusivement des soins à ces patients.

Au début de l'épidémie et avant la vaccination des équipes dédiées zonales, tout patient atteint ou suspect de variole sera pris en charge par l'équipe nationale d'intervention contre la variole et hospitalisé à la Pitié Salpêtrière.

Dès que les équipes dédiées zonales sont vaccinées, les malades sont orientés vers l'établissement de santé de référence de la zone de défense.

Les établissements de santé dédiés sont clairement identifiés au sein de chaque zone de défense dans le plan d'organisation zonale. L'ensemble des procédures applicables au sein de ces établissements de santé est défini dans l'annexe biologique du plan blanc de cet établissement.

6.3.1 Accueil aux urgences

Dès l'entrée aux urgences, une équipe dédiée s'informe du motif de la consultation de chaque patient et confirme la destination afin d'assurer un deuxième filtre en cas d'arrivée inopinée de patients atteints de variole (cf. [annexe 9 ter : Conditions d'accueil hospitalier](#)). Dans ce cas le patient sera immédiatement isolé et réorienté vers le service dédié *via* le SAMU qui régulera selon la doctrine édictée au chapitre 6.1. Les personnes ayant participé au transport de ce patient, arrivé inopinément à l'hôpital, le personnel des urgences et les autres patients présents seront alors considérées comme contact.

6.3.2 Au sein de l'hôpital

- Installation, à l'entrée du circuit spécifique dans l'hôpital, d'un sas d'examen permettant d'infirmier ou de confirmer formellement le diagnostic. C'est cette étape qui détermine le service où le malade sera hospitalisé.
- Les examens complémentaires sont réduits au maximum et seront toujours faits au lit du malade par des personnels médicaux appartenant aux équipes dédiées.
- Les patients atteints de variole ne subiront aucune intervention chirurgicale et les explorations non indispensables ne seront pas effectuées jusqu'à la guérison totale.

6.4 ISOLEMENT

- Les malades atteints ou suspects de variole seront systématiquement hospitalisés dans un des établissements de santé dédiés dans des services uniquement réservés pour ces patients.

- Les déplacements des patients suspects ou atteints de variole seront limités au strict minimum et ne pourront se faire que dans des circuits clairement identifiés. Ces circuits seront quotidiennement décontaminés par fumigation (cf. [annexe 20 : Décontamination et restauration des différents milieux contaminés après et dans les suites d'un acte de malveillance utilisant le virus de la Variole](#)).
- Le personnel prenant en charge ces patients sera affecté uniquement à ce service et ne pourra prendre en charge de patients atteints d'une autre pathologie.
- Les personnels devront, après chaque contact, avec une personne suspecte de contamination se dévêtir dans une pièce réservée à cet usage dans le service d'hospitalisation selon le schéma décrit dans la fiche pratique présentée en [annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole](#)).
- Les visites aux patients seront limitées. Cependant devant certaines conditions exceptionnelles (enfants en bas âge, conditions psychologiques, ...), un nombre minimum de visites peuvent être autorisées par le chef du service d'hospitalisation aux conditions édictées dans la fiche pratique sur la protection des familles de malades (cf. [annexe 11 : Protection de la famille et des visiteurs des malades](#)).
- Les services d'hospitalisation des malades atteints de variole seront isolés du reste de l'établissement de santé notamment en ce qui concerne la ventilation qui sera coupée dès l'entrée du premier malade.
- Les déchets seront conditionnés dans des emballages réservés aux déchets d'activité de soins avec risques infectieux. Ce conditionnement sera de plus doublé d'un sur-emballage. Leur entreposage transitoire se fera au sein même du service d'hospitalisation. Les déchets seront évacués pour être incinérés quotidiennement (cf. [annexe 10 : Traitement des déchets effluents et ventilation](#)).

6.5 PROTECTION DU PERSONNEL

- Les personnels en charge des patients atteints ou suspects de variole ne peuvent être que des personnes vaccinées. L'autorisation d'affectation dans le service concerné se fera après consultation par le service de médecine du travail.
- Les personnels devront systématiquement porter des effets de protection à usage unique ainsi que lunettes et calot, sur-chaussures ou bottes et masque.
- Les matériels de prélèvement ou de soins doivent être placés dans des boîtes jaunes en plastique pour être incinérés (filiale des DASRI). Le matériel réutilisable doit être décontaminé selon les modalités habituelles.

6.6 PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION NOSOCOMIALE

Le respect strict de l'ensemble des mesures précisées dans les chapitres relatifs à l'isolement des patients atteints de variole et à la protection du personnel (respect des précautions standard, tenues de protection, filière d'élimination des déchets, arrêt de la ventilation, ...) permettra de limiter au maximum les risques d'infection nosocomiale. De plus, comme indiqué plus haut, les personnels prenant en charge ces patients seront affectés uniquement à ce service et ne pourront prendre en charge de patients atteints d'une autre pathologie.

6.7 PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE

La prise en charge thérapeutique de la variole repose essentiellement sur un traitement symptomatique associant une réhydratation, le maintien de l'équilibre électrolytique et le traitement des complications cutanées infectieuses par une antibiothérapie adaptée.

Selon les recommandations de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et de son groupe d'experts, un seul antiviral, le Cidofovir injectable pourrait avoir un intérêt dans la prise en charge thérapeutique de la variole. En effet, ce produit a une activité sur les *Orthopoxvirus* chez l'animal et passe la barrière hématoencéphalique. Cependant aucune étude n'a pu montrer son efficacité chez l'homme.

Des études complémentaires sont en cours sur des modèles animaux, afin de tester l'efficacité de ce produit, d'identifier de nouveaux antiviraux efficaces et d'étudier l'intérêt de la forme orale de Cidofovir.

6.8 MESURES FUNÉRAIRES

- La vaccination des personnels funéraires est prévue au titre des intervenants de première ligne.
- Les personnels devant prendre en charge les corps de personnes décédées devront être vaccinés qu'ils appartiennent à un institut médico-légal, une morgue hospitalière ou une entreprise privée de pompes funèbres.
- Les règles de protection sont les mêmes que celles recommandées pour les personnels soignant en contact avec des patients atteints.
- Les corps seront placés le plus rapidement possible dans des housses mortuaires étanches bien fermées puis en cercueil en bois comme indiqué en [annexe 12 : Traitement des personnes décédées](#).
- Les soins de conservation des corps sont interdits.

7 PRISE EN CHARGE DES SUJETS CONTACT ET DES SUJETS EXPOSÉS

7.1 DÉFINITION DES SUJETS CONTACT

La définition des sujets contact est celle donnée précédemment au chapitre 5.1 et approuvée par le Comité technique des vaccinations (cf. [annexe 3 bis : Avis du Comité Technique des Vaccinations du 30 janvier 2003](#)). Les personnes contact doivent être classées en contact A et contact B selon cette définition, afin de tenir compte de leur niveau d'exposition pour la prise en compte des contre-indications médicales.

7.2 IDENTIFICATION DES SUJETS CONTACT

Dès la notification d'un cas suspect ou confirmé, le médecin inspecteur de santé publique de la DDASS concernée, avec l'appui de la cellule Interrégionale d'Epidémiologie (CIRE) et de l'Institut de veille sanitaire procède à la recherche active de sujets contact (selon la définition en § 5.1). Les coordonnées précises de ces sujets contact seront recueillies, afin de pouvoir mettre en œuvre un suivi médical actif de ces personnes.

A cette fin, une fiche d'identification et de suivi sera remplie pour chaque sujet contact (fiche en cours d'élaboration par l'InVS). La liste des sujets identifiés comme répondant à la définition de "contact" sera transmise à la préfecture afin de prendre l'arrêté nécessaire pour rendre la vaccination obligatoire pour ces personnes et d'organiser très rapidement une vaccination collective.

7.3 SUIVI DES SUJETS CONTACT

- Les sujets contact A devront être vaccinés dans les trois à quatre jours suivant l'exposition dans un site de vaccination.
- Les sujets contact B devront également être vaccinés dans les mêmes délais mais en respectant certaines contre-indications (cf [annexe 15 : Contre-indications des vaccins](#)).
- Les sujets contact non symptomatiques n'ont pas à être isolés en règle générale.
- Les sujets contact vaccinés et vivant sous le même toit que des personnes présentant des contre-indications médicales à la vaccination devront être isolés jusqu'à la chute des croûtes de la lésion vaccinale (environ 3 semaines) pour éviter les risques d'accident d'inoculation.
- Les sujets contact devront prendre leur température une fois par jour. En cas d'hyperthermie (température >38°C), ils devront être hospitalisés et isolés. Ce suivi doit être organisé au niveau de chaque département pendant 18 jours après contact avec le cas de variole pour chaque sujet contact, à l'aide des fiches réservées à cet effet (en cours d'élaboration).
- Quatre jours après leur vaccination, les sujets contacts devront se re-présenter sur le site de vaccination, afin que du personnel de santé spécifiquement formé procède au changement de pansement, et à la vérification de la prise vaccinale éventuelle.
- Le pansement devra être ensuite changé tous les quatre jours en milieu médicalisé.
- Des systèmes de réponse téléphonique d'urgence doivent être organisés au niveau de chaque département afin de pouvoir répondre aux questions concernant l'organisation de la vaccination collective, la surveillance médicale quotidienne et les questions d'ordre médical. Ainsi, un numéro sera indiqué aux sujets contact, qu'ils devront appeler notamment en cas d'hyperthermie. Les médecins généralistes libéraux, les volontaires des associations de type Croix Rouge et Association pour la Protection Civile seront mis à contribution dans ce dispositif mis en place sous la responsabilité de la DDASS et du préfet.

8 ORGANISATION D'UNE VACCINATION COLLECTIVE

Ce chapitre fait le point sur les vaccins disponibles en France, les modalités de leur utilisation, le respect des contre-indications à la vaccination, les risques d'effets secondaires et leur prise en charge, l'organisation d'une vaccination collective, le plan de diffusion du vaccin depuis les sites centraux.

8.1 LES VACCINS DISPONIBLES

Deux vaccins sont disponibles en France, le vaccin fabriqué jusque dans les années 1980 par l'Institut vaccinal du Docteur Pourquier (*Vaccin antivariolique lyophilisé de l'institut vaccinal du Docteur Pourquier dit « Vaccin Pourquier »*) et le vaccin fabriqué par Aventis-Pasteur (*vaccin antivariolique purifié et stabilisé liquide dit « Vaccin Aventis »*). Le mode d'injection validé par les experts est l'injection par aiguille bifurquée pour ces 2 vaccins (et non plus la bague multipuncture ou la scarification qui étaient, antérieurement, les modes d'administration respectifs de ces vaccins). Ces vaccins sont conservés à une température inférieure ou égale à moins 20°C. Ils peuvent se conserver au maximum pendant 3 jours à 4 ° mais ne peuvent pas être recongelés par la suite. Leur durée d'utilisation après ouverture/reconstitution est de 24 heures maximum à 4°C.

Le stock de vaccins disponibles en France permet de vacciner l'ensemble de la population résidant en France (métropole et outre-mer) (cf. [annexe 13 : Nombre de doses de vaccin disponibles](#)).

Les deux types de vaccins disponibles en France sont considérés par les experts d'efficacité identique.

8.1.1 Le vaccin Pourquier

Il s'agit du vaccin historique qui a été récemment contrôlé par l'AFSSaPS. Une étude animale réalisée à la demande de la DGS par le CRSSA et l'AFSSaPS en 2002 a permis de valider le mode d'injection par aiguille bifurquée, soit avec une dose unitaire d'environ un microlitre. Le nombre de doses disponibles utilisables par ce mode d'injection est de 55 millions*.

La mise en production d'un nouveau stock de solvant est en cours, afin de répondre aux critères actuels de qualité pharmaceutique.

8.1.2 Le vaccin Aventis

La mise en production par le laboratoire Aventis-Pasteur d'un reliquat de pulpe vaccinale a permis aux autorités sanitaires d'acquérir un stock de 17 millions de doses de vaccin utilisable également avec des aiguilles bifurquées. Ces doses sont fournies par le producteur avec la quantité nécessaire d'aiguilles bifurquées.

8.1.3 Les aiguilles bifurquées

Un stock de 60 millions d'aiguilles bifurquées a été constitué.

8.2 LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA VACCINATION

L'utilisation des deux types de vaccin est conditionnée, en plus de la disponibilité en aiguilles bifurquées, par l'utilisation de matériel spécifique permettant une utilisation correcte du produit : tubes à fond conique, pipettes calibrées, embouts de pipettes stériles, portoirs adaptés. La Direction générale de la santé a acquis les quantités nécessaires de ces fournitures annexes.

* Des doses supplémentaires sont détenues par le service de santé des armées.

8.3 LES CONTRE-INDICATIONS

Le risque d'effets indésirables parfois graves à la suite de la vaccination antivariolique rend nécessaire d'établir pour chaque sujet candidat au vaccin le rapport bénéfice/risque de la vaccination. Celui-ci est évalué, d'une part, en fonction du niveau d'exposition de l'individu au virus de la variole, d'autre part, au regard de la présence chez ce dernier ou dans son entourage, de contre-indications à la vaccination, contre-indications en présence desquelles le risque de survenue des complications est accru.

8.3.1 Contre-indications en fonction du niveau d'exposition au risque

La réflexion menée au sein du ministère de la santé, avec l'appui du groupe de recherche et de développement sur le bioterrorisme piloté par l'AFSSaPS, a conduit à établir une gradation des contre-indications en fonction du niveau d'exposition au risque. Les contre-indications ainsi définies ont été soumises à l'avis du Comité technique des vaccinations.

Compte tenu du risque **d'inoculation accidentelle** du virus de la vaccine, ces contre-indications sont à rechercher **chez la personne à vacciner mais également chez ses proches** (personnes vivant sous le même toit, flirts).

Les recommandations établies ont vocation à évoluer, en fonction des progrès et de la disponibilité des thérapeutiques antivirales et du développement de nouveaux vaccins non virulents.

Le tableau en annexe (*cf.* [annexe 15 : Contre-indications des vaccins](#)) définit les contre-indications qu'il y a lieu de retenir en fonction du niveau d'exposition au risque. En pratique, on se trouve face à trois situations :

a) sujets non contact, non exposés (équipes dédiées, intervenants de première ligne, sujets habitant une région dans laquelle la vaccination a été rendue obligatoire, ...)

Ces sujets n'ont *a priori* pas été exposés au virus (s'ils l'étaient accidentellement, ils seraient alors à considérer comme un sujet contact de niveau A ou B). Leur risque de contracter la maladie est faible. Seules pourront être vaccinées les personnes pour lesquelles il n'existe aucune contre-indication à la vaccination pour elles-mêmes ou dans leur entourage.

b) sujets contacts B (risque faible)

Dans cette situation, le risque de contracter la variole est faible mais non nul et justifie que le niveau de contre-indication retenu soit moindre que celui déterminé pour les équipes dédiées et les intervenants de première ligne.

c) sujets contacts A (risque élevé)

Chez ces sujets, le risque de développer une variole est supérieur à celui de présenter des complications après vaccination. Dans ce contexte, aucune contre-indication n'est retenue. La place des immunoglobulines anti-vaccine et des thérapeutiques antivirales, dans ce cadre, est actuellement étudiée par le groupe de recherche et de développement sur le bioterrorisme de l'AFSSaPS.

8.3.2 Questionnaire médical

Le questionnaire médical permet de dépister par l'interrogatoire la présence de contre-indications chez le sujet à vacciner ou chez un de ses proches. Celui-ci est inclus dans la fiche « navette » (*cf.* [annexe 16 : Fiche navette ciblée](#)) pour les vaccinations ciblées qui accompagne le patient tout au long de la chaîne de vaccination.

Concernant la vaccination de masse, (*cf.* [annexe 17: fiche navette vaccination de masse \(incluant le questionnaire médical\)](#)) ce questionnaire devra être rempli par le sujet lui-même (ou le tuteur ou le parent pour les mineurs) avec l'aide de personnel médical ou paramédical. Une réponse négative à l'ensemble des items permettra à l'individu d'être immédiatement vacciné. Une réponse « oui » ou

« peut-être » à un ou plusieurs des items conduira à une visite médicale et le médecin prescripteur à prendre ou non la décision de vaccination, en fonction du niveau d'exposition du sujet.

8.4 LES EFFETS INDESIRABLES DE LA VACCINATION

Le vaccin antivariolique disponible actuellement en France est un vaccin vivant à virus atténué, préparé à partir de la souche historique de vaccine appelée "Lister". Ces vaccins induisent des effets indésirables dont certains mettent en jeu la vie du patient ou sont responsables de graves séquelles non négligeables (comme beaucoup de vaccins fabriqués à cette époque). Il faut préciser que les vaccins dits de deuxième génération, préparés sur culture cellulaire, présenteraient les mêmes risques d'effets secondaires.

Les chiffres, disponibles dans la littérature, évaluant la fréquence des effets indésirables décrits il y a entre 25 et 60 ans, sont sans doute sous-évalués en raison d'un certain nombre d'éléments :

- La pharmacovigilance en Europe comme aux Etats Unis n'était pas structurée à cette époque comme elle l'est aujourd'hui, et par conséquent, les déclarations d'effets secondaires étaient approximatives et non exhaustives.
- Une immunité de groupe existe dans la population pour laquelle des données chiffrées sont disponibles pour les effets indésirables, puisque la vaccination était obligatoire, ce qui n'est plus le cas en France depuis plus de 20 ans. La population française actuelle est sans doute plus vulnérable.
- La proportion de personnes dans la population générale présentant une diminution de leurs défenses immunitaires est plus importante actuellement (personnes âgées, personnes souffrant d'un cancer, thérapeutiques immunosuppressives, personnes séropositives pour le VIH, ...).

Les principaux effets indésirables sont listés ci-dessous.

8.4.1 L'encéphalite et l'encéphalopathie post-vaccinale

Ce sont des complications rares mais graves, survenant chez des personnes n'ayant pas de contre-indication connue à la vaccination. Elles se manifestent dans les deux semaines qui suivent la vaccination par de la fièvre, des céphalées, des vomissements, une somnolence, parfois une paralysie spastique, des signes méningés, des convulsions, voire un coma. La fréquence de survenue dans la littérature est très variable selon les études, de l'ordre de 5 à plusieurs centaines pour un million de personnes vaccinées. L'encéphalopathie survient surtout chez les enfants de moins de deux ans et laisse le plus souvent des séquelles neurologiques importantes. L'encéphalite affecte essentiellement les enfants de plus de deux ans, est mortelle dans 10 à 35% des cas et peut occasionner des paralysies résiduelles ou un retard mental.

8.4.2 L'eczéma vaccinatum

Il s'agit d'une éruption eczématiforme qui s'accompagne de signes généraux sévères à type d'hyperthermie et de lymphadénopathies. L'évolution peut être fatale. Cette complication peut toucher les personnes vaccinées et leurs contacts non vaccinés qui présentent un eczéma en poussée ou quiescent.

8.4.3 La vaccine progressive (vaccinia necrosum)

Cette complication, grave et parfois mortelle, survient essentiellement chez des sujets immunodéprimés. La lésion vaccinale ne guérit pas, se nécrose. Des lésions secondaires apparaissent sur tout le corps, s'infectent et se nécrosent elles aussi. La mortalité liée à cette complication est de l'ordre de 50%.

8.4.4 La vaccine généralisée

Cette complication est liée à la dissémination du virus de la vaccine par voie hématogène. Elle est caractérisée par un rash vésiculeux, apparaissant 6 à 9 jours après vaccination. La vaccine généralisée, beaucoup plus fréquente que la vaccine progressive, est d'évolution généralement favorable.

8.4.5 L'inoculation accidentelle

C'est l'effet secondaire le plus fréquemment observé, de l'ordre de 60 pour 100 000 personnes vaccinées. A partir de la lésion vaccinale, des lésions peuvent apparaître à distance, à la suite de grattage de la lésion initiale. Les localisations les plus fréquentes sont l'œil et le périnée. Ces lésions guérissent le plus souvent mais peuvent occasionner des séquelles, notamment d'ordre esthétique. Ces infections accidentelles peuvent également survenir chez les contacts des sujets vaccinés, et peuvent avoir des conséquences dramatiques si ces contacts sont eux-mêmes immunodéprimés.

8.5 PRISE EN CHARGE DES ACCIDENTS VACCINAUX

Deux produits auraient un intérêt dans la prise en charge des accidents liés à la vaccination : les immunoglobulines anti-vaccine et les antiviraux.

8.5.1 Les immunoglobulines anti-vaccine

Ces immunoglobulines ont une efficacité en cas de complications cutanées, en particulier en cas de vaccine généralisée, mais sont inefficaces en cas d'encéphalite. La posologie recommandée est de 0,6 ml/kg sur 24 à 36 heures avec administrations répétées jusqu'à disparition des lésions.

Le stock d'immunoglobulines anti-vaccine en France est actuellement constitué par le plasma hyper-immun collecté auprès de volontaires des équipes dédiées récemment vaccinés ou de donneurs présentant des titres suffisants en anticorps anti-vaccine. Ce stock, constitué par les poches individuelles correspondant à chaque don, est conservé dans les sites nationaux.

Il existe une autre possibilité d'utilisation d'immunoglobulines spécifiques anti-vaccine développées par BAXTER et CANGENE, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Des échantillons de ce produit sont en cours d'analyses à l'AFSSAPS et en fonction des résultats l'importation des doses nécessaires pourrait être réalisée.

Les antiviraux

En l'état actuel des connaissances et des études, les antiviraux n'ont pas formellement démontré leur efficacité sur les effets indésirables post-vaccinaux.

8.6 ORGANISATION GÉNÉRALE DE LA VACCINATION

Quel que soit le niveau d'"entrée" initial dans le plan Biotox, la vaccination en urgence des personnes, qu'il s'agisse, selon le niveau d'alerte, des équipes dédiées zonales, des intervenants de première ligne ou des sujets contacts, doit être mise en œuvre dans des délais très courts, ce qui nécessite une préparation et une organisation à l'avance, dès le niveau d'alerte 0. En effet, dès les niveaux d'alerte 2 ou 3, la vaccination de plusieurs millions de personnes devrait être mise en place en moins de trois jours.

Les modalités pratiques en sont fixées par la circulaire du 16 mars 2004 relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole (cf. [annexe 5bis : Circulaire du 16 mars 2004 relative à la préparation de l'organisation sur](#)

[l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole](#)). Elle a précisé les modalités de l'organisation d'une vaccination élargie.

En pratique, l'objectif fixé par la Direction générale de la santé est de pouvoir ensuite vacciner, si la décision en était prise, 60 millions de personnes en 14 jours, avec un délai d'activation de 24 heures. Le délai de 14 jours représente un délai consensuel et cohérent avec les capacités de mobilisation nationale. En effet, l'incubation de la variole variant de 7 à 17 jours, la vaccination des sujets contact étant recommandée dans les 4 jours qui suivent l'exposition, l'activation rapide de la vaccination permettrait de vacciner les sujets contacts dans les quatre jours suivant leur exposition, le reste de la population pouvant être vacciné dans les 14 jours.

8.6.1 Unité de vaccination de base

L'organisation d'une vaccination élargie repose sur une structure élémentaire appelée "Unité de vaccination de base", qui permet de réaliser la vaccination de 1000 personnes par jour. Le plan décrit en [annexe 19 : organisation d'une unité de vaccination de base](#) définit le personnel et le matériel nécessaire au fonctionnement de cette unité. 4 600 unités de vaccination qui devraient donc être déployées en 24 heures sur l'ensemble du territoire.

La préfecture de chaque zone de défense métropole et outre-mer a déterminé le nombre d'unités de vaccination de base nécessaire dans sa zone, et par département. Ce nombre a conditionné l'envoi du matériel dédié de vaccination. Cependant, les préfets des départements métropolitains à forte fréquentation touristique saisonnière adapteront, dès à présent, le nombre des UVB pour pouvoir prendre en charge la vaccination de l'ensemble des touristes présents pendant ces périodes, de même que les préfets et hauts-commissaires de l'outre-mer susceptibles de voir affluer des populations étrangères. Deux cartes des UVB seront arrêtées, l'une pour la saison creuse et l'autre pour la haute saison afin de tenir compte des flux.

8.6.2 Site de vaccination

Un site de vaccination peut rassembler une ou plusieurs unités de vaccination de base. Ces sites seront identifiés au niveau des départements. Ces sites devront impérativement être situés en dehors des structures hospitalières, afin de ne pas désorganiser la filière de soin. Les caractéristiques menant aux choix de ces sites de vaccination sont détaillées dans l'annexe 19 (*cf.* [annexe 19 : organisation d'une unité de vaccination de base](#)).

8.6.3 Formation des vaccinateurs

L'organisation de cette formation est prévue en deux étapes : dans un premier temps, formation d'une équipe de formateurs en vaccination référents par zone ; dans un deuxième temps, déclinaison de cette formation au niveau zonal et départemental par ces formateurs. Les modalités de cette formation au niveau zonal et départemental doivent être précisées mais on peut d'ores et déjà prévoir la formation de deux médecins par unité de vaccination de base (soit environ 9200 médecins au total).

La formation initiale des formateurs a eu lieu en mars 2003. L'objectif était d'une part, de former des vaccinateurs et d'autre part, de leur donner les bases de ce que devrait être l'organisation de sites de vaccination et d'unités de vaccination de base.

Par ailleurs, l'étude de la variole sera réintroduite dans les programmes d'enseignement des étudiants en médecine et des élèves infirmières.

8.7 STOCKAGE ET ACHEMINEMENT DES VACCINS ET DES MATERIELS ET PRODUITS DE VACCINATION

8.7.1 Vaccins

Les doses de vaccins sont stockés actuellement dans des sites nationaux. En cas de décision de vaccination de la population, les vaccins seront acheminés en urgence par les administrations centrales compétentes dans l'hôpital désignés par les autorités locales par le niveau départemental en métropole et outre-mer ou collectivités à statut particulier. La zone prend en charge, selon un plan d'acheminement qu'elle aura prédéfini, la diffusion du vaccin des sites départementaux vers les unités de vaccination de base.

Selon le niveau de l'alerte et la taille des populations à vacciner, les quantités de vaccins nécessaires seront acheminées par les soins des préfets de département ou représentants de l'Etat outre-mer, soit pour le niveau 2 auprès du site de vaccination pour les intervenants de première ligne, soit pour les niveaux 3 ou 4 auprès de chaque UVB en fonction du planning de vaccination de celle-ci et des moyens de conservation au froid dont elle dispose. L'acheminement sera réalisé dans des véhicules aptes au transport des produits surgelés (- 20 C°). Des ordres de réquisition d'entreprises de transport seront émis le moment venu pour assurer cette distribution. Le transport des vaccins fait l'objet d'une annexe séparée car classifiée « confidentiel défense ».

Le volume de vaccins pour 100 000 personnes représente 8 décimètre cube, soit l'équivalent d'un carton de déménagement. La mobilisation du stock de vaccins antivarioliques à partir des sites de stockage du vaccin se fera selon une procédure en deux étapes :

- dans un premier temps, envoi par le Centre d'opérations ministériel du ministère de la santé (COM-Ségur) d'un message de pré-alerte au COGIC afin que les établissements détenteurs se mettent en mesure de répondre à la demande de fourniture en vaccins,
- dans un deuxième temps, envoi par le Centre d'opérations ministériel du ministère de la santé (COM-Ségur) d'un message d'alerte au COGIC afin que les vaccins soient sortis du stock et remis aux transporteurs désignés pour être distribués à chaque site départemental selon les quantités et les itinéraires préalablement définis.

8.7.2 Matériel de vaccination (pipettes, embouts de pipette, tubes à fond conique, portoirs et aiguilles bifurquées)

Il est ou sera stocké dans un site dans chaque zone de défense en métropole. Des dispositions identiques seront prochainement appliquées pour l'outre-mer.

.En cas de décision de vaccination, les responsables de la zone seront responsables de son acheminement jusqu'aux unités de vaccination de base.

8.7.3 Les produits accessoires (gants, vêtements divers de protection des personnels, bandes adhésives, compresses, solutions hydro alcooliques)

Ils seront stockés au sein des hôpitaux départementaux désignés par la zone de défense. Les préfets de département ou représentants de l'Etat en outre-mer en assureront la livraison aux UVB en cas de déclenchement de la vaccination.

9 DÉCONTAMINATION DES LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET MATÉRIELS

La décontamination des locaux, équipements et matériels potentiellement contaminés par le virus de la variole s'inscrit dans le cadre général des mesures de contrôle du risque de propagation de la maladie.

Les opérations de décontamination doivent être mises en œuvre au niveau :

- de la structure hospitalière de prise en charge des cas ;
- des véhicules assurant le transport des patients ;
- du domicile des patients ;
- le cas échéant, des locaux de travail des patients en cas de fréquentation durable durant la période de contagion ;
- éventuellement, du site initial d'exposition dans l'hypothèse où l'on aurait connaissance d'un acte terroriste par aérosolisation et identifié le lieu de l'attentat.

Seuls des opérateurs vaccinés devront procéder à ces opérations de décontamination. Il pourra s'agir des personnels des services d'incendie et de secours (équipes spécialisées sur les risques biologiques), des personnels des services communaux d'hygiène et de santé ou encore de sociétés spécialisées prestataires de services. Le personnel hospitalier sera en charge de la décontamination au sein de l'hôpital et des véhicules de transport hospitalier en appliquant les procédures en vigueur.

Les lignes directrices sur les procédures de décontamination à appliquer en fonction des locaux, équipements et matériels sont décrites en annexe (*cf.* [annexe 20 : Décontamination et restauration des différents milieux contaminés après et dans les suites d'un acte de malveillance utilisant le virus de la Variole](#)). Cette annexe fera l'objet d'une validation par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et sera intégrée, dans sa version définitive lors de la refonte du plan en 2006-2007.

Ces procédures de décontamination sont très importantes puisqu'elles doivent permettre de garantir la remise en état des milieux et matériels contaminés. Sans remise en état préalable, ces locaux ou matériels seront considérés comme présentant un risque et ne pourront retrouver l'usage pour lequel ils sont prévus.

La paralysie de systèmes (qu'il s'agisse de l'hôpital ou d'autres locaux professionnels), des moyens de transport, l'impossibilité d'utiliser certains matériels ou encore d'accéder à des lieux publics tels que les gares, aéroports ou autres lieux indispensables au fonctionnement de la vie courante aurait un impact désastreux sur la population dans une période de résurgence d'une maladie « oubliée ».

Il est donc impératif que ces procédures soient mises en œuvre le plus rapidement possible, en cas d'attentat ou d'épidémie de variole, ce qui nécessitera la mobilisation de moyens importants sur ce champ.

10 DÉTECTION ENVIRONNEMENTALE

Deux typologies d'événements peuvent être distinguées :

- Revendication ou suspicion d'un acte terroriste dans un lieu déterminé.
- Survenue de cas humains liés à une dissémination de virus par aérosolisation.

Dans le premier cas, l'objectif de la détection est, dès lors que la menace est jugée crédible, de confirmer ou d'infirmer la réalité de l'attentat et de mettre en œuvre le plus précocement possible, en cas de recherche positive, les mesures de contrôle et en particulier la vaccination des personnes exposées.

Pour le second scénario, le plus plausible à ce jour, la détection environnementale ne pourra intervenir qu'à distance de la dissémination du virus (au minimum 7 jours), dans l'hypothèse où l'enquête épidémiologique autour des cas permet de cibler un lieu ou une zone d'exposition. Le délai écoulé entre la dissémination et la recherche rend plus aléatoires les résultats des investigations environnementales. Néanmoins, celles-ci pourraient permettre, en cas de signal positif, de confirmer les conclusions tirées de l'enquête épidémiologique et constituer un élément supplémentaire d'aide à la décision notamment pour la recherche de personnes exposées.

A ce jour, seules les équipes du Centre d'étude du Bouchet (CEB) disposent des compétences pour procéder à ce type de prélèvement et celles du Centre de recherche du service de santé des armées (CRSSA) (*cf.* [annexe 21 : Coordonnées des laboratoires environnementaux variolle](#)) des outils pour procéder aux analyses correspondantes. Dans l'hypothèse pénalisante d'une multiplication d'actes terroristes sur le territoire national, il y aurait lieu de constituer par zone de défense, une équipe d'intervention formée et équipée.

En ce qui concerne les analyses, elles pourront, à terme, être réalisées par le réseau de laboratoires « environnementaux » en cours de constitution (projet de circulaire sur la prise en charge des enveloppes, colis et substances suspectes) dès lors que celui-ci sera opérationnel.

11 COMMUNICATION

Le plan de communication se calque sur la stratégie de réponse aux différents niveaux d'alerte retenus en France.

11.1 AVANT LA RÉAPPARITION D'UN CAS DE VARIOLE

11.1.1 Professionnels de santé

La communication actuelle a pour but de fournir au corps médical les outils nécessaires à la détection des premiers cas de variole. Dans ce but, différents documents d'information permettant de sensibiliser les professionnels de la santé aux signes cliniques de la maladie ainsi qu'à l'obligation de signalement d'un cas sont déjà disponibles. Par ailleurs, des supports d'informations sont préparées pour la formation à la vaccination (cf. [annexe 22 : Formation à la vaccination](#)).

- Un document d'informations est disponible sur le site Internet du Ministère de la santé, dans la rubrique « Biotox ». Ce dossier clinique illustré a pour but de sensibiliser l'ensemble des médecins aux signes cliniques de la variole, afin de pouvoir porter précocement le diagnostic et de pouvoir ainsi participer au signalement en urgence de la survenue d'un cas aux autorités sanitaires. La circulaire DGS/SD5/2002/558 du 15 novembre 2002 relative au signalement en urgence de cas de variole à l'autorité sanitaire est également en ligne sur le site Internet : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biotox/>
- Deux dépliants, sous forme de mémentos médicaux illustrés (format A4 à trois volets couleur) ont été élaborés pour une diffusion ultérieure. L'un reprenant dans les grandes lignes le dossier Internet sur les signes cliniques de la variole; l'autre sur la technique vaccinale, l'évolution de la réaction vaccinale, les effets indésirables et les contre-indications à la vaccination.
- Pour la formation des médecins vaccinateurs, différents supports photo/vidéo et de posters sont en voie de réalisation.
- un CD-Rom d'information sur le bioterrorisme a été diffusé à l'intention des DRASS et DDASS.

11.1.2 Grand public

- Le dossier clinique variole est disponible dans son ensemble en accès libre sur le site Internet du Ministère au sein du dossier Biotox.
- Aucune autre forme de communication de la part des administrations n'est prévue au niveau d'alerte actuel, mais le ministre peut décider de communiquer à tout moment sur les mesures envisagées ou déjà prises par les pouvoirs publics.

11.2 EN CAS D'ALERTE

Différents supports sont nécessaires à la diffusion en urgence des informations en cas d'alerte et venant en complément des documents précédemment cités :

11.2.1 Professionnels de santé

- Préparation de communiqués de presse médicaux (sous forme de canevas) selon les différents scénarios retenus : menace réelle, cas déclaré dans le monde, cas déclaré en France, vaccination de masse. Chacun informant dans les grandes lignes des conduites à tenir sur le plan sanitaire et des coordonnées du site Internet où l'intégralité des documents sera consultable.

- Préparation des messages d'alerte, selon les mêmes scénarios, à l'attention de l'ensemble des DRASS, DDASS, établissements de santé, ARH, centres 15, Conseil de l'ordre, URML, Les vecteurs d'information prévus sont essentiellement l'envoi messages électroniques ou télécopies.
- Rédaction d'un dossier d'informations médicales au sein du dossier Biotox sur le site Internet du Ministère (conduite à tenir devant l'apparition d'un cas, vaccination contre la variole, effets indésirables, contre-indications).

11.2.2 Grand public

- Préparation de canevas de communiqués de presse en vue d'une diffusion rapide : Presse et radios nationales (niveau d'alerte et conduite à tenir autour d'un cas, identification des sujets contacts, des sujets exposés, mesures d'isolement, décision d'une vaccination de masse).
- Procédure de saisie du CSA pour une diffusion urgente de l'information sur les chaînes de TV et radios nationales (déclenchement de l'alerte selon les différents scénarios).
- Réalisation d'une vidéo et de posters d'information pour les séances d'information lors des vaccinations collectives (4 000 au sein des sites de vaccination).
- Rédaction d'un dossier d'informations sous forme de questions/réponses sur la variole (clinique et vaccination) diffusé sur le site Internet du Ministère.
- Mise en place de systèmes de réponse téléphonique localement (suivi des sujets contacts, ...).
- Enfin, les modalités d'organisation des séances de vaccinations collectives étant délocalisées et sous la responsabilité des préfets, l'information se fera par voie d'affichage au sein des principaux lieux publics (lieu, dates, convocations) nécessitant une communication locale adaptée auprès de la population.

A cette communication dans le domaine sanitaire devrait s'associer parallèlement une communication interministérielle (intérieur, justice, santé) afin de diffuser à l'intention du public les mesures décidées dans le domaine de l'ordre public et de la justice notamment.

12 ASPECTS FONDAMENTAUX

12.1 LE VIRUS DE LA VARIOLE

12.1.1 Caractéristiques

L'agent étiologique de la variole est un virus appelé *smallpox*. Celui-ci appartient au groupe des *orthopoxvirus* de la famille des *Poxviridae*, de la sous famille des *chordopoxvirinae*. Cette famille comprend outre le *smallpox*, trois autres virus transmissibles à l'homme : le virus de la vaccine (à partir duquel est fabriqué le vaccin), le virus *cowpox* et le virus *monkeypox*, ce dernier ayant été, depuis l'éradication de la variole, responsable des infections humaines à *poxvirus* les plus graves et les plus récentes. Quant au virus *camelppox*, il est responsable de la variole des camélidés. Aucun cas d'infection naturelle par ce virus n'a jamais été confirmé chez l'homme mais la proximité phylogénétique de son génome avec celui du virus de la variole fait craindre une émergence chez l'homme.

Le virus de la variole mesure 260 nanomètres sur 150. Il comporte un double brin d'ADN, codant pour près de 200 protéines différentes, ce qui est un des plus grands génomes viraux connus. La taille de ce génome est un obstacle à la synthèse du virus. Le Comité des *orthopoxvirus* de l'OMS a recommandé qu'aucun laboratoire autre que les deux centres collaborateurs de l'OMS en Fédération de Russie et aux Etats Unis ne soit en possession de plus de 20% de l'ADN du virus de la variole.

12.1.2 Survie du virus dans le milieu extérieur

Le virus de la variole est peu fragile et relativement stable dans l'environnement. Il est cependant fragilisé lorsqu'il est exposé aux ultraviolets et au rayonnement solaire.

Différentes études ont montré que des croûtes infectées peuvent rester infectantes pendant de nombreuses années (jusqu'à 13 ans) si elles sont conservées à température ambiante dans des régions climatiques tempérées. La viabilité du virus est cependant affectée par une température élevée et par une forte humidité.

De même, dans les gouttelettes de Pflügge ou encore dans des aérosols, le virus semble être moins résistant à des températures de 35°C qu'à 10°C, et lorsque l'humidité atmosphérique augmente. En aérosol, la viabilité du virus de la variole varie de quelques heures à 48 heures. La survie du virus sous forme d'aérosol est inversement proportionnelle à la température et à l'humidité. Tout ceci explique les variations saisonnières des épidémies qui survenaient essentiellement en hiver et au printemps dans les climats tempérés.

12.1.3 Virulence des souches

On distingue classiquement deux formes clinico-épidémiologiques de la maladie liées à des souches de virulence différentes, différenciables sur le plan génomique.

La forme classique de variole est appelée « *variola major* », et est responsable d'épidémies provoquant des taux de mortalité de 5 à 30%.

La « *variola minor* » est quant à elle à l'origine d'un taux de mortalité de 0,1 à 2%.

12.1.4 Réservoir

La variole est un pathogène strictement humain. L'homme infecté est le seul réservoir du virus. Le succès de l'éradication a confirmé l'absence de transmission à partir d'un autre vecteur, animal en particulier.

12.1.5 Dose minimale infectante (DMI)

Elle n'a pas été déterminée de façon catégorique et scientifique, mais la plupart des documents disponibles sont en faveur d'une valeur très faible, de l'ordre de 10 à 100 particules virales.

12.1.6 Existence de souches manipulées

Des publications rapportent que des souches de virus de la variole issues du stock de la fédération de Russie auraient pu être détournées et manipulées afin d'être militarisées. Le virus aurait pu être manipulé de telle sorte que la période d'incubation soit très largement diminuée, ce qui rendrait la vaccination en post-exposition inefficace. Cependant, peu d'éléments permettent de vérifier ces allégations.

12.2 HISTOIRE NATURELLE ET PATHOLOGIE

12.2.1 Pathogénie

Après pénétration du virus par voie aérienne ou cutanée, celui-ci se réplique localement pendant environ 3 jours. La dissémination du virus se fait ensuite vers les ganglions lymphatiques, la rate, et la moelle osseuse. On observe à cette période une virémie transitoire. Ensuite, le virus se réplique au sein de l'appareil splénoganglionnaire pour être ultérieurement relargué dans la circulation sanguine. Cette deuxième virémie est suivie de l'apparition des signes généraux et de l'hyperthermie. Le virus est alors transporté dans la région oro-pharyngée et l'épiderme, environ 10 à 14 jours après la contamination.

12.2.2 Mode de transmission

La variole est une maladie essentiellement à transmission directe, c'est à dire par contact direct de personne à personne, à partir de gouttelettes émises depuis le rhinopharynx (gouttelettes de Pflugge) de personnes infectées.

La contamination à partir des lésions cutanées joue un rôle accessoire : En effet, bien que les croûtes contiennent des quantités importantes de virus, les données épidémiologiques ont montré qu'elles ne sont pas particulièrement infectantes puisque les virus sont enchâssés à l'intérieur d'une coque fibreuse.

La transmission peut également se faire par contacts directs avec des objets contaminés.

En milieu hospitalier, la transmission nosocomiale est particulièrement importante. En effet, outre la transmission directe (aérienne ou cutanée), la transmission indirecte a été décrite par voie aérienne : mise en suspension et inhalation de particules virales lors de la manipulation de vêtements ou de linges contaminés par les croûtes d'un patient, lors de la manipulation d'un cadavre.

Ainsi, la pratique de l'isolement septique (respiratoire et contact) et de confinement représente la mesure essentielle dans la lutte contre la transmission de cette maladie.

12.2.3 Incubation

L'incubation dure en moyenne 10 à 14 jours avec des extrêmes de 7 à 17 jours. La durée d'incubation ne semble pas dépendre du statut vaccinal antérieur. Cette période est cliniquement muette. La personne atteinte n'est pas contagieuse durant cette phase.

12.2.4 Période de contagiosité

La **période de contagiosité s'étend de l'apparition de la fièvre jusqu'à la chute des croûtes** (celle-ci survient vers la fin de la troisième ou quatrième semaine de la maladie). Pendant la période d'incubation, les personnes porteuses du virus ne sont donc pas contagieuses. La transmission du virus ne s'effectue que très rarement à l'apparition des signes généraux et avant la phase de l'éruption. La transmissibilité diminue quand se forment les croûtes.

La transmissibilité est donc maximale pendant les 7 à 10 premiers jours suivant l'éruption, lorsque le virus est libéré par les voies respiratoires.

Par mesure de précaution, les recommandations sont en faveur d'un maintien des mesures d'isolement jusqu'à la chute des croûtes.

Par ailleurs, la contagiosité de la maladie est fonction de sa sévérité. Les formes classiques survenant chez les sujets non immunisés et les formes mortelles contaminent plus de sujets contacts que les formes moins typiques survenant chez des sujets précédemment vaccinés, ou que des formes cliniques non mortelles. Cependant cette plus faible contagiosité en cas d'atteinte moins sévère peut être contrebalancée par un nombre plus important de contacts, en raison de la plus grande mobilité possible des malades.

Les épidémies survenant dans des populations non immunisées touchent de manière égale toutes les tranches d'âge. Pendant la période pré-éradication, les cas survenaient essentiellement chez les enfants, les adultes étant protégés par l'immunité induite par la vaccination ou des antécédents de variole.

12.2.5 Cas secondaires

La transmissibilité de la variole est importante mais moindre que pour d'autres maladies transmissibles telles que la rougeole. La transmission se fait essentiellement dans l'entourage proche du malade et au sein du personnel soignant. Le fait que la contagiosité de la maladie ne survienne que lors de la phase d'état avec une symptomatologie sévère incompatible avec une activité normale, limite le plus souvent la transmission aux proches (famille ou amis ayant rendu visite au malade) et au personnel de soins.

Dans une population de densité moyenne entièrement susceptible, le nombre moyen de cas secondaires induits par un cas de variole, était estimé autour de 5 (16 pour la rougeole).

Des microbiologistes anglais* ont montré que le nombre moyen de cas secondaires dépendait des taux antérieurs de vaccination, des conditions socio-économiques, de la densité de population, de l'existence de maladies associées, et pouvait s'élever à plus de 12 dans certaines circonstances. Une population immunodéprimée ou victime d'une épidémie d'infection respiratoire (ex. : grippe) serait bien sûr plus susceptible.

* R. GANI, S. LEACH. Transmission potential of smallpox in contemporary populations. *Nature* **414**, 748 - 751 (2001)

12.2.6 Phase pré-éruptive

La phase pré-éruptive dure environ 2 à 3 jours, et est caractérisée par une altération franche et brutale de l'état général, une hyperthermie très marquée, un malaise, une prostration, des dorsalgies. Cette symptomatologie de type grippal et d'apparition brutale est suivie par la phase éruptive.

12.2.7 Phase éruptive

La phase éruptive débute par un énanthème, éruption maculo-papuleuse de la muqueuse buccale et oropharyngée, et par un exanthème (visage et bras). Par la suite, l'exanthème gagne en une seule poussée centrifuge le tronc et les membres inférieurs. Ces lésions évoluent ensuite vers des vésicules et des pustules. Les croûtes se forment 8 à 9 jours après le début de l'éruption et tombent en trois à quatre semaines.

12.2.8 Formes cliniques

La variole peut se présenter sous des formes cliniques différentes :

- Formes classiques ou habituelles : la variole majeure ou forme classique et la variole mineure. La symptomatologie est identique dans les deux formes, mais elle est moins marquée dans la forme mineure. Celle-ci serait due à des souches de virus moins virulentes (différentiables sur le plan virologique). La létalité de la forme mineure était inférieure à 1 %, alors que celle de la forme majeure était de 5 à 30 % en fonction des épidémies.
- Autres formes : elles sont rares mais particulièrement graves : la forme hémorragique, toujours fatale, et la forme maligne dont la mortalité était proche de 100 %.

12.2.9 Diagnostic différentiel

La varicelle est le principal diagnostic différentiel à évoquer. Les caractéristiques de l'éruption permettent de différencier la variole d'une varicelle grave.

Dans le tableau suivant sont résumées les principales caractéristiques cliniques permettant de différencier la varicelle de la variole.

	Variole	Varicelle
Prodromes	2 à 3 jours avant l'éruption, fièvre et altération brutale de l'état général	Fièvre contemporaine de l'éruption
Eruption	Séquence maculo-papules, vésicules, pustules et croûtes	
Apparition	Une seule poussée, lésions au même stade de développement	Plusieurs poussées successives, lésions à différents stades de développement
Evolution	Lente (apparition des croûtes au-delà du 10 ^{ème} jour, qui tomberont à la 3 ^{ème} semaine)	Rapide (croûtes dès le 5 ^{ème} jour)
Distribution	Centrifuge : pustules plus nombreuses sur la face, les bras et les jambes que sur le tronc	Centripète : Prédominance des pustules sur la face et le tronc
Caractéristique	5 à 10 mm de diamètre. Pustules enchâssées dans le derme, consistance dure au toucher	1 à 5 mm de diamètre. Lésions superficielles
Extrémités	Paumes des mains et plantes des pieds généralement atteintes	Lésions peu nombreuses ou absentes sur les paumes des mains et plantes des pieds
Evolution	Mortalité 5 à 30 %	Bénigne sauf complications

Le diagnostic de certitude sera obtenu par le laboratoire qui confirmera ou infirmera la présence d'orthopoxvirus ou de virus de la varicelle dans l'échantillon (*cf.* § 12.3).

12.3 DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE

En réponse à la survenue d'un cas de variole, la stratégie élaborée en France prévoit la confirmation biologique du diagnostic, notamment durant les premières phases de l'épidémie. Celle-ci peut être réalisée rapidement à partir de prélèvements cutanées de vésicules ou de pustules*.

Le diagnostic biologique inclut la détection des orthopoxvirus et la caractérisation du virus de la variole.

12.3.1 Outils

- Microscopie électronique : Cette technique permet d'identifier en quelques heures les particules virales caractéristiques du genre orthopoxvirus. Mais il s'agit d'une technique lourde, nécessitant un matériel coûteux et un personnel expérimenté. De plus, peu de laboratoires en France sont équipés de microscopes électroniques et rares sont ceux qui maîtrisent cette technique. Enfin, celle-ci ne permet pas de caractériser de manière précise l'espèce virale en cause. Le recours à la microscopie électronique n'a donc pas été formellement retenu dans la stratégie nationale.
- Techniques d'amplification génique : Ces techniques permettent de mettre en évidence des séquences génomiques d'orthopoxvirus dans un échantillon. Dans le cadre du diagnostic des agents du bioterrorisme, ce sont des outils de choix puisqu'ils permettent de détecter simultanément différents agents pathogènes (ex : orthopox et varicelle), d'obtenir un diagnostic en moins de 24 heures, de caractériser le genre et l'espèce en cause et sont adaptés aux grandes séries.

Face à une suspicion d'orthopoxvirose, la confirmation du diagnostic de genre peut être obtenue par une technique de PCR en temps réel, basée sur l'amplification de deux cibles moléculaires différentes (hémagglutinine, protéine de fusion de 14 Kd). La caractérisation de l'espèce sera ensuite réalisée par digestion et analyse du profil de restriction et par séquençage.

Ces techniques doivent être réalisées dans un laboratoire de sécurité de niveau 3 (P3).

- Cultures cellulaires : Seule la mise en culture de l'échantillon sur cellules de mammifères (Vero, RK13, BHK) permettra d'affirmer que les séquences génomiques détectées par technique d'amplification génique proviennent d'un virus vivant infectieux. La mise en œuvre de ces techniques doit se faire dans un laboratoire de sécurité de niveau 4 (P4).

12.3.2 Réseau de laboratoires

- Laboratoires des hôpitaux référents des zones de défense : Devant une suspicion de variole, il y a lieu, dans un premier temps, d'adresser les prélèvements au laboratoire de l'hôpital référent de la zone de défense qui confirmera ou exclura le diagnostic d'orthopoxvirose. Chacun de ces laboratoires (*cf. annexe 23 : [Coordonnées des laboratoires référents pour les orthopoxvirus](#)*) dispose d'un extracteur d'ADN/ARN et d'un automate de PCR en temps réel. Ces outils permettent d'établir ou d'exclure un diagnostic d'orthopoxvirose ou de varicelle dans un délai de 6 heures.
- Laboratoire d'expertise : **Tout échantillon détecté positif en orthopoxvirus dans un des laboratoires des hôpitaux référents, devra être envoyé au laboratoire P4 pour confirmation et caractérisation de l'espèce et de la souche.**

Le laboratoire P4 du Centre de Recherche Mérieux-Pasteur à Lyon a été sollicité pour la mise en place du diagnostic de la variole et des autres orthopoxvirus. Avant tout envoi d'échantillon, il est

* La brièveté des périodes de virémie et l'absence d'études cliniques ne permettent pas pour l'instant de proposer la détection du virus dans le sang sauf à titre de recherche.

nécessaire de prendre contact avec le Centre de Recherche Mérieux-Pasteur à Lyon, Tel : 04 37 28 24 40. Dès lors que celui-ci aura donné son accord, les échantillons pourront être acheminés par transporteur spécialisé et dans des conditions conformes à la réglementation en vigueur (*cf.* § [12.3.4](#), pour les conditions de transport) à l'adresse suivante :

Centre de Recherche Mérieux-Pasteur à Lyon
21, avenue Tony Garnier
69365 LYON Cedex 07

12.3.3 Indications

La survenue d'un cas de variole en France conduira au déclenchement du plan Biotox et de la vaccination contre la variole des équipes zonales, des intervenants de première ligne et à fortiori des sujets contacts. Il est donc impératif que ce cas soit confirmé biologiquement.

Par la suite, dès lors qu'une situation épidémique aura été identifiée, **il n'y aura pas lieu de confirmer biologiquement tous les cas suspects de variole**, compte tenu :

- de l'aspect caractéristique de l'éruption liée à la variole,
- du faible risque de méconnaissance du diagnostic en situation épidémique,
- du risque de saturation des capacités d'analyse des laboratoires,
- des difficultés prévisibles d'approvisionnement en réactifs.

En pratique, **la confirmation biologique du diagnostic est indiquée dans deux situations :**

- avant la survenue du premier cas en France : le diagnostic biologique doit être réalisé quand un ensemble d'éléments cliniques et d'anamnèse font évoquer une orthopoxvirose,
- en situation épidémique : le diagnostic biologique devra être réalisé quand le cas suspect n'a pas été exposé et ne présente pas de lien épidémiologique avec un cas ou ne présente pas une éruption caractéristique de la variole (diagnostic différentiel varicelle-variole).

Dans tous les cas, il y a lieu :

- **d'effectuer systématiquement un prélèvement par écouvillonnage sur les lésions cutanées et sur les lésions d'érythème au niveau oro-pharyngé, sur lequel pourra être réalisé un diagnostic rétrospectif, voire un typage de la souche,**
- **de transférer immédiatement ce prélèvement au laboratoire d'expertise.**

12.3.4 Prélèvements et transport des échantillons

Les modalités de prélèvement (incluant les règles de protection du personnel et les procédures opératoires) ainsi que le transport des échantillons sont décrits en [annexe 6 : Prélèvement et transport des échantillons](#).

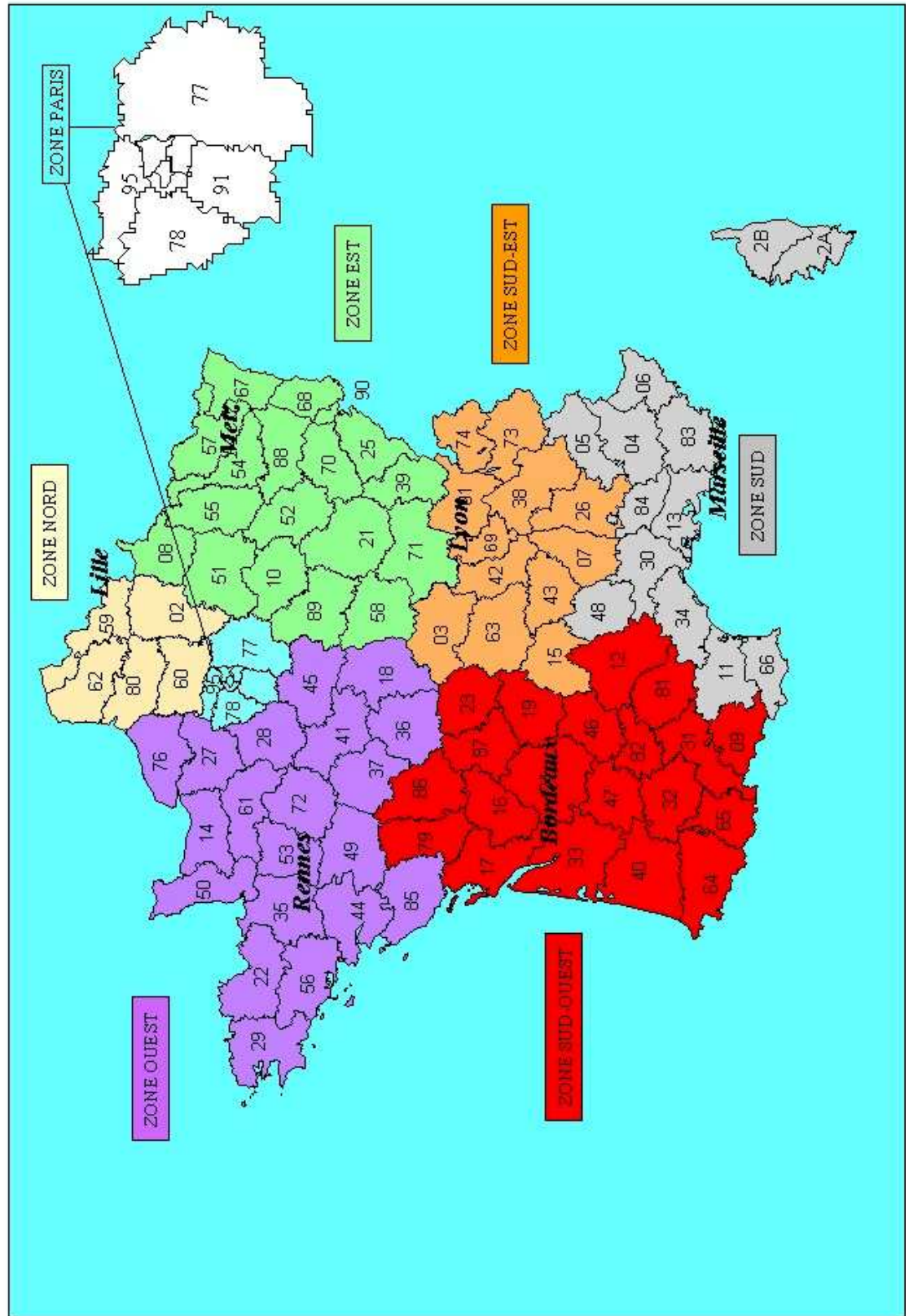
12.3.5 Autres analyses biologiques

Il n'y a pas lieu de prévoir d'automates spécialement dédiés pour les analyses biologiques de routine (biochimie, hématologie) effectuées sur des prélèvements provenant de sujets suspects ou atteints de variole. Ces analyses pourront être réalisées dans les laboratoires hospitaliers habituellement en charge de ces examens, sur des analyseurs automatiques qui seront désinfectés conformément aux recommandations du fabricant. Néanmoins, il conviendra de limiter au maximum ces analyses.

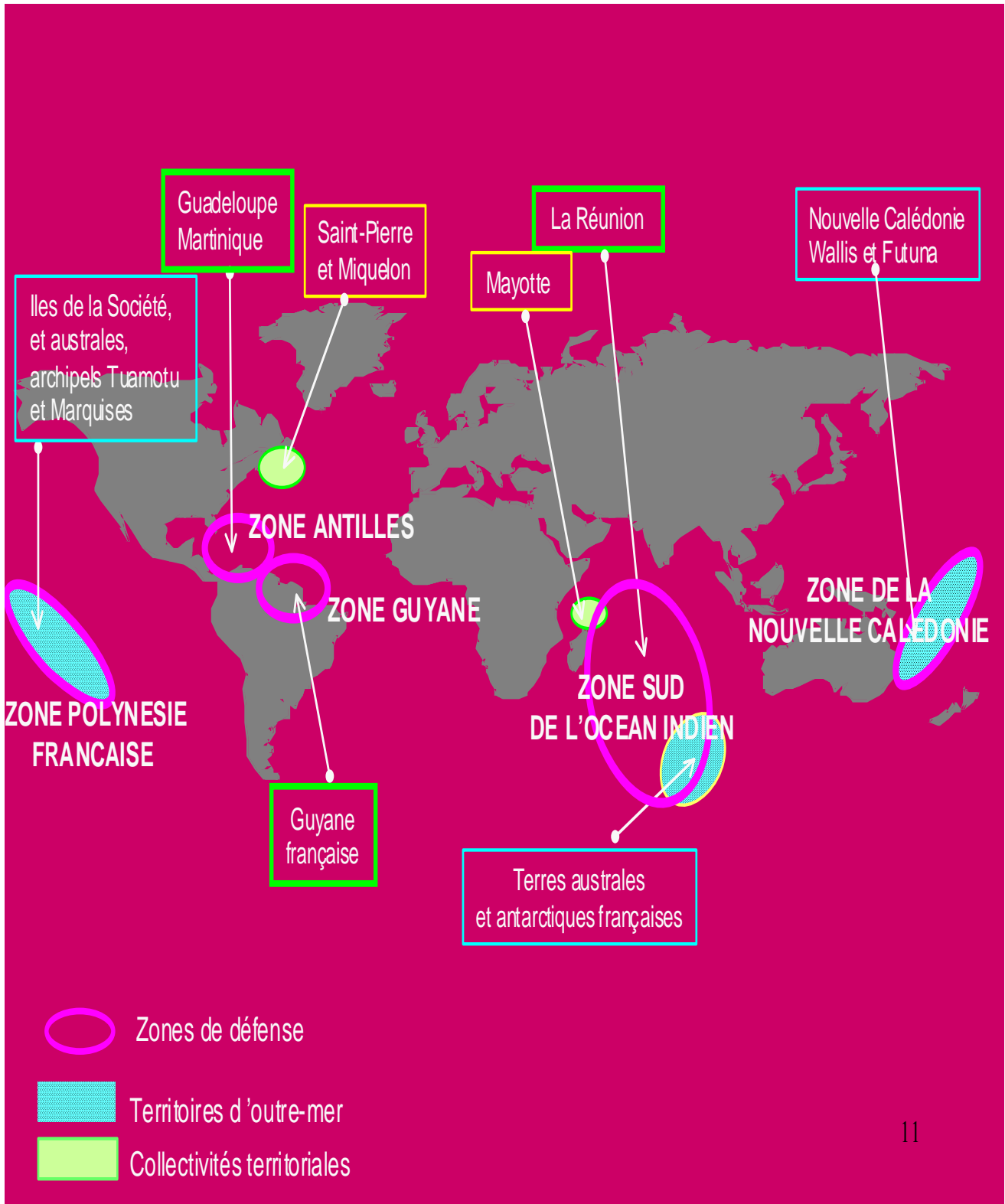
La manipulation des prélèvements par les personnels de ces laboratoires devra se faire dans le respect le plus strict des mesures de précaution en vigueur, conformément aux dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

ANNEXE 1 : CARTE DES ZONES DE DÉFENSE EN METROPOLE

ZONES DE DEFENSE
an 01 juillet 2000



ANNEXE 1 BIS : CARTE DES ZONES DE DÉFENSE OUTRE-MER



ANNEXE 2 : AVIS DU CSHPF DU 5 NOVEMBRE 2001 RELATIF À LA VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

Le Ministre de la Santé a interrogé le Comité Technique des Vaccinations (CTV) sur les stratégies de vaccination à adopter dans le contexte d'une utilisation potentielle du virus de la variole comme arme biologique et, le cas échéant, face à un cas confirmé de variole. Le CTV a émis l'avis suivant sur la base d'un rapport rédigé par l'Institut de veille sanitaire et des travaux de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Considérant

Que la variole est une maladie grave, potentiellement mortelle, et contagieuse essentiellement par contact direct,

Que la transmissibilité du virus est limitée, dans la forme classique de la variole, car elle survient à un stade de la maladie où le patient, de par son état clinique, a une mobilité réduite,

Que les signes cliniques de la variole sont caractéristiques, ce qui permet une identification précoce des cas,

Qu'un diagnostic biologique de confirmation de la maladie peut être obtenu,

Que la période de contagiosité maximale du malade se situe pendant les 7 à 10 premiers jours suivant le début de l'éruption,

Que la durée d'incubation de la maladie, de l'ordre de 14 jours, permet de limiter la chaîne de transmission par une recherche active et une prise en charge des sujets contacts

Que la vaccination, si elle est effectuée dans les premiers jours suivant l'exposition, peut prévenir ou diminuer la gravité de la maladie,

Que la stratégie de " référence " la plus efficace pour arrêter la transmission autour d'un cas, et donc pour limiter l'extension de la maladie, est la mise en œuvre rapide des mesures d'isolement d'un cas suspect ou confirmé, de vaccination et de surveillance médicale des sujets contacts d'un cas confirmé,

Que la revaccination chez des sujets antérieurement vaccinés induit, par " effet rappel " une immunisation plus rapide,

Que dans certaines formes graves de la maladie, des traitements antiviraux pourraient être envisagés,

Que le vaccin actuellement disponible présente un certain nombre d'effets secondaires dont certains sont sévères, voire mortels,

Que pour la plupart des effets secondaires de la vaccination, la fréquence est moindre lors de la revaccination que lors de la primo vaccination,

Que l'expérience acquise par l'observation des épidémies antérieures et par l'évaluation de la campagne d'éradication de la variole a montré que les cas secondaires apparaissent essentiellement parmi les contacts proches des malades, dont le personnel soignant,

Le CTV émet l'avis suivant :

Cet avis repose sur des stratégies graduées en fonction des circonstances.

I Dans les circonstances actuelles :

I-1 Il n'y a pas lieu de vacciner l'ensemble des personnels de santé et des personnels de secours ni l'ensemble de la population française.

Ces options ne sont pas retenues :

- * parce que les mesures d'isolement et les mesures de vaccination autour d'un cas sont les mesures les plus efficaces pour contrôler la transmission

- * en raison du risque non négligeable d'effets secondaires du vaccin (la balance bénéfice / risque de la vaccination est défavorable dans ces deux options).

I-2 Il recommande de considérer une vaccination sélective et circonstanciée de populations qui, en cas de reprise de la circulation du virus de la variole, seraient particulièrement exposées à un risque de contamination. A cette fin, un plan doit être élaboré dès à présent pour définir précisément les personnes concernées par la vaccination. Ces personnes concernées seraient :

- * des équipes hospitalières dédiées à la prise en charge des cas suspects ou confirmés en incluant le personnel de laboratoire. Ces équipes devront être pluridisciplinaires, pré-constituées dans des centres hospitaliers de référence, réparties sur le territoire, appelées à être opérationnelles immédiatement en cas de besoin,

- * des intervenants de première ligne (au contact des cas suspects avant la confirmation du diagnostic)

Au sein de ces catégories, les sujets ayant déjà été vaccinés seraient à revacciner en priorité ce qui permettrait une disponibilité immédiate de ces personnes pour la prise en charge des cas, dans l'attente d'un renforcement éventuel des équipes par du personnel nouvellement vacciné.

- * des sujets contacts d'un cas de variole,

- * des personnes exposées à la dissémination initiale du virus.

II Dans la situation où une menace terroriste précise serait identifiée, la décision d'une vaccination limitée aux équipes hospitalières dédiées sera évaluée à la lumière des informations disponibles.

III Dans la situation où un (ou plusieurs) cas de variole serait confirmé dans un pays du monde autre que la France :

La vaccination des équipes hospitalières dédiées sera à mettre en œuvre (1), et la décision de vaccination des personnels intervenant en première ligne devra être évaluée à la lumière des informations disponibles.

IV Dans la situation où un cas (ou plusieurs) de variole surviendrait sur le territoire national :

Il sera nécessaire de mettre en œuvre :

- les mesures d'isolement du ou des cas,
- la vaccination des équipes hospitalières dédiées, ainsi que celle des personnels intervenant en première ligne.
- la vaccination des cas contacts le plus rapidement possible. Ces cas contacts sont définis de la manière suivante. Il s'agit :

* de toute personne ayant séjourné ou ayant eu un contact étroit (à moins de 2 mètres) avec le malade à n'importe quel moment entre le début de la fièvre et la chute des croûtes,

* des personnes en contact direct avec un malade du fait d'une activité médicale, de santé publique, de soins ou de transport

* des personnels de laboratoire impliqués dans la collecte et l'analyse des prélèvements biologiques en provenance d'un malade

* de toute personne ayant eu une probabilité accrue de contact avec des matériaux infectés provenant d'un patient : personnes en charge de l'élimination des déchets médicaux, du lavage ou de la désinfection des dispositifs médicaux, du linge ou des locaux.

V Dans la situation où il y a eu exposition à une dissémination confirmée du virus de la variole, il est nécessaire de vacciner, outre les équipes hospitalières dédiées*, les personnes exposées à la dissémination initiale du virus. Une stratégie vaccinale régionale pourra, le cas échéant, être envisagée.

La vaccination contre la variole est un élément du contrôle de la maladie qui doit s'accompagner impérativement de mesures de recherche active et de suivi des sujets contacts, de diagnostic rapide et d'isolement strict des cas.

L'ensemble de ces mesures doit dès à présent faire l'objet d'une sensibilisation de l'ensemble des personnels de santé sur le diagnostic de la variole, les mesures d'hygiène spécifiques et d'isolement.

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité, sans suppression, ni ajout.

* Si la vaccination n'a pas encore été faite, parce que cette situation survient d'emblée.

ANNEXE 3 : AVIS DU CSHPF DU 16 NOVEMBRE 2001

Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France - Section des maladies transmissibles – du 16 novembre 2001 relatif à la constitution et à l'organisation des équipes hospitalières dédiées

Considérant :

- L'avis du Comité Technique des Vaccinations concernant la vaccination contre la variole, approuvé par le CSHPF le 5 novembre 2001,
- Les conclusions, présentées en séance, d'un groupe de travail réuni par la Direction générale de la Santé le 14 novembre 2001 afin de définir les missions, la composition, l'organisation des équipes hospitalières dédiées à la prise en charge de patients suspects ou atteints de variole

Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France émet l'avis suivant concernant les équipes hospitalières dédiées et les intervenants de première ligne:

Missions des équipes hospitalières dédiées :

Les équipes dédiées sont constituées de personnes qui, au sein de l'hôpital, vont être amenées à être en contact direct avec le patient, ou indirect avec un prélèvement cutanéomuqueux de ce patient

Leurs missions sont :

- la prise en charge des cas suspects et/ou confirmés de variole, du domicile jusqu'à la fin de l'hospitalisation
- l'investigation autour du cas suspect et/ou confirmé de variole, en liaison avec des épidémiologistes.

Les membres de ces équipes seraient amenés, en fonction des informations disponibles, comme précisé dans l'avis du CSHPF relatif à la vaccination contre la variole (5 novembre 2001), à être vaccinés par le vaccin de la variole.

Répartition des équipes hospitalières dédiées sur le territoire français

La répartition des équipes dédiées est liée à celle du site d'accueil des patients.

Compte tenu des mesures spécifiques d'isolement requises, ces patients seront accueillis dans des services de maladies infectieuses.

Les services de maladies infectieuses mobilisés appartiennent aux CHU de référence désignés pour les zones de défense. L'organisation à retenir pour les DOM et les TOM, non compris dans les 7 zones de défense sus-citées est à préciser ultérieurement, de même qu'il faudra envisager la situation de la Corse, compte tenu de sa spécificité géographique.

Il est nécessaire de s'assurer que les CHU référents disposent d'un outil de diagnostic biologique pour le virus de la variole, soit la capacité d'effectuer une PCR.

En fonction du contexte de survenue des cas et de l'évolution de l'épidémie, des équipes dédiées pourront être créées au niveau départemental.

Composition des équipes hospitalières dédiées

Elles comprendront :

- des cliniciens dont réanimateurs et pédiatres
- des infirmiers, aides soignantes
- des brancardiers
- des personnels de SMUR et, le cas échéant, des ambulances privées travaillant avec le SAMU (transport entre le domicile et l'hôpital)
- des manipulateurs radio
- des personnels de laboratoire amenés à manipuler les prélèvements cutanéomuqueux des patients

Le nombre de personnes dans chaque catégorie est à définir par le centre hospitalier concerné mais doit permettre la prise en charge du ou des cas 24h/24.

Une équipe de trois ou quatre épidémiologistes devrait être constituée dans un premier temps au niveau national, selon les mêmes modalités que les membres des équipes hospitalières.

Il sera nécessaire de rappeler aux personnels de laboratoire susceptible de manipuler des prélèvements sanguins d'un patient suspect ou atteint de variole de respecter les règles de précautions standards. En cas d'accident lors de la manipulation d'un prélèvement positif, la vaccination sera alors effectuée.

Modalité de constitution des équipes hospitalières dédiées

Deux principes sont retenus :

- le recrutement des membres des équipes sur la base du volontariat
- le recrutement parmi des personnels ayant bénéficié antérieurement d'au moins deux vaccinations authentifiées, ceci dans le but, entre autres, de tenter de limiter la survenue des complications graves de la vaccination. Ces personnels ne devront pas présenter de contre-indication à la vaccination.

Il est proposé d'effectuer, sous réserve d'une étude de faisabilité actuellement en cours, un test de prolifération lymphocytaire et le dosage des anticorps circulants dirigés contre le virus de la vaccine pour les personnels anciennement vaccinés qui se porteront volontaires, afin de s'assurer de la persistance d'une immunité cellulaire et humorale. Cette étude permettra une évaluation de l'immunité de ces personnes avant toute décision de revaccination qui permettra de relancer l'immunité pour une meilleure protection des intervenants tout en limitant les effets secondaires. Cette mesure ne sera possible que dans un contexte de non urgence et d'un nombre de personnes à vacciner limité.

La constitution des équipes doit s'accompagner et/ou être précédée :

- de l'élaboration d'une procédure de recrutement au sein des établissements concernés,
- de la formation de médecins vaccinateurs,
- de la mise en place d'un programme de formation des équipes,
- d'une expertise juridique pour s'assurer de la possibilité d'une indemnisation des éventuels accidents vaccinaux,
- de l'élaboration d'un plan de répartition des stocks de vaccins pour une mise à disposition rapide des doses,
- d'une communication au sein de l'hôpital et auprès des médecins de ville.

Les intervenants de première ligne

Les intervenants de première ligne sont ceux qui peuvent être amenés à être en contact avec des cas de variole en raison de leur activité, soit les médecins généralistes, les pédiatres, les équipes d'urgence, les pompiers, les ambulances. Ces intervenants seront amenés, en fonction des

informations disponibles, comme précisé dans l'avis du CSHPF relatif à la vaccination contre la variole (5 novembre 2001), à être vaccinés par le vaccin de la variole.

Enfin il sera nécessaire de définir une organisation de la vaccination contre la variole, notamment la désignation et la formation des médecins susceptibles d'effectuer les scarifications. Cette organisation pourrait reposer sur les centres de vaccinations habilités à effectuer la vaccination contre la fièvre jaune, notamment ceux qui sont rattachés à des services de maladies infectieuses concernés par les équipes dédiées. La vaccination des médecins amenés à vacciner est recommandée afin de les protéger contre les effets secondaires liés à la manipulation du virus vaccinal.

ANNEXE 3 BIS : AVIS DU COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS DU 30 JANVIER 2003

Avis du Comité Technique des Vaccinations du 30 janvier 2003 relatif à la vaccination contre la variole

Le Ministère de la Santé a interrogé le Comité Technique des Vaccinations (CTV) sur les contre-indications de la vaccination contre la variole. Le CTV a émis l'avis suivant sur la base des travaux du groupe de recherche et de développement sur le bioterrorisme piloté par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et d'une réflexion menée conjointement par la Direction générale de la santé et l'Institut de veille sanitaire.

Considérant d'une part :

Que la variole se transmet essentiellement de personne à personne par contact direct à partir des sécrétions oro-pharyngées ou plus rarement au travers d'objets ou de mains contaminés et que la transmission par voie cutanée et aéroportée existe mais est rare,

Que la transmission est nulle avant l'apparition de la fièvre et que la période de contagiosité maximale du malade se situe pendant les 7 à 10 premiers jours suivant le début de l'éruption,

Que certaines personnes, bien que ne répondant pas à la définition de sujets contact décrite dans l'avis du CSHPF du 5 novembre 2001, pourraient être potentiellement exposées au virus, avec un plus faible risque de contamination,

Considérant d'autre part :

Que la stratégie retenue pour arrêter la transmission autour d'un cas est la mise en œuvre rapide des mesures d'isolement d'un cas suspect ou confirmé et la vaccination et la surveillance médicale des sujets contacts d'un cas confirmé,

Que la vaccination, si elle est effectuée dans les quatre jours suivant l'exposition, peut prévenir ou diminuer la gravité de la maladie,

Qu'il y a un risque de vaccination trop tardive des contacts primaires,

Qu'une forme atténuée de la maladie peut se développer après vaccination en post-exposition,

Qu'il peut y avoir confusion entre réaction post-vaccinale et variole chez le contact primaire,

Qu'il y a un risque de perte de vue des contacts primaires et/ou secondaires et qu'il sera difficile, en cas d'épidémie, de suivre les contacts primaires et de retrouver ultérieurement les contacts secondaires,

Considérant enfin :

Que la variole est une maladie grave, dont le taux de létalité peut atteindre 30%,

Que le vaccin actuellement disponible présente un certain nombre d'effets secondaires dont certains sont sévères, voire mortels,

Que la fréquence et la gravité des effets secondaires sont plus importantes chez des sujets présentant certaines pathologies,

Qu'un seul antiviral, le cidofovir, pourrait avoir un intérêt dans la prise en charge thérapeutique de la variole mais qu'aucune étude n'a montré son efficacité chez l'homme,

Qu'un stock d'immunoglobuline anti-vaccin est en cours de constitution pour la prise en charge des accidents vaccinaux,

Que l'inoculation accidentelle du virus de la vaccine à partir de la lésion vaccinale est l'effet secondaire le plus fréquemment observé,

Que le risque de contamination varie avec le niveau d'exposition au virus,

Le CTV recommande de différencier deux types de sujets contact en fonction de leur degré d'exposition au virus :

- sujets contact A - risque élevé
 - toute personne ayant eu un contact face-à-face proche avec le malade (à moins de 2 mètres ou dans la même pièce), depuis le début de la fièvre jusqu'à la chute des croûtes,
 - toute personne ayant été exposée à une source confirmée d'exposition au virus , comme lors d'une aérosolisation par exemple,
 - personnel ayant été en contact étroit avec des éléments de literie du malade atteint de variole, ayant participé à l'élimination des déchets médicaux infectieux non conditionnés de façon sécurisée, ayant participé à la désinfection des locaux ayant abrité le malade, ou ayant participé à la prise en charge des corps,
 - personnel de laboratoire ayant été exposé à des prélèvements biologiques du malade susceptibles de contenir du virus (prélèvements oro-pharyngés ou cutanéomuqueux) ou bien victime d'accident d'exposition en manipulant d'autres prélèvements biologiques susceptibles de contenir du virus.

- sujets contact B – risque faible
 - toute personne ayant partagé les mêmes transports collectifs que des cas de variole mais chez qui on ne peut exclure un contact proche,
 - toute personne ayant séjourné dans des pièces partageant le même système de ventilation que les pièces où sont passés des cas contagieux,
 - toute personne appartenant à l'entourage proche (personnes vivant sous le même toit, relations intimes) des contacts A.

Compte tenu des effets secondaires possibles de la vaccination contre la variole, le CTV recommande d'évaluer, pour chaque sujet susceptible d'être vacciné, le rapport bénéfices/risques de la vaccination, en fonction du degré d'exposition au virus du sujet et de l'existence chez lui-même ou ses proches de contre-indications à la vaccination.

Le CTV fait les recommandations suivantes :

- 1) en l'absence de contact (équipes dédiées nationale et zonales, intervenants de première ligne, sujets habitant une région dans laquelle la vaccination a été rendue obligatoire, vaccination généralisée à l'ensemble de la population française...) : respect de toutes les contre-indications au vaccin identifiées (cf [annexe 15 : Contre-indications des vaccins](#)),
- 2) sujets contact B : respect d'une liste de contre-indications réduite qui tient compte du moindre risque de contamination,
- 3) sujets contact A : **l'immunodépression sévère doit être retenue comme une contre-indication**, sous réserve que le sujet puisse être étroitement surveillé. La survenue d'une fièvre devra conduire à l'isolement immédiat et à la mise en oeuvre de tout moyen thérapeutique disponible. **Néanmoins, après avoir été informé des risques particuliers de la vaccination, le sujet présentant une immunodépression sévère, pourra être vacciné s'il le souhaite** : le suivi de cette vaccination se fera alors en milieu hospitalier et avec la mise en oeuvre de tout moyen thérapeutique disponible.
Dans le cas de traitement immunosuppresseur, la possibilité d'arrêt momentané de ce traitement devra être envisagée.

Le CTV recommande de rechercher et de prendre en compte les contre-indications existant chez le sujet à vacciner ainsi que dans son entourage (personnes vivant sous le même toit, relations intimes).

Le CTV recommande la vaccination de l'entourage proche (personnes vivant sous le même toit, relations intimes) des sujets contact A.

Le CTV recommande que les femmes en âge d'avoir des enfants aient une contraception efficace pendant une durée d'au moins un mois après la vaccination.

Ces recommandations ont vocation à évoluer, en fonction des progrès et de la disponibilité des thérapeutiques antivirales et du développement de nouveaux vaccins non virulents.

ANNEXE 4 : DÉCRET N° 2003-109 DU 11 FÉVRIER 2003 RELATIF À LA VACCINATION ANTIVARIOLIQUE (NOR : SANP0223796D)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-8 et L. 3111-9 ;

Vu les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section des maladies transmissibles) en date des 5 et 16 novembre 2001,

Décète :

Article 1

La vaccination antivariolique des personnes affectées, au niveau national, à la prise en charge des premiers cas de variole en cas de réapparition de la maladie, quelle qu'en soit l'origine, est rendue obligatoire.

La liste de ces personnes est dressée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 2

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales, le garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre de la défense et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 février 2003.

Par le Premier ministre :
Jean-Pierre Raffarin

Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

Le ministre de l'intérieur,
de la sécurité intérieure
et des libertés locales,
Nicolas Sarkozy

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Dominique Perben

La ministre de la défense,
Michèle Alliot-Marie

ANNEXE 4BIS : ARRÊTÉ DU 11 MARS 2003 FIXANT LA LISTE DES PERSONNES AFFECTÉES A LA PRISE EN CHARGE DES PREMIERS CAS DE VARIOLE

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Le ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.3111-8 et L. 3111-9;

Vu les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section des maladies transmissibles) en date des 5 et 16 novembre 2001;

Vu le Décret n°2003-109 du 11 février 2003 relatif à la vaccination antivariolique.

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les personnes dont le nom figure sur la liste annexée au présent arrêté sont soumises à l'obligation de vaccination antivariolique, prévue par le décret du 11 Février 2003 susvisé, à condition qu'aucune contre indication médicale à la vaccination ne soit retenue.

Art. 2. – Compte tenu des particularités du vaccin, qui contient du virus vivant de la vaccine, les dommages directement imputables à cette vaccination, survenant chez une personne vaccinée ou chez un sujet au contact d'une personne figurant sur la liste en annexe, seront pris en charge par l'Etat (conformément aux dispositions de l'article L 3111-9 du CSP).

Art. 3. – Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, est chargé, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française (annexe non publiée au journal officiel).

Fait à Paris, le

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes
handicapées,

Jean-François Mattei

**ANNEXE 5 : DÉCRET N° 2003-313 DU 03 AVRIL 2003 DÉTERMINANT LES MESURES PROPRES À
EMPÊCHER LA PROPAGATION D'UNE ÉPIDÉMIE DE VARIOLE EN FRANCE**

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Décret n° 2003-313 du 3 avril 2003 déterminant les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie de variole en France

NOR: SANP0320444D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-8 et L. 3114-4 ;

Vu les avis émis par le Conseil supérieur d'hygiène publique en France (section des maladies transmissibles) en date des 5 et 16 novembre 2001 et du 17 janvier 2003,

Décète :

Article 1

Lorsque survient un cas de variole confirmé par les instances sanitaires nationale(s) ou internationale(s) compétentes, et pour empêcher la propagation d'une épidémie en France, le représentant de l'Etat dans le département met en œuvre une ou plusieurs des mesures suivantes :

1° Vaccination et revaccination antivariolique :

- de tout sujet contact d'un cas de variole ou potentiellement exposé au virus de la variole ;
- de toutes les personnes susceptibles de prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ainsi que les prélèvements biologiques de ces sujets.

2° Prise en charge des sujets contacts, des cas suspects ou confirmés :

- sujets contacts asymptomatiques : vaccination ou revaccination le plus tôt possible, suivi médical strict (y compris contrôle de l'efficacité vaccinale) pendant 18 jours après le contact supposé et maintien dans une zone géographique limitée ;
- cas suspects de variole : isolement et suivi médical jusqu'à confirmation ou infirmation du diagnostic ;
- cas confirmés de variole : hospitalisation et isolement jusqu'à la chute des croûtes (3 à 4 semaines).

3° Acquisition ou réquisition de matériels et de produits, de locaux et de moyens humains :

- réquisition de tous locaux nécessaires à la vaccination des personnels amenés à prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ;
- réquisition de tous locaux ou établissements de soins nécessaires à l'accueil et à la prise en charge des cas contacts (sujets ayant été en contact avec un malade) ou des sujets exposés à la dissémination initiale du virus, des cas suspects ou confirmés de variole ;
- acquisition ou réquisition de tous moyens ou produits destinés au traitement des malades, à la protection individuelle, au nettoyage de locaux et à la désinfection, au traitement des déchets potentiellement contaminés, notamment par incinération ;
- acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires au traitement des échantillons biologiques à des fins de diagnostic ou de surveillance biologique ;
- acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires à la prise en charge des corps présumés contagieux ;
- acquisition et réquisition des moyens destinés au transport des malades, des échantillons biologiques, des corps présumés contagieux et des déchets potentiellement contaminés ainsi qu'au transport des produits à visée thérapeutique, des produits de nettoyage et de désinfection ;
- réquisition de personnels de santé ainsi que de tous personnels techniques, civils ou militaires, nécessaires pour combattre l'épidémie.

4° Mesures d'ordre et de salubrité publique :

- substitution, sans mise en demeure préalable, dans la mise en œuvre des pouvoirs de police qui sont dévolus aux maires par l'article L. 2212-2 (5°) du code général des collectivités territoriales ;
- contrôle et fermeture d'établissements publics ou privés afin d'éviter la dissémination du virus ;
- annulation des rassemblements de masse ;
- limitation des déplacements de population ;
- renforcement des contrôles aux frontières ;
- saisie et destruction de tout objet, vêtement ou colis potentiellement contaminé.

5° Information et communication :

- réquisition de tous moyens de communication nécessaires pour rechercher les sujets contacts et pour informer les professionnels et le public.

Article 2

Les mesures sont maintenues pendant une période de deux mois à compter de la survenue du dernier cas.

Article 3

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la défense et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 avril 2003.

Le Premier ministre,
Jean-Pierre Raffarin

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales,
Nicolas Sarkozy

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Dominique Perben

La ministre de la défense,
Michèle Alliot-Marie

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes
handicapées,
Jean François Mattei

ANNEXE 5BIS : CIRCULAIRE DU 16 MARS 2004 RELATIVE À LA PRÉPARATION DE L'ORGANISATION SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE D'UNE ÉVENTUELLE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

Ministère de l'Intérieur,
de la Sécurité Intérieure et des
Libertés Locales

Ministère de la Santé,
de la Famille et des personnes
Handicapées

Ministère de l'Outre-Mer

Paris, le 16 mars 2004

Le Ministre de l'Intérieur,
de la Sécurité Intérieure et des Libertés Locales

Le Ministre de la Santé,
de la Famille et des personnes Handicapées

Le Ministre de l'Outre-Mer

à

Madame et Messieurs les Préfets de Zone
Mesdames et Messieurs les Préfets de région et de département

Objet : Préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole

Document abrogé : Circulaire DGS/5B n°2003/210 du 29 avril 2003 relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination contre la variole

PJ : deux annexes

Par circulaire citée en référence et par note de transmission du 29 avril 2003, nous vous avons demandé de mettre en place l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une vaccination collective éventuelle contre la variole. Compte tenu des difficultés rencontrées, et avec le souci de rapprocher vaccins, équipements et fournitures des lieux de vaccination, des simplifications et précisions sont apportées par la présente circulaire pour vous permettre d'achever rapidement la mise en place des plans. Au guide de vaccination annexé au plan variole a été substituée une

série de questions-réponses qui doit apporter toutes les précisions nécessaires aux responsables locaux de la mise en place du plan.

1- Les unités de vaccination de base (UVB)

Comme l'indiquait la circulaire du 29 avril 2003, la population serait vaccinée dans le cadre d'unités de vaccination de base, chacune devant prendre en charge environ 1000 personnes par jour pendant 14 jours (soit environ 4600 UVB pour l'ensemble du territoire).

En fonction des spécificités de son département, chaque préfet ou représentant de l'Etat outre-mer détermine le nombre et la localisation des UVB et transmet à la zone de défense l'état exhaustif de ces UVB. Il procède à un recensement des personnels médicaux et paramédicaux habitant ou exerçant à proximité de chaque UVB. Il dresse le schéma d'organisation de chaque UVB : affectation nominative des personnels médicaux (après information du conseil départemental de l'ordre) et recensement des postes fonctionnels pour le reste de l'UVB : personnels paramédicaux, organisation logistique dans des locaux publics, tout particulièrement les écoles et collèges, équipés des matériels énumérés en annexe et disposant de préférence de congélateurs à - 20 C° (ce qui permettra une livraison des vaccins pour plusieurs jours de fonctionnement en fonction de leur capacité), a minima de réfrigérateurs (ce qui imposera alors une livraison quotidienne). Ces structures devront aussi disposer de capacités de restauration pour les équipes intervenantes (médicales et paramédicales, logistiques, de maintien de la sécurité et de l'ordre publics).

Les préfets des départements métropolitains à forte fréquentation touristique saisonnière adapteront le nombre des UVB pour pouvoir prendre en charge la vaccination sur place de l'ensemble des touristes présents pendant ces périodes, de même que les préfets et hauts-commissaires de l'outre-mer susceptibles de voir affluer des populations étrangères. Les uns et les autres arrêteront donc 2 cartes des UVB, l'une pour la saison creuse, l'autre pour la haute saison.

2-Stockage et acheminement des vaccins et des matériels et produits nécessaires à la vaccination

2-1) Les vaccins sont stockés dans des sites nationaux dont la localisation est confidentielle. Ils seront acheminés sous la responsabilité du ministère de la santé depuis ces sites vers le ou les départements métropolitains, ainsi que vers les départements et collectivités situés outre-mer concernés, en fonction du niveau de l'alerte. **Il appartient à chaque préfet de département ou représentant de l'Etat outre-mer de déterminer l'hôpital qui lui paraît le plus approprié par sa taille et sa capacité d'accueil, si ce n'est déjà fait.** Vous nous rendrez compte de l'établissement retenu. Les vaccins seront stockés dans les conditions requises de conservation au froid (-20 °C). A titre d'information, le volume de stockage nécessaire pour vacciner 100 000 habitants représente 8 décimètres cube, soit l'équivalent d'un carton de déménagement.

Les préfets de zone vérifieront auprès de chaque département métropolitain ou d'outre-mer ainsi que de chaque collectivité située outre-mer la mise à jour du plan départemental ou local de stockage et de distribution.

2-2) Les matériels dédiés (aiguilles, tubes à fond conique, pipettes de précision et leurs embouts stériles) seront stockés par les soins du ministère de la santé dans les sites désignés par les Préfets des sept zones de défense métropolitaines et dans chacune des cinq zones de défense de l'outre-mer. En cas de déclenchement de la vaccination, les préfets de zone en organiseront l'acheminement immédiat vers l'hôpital retenu dans chaque département métropolitain ou d'outre-mer ainsi que de chaque collectivité située outre-mer pour le stockage des vaccins.

2-3) Les produits accessoires (gants, vêtements divers de protection des personnels, bandes adhésives, compresses, solutions hydro alcooliques) seront stockés dans les mêmes hôpitaux départementaux sur instruction du ministère de la santé à chaque établissement. Les préfets de département ou représentants de l'Etat outre-mer en assureront la livraison aux UVB en cas de déclenchement des vaccinations.

Le volume global de l'ensemble des matériels représente environ 9 m³ pour 100 000 personnes

2-4) Acheminement : Selon le niveau de l'alerte et l'importance des populations à vacciner, les quantités de vaccins nécessaires seront acheminées par les soins des préfets de département ou représentants de l'Etat outre-mer, pour le niveau 2 sur les sites de vaccination, pour les niveaux 3 ou 4 auprès de chaque UVB en fonction du planning de vaccination de celle-ci et des moyens de conservation au froid dont elle dispose. L'acheminement sera réalisé dans des véhicules aptes au transport des produits surgelés (- 20 C°). **Il appartient aux préfets ou représentants de l'Etat outre-mer de sélectionner les entreprises les plus à même d'assurer ce transport en toutes circonstances. Des ordres de réquisition seront émis le moment venu.**

3- Equipes zonales

Conformément aux dispositions arrêtées par la circulaire de référence et par les textes relatifs au dispositif national de vaccination, une équipe nationale dédiée au plan variole a été constituée, dont les membres sont déjà vaccinés.

Cette équipe nationale est compétente pour l'outre-mer et sa composition doit donc être élargie à des membres volontaires résidant outre-mer, sur proposition des préfets et hauts-commissaires de zone (deux personnes par zone au moins, en fonction des volontariats).

Les équipes zonales qui devaient être constituées dans chaque zone de défense, l'ont été de façon très inégale. **Leur constitution doit être intégralement achevée partout, dans les plus brefs délais.**

Ces équipes représentent, en effet, un élément déterminant de la mise en œuvre du plan. C'est pourquoi nous vous demandons d'accorder à leur constitution une attention toute particulière. Chaque équipe zonale doit être composée en premier lieu d'une centaine de personnels de santé volontaires, appelés à prendre en charge tout cas suspect ou atteint de variole et contribuer à initier la vaccination des vaccinés. Pour assurer dès ce moment et en toutes circonstances la bonne réalisation des secours à personnes, les tâches de sécurité et

d'ordre public, et la fonction judiciaire, il est nécessaire qu'elles comprennent une centaine de membres des forces de l'ordre (policiers et gendarmes), un nombre sensiblement équivalent de sapeurs-pompiers, quelques démineurs, ainsi que des magistrats. Ces équipes doivent être précisément identifiées, mais leurs membres ne font pas, en l'état, l'objet d'une vaccination préalable, à la différence de l'équipe nationale. Leur vaccination ne sera entreprise qu'en cas de suspicion de risque de survenue de variole sans cas avéré (niveau 1).

4- Vaccination des intervenants de première ligne :

Dès l'apparition d'un cas de variole hors du territoire national (niveau 2), le ministère de la défense pour les militaires, notamment ceux de la gendarmerie nationale, le ministère de la santé pour les personnels médicaux et paramédicaux, le ministère de l'intérieur pour les personnels actifs de la police nationale, les démineurs et les unités d'intervention de la sécurité civile, les services départementaux d'incendie et de secours pour les sapeurs-pompiers ainsi que les autorités compétentes des collectivités d'outre-mer sur invitation des représentants de l'Etat outre-mer, organiseront la vaccination en urgence de l'ensemble de leurs personnels, intervenants de première ligne. Cette vaccination, dont les directions de gestion des personnels concernés préciseront les modalités par voie interne, sera réalisée au niveau géographique le plus pertinent, en fonction des personnels concernés. Les personnels de police, hormis les CRS, ainsi que les démineurs, seront vaccinés en milieu hospitalier local. Il appartiendra donc à chaque préfet de département (ou représentants de l'Etat outre-mer) d'organiser avec les responsables hospitaliers locaux et en liaison avec l'Ordre départemental des Médecins, la vaccination des personnels médicaux et paramédicaux ainsi que celle des personnels actifs de police (hors CRS) de son département.

5- Impact financier

Vous dresserez ou actualiserez l'inventaire des surcoûts directs que la mise en œuvre du plan génèrerait au titre des transports, à partir du niveau zonal, vers les départements et les UVB. Il est rappelé que le coût des produits vaccinaux sera pris en charge par le ministère de la santé qui étudie par ailleurs les compensations à verser aux personnels médicaux et paramédicaux de statut libéral amenés à interrompre leur activité en cas d'opération massive de vaccination. La charge financière des transports de distribution sera calculée sur la base des tarifs actuellement applicables sur le marché. Elle fera ensuite l'objet d'une évaluation nationale.

6- Application outre-mer

Les dispositions définies ci-dessus s'appliquent à l'ensemble des collectivités d'outre-mer.

Pour les collectivités à statut particulier, Saint-Pierre et Miquelon, Mayotte, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et Wallis et Futuna, chaque représentant de l'Etat se rapprochera des représentants des institutions locales compétentes pour l'application de ces directives, notamment pour déterminer :

- l'établissement où seront stockés momentanément les vaccins en cas de mise en œuvre du plan variole,
- la localisation des unités de vaccination de base (UVB),

- la sélection des équipes zonales (personnels de santé, des services de secours, des forces de l'ordre, des démineurs et quelques magistrats, volontaires, vaccinés préventivement en cas de déclenchement du premier niveau du dispositif).

7- Délais d'achèvement et transmission des plans aux niveau zonal et national :

Vous achèverez l'organisation pratique des UVB pour la dernière semaine d'avril 2004.

Les préfets de département ou représentants de l'Etat outre-mer transmettront au préfet ou haut-commissaire de zone les plans départementaux ou locaux complets. Ces derniers, après validation du dispositif, nous feront parvenir, sous les timbres des hauts fonctionnaires de défense des ministères chargés de l'intérieur, de la santé et de l'outre-mer, les synthèses zonales pour la première semaine de mai 2004. Le SGDN en sera destinataire en copie.

Enfin, fin mai 2004, nous organiserons un exercice à l'intérieur d'une zone de défense, afin de tester l'efficacité de l'organisation ainsi mise en place.

Le directeur du Cabinet
du Ministre de l'Intérieur, de la Sécurité Intérieure
et des Libertés locales

Le directeur du Cabinet
du Ministre de la Santé, de la Famille
et des Personnes Handicapées

Claude GUÉANT

Louis Charles VIOSSAT

Le directeur du Cabinet
du Ministre de l'Outre-Mer

Marie-Jeanne AMABLE

Plan Variole: Questions – Réponses

Vaccins :

1. Quelle est la durée de conservation des vaccins ?

à -20°C: indéfinie

- La conservation à une température pouvant aller jusqu'à + 4°C pourrait être envisagée pour répondre à une situation d'urgence. Dans ce cas, un maximum de 3 (trois) jours de stockage pourrait être envisagé. Cette durée est proposée sur une base empirique. A l'issue de cette période de conservation à +4°C, aucune re congélation ne peut être envisagée.

-La durée d'utilisation après ouverture/reconstitution doit être strictement limitée à 24 heures à 4°C.

2. Quelle est la durée de conservation du solvant du vaccin Pourquoier ?

Avant ouverture de l'ampoule, le solvant se conserve indéfiniment à température ambiante. Il est important de ne pas soumettre les ampoules de solvant à des températures inférieures à 0°C qui les fragiliseraient. Le remplacement des ampoules historiques peu pratiques et même dangereuses par des ampoules autocassables aura lieu en 2004. Chaque ampoule contiendra 1 ml de solvant, dont on prélèvera 150µl ou 500 µl selon le type d'ampoule de vaccin Pourquoier. Une ampoule de solvant sera livrée par ampoule de vaccin.

3. Peut-on transporter les vaccins dans des véhicules à -30°, -25°, -18° ?

Les deux vaccins doivent être conservés à -20°C. Seule l'urgence peut justifier une dérogation à ces conditions de conservation.

En pratique, les caractéristiques physico-chimiques du vaccin congelé ne sont pas modifiées par un passage de -20°C à -18 °C et dans des conditions d'urgence, surtout dans une optique de conservation des doses un court laps de temps, on doit tolérer un écart de 2 °C surtout si cela simplifie la logistique. En effet, il est sensiblement plus aisé de trouver des transports à -18°C qu'à -20°C.

En cas de rupture de la chaîne de froid entre les lieux de stockage départementaux et les UVB:

Dans le cas d'une conservation à une température pouvant aller jusqu'à + 4°C, un maximum de 3 (trois) jours de stockage pourrait être envisagé. Cette durée est proposée sur une base empirique. Aucune re congélation ne peut être envisagée.

La durée d'utilisation après ouverture/reconstitution doit être strictement limitée à 24 heures.

4. Combien de temps le vaccin Pourquoier se conserve-t-il après décongélation mais sans avoir été reconstitué ?

L'autorisation temporaire d'utilisation du vaccin Pourquoier n'apporte pas de précision à ce sujet. Il est donc recommandé de ne décongeler le vaccin qu'immédiatement avant sa reconstitution.

5. Que faire si le vaccin se répand accidentellement ?

En cas de bris d'ampoule ou renversement de vaccin au sol ou sur la paillasse, le nettoyage doit être assuré avec une solution d'hypochlorite de sodium (Eau de Javel). Les éclats de verre et tout autre matériel touché doivent être déposés dans un conteneur de sécurité adapté à l'élimination des déchets infectieux.

6. *Quel sont les volumes des vaccins ? Combien de personnes peuvent-elles être vaccinées avec une ampoule de vaccin ?*

1 boîte de 100 ampoules de vaccin Pourquoier mesure 13.5 x 13.5 x 5 cm. Chaque ampoule permettant de vacciner 130 personnes, une boîte correspond donc à 13.000 personnes.

1 boîte de 10 ampoules Aventis mesure 7.5 x 3.5 x 5 cm. Chaque ampoule permettant de vacciner 200 personnes, cela correspond à 2.000 vaccinés.

Pratiquement parlant, dans un grand congélateur vertical de volume utile annoncé de 454 litres on peut placer soit :

304 boîtes de 100 ampoules Pourquoier (équivalent à 3.952.000 personnes)

OU

2306 boîtes de 10 ampoules Aventis (équivalent à 4.612.000 personnes)

Dans un congélateur horizontal de volume annoncé de 572 litres, on peut placer soit

376 boîtes de 100 ampoules Pourquoier (4.888.000 personnes)

OU

3976 boîtes de 10 ampoules Aventis (7.957.000 personnes)

Une autre méthode pratique: pour 100.000 personnes à vacciner:

100.000 personnes = 770 ampoules Pourquoier soit 8 boîtes de 13.5cm X 13.5cm X 5cm = 7.3 dm³

100.000 personnes = 500 ampoules Aventis soit 50 boîtes de 7.5cm X 3.5cm X 5cm = 6.5 dm³

100.000 personnes = 1 palette de 112.000 aiguilles soit 277 kg = 1.3 m³

7. *A combien de doses s'élèvent les stocks nationaux ?*

Plus de 70 millions de doses de première intention

8. *Comment les stocks nationaux seront-ils distribués ? A quelle fréquence ?*

Les stocks seront envoyés en une fois à partir des deux lieux de stockage nationaux jusqu'aux lieux de stockage départementaux. De là, les vaccins seront acheminés vers les UVB tous les jours, ou tous les 2 jours (ou plus si un congélateur est disponible dans l'UVB), selon les besoins et contraintes locaux.

9. *Que faire d'un reste de vaccin en fin de journée ?*

Lors de l'ouverture / reconstitution d'une ampoule de vaccin, la date et l'heure seront notées, et le vaccin restant 24 heures après sera jeté. Donc si une ampoule est ouverte et non terminée en fin de journée, on peut la garder jusqu'à la réouverture de l'UVB et utiliser son contenu jusqu'à 24 heures après son ouverture, pour autant que les conditions de température et de « stérilité » (le vaccin lui-même n'étant pas stérile) aient été maintenues. En pratique il s'agira de refermer le tube à fond conique avec son capuchon et de le conserver à la température adéquate (4°C).

10. Quelle est la procédure si après la campagne de vaccination il reste du vaccin inutilisé ?

On ne peut garantir la chaîne du froid que jusqu'au niveau départemental, et donc tout flacon de vaccin ayant quitté le lieu de stockage/répartition départemental devra être détruit. En d'autres termes, dès que le vaccin quitte le circuit pharmaceutique il n'y retourne pas. La destruction du vaccin excédentaire sera réalisée au niveau du département (pas de retours).

11. Est-il possible de ne recevoir qu'un même type de vaccin (Aventis) sur une même zone ?

Les contraintes de répartition des stocks de vaccins sur l'ensemble du territoire ne permettent pas d'assurer formellement de disposer d'un même type de vaccin sur une zone. Néanmoins l'avantage de disposer d'un même type de vaccin par zone est bien intégré dans les plans de distribution. Au niveau départemental, un seul type de vaccin sera distribué. Cependant, chaque zone et chaque département doit être en mesure de recevoir et utiliser les deux types de vaccin le cas échéant.

12. Combien de temps faut-il pour décongeler les ampoules de vaccin ?

Vu le faible volume d'une ampoule de vaccin, quelques minutes suffisent.

13. Quel est le conditionnement des ampoules de solvant pour le vaccin Pourquier ?

Actuellement, les ampoules de solvant sont en vrac, dans des pochettes protectrices. La fabrication de nouvelles ampoules de solvant sera lancée en 2004 et le nouveau conditionnement sera précisé à ce moment-là.

14. Quelles sont les conditions de sécurisation des vaccins ?

Les vaccins constituent un stock stratégique, et seront protégés en conséquence par les personnels de police. Les lieux de stockage départementaux seront donc protégés par la police pour l'arrivée du vaccin, tout comme le seront les UVB.

Vaccination :

15. Où reconstituer le vaccin, dans l'UVB ou en dehors ?

Dans l'UVB (salle spéciale), voir la fiche UVB dans le plan variole.

16. Faut-il changer de gants entre chaque vaccination ?

Le but des gants est de protéger le vaccinateur, donc leur changement entre les patients n'est pas indispensable. Par contre, comme la vaccination va au sang, le changement de gants est indiqué pour éviter une transmission de personne à personne (HIV, Hépatites etc.) si les gants sont souillés de sang.

17. La vaccination doit-elle être pratiquée exclusivement par un médecin ?

Non. Les personnels infirmiers sont habilités à pratiquer, soit en application d'une prescription médicale, soit en application d'un protocole écrit, des vaccinations. Afin de pouvoir mobiliser des étudiants en soins infirmiers de troisième année, il faut considérer l'UVB comme un terrain de stage. (cf. Note DHOS/P2/BC/D4926 du 29 décembre 2003)

18. *Qui sont les premiers vaccinateurs et d'où viennent-ils ?*

Les premiers vaccinateurs sont les personnels de l'UVB même, qui procèdent à leur propre vaccination avant d'ouvrir l'UVB.

19. *La vaccination doit-elle être pratiquée par une personne préalablement vaccinée ?*

En théorie, il n'est pas indispensable d'être vacciné pour vacciner. Le seul risque encouru dans ce cas est que le vaccinateur se vaccine accidentellement lui-même. En pratique, les vaccinateurs se vaccineront l'un l'autre avant l'ouverture de l'UVB au public et seront donc protégés si d'aventure se présentait un patient atteint de la variole et contagieux, hypothèse fort improbable compte tenu de la pathologie et du fait que l'on prévoit justement un tri à l'entrée de l'UVB.

20. *Quelles sont les instructions à donner aux vaccinés à la sortie de l'UVB concernant le changement des pansements ?*

Les pansements sont infectieux et présentent donc un risque. Il est recommandé de traiter les pansements usagés à l'eau de Javel domestique et de les jeter emballés dans un sac en plastique. Une fiche à l'usage des vaccinés sera distribuée à la sortie de l'UVB et reprendra ces consignes.

Matériel dédié : pipettes, portoirs, tubes coniques, embouts

21. *Quel est le volume des aiguilles bifurquées ? Leur poids ? Où sont-elles stockées ?*

1 palette = 112 cartons de 10 boîtes de 100 aiguilles = 277 kg et 1.3 m³

1 carton de 10 boîtes de 100 aiguilles = 2.48 kg et 40 cm x 13.8 x 16 cm

1 boîte de 100 aiguilles = 0.24 kg et 12.5 cm x 7cm x 8 cm

Pour l'instant les aiguilles se trouvent dans les lieux de stockage nationaux avec les vaccins. Elles seront délocalisées vers les zones de défense courant 2004.

22. *Le matériel (embouts pipettes portoirs) est-il stérile ? Si oui, quelle est la durée de péremption du conditionnement ?*

Les tubes et les embouts sont stériles, les portoirs et les pipettes ne le sont pas. Les péremptions des tubes à fond conique s'étalent de février 2006 à mai 2006. La stérilité des embouts est garantie jusqu'à septembre 2006. Pour autant que le conditionnement ne soit pas endommagé, ces matériels restent stériles même après la date de péremption; la nécessité de leur remplacement sera examinée en temps utile. Ces informations sont à considérer à la lumière du caractère non stérile du vaccin lui-même.

23. *Comment les stocks seront-ils distribués ? Où faut-il pré positionner les stocks ?*

Les stocks de matériels dédiés (embouts, pipettes, portoirs) ont été livrés aux zones fin 2003. Courant 2004, les aiguilles bifurquées seront aussi décentralisées vers les zones.

Matériel annexe :

24. *Des emballages spécifiques pour les DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux) sont-ils prévus ? Comment les stocks seront-ils distribués ? Où faut-il positionner ces stocks ? Où prendre les compresses et sparadraps nécessaires aux pansements ? Faut-il constituer un stock zonal ou départemental ?*

Suite à la décision du HFD-Santé, ces matériels seront prélevés en temps de crise sur les stocks des hôpitaux. Il n'est donc pas prévu de constituer de stock dédié pour les matériels annexes. Il n'est

prévu de fournir uniquement la première compresse lors de la vaccination, les suivantes étant à la charge des patients.

25. Les centres hospitaliers ont peu de stock mais ils ont tout de même des compresses de gaze tissée et stérile en 10 cm x 10 cm, surtout les CH siège de SAMU. Est-il indispensable que les compresses soient stériles? Est-il envisageable de couper cette compresse avec 2 coups de ciseaux pour multiplier par 4 le stock ?

Il n'est pas indispensable que la compresse soit stérile. Il est par contre important qu'elle ne soit pas imperméable, car la macération de la pustule de prise vaccinale est susceptible d'entraîner des complications. Une compresse de 5 x 5 cm est idéale, une compresse de 3 x 3 cm est déjà suffisante.

Organisation des UVB :

26. Quels locaux envisager comme UVBs ?

A titre d'exemple, lycées, collèges, gymnases, salles de sport sont le plus souvent envisagés. Néanmoins tout lieu (sauf les hôpitaux !) peut être envisagé si il présente les caractéristiques requises au fonctionnement d'une UVB.

27. Peut-on envisager des UVB mobiles ? Si oui, comment gérer les DASRI ?

Oui. Des unités mobiles sont envisagées entre autres dans des régions peu densément peuplées, difficile d'accès, ou pour desservir des populations particulières (handicapés, prisons). Bien que les déplacements soient déconseillés en période de crise, la circulation d'une unité mobile ne pose pas de problème, les personnels étant vaccinés. On notera cependant que les populations difficile d'accès sont aussi les moins susceptibles d'être contaminées par le virus de la variole: si le vaccin n'arrive pas, la variole non plus.

La gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux se fera de la même manière que dans une UVB fixe, sauf que l'UVB mobile repartira du site avec les sacs de déchets.

28. Un centre de vaccination peut comprendre une ou plusieurs UVB, doit-il être soumis à la réglementation des ERP ?

Les lieux envisageables pour les UVB sont déjà des Etablissements Recevant du Public, et donc se conforment à ladite législation.

29. Quel est le nombre maximal d'UVB par centre de vaccination ?

Les mouvements de population doivent être réduits autant que possible, tant pour des raisons épidémiologiques que de contrôle des foules. Pour cette raison, le nombre d'UVB par centre de vaccination doit être le plus petit possible. Par ailleurs, la disponibilité des moyens nécessaires au fonctionnement des UVB imposera de trouver un équilibre entre ces critères.

30. Comment convoquer les personnes à vacciner ? Appel par tranche d'âge, en fonction du statut vaccinal ? Par famille afin d'éviter des contaminations par contact ?

L'appel des personnes doit relever d'une démarche uniforme sur tout le territoire, afin d'éviter la confusion. La solution retenue consiste à appeler les familles par ordre alphabétique. Les connaissances scientifiques actuelles ne permettent pas d'affirmer qu'une vaccination antérieure à

1980 apporte encore une protection aujourd'hui, et donc toute la population est considérée comme non protégée.

31. Faut-il demander aux familles de se munir de leur livret de famille ?

Oui, même si l'absence de celui-ci ne peut être un obstacle à la vaccination. Le livret de famille permettra de s'assurer de la tutelle d'un adulte sur un mineur, tutelle qui entre en jeu dans le processus d'information et de consentement des vaccinés.

32. Dans certains départements on envisage la mise en place de sessions spécifiques de vaccination pour les tout-petits, par le biais de la PMI (Protection Maternelle et Infantile). Qu'en est-il ?

Cette solution donnerait lieu à des mouvements de population qui sont à réduire au maximum en cas d'épidémie. Cette multiplication des lieux de vaccination ne peut donc absolument pas être envisagée.

33. L'Assurance maladie pourrait elle mettre ses listings à disposition des autorités sanitaires (carte Vitale) pour enregistrer la vaccination ? Faut-il saisir la CNIL préalablement ?

L'utilisation des listes de l'assurance maladie (carte Vitale) aux fins de traçabilité des personnes vaccinées n'a pas été retenue. En effet, cette utilisation ne garantirait pas la traçabilité des personnes ne disposant pas de carte Vitale telles les étrangers de passage, tout en nécessitant des moyens informatiques considérables sur chaque UVB comme l'installation de bornes capables de lire et de modifier les cartes Vitale. Par ailleurs, la cicatrice consécutive à la prise vaccinale sera la meilleure preuve, indélébile, de la vaccination effective des personnes.

34. De quels chiffres de population faut-il tenir compte ? Les touristes et étrangers de passage sont-ils vaccinés ?

Les touristes, tant étrangers que français, doivent être vaccinés au même titre que les résidents. Les chiffres à retenir dans la planification sont donc les chiffres de population résidente disponible auprès de l'INSEE, auxquels il faut rajouter les visiteurs, tant français qu'étrangers. Dans certaines régions la variation est considérable, et les plans doivent en tenir compte. Le plan de distribution des vaccins permet de fournir à chaque zone assez de vaccin pour vacciner la population maximale présente à un moment donné.

35. Comment informe-t-on les étrangers ne parlant pas le français ?

Les fiches d'information vont être traduites dans les principales langues : anglais, espagnol, italien, allemand, arabe.

36. Comment gère-t-on la file d'attente ? Les gens attendront devant l'entrée quel que soit leur statut (contaminés, contacts de cas, patients sains) avant que le tri ne soit effectué, et l'épidémie pourra galoper.

Il faut rappeler que les patients contaminés par la variole ne sont pas contagieux durant l'incubation (7 à 17 jours après exposition). La période de contagiosité commence avec l'apparition de la fièvre (très marquée), et la transmission ne s'effectue que très rarement avant l'apparition des signes

généraux et avant la phase éruptive. Les patients symptomatiques (éruption, forte fièvre) seront extraits de la file d'attente et dirigés vers des structures de prise en charge spécifiques.

37. Doit-on faire le tri à l'entrée de l'UVB en tenue de protection ?

Même si en théorie la personne effectuant le tri sera protégée par la vaccination, le port de gants, d'une blouse et d'un masque de type FFP2 est de nature à rassurer ladite personne, tout en n'effrayant pas trop les patients attendant leur tour.

38. Quels sont les moyens de soutien pédagogique pour la formation des intervenants, pour l'information des personnes à vacciner et pour la communication vers le grand public ?

Des films vidéo d'information à l'usage des vaccinés et du public sont en cours de réalisation.

39. La fiche d'information aux vaccinés est trop complexe. Envisage-t-on de la simplifier ?

Oui.

40. Qui doit passer en consultation médicale ?

Tout le monde. Si le patient n'a pas coché de case correspondant à une contre-indication, le médecin prescrit la vaccination. Si il existe une contre-indication, celle-ci peut être temporaire (suspicion HIV ou grossesse) et les tests seront prescrits, et le patient sera invité à se représenter dans la même UVB une fois le doute levé.

41. Peut-on envisager une annexe à l'UVB où les patients viendraient faire changer leur pansement ?

Oui, si les moyens nécessaires existent. Les patients devraient apporter leurs propres pansements (sauf changement de politique).

42. Comment saisit-on les données de la vaccination ? Comment et vers où les transmet-on ? Existe-t-il un logiciel pour rentrer les données des personnes vaccinées ?

Il n'y a pas pour l'instant de logiciel, mais un masque de saisie est à l'étude, qui permettrait de rentrer uniquement les nom, prénom et date de naissance de chaque personne vaccinée et de sortir le questionnaire "contre-indication" ensuite.

43. L'interconnexion informatique des UVB est-elle envisagée, entre autres pour éviter qu'une personne se présente dans plusieurs UVB ?

Non, parce que l'interconnexion impliquerait des moyens informatiques impossibles à mettre en œuvre rapidement et d'une manière fiable sur tout le territoire. De plus, il est improbable que des personnes veuillent se faire vacciner à répétition. Si cela était néanmoins le cas, les traces de la vaccination antérieure suffiraient à détecter le patient trop enthousiaste.

44. Comment organiser la pharmacovigilance post-vaccinale ?

La pharmacovigilance sera assurée, comme en temps normal, par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

45. De combien de médecins a-t-on besoin par UVB ? Quels sont les postes qui doivent être absolument occupés par des médecins ? Comment gérer les contre-indications ?

Cf annexe 19.

46. Combien de temps dure la consultation médicale ?

Ce sera le point clé de la vaccination et c'est la durée de cette consultation (qui pourra durer en cas de contre-indications un peu complexes à identifier) qui conditionnera l'activité de l'UVB

47. Doit-on dès à présent établir des listes nominatives des personnels appelés à servir dans une UVB ? Comment identifier les personnels nécessaires et comment organise-t-on leur suivi au fil des années ?

Il est recommandé d'identifier de manière nominale le chef d'UVB, les médecins affectés à l'UVB. Le reste du personnel de l'UVB doit être identifié de manière fonctionnelle, par exemple "une infirmière venant du CHU de X", "un étudiant en soins infirmiers de troisième année de l'école Y".

48. Comment gérer les tests HIV et de grossesse ? Existe-t-il en temps normal assez de stock de réactifs dans les labos ? Peut-on utiliser un test urinaire ?

Cette situation ne sera pas très fréquente : femme pensant être enceinte mais ne le sachant pas avec certitude ou séropositif de statut inconnu mais inquiet. Le test urinaire de grossesse peut être utilisé.

49. Les UVB doivent-elles fonctionner 24/7 les premiers jours ?

Il est probable que la demande de vaccination soit plus forte dans les premiers jours, suite à l'angoisse de la population, et il est donc recommandé de prévoir une structure souple en ce qui concerne le fonctionnement des UVB.

Divers :

50. Comment faire confirmer en laboratoire un cas de variole survenant dans un DOM ?

A ce jour, il n'existe pas de procédure particulière pour les DOM. Il faudra donc se mettre en contact avec le laboratoire P4 de Lyon (tel. 04 37 28 24 40) ou le CRSSA (04 76 63 69 26) conformément à la fiche "Correspondants" N° 5 (Variole) du plan ministériel Biotox.

51. Qui met en œuvre le re conditionnement des matériels annexes ?

Le gestionnaire des stocks en liaison avec la zone de défense.

52. Les pays limitrophes ont-ils un plan de vaccination de masse ? Faut-il prévoir un afflux transfrontalier en cas de vaccination de masse ?

La stratégie de l'Espagne et de la Belgique envisagent la vaccination en anneau. L'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Italie préparent une vaccination de masse mais la stratégie de vaccination en anneau serait privilégiée (comme en France d'ailleurs), dans un premier temps. Il ne faut pas prévoir un afflux particulier en provenance des pays limitrophes dès lors que les réactions seront harmonisées.

53. Quid des navires à passagers assurant les liaisons avec l'Irlande et l'Angleterre ainsi que des avions de ligne, on les laisse accoster ou atterrir ?

Le Décret n° 2003-313 du 3 avril 2003 déterminant les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie de variole en France reprend les mesures d'ordre et de salubrité publique dont la limitation des déplacements de population et le renforcement des contrôles aux frontières.

54. Quelle est la nature de la coopération du Service de Santé des Armées (SSA) avec les services déconcentrés du ministère de la santé ?

Le Service de Santé des Armées a deux représentants par zone de défense. En temps de crise ceux-ci sont mis à la disposition du préfet (tant que les besoins militaires ne priment pas sur la demande civile)

55. Pourrait-on disposer de boîtes de vaccin factices aux fins d'entraînement ?

Oui, la DGS dispose de quelques boîtes de vaccin Aventis factice. Les ampoules de vaccin Pourquier étant d'un modèle qui n'est plus produit depuis longtemps, des solutions alternatives sont à l'étude pour procurer un modèle approchant aux fins d'organisation.

ANNEXE 6 : PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

1- Règles de protection du personnel

Les personnels des laboratoires manipulant des prélèvements cutanéomuqueux suspects de variole devront être vaccinés.

Ces personnels devront être équipés de :

- gants en latex ou vinyle (non stériles),
- blouse à usage unique et sur-blouse,
- sur-chaussures ou bottes,
- lunettes de protection,
- calot,
- masque avec filtre de type HEPA,
- éventuellement masque de protection facial en cas de risque de projection.

Après la réalisation du prélèvement, se dévêtir dans la même pièce en commençant par :

- la première paire de gants,
- les vêtements de haut en bas,
- la deuxième paire de gants.

L'ensemble du matériel de protection (gants, blouse et sur-blouse, sur-chaussures ou bottes, lunettes de protection, calot, masque, visière, etc) doit être trié et placé dans des sacs plastiques hermétiquement fermés portant la mention « Matériel Infectieux » selon qu'il est autoclavé ou incinéré.

Le matériel de prélèvement doit être placé dans des boîtes jaunes en plastique, scellées pour être autoclavé ou incinéré.

Le matériel réutilisable doit être autoclavé ou désinfecté selon les recommandations habituelles.

2- Matériel de prélèvement

- écouvillon,
- scalpel stérile à usage unique,
- pince brucelle stérile,
- seringue montée avec aiguille 26,
- écouvillon stérile avec milieu de transport type portagerm ou culturette,
- tubes d'eau distillée stérile,
- tube stérile à vis,
- tubes plastiques stériles pour prélèvement avec et sans anticoagulant,
- sacs plastiques avec fermeture zip.

Les tubes doivent être protégés de la lumière

3- Procédure opératoire

Avant de réaliser le prélèvement, écrire sur le(s) tube(s) :

- nom et prénom du patient,
- date de naissance,
- date du prélèvement,
- nature du prélèvement.

3-1. Prélèvement de vésicules ou pustules

- Ouvrir la vésicule ou la pustule avec un scalpel ou l'extrémité d'une aiguille.
- Prélever le contenu de la vésicule ou de la pustule avec un écouvillon.
- Placer le prélèvement dans un tube sec stérile à vis.

3-2. Prélèvement de croûtes

- Prélever plusieurs croûtes avec une pince, un scalpel ou l'extrémité d'une aiguille.
- Placer les croûtes dans des tubes à vis contenant du formol ou de l'eau distillée stérile.

3-3. Prélèvement de sang

Prélever 10 ml de sang sur tube sec et tube hépariné.

3-4. Prélèvement d'autopsie

Réaliser les prélèvements d'organes en respectant les consignes de sécurité.

Il est préférable d'envoyer les prélèvements préalablement fixés (formol 10%). Dans ce cas, les prélèvements ne doivent pas être congelés.

A défaut, envoyer les prélèvements sous glace.

3-5. Conservation des échantillons

Les poxvirus se conservent 24 heures à 4°C. Au delà, il y a lieu de conserver les prélèvements à une température de -20° à -70°C (carboglace).

4- Transport des échantillons

Les orthopoxvirus doivent être considérés comme appartenant à la classe 6.2 des matières dangereuses définies par l'ONU (Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons de diagnostic (WHO/EMC/97.3)), ce qui implique des conditions d'emballage, d'étiquetage et d'acheminement particulières.

4-1. Emballage et étiquetage

Les échantillons doivent être contenus dans un triple emballage, agréé par le ministère des transports, comprenant (voir schéma ci-joint) :

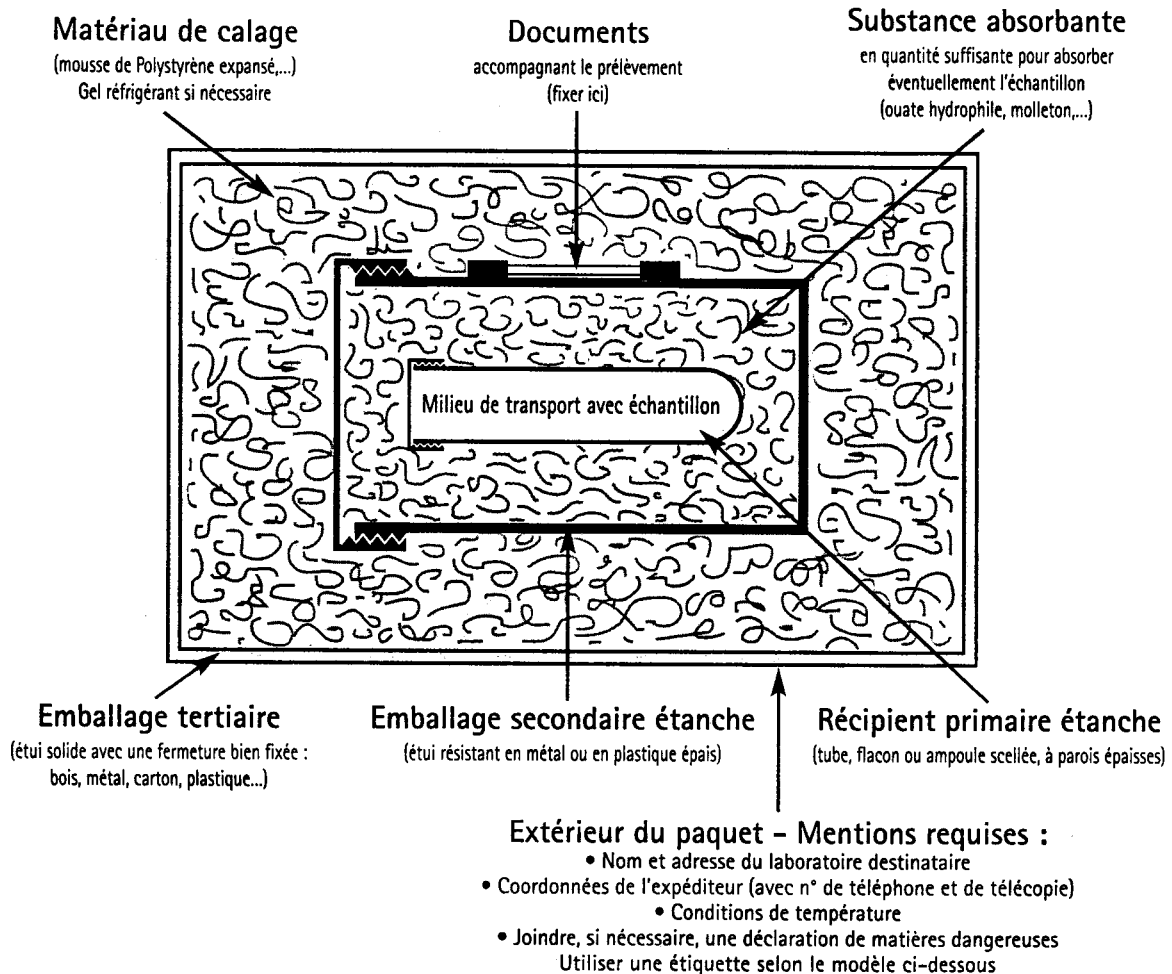
- un récipient primaire étanche contenant le produit biologique,
- un emballage secondaire étanche, résistant aux chocs et tapissé d'un matériel absorbant,
- un emballage tertiaire portant le numéro d'agrément de l'emballage et l'étiquette réglementaire.

L'étiquette doit comporter :

- l'identification du destinataire et de l'expéditeur avec le nom et le numéro de téléphone d'un responsable ,
- la classe de danger (étiquette normalisée en losange 10X10 cm),
- le numéro d'identification UN de la matière infectieuse : UN2814 si souche humaine, UN2900 si souche vétérinaire, UN1845 si transport en carboglace..

Les documents d'expédition doivent être placés entre les emballages secondaire et tertiaire.

Schéma simplifié d'un triple emballage permettant le transport de matières infectieuses après agrément normalisé



4-2. Acheminement

Suivant le moyen de transport utilisé, les réglementations à appliquer seront :

- pour l'avion: "Dangerous Goods Regulation", 42nd édition, International Air Transport Association (IATA), application au 1^{er} janvier 2001,
- pour le transport terrestre: Règlement pour le transports de matières dangereuses par route arrêté du 1^{er} juin 2002 modifié (dit arrêté ADR).

Le transport doit être effectué par l'une des sociétés de transport spécialisées identifiées dans le zone de défense.

L'acheminement d'un échantillon contenant un orthopoxvirus, du laboratoire référent de la zone de défense vers le laboratoire d'expertise, ne pourra se faire qu'après en avoir informé l'Afssaps selon

les termes de l'arrêté du 22 septembre 2001 (relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines).

ANNEXE 7 : CIRCULAIRE DGS/SD5 N°2002/558 DU 15 NOVEMBRE 2002 RELATIVE À LA TRANSMISSION OBLIGATOIRE DES DONNÉES INDIVIDUELLES À L'AUTORITÉ SANITAIRE EN CAS D'ORTHOPOXVIROSE, DONT LA VARIOLE



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, de la famille

et des personnes handicapées

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Sous-direction des pathologies et de la santé
Bureau de l'alerte et des problèmes émergents
DGS/SD5B

REPUBLIQUE FRANCAISE

**LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA
FAMILLE ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES**

à

MESDAMES ET MESSIEURS

LES PREFETS DE REGION

Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS

**LES DIRECTEURS DES AGENCES
REGIONALES DE L'HOSPITALISATION**

(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS

LES PREFETS DE DEPARTEMENT

Direction départementale des affaires sanitaires et
sociales

(pour mise en œuvre et diffusion aux
professionnels de santé)

CIRCULAIRE DGS/SD5 n°2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopoxviroses, dont la variole

Date d'application : immédiate

NOR :

Grille de classement :

Résumé : Les orthopoxviroses sont des maladies dues à des virus du genre orthopoxvirus. Parmi elles, la variole est une maladie strictement humaine, hautement contagieuse, dont le taux de mortalité peut atteindre 30%. Cette maladie a été déclarée éradiquée par l’OMS en 1980 et en conséquence, la vaccination des populations a été suspendue. Dans ce contexte, tout cas de variole devrait être considéré comme résultant d’un acte terroriste. En l’absence de traitement efficace, la vaccination est actuellement la seule arme contre la maladie. L’enquête étiologique est déclenchée par le signalement en urgence de cas (transmission obligatoire de données individuelles).

Mots-clés : Variole, arme biologique, signalement urgent, notification des cas, réseau d’alerte .

Textes de référence : décret n°2002-1089 du 7 août 2002, paru au Journal Officiel du 11 août 2002, modifiant la liste des maladies faisant l’objet d’une transmission obligatoire de données individuelles à l’autorité sanitaire et modifiant les articles D.11-1 et D.11-2 du code de la santé publique; articles R.11-2 et R.11-3 du code de la santé publique; avis du Conseil supérieur d’hygiène public de France des 5 et 16 novembre 2001.

Annexes : Diagnostic différentiel variole-varicelle; coordonnées des services de maladies infectieuses des hôpitaux référents.

I – Rappel général

I-1. Contexte

Les orthopoxviroses sont des infections dues à des virus du genre orthopoxvirus. Parmi eux, le virus de la vaccine (à partir duquel est élaboré le vaccin antivariolique), le monkeypox, le cowpox et potentiellement le camelpox sont responsables de zoonoses et n’infectent l’homme qu’accidentellement. A l’inverse, le virus de la variole entraîne une maladie strictement humaine.

I-2. Agents étiologiques

Les orthopoxvirus se caractérisent par une morphologie en briques et un génome de grande taille à ADN double brin.

I-3. Variole

Le dernier cas de variole a été diagnostiqué en France en 1955 et dans le monde, en Somalie, en 1977. L’éradication du virus de la surface du globe a été déclarée par l’Organisation Mondiale de la Santé en 1980. En conséquence, la vaccination des populations a été suspendue. Dans ce contexte, tout cas de variole doit être considéré à priori, comme résultant d’un acte terroriste.

C’est une maladie extrêmement contagieuse, dont la mortalité varie de 1% (variole mineure) à 30% (variole majeure). En l’absence de traitement efficace, la vaccination antivariolique est actuellement la seule arme contre la maladie.

Officiellement, seuls les laboratoires du Centers for Disease Control (Atlanta, Etats-Unis) et de Novosibirsk (Fédération de Russie) détiennent le virus de la variole.

I-3-1. Manifestations cliniques

Le délai d'incubation de la variole est compris entre 7 et 17 jours (14 jours en moyenne). La maladie débute par une forte fièvre associée de manière variable à un malaise, une prostration, des céphalées, des douleurs dorsales, des frissons, des vomissements, des douleurs abdominales. Cette phase prodromique est suivie, 2 à 4 jours après, d'une éruption vésiculo-pustuleuse centrifuge, évoluant en une seule poussée, prédominant sur la face et les extrémités.

La varicelle est le principal diagnostic différentiel à évoquer. Le tableau 1 (en annexe) résume les éléments permettant de différencier, sur le plan clinique, la variole d'une varicelle grave.

I-3-2. Contagiosité

La variole est une maladie très contagieuse. La contamination inter-humaine peut se faire par voie aérienne et dans une moindre mesure à partir des lésions cutanées.

Le malade est contagieux à partir de l'éruption cutanée jusqu'à la chute des croûtes (jusqu'à 3 semaines après le début des signes) mais essentiellement durant la première semaine de l'éruption.

I-3-3. Contexte particulier du bioterrorisme

Dans le contexte de l'utilisation du virus de la variole comme arme biologique, la contamination se ferait vraisemblablement par aérosolisation de virus. La maladie infecterait alors un nombre important de personnes car le virus peut survivre dans l'environnement (de quelques heures à 2 jours, selon les conditions de température et d'hygrométrie) et la dose infectante est extrêmement faible.

I-3-4. Diagnostic biologique

Le virus de la variole peut être identifié à partir de prélèvements biologiques (sang, sérosités de vésicules ou de pustules, produits de grattage des lésions...).

La caractérisation du genre Orthopoxvirus s'effectue par une technique de PCR en temps réel dans les laboratoires des hôpitaux référents (un hôpital par zone de défense). Le diagnostic d'espèce du virus de la variole sera réalisé par un laboratoire d'expertise qui assurera l'identification précise du virus.

I-3-5. Traitement

A ce jour, aucun traitement n'a fait la preuve de son efficacité contre le virus. La seule arme reste la vaccination qui, lorsqu'elle est administrée dans les 4 jours suivant le contage ou l'exposition à un aérosol, prévient ou diminue l'intensité de la maladie.

Le traitement symptomatique consiste essentiellement à prévenir les troubles hydro-électrolytiques et à traiter par antibiotiques les complications infectieuses cutanées. L'AFSSaPS a

établi des recommandations concernant ces traitements antibiotiques, consultables sur le site Internet de l'AFSSaPS : < <http://www.afssaps.sante.fr/> >

Des recherches sur le traitement de la variole par anti-viraux sont en cours aux USA (portant notamment sur le cidofovir).

I-4. Autres orthopoxviroses.

Le monkeypox est responsable de la variole simienne. Cette maladie est localisée dans la forêt tropicale d'Afrique centrale et de l'Ouest où elle affecte principalement les sujets non vaccinés contre la variole. Les personnes s'infectent généralement au contact d'animaux sauvages, notamment d'écureuils arboricoles qui semblent être le véritable réservoir du virus (bien que le virus ait été isolé la première fois chez le *Macaca cynomolgus*). La transmission inter-humaine existe mais de manière moins importante que dans la variole. La dernière épidémie humaine de Monkeypox remonte à 1996-1997 au Kasaï Oriental (R.D. Congo).

Le virus cowpox, malgré son nom, a pour réservoir les rongeurs mais peut être isolé chez les félins et les bovidés. L'homme s'infecte le plus souvent au contact du chat. La transmission inter-humaine est faible.

Quant au camelpox, il est responsable de la variole des camélidés, principalement au proche et au moyen orient et également en Afrique. La proximité phylogénétique de son génome avec celui du virus de la variole font craindre une émergence chez l'homme. Certains états travailleraient sur une souche génétiquement modifiée de ce virus à visée d'arme biologique.

Ces orthopoxviroses réalisent un tableau clinique proche de celui de la variole. Leur diagnostic biologique fait appel à une technique de PCR en temps réel (cf I-3-4).

La vaccination antivariolique resterait indiquée, compte tenu de l'existence de réactions croisées entre les orthopoxvirus.

II. – Procédure de surveillance

Le décret n°2002-1089 du 7 août 2002, paru au Journal Officiel du 11 août 2002, a prévu le signalement en urgence et la notification des cas de variole et autres orthopoxviroses.

II-1. Le signalement

Tout docteur en médecine ou tout biologiste responsable d'un laboratoire, en particulier les laboratoires des hôpitaux référents des zones de défense, ayant connaissance d'un cas de variole ou autre orthopoxvirose confirmé, doit le signaler sans délai au médecin inspecteur de santé publique (MISP) de la DDASS concernée, par téléphone ou par télécopie (ou tout autre moyen jugé pertinent).

Doit également être signalé, en l'absence de confirmation biologique, tout cas suspect répondant aux critères ci-dessous :

- en l'absence d'autre cas : éruption caractéristique de la variole (voir annexe 1);
- en présence d'autre cas, chez un sujet sans lien épidémiologique avec un cas suspect ou certain : syndrome pseudo-grippal suivi d'une éruption maculo-papuleuse ;
- en présence d'autre cas, chez un sujet avec un lien épidémiologique avec un cas certain : tout syndrome pseudo-grippal .

En cas de signalement, même au stade de suspicion, et après avoir validé les informations du déclarant, le MISP doit immédiatement informer la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Lors du signalement, le MISP veillera à recueillir auprès du déclarant les indices évoquant une origine malveillante à la contamination et devra alors saisir sans délai le procureur de la République.

II-2. La notification

La notification sera réalisée par tout docteur en médecine ou tout biologiste responsable d'un laboratoire qui constate le cas, à l'aide d'une fiche, en cours de validation, qui sera publiée par arrêté dès que la CNIL aura donné son avis, conformément à l'article R.11-2 du code de la santé publique .

III. – Conduite à tenir en cas de signalement

L'investigation a pour but de confirmer le diagnostic, d'identifier d'autres cas liés au signalement, de déterminer le mode de transmission, la source d'exposition, de définir la population exposée et les sujets contacts éventuels, afin de guider les mesures de contrôle à mettre en œuvre pour limiter la transmission de la maladie à partir du cas.

L'investigation sera conduite par le MISP de la DDASS concerné par le signalement, avec l'appui de la CIRE, de l'InVS et en lien étroit avec la DGS. Il devra :

1) Devant un cas suspect de variole

1. S'assurer que le cas répond à la définition ci-dessus ;
2. Contacter le service des maladies infectieuses de l'hôpital référent de la zone de défense (liste jointe en annexe) et organiser avec celui-ci le transport et l'hospitalisation du cas suspect, dès que les conditions d'accueil et d'isolement du patient, permettant d'éviter tout risque de transmission, seront réunies;

3. S'assurer de l'envoi du prélèvement au laboratoire de l'hôpital référent de la zone de défense pour la détection d'un orthopoxvirus par PCR ;

4. Rechercher d'autres cas humains ;

5. Réaliser les investigations sur l'origine de la contamination : rechercher une notion de contact avec un sujet potentiellement infecté (en cas de variole, dans les 1 à 3 semaines avant l'apparition des premiers signes cliniques) ou avec un animal infecté, définir s'il y a lieu la zone d'exposition (en cas d'aérosolisation), identifier un séjour récent en Afrique centrale ou de l'Ouest (monkeypox) ;

6. Identifier dès à présent les sujets contacts du cas ainsi que, s'il y a lieu, la population potentiellement exposée aux sources de contamination suspectées. Est défini comme sujet contact :

toute personne ayant séjourné avec le malade ou ayant eu un contact face-à-face proche avec le malade (< 2 mètres), depuis le début de la fièvre jusqu'à la chute des croûtes ;

personnel de laboratoire ayant manipulé des prélèvements biologiques du malade susceptibles de contenir du virus (essentiellement sphère oro-pharyngée et lésions cutanées) ;

personnel ayant été en contact étroit avec des éléments de literie du malade, ayant participé à l'élimination des déchets médicaux ou ayant participé à la désinfection des locaux ayant abrité le malade.

7. Faire procéder, le cas échéant (en fonction des éléments épidémiologiques de l'enquête) à des prélèvements environnementaux, voire animaux si suspicion d'une orthopoxvirose autre que la variole ;

2) Devant un cas confirmé de variole

S'assurer que le cas est hospitalisé dans des conditions d'isolement strict, jusqu'à la chute des croûtes (qui peut survenir jusqu'à 3 semaines après le début des signes) ;

Définir avec la DGS les modalités d'envoi du prélèvement biologique à un laboratoire d'expertise qui assurera l'identification précise du virus ;

Si cela n'a pas déjà été fait, réaliser les investigations sur l'origine de la contamination (*cf.* § 5 ci-dessus) ;

Déterminer et mettre en œuvre les mesures de prophylaxie individuelle et de surveillance chez les sujets contacts ou exposés au virus.

En cas de variole, il s'agit notamment de :

- identifier et vacciner le plus tôt possible les sujets contacts du cas ou les sujets exposés aux sources de contamination suspectées (quel que soit le statut vaccinal antérieur). La vaccination administrée dans les 4 jours suivant la contamination prévient ou atténue la maladie ;
- surveiller à domicile pendant au moins 18 jours la survenue d'une fièvre (prise biquotidienne de la température), d'une éruption et d'effets secondaires du vaccin.

Il n'est pas nécessaire d'isoler les sujets contacts asymptomatiques car ils ne peuvent pas transmettre la maladie avant l'apparition des signes cliniques. Néanmoins, l'apparition d'une fièvre dans un délai compatible avec la période d'incubation doit conduire à l'isolement.

Annexe I de la circulaire du 15 novembre 2002

Tableau 1 : diagnostic différentiel variole - varicelle

	Variole	Varicelle
Antécédents		Pas d'antécédent connu de varicelle.
Notion de contagé	Exposition à un cas ou à une suspicion de variole 7 à 17 jours avant la survenue de la fièvre.	Exposition à un cas de varicelle ou de zona 10 à 21 jours avant l'éruption cutanée.
Prodromes	Apparition de la fièvre 2-4 jours avant l'éruption +/- malaise, prostration, céphalées, douleurs dorsales, frissons, vomissements, douleurs abdominales.	Peu ou pas de prodromes, apparition de la fièvre en même temps que l'éruption
Aspect de l'éruption	Grandes lésions (5 à 10 mm de diamètre), bien circonscrites, dures et enchassées dans le derme, parfois ombiliquées ou confluentes.	Petites lésions (1 à 5 mm de diamètre), superficielles.
Distribution de l'éruption	Premières lésions au niveau du palais, de la face et des avant-bras. Distribution centrifuge : lésions prédominant sur la face et les extrémités et présentes sur la paume des mains et la plante des pieds.	Premières lésions au niveau de la face et du tronc. Distribution centripète : pustules plus nombreuses sur le tronc, épargnent la paume des mains et la plante des pieds.
Evolution de l'éruption	Evolution lente. Lésions toutes au même stade dans une même zone du corps.	Evolution rapide. Lésions à différents stades dans une même zone du corps.
Signes généraux	Très marqués.	Peu marqués.

Un guide est en cours d'élaboration qui précisera, en fonction du niveau du risque de survenue de cas de variole, les critères de demande de confirmation biologique et de signalement de cas pouvant être suspectés d'être des cas de variole.

ANNEXE 8 : COORDONNÉES DES SERVICES DE MALADIES INFECTIEUSES DES HÔPITAUX RÉFÉRENTS

<p>BORDEAUX Pr Michel DUPON Réfèrent infectiologue. Chef de service. Hôpital Pellegrin ☎ : bureau 05.56.79.56.79 (poste 14173) ☎ secrétariat (ligne directe): 05.56.79.55.36 Fax : 05.56.79.60.36 ☎ service : (ligne directe 24h/24H) 05.56.79.54.71</p> <p>LILLE Pr Gilles BEUCAIRE Chef du service Gestion du risque infectieux – Pavillon Christiaens – Hôpital Calmette ☎ 03.20.44.52.54/49.43 Fax : 03.20.44.49.42</p> <p>TOURCOING Pr YAZDANPANA Chef du service Universitaire des maladies infectieuses et du voyageur. Centre Hospitalier Gustave Dron ☎ 03 20 69 45 91 fax : 03 20 69 45 89</p> <p>LYON Hospices Civils Pr Dominique PEYRAMOND Hôpital de la Croix-Rousse 69317 LYON CEDEX 04 Tél. : secrétariat 04-72-07-17-48 Tél. direct : 04.72.07.17.44 Portable : 06-82-89-84-69 Fax. : 04-72-07-17-50 Astreinte Biotox: 04.72.07.26.31</p> <p>MARSEILLE Professeur Philippe BROUQUI - Chef de Service – Hôpital Nord Portable : 06.07.79.82.74 - ☎ : 04.91.96.89.35 / 56 - Fax : 04.91.96.89.38 ☎ Hospitalisation 24/24h : 04.91.96.89.33/04 91 74 49 50</p> <p>NANCY Pr Thierry MAY Hôpital de Brabois – Adultes (Tour Drouet) – 54500 VANDOEUVRE LES NANCY ☎ (n° 24h/24h) : 03.83.15.40.97 ☎ : 03.83.15.35.34 portable: 06.15.73.10.43</p>	<p>PARIS - AP-HP Professeur Catherine LEPORT Service des maladies infectieuses et tropicales Centre hospitalier Bichat-Claude-Bernard ☎ 01.40.25.78.03 Portable : 06.12.19.78.20 Fax : 01.40.25.61.82 ☎ service urgences 24h/24h : 01.40.25.78.04</p> <p>Professeur François BRICAIRE Service des maladies infectieuses et Tropicales Hôpital de la Pitié-Salpêtrière ☎ 01.42.16.01.11 Fax : 01.42.16.01.65 ☎ service urgences 24h/24h : 01.42.16.03.73 (ou 01.42.16.01.07 (05))</p> <p>Pr Bertrand DUPONT chef de service (adulte) Hôpital Necker ☎ 01.44.38.17.42 Fax : 01.44.49.26.22 service urgences 24h/24h : 01.44.49.40.00 bip 926</p> <p>RENNES Pr Christian MICHELET Hôpital Pontchaillou ☎ : 02.99.28.42.87 Fax : 02.99.28.24.52</p> <p>ROUEN Pr François CARON ☎ : 02.32.88.87.39 ☎ 06.82.90.83.19 Fax : 02.32.88.82.75 La nuit : 02.32.88.89.90 + demander le service</p> <p>STRASBOURG Pr Daniel CHRISTMANN Service de médecine interne, des maladies infectieuses et tropicales 1 Place de l'Hôpital – BP 426 67091 STRASBOURG CEDEX ☎ : 03.88.11.53.51 ☎ : 03.88.1.65.86 (LD) Fax : 03.88.11.64.64 Service 24h/24h : 03.88.11.65.78 (accueil) 03.88.11.65.94 (service)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>St DENIS DE LA REUNION Dr Jean-Luc YVIN ☎ : 02 62 90 54 50 ☎ directe : 0262 90 54 56 ☎ 24h/24 : 0262 90 54 54 Fax : 02 62 90 77 53</p> <p>CAYENNE Dr Félix DJOSSOU Chef de service ☎ : 0594.39.50.40 📠 : 0594.39.50.49 Portable : 06 94 20 84 20</p>	<p>FORT DE FRANCE Dr André CABIE ☎ : 05 96 55 23 01 Fax : 05 96 75 21 16</p> <p>POINTE A PITRE Dr Isabelle LAMAURY ☎ : 0590 89 15 45 Fax : 0590 89 15 16</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**ANNEXE 9 : PRODUITS ET MATÉRIELS DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DU PERSONNEL
LORS DE LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES SUSPECTES OU ATTEINTES DE VARIOLE**

REMARQUE GENERALE CONCERNANT LE MATERIEL

Quand cela est possible, le matériel à usage unique doit être préféré au matériel réutilisable.

TENUE DE PROTECTION

L'utilisation de ce matériel doit se faire dès lors que l'exposition au virus est possible tout en respectant de façon stricte les précautions standard complétées des précautions particulières « air » et « contact ».

La tenue de protection du personnel est composée des éléments suivants qui doivent être revêtis dans l'ordre suivant :

- 1) Sur-blouse papier ;
- 2) Cagoule de chirurgien ;
- 3) Lunettes individuelles de protection ;
- 4) Masque de type FFP2 ;
- 5) Une paire de sur-chaussures ;
- 6) Une paire de gants à usage unique. Une deuxième paire doit être mise pour chaque soin et renouvelée en cas de souillure apparente ou déchirure.

La tenue de protection, à l'exception des lunettes, doit être retirée avant son élimination par la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) dans l'ordre suivant :

- 1) Sur-blouse ;
- 2) Sur-chaussures ;
- 3) Paire de gants extérieure ;
- 4) Lunettes de protection (qui doivent être désinfectées après utilisation) ;
- 5) Cagoule de chirurgien ;
- 6) Masque ;
- 7) Paire de gants intérieure.

A la suite du retrait de la paire de gants intérieure, un lavage antiseptique ou une friction désinfectante des mains (en l'absence impérative de souillures visibles ou de poudre sur les mains), en fonction de la présence d'un point d'eau, doit être effectué avec un produit adapté.

PRODUITS NECESSAIRES A L'HYGIENE DES MAINS*

Un lavage antiseptique ou une friction désinfectante des mains (en l'absence impérative de souillures visibles ou de poudre sur les mains) doit être réalisé avant la prise en charge d'un patient et après le retrait des gants avec :

- un savon antiseptique en présence d'un point d'eau ;
- une solution ou gel hydro-alcoolique en l'absence de point d'eau.

* se référer à la liste positive des produits détergents - désinfectants publiée par la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

MATERIEL NECESSAIRE A L'ELIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITE DE SOINS A RISQUE INFECTIEUX (DASRI)

- sacs poubelle (de couleur jaune identifiant le risque microbiologique lié aux DASRI) avec éventuellement des tampons de cellulose pour absorber les liquides ou des agents solidifiant ;
- conteneurs pour les déchets coupants, piquant, tranchants.

PREVENTION DU RISQUE DE DISSEMINATION DE L'AGENT INFECTIEUX A PARTIR DU PATIENT

Le patient doit être muni dès sa prise en charge et jusqu'au service référent :

- d'un masque chirurgical si son état clinique le permet,
- d'une sur-blouse à usage unique en plus de la tenue hospitalière éventuellement fournie lors de son transfert.

Cette tenue peut également être utilisée par le patient lors des soins avec contacts rapprochés.

PRODUITS NECESSAIRES AU NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'ENVIRONNEMENT PROCHE DU PATIENT

- produit détergent désinfectant dont l'utilisation doit respecter les indications du fabricant (temps de contact et concentration).
- eau de Javel diluée au 1/10^{ème} depuis moins de 24 heures.
- produit et appareil (NF T 281) nécessaires à la désinfection par voie aérienne (DVA).

Les surfaces et les objets proches (moins de 2 mètres) du patient ayant pu être contaminés doivent être nettoyés et désinfectés avec un produit détergent-désinfectant (2 applications successives) le plus tôt possible.

En présence de souillures biologiques visibles, il est nécessaire de réaliser une désinfection à l'eau de Javel diluée au 1/10^{ème} depuis moins de 24 heures.

AUTRES

- linge, draps, changes et alèses à usage unique,
- couverture de survie en aluminium,

devant suivre la filière des DASRI.

ANNEXE 9 BIS : TRANSPORT SANITAIRE DES PATIENTS SUSPECTS DE VARIOLE

PREAMBULE

Le transport des personnes suspectes ou atteintes de variole doit être réalisé par les équipes dédiées nationale dans les premiers temps puis zonales ensuite disposant, comme cela est prévu dans leur composition respective (*cf.* § 3.3.1.2 et § 3.3.2.6), du personnel vacciné et les véhicules nécessaires à cette tâche.

Les véhicules sanitaires et les ambulanciers sollicités autres que ceux du SAMU ou du SMUR devront le cas échéant satisfaire aux mêmes exigences (désinfection, circuit, ...).

OBJECTIFS

- Eviter toute contamination des personnels et du matériel relatifs au transport sanitaire.
- Eviter tout transfert de contamination.

MOYENS

Composition de l'équipe

Elle doit comporter :

- un médecin,
- un infirmier,
- un ambulancier.

Une composition équivalente pourra être définie en accord avec la régulation du SAMU.

Protection de l'équipe

L'objectif est de réduire le risque de contact avec tout liquide ou matériel biologiques issus des patients transportés.

Le respect strict des précautions standard est nécessaire.

A l'exception d'une intervention dans la cellule sanitaire lors du transport ou de la réalisation de la désinfection du véhicule, l'ambulancier n'a pas à se vêtir de la tenue de protection mais doit en avoir une à sa disposition.

Il n'est pas souhaitable que le brancardage, si nécessaire, soit effectué par l'ambulancier.

L'ensemble du personnel de soins en charge du patient transporté doit être protégé physiquement par la tenue de protection qu'il doit revêtir par-dessus sa tenue de travail et retirer comme indiqué dans l'annexe précédente.

Pour éviter tout risque de contamination, il est fondamental que le personnel du véhicule se cantonne à la tâche qui lui est assignée (l'ambulancier, si possible, ne doit pas entrer dans la zone potentiellement contaminée, c'est à dire la cellule sanitaire).

Protection du matériel et du véhicule

Avant tout transport d'une personne suspecte ou atteinte de variole, il est nécessaire de doubler les sacs poubelles des DASRI pour les déchets et les déjections liquides et de retourner les bords vers l'extérieur pour le remplissage.

Tout le matériel qui n'est pas indispensable pour le transport de la personne doit être retiré du véhicule.

Il est nécessaire de n'utiliser que du linge à usage unique (équipement individuel, draps et couvertures alu, changes et alèses) qui sera éliminé par la filière des DASRI.

Le matériel doit être préparé, dans la mesure du possible, avant de prendre le malade en charge pour éviter de contaminer les tiroirs de la cellule sanitaire.

Le matériel, les parois de l'ambulance et le respirateur doivent être protégés avec une couverture aluminium.

TRANSPORT

Aucun acte invasif (prélèvement biologique, pose de voie veineuse, ...) ne doit être réalisé au cours du transport.

Le personnel de la cellule sanitaire y reste pendant le transport pour éviter la contamination de la cabine de conduite.

Le véhicule sanitaire doit se rendre au plus près du service receveur qui aura été prévenu sans passer par le service d'accueil des urgences. Le patient est ensuite transporté par la même équipe (à l'exception de l'ambulancier) toujours munie de la tenue de protection jusqu'au service receveur par un trajet prédéfini et réservé à ce type de transfert. En cas de nécessité d'un brancardage, il sera effectué par un brancardier en tenue de protection du service receveur.

Les locaux parcourus lors de ce trajet devront subir un nettoyage désinfection quotidien.

Le brancard éventuellement utilisé doit subir une désinfection après chaque utilisation.

L'équipe chargée du transport ôte sa tenue de protection comme indiquée dans l'annexe précédente en utilisant un sas et la filière des DASRI du service receveur.

Les membres de l'équipe chargée du transport rejoignent leur véhicule par un autre trajet que celui emprunté précédemment.

NETTOYAGE, DESINFECTION ET ELIMINATION DES DECHETS DU VEHICLUE SANITAIRE

Pendant le transfert du patient vers le service receveur, l'ambulancier se rend avec le véhicule sanitaire au local (garage) prévu pour sa désinfection et l'élimination des déchets.

Le véhicule ne doit pas être rentré dans le local.

L'ambulancier s'équipe de la tenue de protection avec deux paires de gants et sort du local le matériel nécessaire au nettoyage et à la désinfection du véhicule ainsi que le conteneur à DASRI.

Il procède à l'élimination des déchets (filière DASRI) de la cellule sanitaire et à un double nettoyage désinfection des surfaces avec les produits adaptés (un spray dirigé peut être utilisé).

La cabine de conduite pourra être soumise à une procédure de double nettoyage-désinfection si, au cours du transport, un membre de l'équipe de la cellule sanitaire y est entré vêtu d'une tenue potentiellement contaminée. Dans tous les cas, les indications du fabricant du produit utilisé doivent être respectées (concentration et temps de contact).

Les parois du conteneur à DASRI sont décontaminées avec de l'eau de Javel diluée au 1/10^{ème} depuis moins de 24 heures avant d'être rentré dans le local.

L'ambulancier ôte sa tenue de protection comme indiqué dans l'annexe précédente et l'élimine dans le container qu'il ferme en vue de son stockage (24 heures maximum) pour incinération avant de procéder à un lavage antiseptique ou à une friction désinfectante des mains.

Une douche antiseptique doit si possible être prise à l'issue de cette procédure.

Une fois désinfecté, le véhicule est ré-équipé de l'ensemble du matériel (matériel médical, 4 tenues de protection, ...) nécessaire à la prise en charge suivante.

ANNEXE 9 TER : CONDITIONS D'ACCUEIL HOSPITALIER

PREAMBULE

Selon les dispositions prévues par le plan en termes d'organisation de la prise en charge de personnes suspectes ou atteintes de variole, leur arrivée dans un service d'accueil des urgences ne devrait concerner que quelques personnes, sauf en cas d'épidémie massive sur le territoire français. En effet, la prise en charge depuis le domicile ou le cabinet médical d'un médecin libéral doit être effectuée par une équipe dédiée (et donc vaccinée et protégée physiquement) d'un hôpital dédié.

Cependant, il est nécessaire de prévoir l'arrivée inopinée de personnes suspectes ou atteintes de variole dans un service d'accueil des urgences d'un hôpital quelconque étant donné les conséquences nosocomiales d'une telle situation.

OBJECTIFS

- Eviter tout contact entre les patients suspects ou atteints de variole et toute personne non protégée, en particulier les autres patients et le personnel soignant non dédié.
- Eviter tout transfert de contamination vers des locaux non dédiés à la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole.

MOYENS

Organisation générale

Les patients suspects de variole ne pourront être dirigés que vers les hôpitaux dédiés où des circuits spécifiques auront été mis en place pour leur accueil et prise en charge et des personnels désignés chargés exclusivement des soins à ces patients comme cela est prévu dans le plan.

Information et formation des acteurs de santé

En fonction du niveau d'alerte, les professionnels de santé et le public seront informés de la conduite à tenir (appel du centre 15 et prise en charge par une équipe dédiée) en cas de suspicion de variole.

Modalités

Personnes suspectes ou atteintes de variole prises en charge par une équipe dédiée

Voir annexe précédente.

Personnes suspectes ou atteintes de variole se présentant directement dans un service d'urgence quelconque

Deux situations sont à différencier en fonction de la situation épidémiologique française et donc du niveau d'alerte :

- Absence de cas confirmé de variole sur le territoire français (niveaux 0, 1 et 2) :

La personne est prise en charge normalement jusqu'à la confirmation de la suspicion, celle-ci devant immédiatement justifier

- d'un appel du centre 15 pour transfert vers un hôpital référent,
- d'une investigation épidémiologique nécessaire à identifier les personnes contact.

- Présence de cas confirmé(s) sur le territoire français (niveaux 3 et 4) :

Dans ce cas, tous les établissements de soins ayant un service d'accueil des urgences doivent avoir mis en place un tri des personnes se présentant dans ce type de service afin d'orienter les personnes suspectes ou atteintes de variole vers une prise en charge adaptée dans un hôpital référent.

Ce tri doit s'effectuer avant l'entrée dans les locaux du service d'accueil des urgences par un médecin vacciné et protégé par une tenue de protection pour éviter les contacts avec le personnel de soins de l'hôpital et les autres patients.

Dès suspicion ou confirmation clinique du diagnostic de variole, ce médecin doit appeler le centre 15 pour le transfert vers un hôpital référent.

Après l'examen de chaque cas suspect ou atteint de variole, la tenue de protection doit être changée.

En plus de ce tri, ce médecin doit identifier les personnes ayant transporté la personne suspecte ou atteinte de variole et les orienter vers un lieu de vaccination et suivi.

En cas de débordement et uniquement dans ce cas :

- seuls les patients dont la clinique est très évocatrice d'une variole pourront être regroupés en attendant le transfert vers l'hôpital référent.
- le transfert vers l'hôpital référent pourra être effectué par l'équipe ayant assuré le transport du patient jusqu'au service d'urgence, les suspects devront être isolés les uns des autres dans la mesure du possible.

Organisation hospitalière de la prise en charge de patients suspects ou atteints de variole

La prise en charge de tout patient suspect ou atteint de variole doit satisfaire aux principes de l'isolement septique (respiratoire et contact) qui doit être maintenu jusqu'à la chute de croûtes.

- Identification et sécurisation de circuits et de locaux uniquement dédiés à la prise en charge de ce type de patients. Ces circuits seront quotidiennement décontaminés : désinfection des surfaces et/ou désinfection par voie aérienne avec des produits et matériels dont l'efficacité est validée (normes correspondantes, cf. Liste positive de la Société Française d'Hygiène Hospitalière).
- Identification et sécurisation d'un service de soins dédié avec du personnel vacciné et disposant de tenues de protection. Un sas pour le personnel doit être prévu. Le regroupement de patients (structure pavillonnaire par exemple) ne peut s'effectuer que pour ceux dont le diagnostic de variole est confirmé. Les patients suspects doivent être maintenus en chambre seule.
- Fermeture des portes.
- Restriction du personnel et des locaux à la seule prise en charge des patients suspects ou atteints de variole. Aucun autre type de patient ne doit être accueilli ou pris en charge par le service dédié.
- Conditionnement des DASRI au lit du malade.
- Nettoyage désinfection du matériel réutilisable au lit du malade avant traitement complet (stérilisation par voie chimique ou autoclavage) du dispositif médical. Chaque patient doit bénéficier de petit matériel médical lui étant strictement dédié (stéthoscope, brassard à tension, garrot, ...) et ne devant pas sortir de la chambre. Ce petit matériel doit être désinfecté après chaque utilisation.
- Limitation des mouvements des patients atteints et suspects de variole au sein de l'unité géographique définie.
- Limitation des examens et interventions sur les patients suspects ou atteints de variole. Si des soins doivent être réalisés, ils devront être planifiés, regroupés afin de limiter le nombre d'interventions et effectués au lit du malade.
- Limitation des visites auprès des patients suspects ou atteints de variole. Le chef de service est la seule personne à les autoriser à condition que les mêmes mesures de protection que celle du personnel soient appliquées par les visiteurs.

Investigations épidémiologiques

Chaque suspicion ou cas confirmé doit faire l'objet d'une notification auprès de la DDASS qui coordonnera avec la CIRE et l'InVS l'enquête permettant d'identifier toutes les personnes contact.

ANNEXE 10 : TRAITEMENT DES DÉCHETS EFFLUENTS ET VENTILATION

OBJECTIFS

- Eviter toute contamination des personnels de soins, de locaux non dédiés.
- Eviter tout transfert de contamination vers le reste de l'établissement.

MOYENS

Traitement des déchets

Tous les déchets issus des patients suspects ou atteints de variole et des services dédiés à la prise en charge doivent suivre la filière (connue des services hospitaliers) des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) en vue de leur destruction par incinération.

En plus des mesures appliquées lors de la production et l'élimination de ces DASRI, il est recommandé de procéder à un double emballage après désinfection du premier emballage avec de l'eau de Javel à 0,9°chl. (1/10^{ème}) ou à 1,8°chl. par précaution (risque d'interférence avec les matières organiques).

Du fait que les DASRI sont conditionnés dès production (c'est à dire au lit du malade), leur manipulation directe par du personnel ni vacciné, ni protégé est impossible.

Traitement des effluents

Tous les liquides et matériels biologiques issus d'un patient suspect ou atteint de variole doivent être considérés comme potentiellement infectieux et donc traités comme des DASRI.

Pour les patients autonomes :

Pour les selles et urines, les sanitaires doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation ou quotidiennement par défaut.

Les autres produits (sang, liquide d'aspiration, ...) doivent être conditionnés au lit du malade avec éventuelle solidification (tampon de cellulose ou gélifiant) comme le sont les DASRI et éliminés selon cette filière.

Pour les patients non autonomes :

Les urines, les selles et autres produits (sang, liquide d'aspiration, ...) doivent être conditionnés au lit du malade avec éventuelle solidification (tampon de cellulose ou gélifiant) comme le sont les DASRI et éliminés selon cette filière.

Organisation des ventilations

L'environnement du service d'hospitalisation des patients suspects ou atteints de variole doit être isolé des autres services. Ceci implique qu'il soit fait un audit précis du système de ventilation avant toute hospitalisation afin de s'assurer de la possibilité de coupure dudit système sans altération de ventilation des autres unités hospitalières.

Si un système de ventilation propre au service avec une filtration HEPA et autonome existe, il peut être maintenu en fonction.

Dès l'admission d'un premier cas de patient suspect de variole la ventilation de l'unité d'hospitalisation de ce malade sera coupée. La salubrité de cette unité sera assurée par l'ouverture des fenêtres temporairement en journée en fonction des conditions climatiques du moment.

ANNEXE 11 : PROTECTION DE LA FAMILLE ET DES VISITEURS DES MALADES

PREAMBULE

Afin de limiter tout risque de contamination et de transfert de contamination, les visites ne doivent être autorisées par le chef de service que dans des circonstances très particulières et limitées.

La vaccination préalable des visiteurs est nécessaire.

Les visiteurs doivent tout au long de leur présence dans le service référent être accompagnés par un personnel dédié afin d'éviter ou de corriger toutes les fautes d'asepsie éventuellement commises lors de la visite.

Le nombre de visiteurs à chaque visite doit être limité à une personne.

OBJECTIFS

- Eviter toute exposition de la famille et des visiteurs.
- Eviter tout transfert de contamination vers l'extérieur de l'établissement.

MOYENS

Malade

Afin d'éviter les projections, le malade devra s'il en est capable porter un masque chirurgical durant toute la visite.

Visiteur

Le visiteur doit être protégé physiquement par la tenue de protection ; un membre accompagnant du personnel aidera le visiteur à revêtir cette tenue dans un sas prévu à cet effet selon les indications présentées en [annexe 9 : Produits et matériels de protection de l'environnement et du personnel lors de la prise en charge des personnes suspectes ou atteintes de variole](#).

ANNEXE 12 : TRAITEMENT DES PERSONNES DÉCÉDÉES

PREAMBULE

Afin de limiter les risques de contamination de personnes et de transfert de contamination :

- le corps sera déposé dans une housse mortuaire hermétique dont la surface sera désinfectée avant sortie du domicile ou du service référent avec de l'eau de Javel à 1,8°chl.
- la mise en bière sera réalisée immédiatement après le décès et avant toute sortie du corps de l'établissement ou du domicile ;
- aucun soin de conservation du corps ne pourra être pratiqué ;
- la chambre funéraire sera interdite à la famille ;
- des entreprises de pompes funèbres auront été désignées, dédiées et vaccinées pour la prise en charge des corps.

OBJECTIFS

- Eviter toute contamination des personnels de soins, de locaux non dédiés.
- Eviter tout transfert de contamination vers le reste de l'établissement.

MOYENS

Survenue d'un décès à l'hôpital référent

Les personnels chargés de déposer le corps dans la housse sont des personnels hospitaliers dédiés du service référent et sont donc vaccinés et protégés par leur tenue de protection.

Une fois le corps déposé dans la housse, celle-ci est fermée hermétiquement et désinfectée par de l'eau de Javel à 1,8°chl, diluée depuis moins de 24 heures.

Le corps est ensuite transporté par le circuit des DASRI jusqu'au service mortuaire de l'hôpital dont le personnel aura été prévenu.

Chaque hôpital référent doit disposer d'une personne vaccinée au service mortuaire et chargée de la mise en bière définitive. Le cercueil est ensuite remis à une entreprise de pompes funèbres dédiée et dont les salariés sont vaccinés.

Le corps sera préférentiellement incinéré, sinon l'enterrement est possible.

Survenue d'un décès à domicile

Tout médecin rédigeant le certificat de décès de variole d'une personne en informera les autorités sanitaires (DDASS) dans les plus brefs délais.

Les autorités sanitaires chargeront une entreprise de pompes funèbres dédiée et vaccinée de se rendre au domicile de la personne décédée.

Le corps sera déposé dans une housse hermétique désinfectée avec de l'eau de Javel à 1,8°chl. avant de procéder à la mise en bière immédiate dans un cercueil en bois fourni par l'entreprise de pompes funèbres.

Le corps sera préférentiellement incinéré, sinon l'enterrement est possible.

Stockage des corps

En cas d'épidémie, les structures actuelles d'accueil de personnes décédées seront probablement dépassées.

Il y a donc lieu de prévoir des endroits clairement identifiés pour le stockage temporaire des corps au niveau zonal.

Les corps devront être placés immédiatement en housse mortuaire étanche bien fermée puis désinfectée par de l'eau de Javel à 1,8°chl, diluée depuis moins de 24 heures. Les corps seront ensuite transportés dans des locaux froids (chambres froides, camions frigorifiques, patinoire, ...). Afin de limiter le transport des corps il devra être recherché au moins un lieu de stockage par région.

ANNEXE 13 : NOMBRE DE DOSES DE VACCIN DISPONIBLES

Type de vaccin	Nombre d'ampoules	Contenance/ampoule	Equivalent en doses
1 -Pourquier	419 333	155 µlitre	54 513 000
	2000	500 µlitre	800 000
	63568 ampoules de 2 ^{ème} intention	150 µlitre	8 230 000
2 - Aventis-Pasteur	33 329	220 µlitre répartis en deux flacons	5 999 200
	50 800 non conditionnées		9 144 000
Total disponible Jan 03	Avec 10 millions aiguilles		<i>Environ 12 millions</i>
Total été 2003	Avec aiguilles bifurquées		78 720 000

Ces calculs tiennent compte de plusieurs éléments:

- la base de calcul prend en compte une dose unitaire de un microlitre;
- les flacons de vaccin Aventis comportent un volume extractible de 220 microlitres et d'un volume mort de 20 ou 40 microlitres. Le calcul du nombre de doses tient compte de la répartition du volume extractible dans deux tubes à fond conique pour faciliter les opérations de vaccination; si le volume total est réparti en un seul tube à fond conique, cela permet de pouvoir disposer de 1 650 000 doses supplémentaires;
- ce tableau renvoie à la commande initiale de 8,5 millions de doses de vaccin Aventis, sans prendre en compte le million de doses commandées ultérieurement. A terme, en mai 2003, le nombre de doses de vaccin Aventis disponibles sera environ de 17 millions de doses (injection par aiguilles bifurquées);
- les lots de seconde intention de vaccin Pourquier correspondent à des lots dont le titrage est satisfaisant, mais dont la qualité microbiologique est limitée.

ANNEXE 14-1 : NOTICE D'INFORMATIONS DESTINÉE AUX PERSONNES VACCINÉES AVEC LE VACCIN AVENTIS

Information destinée aux sujets vaccinés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que le VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE?
3. Comment utiliser le VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver le VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE

La substance active est une culture de virus vaccinal souche Elstree du Lister Institute purifiée et concentrée à environ 10⁸ p.f.u (« pock forming unit »)/ml

Les autres composants sont la solution de saccharose à 33,75% en tampon Mac Ilvaine 0,004M, l'albumine humaine à 5%. Le colorant utilisé est le brilliant green (0.002%)

Fabricant/Exploitant

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

1. QU'EST-CE QUE LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE est une suspension pour multipuncture se présentant sous forme d'un flacon multidose.

Ce vaccin est indiqué dans la prévention de la variole. La mise en oeuvre de la vaccination est subordonnée à la décision des autorités de santé nationales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE?

Les contre-indications pour la vaccination d'un individu doivent être prises en compte si elles sont identifiées chez celui-ci ou chez un de ses proches (personnes vivant sous le même toit), compte tenu des accidents d'inoculation du virus de la vaccine.

Dans un contexte d'urgence (après survenue d'un cas de variole dans le monde, en France), la prise en compte ou non des contre-indications dépend du niveau d'exposition au virus. Dans ce contexte, il convient de se référer aux recommandations nationales.

Vous devez informer votre médecin avant d'envisager la vaccination dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans le vaccin antivariolique purifié et stabilisé liquide (érythromycine, brilliant green),
- si vous présentez un eczéma en évolution, une dermatite atopique en poussée, un psoriasis étendu en poussée ou avez des antécédents d'eczéma, de dermatite atopique, de psoriasis étendu,
- si vous avez présenté ou présentez une autre maladie de la peau en poussée, une pathologie oculaire

(conjonctive et cornée) entraînant des lésions prurigineuses (qui causent des démangeaisons) ou une inflammation,

- si vous présentez une maladie infectieuse aiguë,
- si vous présentez une affection maligne évolutive (lymphome, leucémie), localisée ou généralisée, ou avez un antécédent de maladie de Hodgkin.
- si vous présentez des défenses immunitaires déficientes ou si vous suivez un traitement supprimant vos défenses immunitaires,
- si vous présentez une maladie du système nerveux central,
- si vous êtes actuellement enceinte,
- chez les enfants de moins d'un an.

Prendre des précautions particulières

Avant l'administration du vaccin, vous devez avoir reçu toutes les informations relatives à la vaccination antivariolique et sur la base de ces informations, avoir signé une attestation d'information de vaccination.

Après primo-vaccination, une lésion locale apparaît dans les 3 jours qui suivent. Cette lésion prend l'aspect d'une petite bulle entourée d'une rougeur parfois indurée du 7ème au 14ème jour. Une croûte se forme à partir du 14ème jour, elle tombe autour du 21ème jour, laissant une cicatrice gaufrée indélébile. Cette lésion s'accompagne parfois de symptômes à type de fièvre, malaise et d'un ganglion régional. Ces symptômes disparaissent en 2 à 3 jours. En cas d'absence de réaction vaccinale dans les 7 / 10 jours suivant la vaccination, vous devrez consulter un médecin.

Le grattage de la réaction locale peut causer la dissémination du vaccin et entraîner chez la personne vaccinée et même dans l'entourage des réactions à distance identiques à la réaction locale quant à leur évolution (voir aussi le chapitre des effets indésirables éventuels).

Si vous présentez de la fièvre ou une autre maladie, en particulier de la toux, un rhume ou la grippe: il est préférable de différer votre vaccination.

Le site de la vaccination doit être recouvert d'un pansement à renouveler deux fois par semaine jusqu'à la chute naturelle de la croûte (voir paragraphe 3. COMMENT UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIE ET STABILISE LIQUIDE).

Vous ne devez pas faire de dons de sang, de tissus ou de cellules dans le mois qui suit la vaccination (jusqu'à la chute de la croûte).

Les femmes en âge de procréer doivent s'assurer d'une contraception pendant le mois qui suit la vaccination.

Grossesse et allaitement

Cette vaccination chez la femme enceinte est contre-indiquée sauf si les conditions épidémiologiques l'imposent.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non documenté.

Utilisation d'autres médicaments

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIE ET STABILISE LIQUIDE?

L'administration du vaccin se fait par piqûres multiples (15 piqûres) à l'aide d'une aiguille bifurquée stérile à usage unique.

Le site de la vaccination doit être recouvert d'un pansement formé d'une gaze (environ 3cm x 3cm) fixée sur ses 4 côtés à l'aide d'une bande adhésive en respectant le centre qui ne doit pas être recouvert. LE PANSEMENT DEVRA ETRE RENOUVELE AU MINIMUM DEUX FOIS PAR SEMAINE jusqu'à la chute naturelle de la croûte DANS UN MILIEU MEDICALISE.

Après utilisation, le pansement doit être déposé dans un conteneur de sécurité adapté à l'élimination des déchets infectieux et éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS DU VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE ?

Comme tous les médicaments, le vaccin est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Réactions locales au site d'injection

La réaction locale est un signe de la réponse immunitaire au vaccin. Pour sa description et son évolution, se reporter au chapitre « Prendre des précautions particulières ».

Attention : Au lieu d'administration, l'évolution normale se fait vers une cicatrice indélébile.

Vaccin progressive : certains cas de persistance de la réaction locale et d'absence de guérison avec nécrose locale (destruction de la peau) ont été décrits. Ils surviennent presque exclusivement chez les personnes souffrant d'une maladie du système immunitaire. Cette complication locale peut s'accompagner chez certaines personnes de réactions générales graves non contrôlées.

Réactions générales

Se reporter au chapitre « Prendre des précautions particulières ».

Une éruption généralisée érythémateuse (rougeur de la peau) ou urticarienne peut survenir le plus souvent sans fièvre, dans la deuxième semaine après vaccination.

Complications de la vaccination : sur la base de l'expérience antérieure, les complications les plus fréquemment rapportées ont été :

Inoculation accidentelle : il s'agit de la complication la plus fréquente. A partir de la réaction locale normale, des lésions peuvent apparaître à la suite de grattage, les localisations les plus fréquentes étant les paupières, la bouche, le nez, la vulve, le périnée, le rectum, les organes génitaux. Des panaris sont également observés. Ces inoculations accidentelles peuvent aussi se voir chez des personnes de l'entourage (voir aussi le paragraphe des précautions intitulé "Prendre des précautions particulières").

Eczéma vaccinal : il s'agit d'une complication grave pouvant survenir chez les personnes vaccinées mais aussi dans leur entourage, chez des personnes qui présentent un eczéma en cours ou des antécédents d'eczéma ou bien d'autres dermatites atopiques (inflammation de la peau d'origine allergique). Il s'agit d'une éruption vaccinale sur les sites de l'eczéma ou même en peau saine, avec des ganglions généralisés et une fièvre élevée avec des signes généraux.

Vaccin généralisée : cette complication se définit par l'apparition de lésions du même type que la réaction locale normale, en d'autres points du corps. Ces lésions ont la même évolution que la réaction locale normale et l'évolution de cette complication est généralement simple.

Encéphalite et encéphalopathie post-vaccinale : il s'agit d'une complication vaccinale grave mais rare. La guérison complète est rare surtout chez le jeune enfant et s'accompagne souvent de séquelles mentales ou paralytiques.

La fréquence de l'évolution fatale de ces complications (surtout l'encéphalite, l'encéphalopathie et la vaccine progressive) est estimée à environ 1 cas par million de primovaccinés et 0,25 cas par million de re-vaccinés.

Si vous notez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE PURIFIÉ ET STABILISÉ LIQUIDE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Le vaccin doit être conservé au congélateur à une température ne dépassant pas -20°C

Une fois décongelé le produit ne doit pas être recongelé.

Le vaccin décongelé doit être conservé entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière et utilisé dans les 24 heures.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

ANNEXE 14-2 : NOTICE D'INFORMATIONS DESTINÉE AUX PERSONNES VACCINÉES AVEC LE VACCIN POURQUIER

Information destinée aux sujets vaccinés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que le VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?
3. Comment utiliser le VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver le VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER

La substance active est une culture de virus vaccinal souche Lister concentrée à environ 10⁸ p.f.u. (unités formant pock) /ml sous forme de poudre

Les autres composants sont :

Poudre : peptone, glutamate, saccharose, phénol

Solvant : glycérol, eau pour préparations injectables

1. QU'EST-CE QUE LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension pour multipuncture en récipient multidose.

Ce vaccin est indiqué dans la prévention de la variole. La mise en oeuvre de la vaccination est subordonnée à la décision des autorités de santé nationales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?

Les contre-indications pour la vaccination d'un individu doivent être prises en compte si elles sont identifiées chez celui-ci ou chez un de ses proches (personnes vivant sous le même toit), compte tenu des accidents d'inoculation du virus de la vaccine.

Dans un contexte d'urgence (après survenue d'un cas de variole dans le monde, en France), la prise en compte ou non des contre-indications dépend du niveau d'exposition au virus. Dans ce contexte, il convient de se référer aux recommandations nationales.

Vous devez informer votre médecin avant d'envisager la vaccination dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans le vaccin antivariolique lyophilisé de l'Institut vaccinal du Docteur Pourquoiier (phénol)
- si vous présentez un eczéma en évolution, une dermatite atopique en poussée, un psoriasis étendu en poussée ou avez des antécédents d'eczéma, de dermatite atopique, de psoriasis étendu,
- si vous avez présenté ou présentez une autre maladie de la peau en poussée, une pathologie oculaire (conjonctive et cornée) entraînant des lésions prurigineuses (qui causent des démangeaisons) ou une inflammation,

- si vous présentez une maladie infectieuse aiguë,
- si vous présentez une affection maligne évolutive (lymphome, leucémie), localisée ou généralisée, ou avez un antécédent de maladie de Hodgkin,
- si vous présentez des défenses immunitaires déficientes ou si vous suivez un traitement supprimant vos défenses immunitaires,
- si vous présentez une maladie du système nerveux central,
- si vous êtes actuellement enceinte,
- chez les enfants de moins d'un an.

Prendre des précautions particulières

Avant l'administration du vaccin, vous devez avoir reçu toutes les informations relatives à la vaccination antivariolique et sur la base de ces informations, avoir signé une attestation d'information de vaccination.

Après primo-vaccination, une lésion locale apparaît dans les 3 jours qui suivent. Cette lésion prend l'aspect 'une petite bulle entourée d'une rougeur parfois indurée du 7^{ème} au 14^{ème} jour. Une croûte se forme à partir du 14^{ème} jour, elle tombe autour du 21^{ème} jour, laissant une cicatrice gaufrée indélébile. Cette lésion 'accompagne parfois de symptômes à type de fièvre, malaise et d'un ganglion régional. Ces symptômes disparaissent en 2 à 3 jours. En cas d'absence de réaction vaccinale dans les 7 / 10 jours suivant la vaccination, vous devrez consulter un médecin.

Le grattage de la réaction locale peut causer la dissémination du vaccin et entraîner chez la personne vaccinée et même dans l'entourage des réactions à distance identiques à la réaction locale quant à leur évolution (voir aussi le chapitre des effets indésirables éventuels).

Si vous présentez de la fièvre ou une autre maladie, en particulier de la toux, un rhume ou la grippe fièvre: il est préférable de différer votre vaccination.

Le site de la vaccination doit être recouvert d'un pansement à renouveler deux fois par semaine jusqu'à la chute naturelle de la croûte (voir paragraphe 3. COMMENT UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?).

Vous ne devez pas faire de dons de sang, de tissus ou de cellules dans le mois qui suit la vaccination (jusqu'à la chute de la croûte).

Les femmes en âge de procréer doivent s'assurer d'une contraception pendant le mois qui suit la vaccination.

Grossesse et allaitement

Cette vaccination chez la femme enceinte est contre-indiquée sauf si les conditions épidémiologiques l'imposent.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non documenté.

Utilisation d'autres médicaments

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur.

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISE DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?

L'administration du vaccin se fait par piqûres multiples (15 piqûres) à l'aide d'une aiguille bifurquée stérile à usage unique.

Le site de la vaccination doit être recouvert d'un pansement formé d'une gaze (environ 3cm x 3cm) fixée sur ses 4 côtés à l'aide d'une bande adhésive en respectant le centre qui ne doit pas être recouvert. LE PANSEMENT DEVRA ETRE RENOUVELE AU MINIMUM DEUX FOIS PAR SEMAINE jusqu'à la chute naturelle de la croûte DANS UN MILIEU MEDICALISE.

Après utilisation, le pansement doit être déposé dans un conteneur de sécurité adapté à l'élimination des déchets infectieux et éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS DU VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISÉ DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?

Comme tous les médicaments, le vaccin est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Réactions locales au site d'injection

La réaction locale est un signe de la réponse immunitaire au vaccin. Pour sa description et son évolution, se reporter au chapitre « Prendre des précautions particulières »

Attention : Au lieu d'administration, l'évolution normale se fait vers une cicatrice indélébile.

Vaccin progressive : certains cas de persistance de la réaction locale et d'absence de guérison avec nécrose locale (destruction de la peau) ont été décrits. Ils surviennent presque exclusivement chez les personnes souffrant d'une maladie du système immunitaire. Cette complication locale peut s'accompagner chez certaines personnes de réactions générales graves non contrôlées.

Réactions générales

Se reporter au chapitre « Prendre des précautions particulières ».

Une éruption généralisée érythémateuse (rougeur de la peau) ou urticarienne peut survenir le plus souvent sans fièvre, dans la deuxième semaine après vaccination.

Complications de la vaccination : sur la base de l'expérience antérieure, les complications les plus fréquemment rapportées ont été :

Inoculation accidentelle : il s'agit de la complication la plus fréquente. A partir de la réaction locale normale, des lésions peuvent apparaître à la suite de grattage, les localisations les plus fréquentes étant les paupières, la bouche, le nez, la vulve, le périnée, le rectum, les organes génitaux. Des panaris sont également observés.

Ces inoculations accidentelles peuvent aussi se voir chez des personnes de l'entourage (voir aussi le paragraphe des précautions intitulé "Prendre des précautions particulières").

Eczéma vaccinal : il s'agit d'une complication grave pouvant survenir chez les personnes vaccinées mais aussi dans leur entourage, chez des personnes qui présentent un eczéma en cours ou des antécédents d'eczéma ou bien d'autres dermatites atopiques (inflammation de la peau d'origine allergique). Il s'agit d'une éruption vaccinale sur les sites de l'eczéma ou même en peau saine, avec des ganglions généralisés et une fièvre élevée avec des signes généraux.

Vaccin généralisée : cette complication se définit par l'apparition de lésions du même type que la réaction locale normale, en d'autres points du corps. Ces lésions ont la même évolution que la réaction locale normale et l'évolution de cette complication est généralement simple.

Encéphalite et encéphalopathie post-vaccinale : il s'agit d'une complication vaccinale grave mais rare. La guérison complète est rare surtout chez le jeune enfant et s'accompagne souvent de séquelles mentales ou paralytiques.

La fréquence de l'évolution fatale de ces complications (surtout l'encéphalite, l'encéphalopathie et la vaccine progressive) est estimée à environ 1 cas par million de primovaccinés et 0,25 cas par million de re-vaccinés.

Si vous notez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LE VACCIN ANTIVARIOLIQUE LYOPHILISÉ DE L'INSTITUT VACCINAL DU DOCTEUR POURQUIER?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Le vaccin doit être conservé au congélateur à une température ne dépassant pas -20°C

Une fois décongelé le produit ne doit pas être recongelé.

Le vaccin reconstitué doit être conservé entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière et utilisé dans les 24 heures.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

ANNEXE 15 : CONTRE-INDICATIONS DES VACCINS

Sujet « NON CONTACT , NON EXPOSE»	Sujet "CONTACT B" (risque faible d'exposition au virus)	Sujet "CONTACT A" (risque élevé d'exposition au virus)
Affections cutanées		
Dermatoses érythémato-squameuses disséminées (risque d'érythrodermie) : <ul style="list-style-type: none"> – eczéma en évolution / antécédent quelle que soit l'ancienneté – dermatite atopique en poussée / antécédent quelle que soit l'ancienneté – psoriasis étendu en poussée / antécédent quelle que soit l'ancienneté – toxidermie grave (maladie de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) / allergie connue à un des composants du vaccin (érythromycine, vert brillant, phénol) / antécédent de réaction allergique au vaccin antivariolique 	Dermatoses érythémato-squameuses disséminées (risque d'érythrodermie) <ul style="list-style-type: none"> – eczéma en évolution/ antécédent de moins de un an – dermatite atopique en poussée / antécédent de moins de un an – psoriasis étendu en poussée / antécédent quelle que soit l'ancienneté – toxidermie grave (maladie de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) / allergie connue à un des composants du vaccin / antécédent de réaction allergique au vaccin antivariolique 	
Autres dermatoses potentiellement érythrodermiques en poussée/ antécédent quelle que soit l'ancienneté : Maladie de Darier, pityriasis rubra pilaire, pemphigus foliacé, lichen plan bulleux	Autres dermatoses potentiellement érythrodermiques en poussée/ antécédent de moins de un an: Maladie de Darier, pityriasis rubra pilaire, pemphigus foliacé, lichen plan bulleux	
Contre-indications temporaires de la vaccination = contre-indications retenues jusqu'à résolution de l'affection cutanée puis vaccination en dehors de la zone lésée : brûlures , impétigo, varicelle, zona, herpès , acné sévère (acné conglobata), pyodermite, psoriasis limité à quelques plaques, incision chirurgicale non cicatrisée, pathologie oculaire (conjonctive et cornée) entraînant des lésions prurigineuses ou une inflammation	Varicelle, zona	
Affections malignes évolutives		
Lymphome hodgkinien ou non, leucémie, toute affection maligne localisée ou généralisée, évolutive, traitée par chimiothérapie ou radiothérapie interrompue depuis moins de 2 mois. Antécédent de maladie de Hodgkin.	Lymphome hodgkinien ou non, leucémie, toute affection maligne localisée ou généralisée, évolutive, traitée par chimiothérapie ou radiothérapie interrompue depuis moins de 2 mois. Antécédent de maladie de Hodgkin. Contre-indication retenue. Mise en œuvre d'une surveillance stricte du sujet ainsi que de toute thérapeutique disponible².	Lymphome hodgkinien ou non, leucémie, toute affection maligne localisée ou généralisée, évolutive, traitée par chimiothérapie ou radiothérapie interrompue depuis moins de 2 mois. Antécédent de maladie de Hodgkin. Contre-indication retenue sous réserve d'une surveillance stricte du sujet et mise en œuvre de toute thérapeutique disponible.^{2,3}
Déficits immunitaires congénitaux ou acquis / maladies du système immunitaire		
Sujets séropositifs pour le VIH / Patients atteints de SIDA	Sujets séropositifs pour le VIH / Patients atteints de SIDA Si CD4>300/mm ³⁽¹⁾ , pas de contre-indication Si CD4 < 300 /mm ³⁽¹⁾ : Contre-indication retenue. Mise en œuvre d'une surveillance stricte du sujet ainsi que de toute thérapeutique disponible².Initiation ou réadaptation du traitement anti-rétroviral afin de restaurer plus rapidement l'état immunitaire.	Sujets séropositifs pour le VIH / Patients atteints de SIDA Si CD4>300/mm ³⁽¹⁾ , pas de contre-indication Si CD4 < 300 /mm ³⁽¹⁾ ou non quantifié: Contre-indication retenue sous réserve d'une surveillance stricte du sujet et mise en œuvre de toute thérapeutique disponible.^{2,3} Initiation ou réadaptation du traitement anti-rétroviral afin de restaurer plus rapidement l'état immunitaire.

¹ La numération des CD4 doit dater de moins d'un mois.

² Cette recommandation est amenée à évoluer compte tenu de la pauvreté des données de la littérature concernant la vaccination contre la variole des sujets immunodéprimés et dans l'attente de nouveaux vaccins non virulents et d'une évolution des thérapeutiques antivirales.

³ Néanmoins, après avoir été informé des risques particuliers de la vaccination, le sujet présentant une immunodépression sévère, pourra être vacciné s'il le souhaite.

(suite)

Vaccination proposée pour un sujet « NON CONTACT , NON EXPOSE»	Vaccination proposée pour un sujet "CONTACT B" (risque faible d'exposition au virus)	Vaccination proposée pour un sujet "CONTACT A" (risque élevé d'exposition au virus)
Déficits immunitaires congénitaux ou acquis / maladies du système immunitaire (suite)		
Agammaglobulinémie, hypogammaglobulinémie, autres déficits immunitaires non iatrogènes, lymphopénie sévère, granulomatose septique chronique	Agammaglobulinémie, hypogammaglobulinémie, autres déficits immunitaires non iatrogènes, granulomatose septique chronique <i>Contre-indication retenue. Mise en œuvre d'une surveillance stricte du sujet ainsi que de toute thérapeutique disponible².</i>	Agammaglobulinémie, hypogammaglobulinémie, autres déficits immunitaires non iatrogènes, granulomatose septique chronique <i>Contre-indication retenue sous réserve d'une surveillance stricte du sujet et mise en œuvre de toute thérapeutique disponible.^{2,3}</i>
Les maladies auto-immunes sont considérées comme une contre-indication à la vaccination lorsque leur évolution induit un déficit immunitaire (ex : PAR ou LEAD en poussée), ou dont le traitement induit une immuno-dépression.	Les maladies auto-immunes sont considérées comme une contre-indication à la vaccination lorsque leur évolution induit un déficit immunitaire (ex : PAR ou LEAD en poussée), ou dont le traitement induit une immuno-dépression. <i>Contre-indication retenue. Mise en œuvre d'une surveillance stricte du sujet ainsi que de toute thérapeutique disponible².</i>	<i>Pas de contre-indication mais arrêt momentané du traitement immunosuppresseur</i>
Traitements susceptibles d'avoir un effet immunosuppresseur : – corticothérapie par voie systémique (orale ou parentérale). Les corticoïdes inhalés ne sont pas une contre-indication. Les corticoïdes à usage topique devront être arrêtés temporairement. – anti-néoplasiques (agents alkylants, anti-métabolites, alcaloïdes, antibiotiques cytotoxiques) ou radiothérapie en cours ou dont l'arrêt date de moins de deux mois – immunomodulateurs (cyclosporine, tacrolimus, mycophénolate...) – Transplantation d'organes – Transplantation médullaire datant de moins d'un an ou réaction du greffon contre l'hôte	Traitements susceptibles d'avoir un effet immunosuppresseur : – corticothérapie par voie systémique (orale ou parentérale). Les corticoïdes inhalés ne sont pas une contre-indication. Les corticoïdes à usage topique devront être arrêtés temporairement. – anti-néoplasiques (agents alkylants, anti-métabolites, alcaloïdes, antibiotiques cytotoxiques) – immunomodulateurs (cyclosporine, tacrolimus, mycophénolate...) – Transplantation d'organes – Transplantation médullaire datant de moins d'un an ou réaction du greffon contre l'hôte <i>Contre-indication retenue. Mise en œuvre d'une surveillance stricte du sujet ainsi que de toute thérapeutique disponible².</i>	<i>Pas de contre-indication mais arrêt momentané du traitement immunosuppresseur.</i>
Autres contre-indications		
Maladies du système nerveux central : neuro-dégénératives, infectieuses ou tumorales évolutives	Maladies du système nerveux central : infectieuses ou tumorales évolutives	
Femme enceinte ⁴	Femme enceinte ⁴	
HTA reconnue, cardiopathie ischémique, ATCD de myocardopathie	<i>Analyse complémentaire en cours.</i>	
Enfants de moins d'un an		
Maladie infectieuse aiguë en cours	Rougeole en cours	
Vaccination datant de moins de 15 jours par un vaccin vivant atténué		

⁴Il est recommandé que les femmes en âge d'avoir des enfants aient une contraception efficace pendant une durée de un mois après la vaccination.

ANNEXE 16 : FICHE NAVETTE VACCINATION CIBLEE (incluant le questionnaire médical)**VACCINATION CONTRE LA VARIOLE - FICHE NAVETTE****Informations administratives (personne à vacciner)**

Date :I.....I.....N° identification du patient: _|_| / _|_| / _|_|_|_| /

Nom et Prénom :

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|

Sexe : F |_|_| M |_|_|

N° rue :

Code postal : |_|_| |_|_| |_|_| Ville :

Téléphone :

Questionnaire médical

Cochez les cases vous concernant vous-même ou votre entourage (personnes vivant sous le même toit, flirts) :

	Vous même			Votre entourage		
	Non	Oui	?	Non	Oui	?
E1 - Souffrez-vous ou avez-vous souffert durant l'année précédente d'eczéma, de dermatite atopique ou de psoriasis étendu ?						
E2 - Avez-vous été vacciné depuis 15 jours contre : la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle, la tuberculose, la polio par voie buvable, la fièvre jaune ?						
E3 - Souffrez-vous d'autres maladies de la peau ?						
E4 - Souffrez-vous de démangeaisons oculaires ?						
E5 - Avez-vous déjà présenté une réaction allergique à l'érythromycine, au vert brillant, au phénol ou lors d'une précédente injection du vaccin contre la variole ?						
E6 - Souffrez-vous d'un cancer ? Avez vous eu un lymphome, une leucémie, une maladie de Hodgkin ?						
E7 - Etes-vous séropositif VIH ou atteint du Sida ?						
E8 - Souffrez-vous d'un déficit congénital des défenses immunitaires ?						
E9 - Souffrez-vous d'une maladie auto-immune (lupus, polyarthrite rhumatoïde, sclérodermie...)?						
E10 - Etes-vous traité(e) par corticoïdes (cortisone) ?						
E11 - Etes-vous traité(e) par chimiothérapie anticancéreuse ou par radiothérapie ?						
E12 - Avez-vous bénéficié d'une transplantation d'organe ?						
E13 - Avez-vous bénéficié d'une greffe de moelle ? Si, oui, à quelle date / / / et y a-t-il eu des complications ? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>						
E14 - Avez-vous une maladie neurologique, une tumeur cérébrale ou une autre affection du système nerveux ?						
E15 - Etes vous enceinte ? Si « peut-être », préciser la date des dernières règles :						
E17 - Avez-vous un enfant âgé de moins d'un an ?						
E18 - Avez vous une HTA reconnue, une cardiopathie ischémique et des antécédents d'infarctus du myocarde						
E19 - Avez-vous eu de la fièvre (température supérieure à 38°C) dans les 8 jours précédents?						

Type de vaccin

Vaccin : Institut Pourquoi |_|_| N° Lot : Aventis Pasteur |_|_| N° Lot : |_|_|

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

N° identification du patient :

Date :

Nom et Prénom :

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|

Sexe : F |_|_| M |_|_|

ANNEXE 17: FICHE NAVETTE VACCINATION DE MASSE (incluant le questionnaire médical)**VACCINATION CONTRE LA VARIOLE - FICHE NAVETTE****Informations administratives (personne à vacciner)**

Date :/...../..... N° identification du patient: _|_|/ _|_|/ _|_|_|_|/

Nom et Prénom :

Date de naissance : |_|_|/ |_|_|/ |_|_|

Sexe : F |_| M |_|

N° rue :

Code postal : |_|_| |_|_| |_|_| Ville :

Téléphone :

Questionnaire médical (Cochez les cases vous concernant vous-même)

	Non	Oui
Avez-vous une maladie de peau (eczéma, dermatite atopique ou psoriasis étendu) ?		
Avez-vous été vacciné(e) dans les quinze jours derniers par un vaccin contre : la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle, la tuberculose, la polio par voie buvable, la fièvre jaune ?		
Avez-vous une immunodépression : séropositivité VIH / SIDA, lymphome ou –traitement immunosupresseur en cours?		
Avez-vous une maladie chronique, ?		
Etes-vous enceinte?		

Attestation d'information

Je déclare avoir : participé à la séance d'information sur la vaccination, complété le questionnaire médical et avoir bénéficié, si besoin, de l'aide d'un professionnel de santé, reçu tous les documents d'information relatifs à la variole, aux indications de la vaccination, à ses contre-indications, aux effets indésirables pour moi-même et mes proches, aux précautions à prendre par rapport à la lésion vaccinale, aux traitements disponibles en cas d'effets secondaires, aux personnes à contacter en cas de problème ou de questions. J'ai donc reçu et compris toutes les informations relatives à la vaccination antivariolique.

Date :

Signature :

Mineurs ou personnes sous tutelle

Je soussigné agissant en qualité de Père Mère Tuteur déclare avoir reçu et compris toutes les informations relatives à la vaccination antivariolique.

Date :

Signature :

Si aucune contre-indication identifiée par ce questionnaireLe sujet doit-il être vacciné? Oui Non

Date :/...../.....

Visa :

Si contre-indication identifiée par ce questionnaireLe sujet doit-il être vacciné? Oui Non

Date :/...../.....

Signature du médecin :

Des analyses complémentaires ont-elles été prescrites ? Non Oui Lesquelles?Type de contre-indicationContre-indication absolue

(y compris âge < 1an).....

Contre-indication temporaire Durée / / joursAttente de résultats

Les informations recueillies pourront faire l'objet d'un traitement automatisé dans le respect de la réglementation et après avis de la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 1^{er} juillet 1994). Le droit d'accès et de rectification pourra s'exercer auprès du médecin inspecteur de santé publique de la DDASS.

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

N° identification du patient :	Date :
--------------------------------	--------------

Nom et Prénom :

Date de naissance : / / Sexe : F M **Type de vaccin**Vaccin : Institut Pourquier N° Lot : Aventis Pa steur N° Lot : **Attestation d'information**

Je déclare avoir : participé à la séance d'information sur la vaccination, complété le questionnaire médical et avoir bénéficié, si besoin, de l'aide d'un professionnel de santé, reçu tous les documents d'information relatifs à la variole, aux indications de la vaccination, à ses contre-indications, aux effets indésirables pour moi-même et mes proches, aux soins et précautions à prendre par rapport à la lésion vaccinale, aux traitements disponibles en cas d'effets secondaires, aux personnes à contacter en cas de problème ou de questions. J'ai donc reçu et compris toutes les informations relatives à la vaccination antivariolique.

Date :

Signature :

Mineurs ou personnes sous tutelle

Je soussigné agissant en qualité de Père Mère Tuteur
 déclare avoir reçu et compris toutes les informations relatives à la vaccination
 antivariolique.

Date :

Signature :

Partie réservée au médecin prescripteurLe sujet doit-il être vacciné ? OUI NON

Date :/...../..... Signature du médecin :

Des analyses complémentaires ont-elles été prescrites ? NON OUI si oui Lesquelles?**Type de contre-indication**Contre-indication formelle (y compris âge < 1an).....Contre-indication temporaire Durée / / jours Attente de résultats

Les informations recueillies pourront faire l'objet d'un traitement automatisé dans le respect de la réglementation et après avis de la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 1^{er} juillet 1994). Le droit d'accès et de rectification pourra s'exercer auprès du médecin inspecteur de santé publique de la DDASS

✕

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA VARIOLE

N° identification du patient :	Date :
--------------------------------	--------------

Nom et Prénom :

Date de naissance : / / Sexe : F M **Type de vaccin**Vaccin : Institut Pourquier N° Lot : Aventis Pa steur N° Lot :

ANNEXE 18 : CIRCULAIRE DGS/SD5B N° 2003/10 DU 29 AVRIL 2003 RELATIVE À LA PRÉPARATION DE L'ORGANISATION D'UNE VACCINATION COLLECTIVE CONTRE LA VARIOLE

Ministère de l'Intérieur,
de la Sécurité Intérieure
et des Libertés Locales



Ministère de la Santé,
de la Famille
et des Personnes Handicapées

Paris le, 29-04-03

**LE MINISTRE DE L'INTERIEUR,
DE LA SECURITE INTERIEURE
ET DES LIBERTES LOCALES**

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPEES**

à

**MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE
ZONE**

Délégués de zone pour les affaires sanitaires et sociales

**MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE
REGION**

Directions régionales des affaires sanitaires et sociales

**MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE
DEPARTEMENT**

Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales

CIRCULAIRE DGS/SD5B n°2003/210 du 29 avril 2003

relative à la préparation de l'organisation sur l'ensemble du territoire d'une éventuelle vaccination collective contre la variole

Date d'application : immédiate

Résumé : Dans le cadre d'un attentat bioterroriste, l'utilisation du virus de la variole peut conduire les autorités sanitaires à décider de la mise en place en urgence d'une vaccination antivariolique collective. Les modalités de cette vaccination doivent être préparées et organisées à l'avance afin que celle-ci soit mise en œuvre dans des délais acceptables.

Mots clés : variole, vaccination collective, site de vaccination, unité de vaccination de base.

Textes de référence : avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France des 5 et 16 novembre 2001, articles L 3111-8 et L 3111-9 du Code la santé publique, circulaire DGS/ SD5 n° 2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire en cas d'orthopox viroses dont la variole.

Annexe : guide de vaccination collective contre la variole.

I) CONTEXTE

L'utilisation du virus de la variole comme arme biologique est considérée comme possible dans le cadre d'un attentat bioterroriste.

Afin de prévoir les mesures à mettre en œuvre pour limiter les conséquences de la réintroduction de ce virus, l'expertise du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France ainsi que celle des agences de sécurité sanitaire (Institut de veille sanitaire et Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a été sollicitée. Les principales conclusions de ces expertises sont les suivantes :

- Compte tenu du fait qu'il ne s'agit encore que d'une menace hypothétique et que les effets secondaires liés aux vaccins disponibles peuvent être graves, les risques liés à la vaccination de l'ensemble de la population ne permettent pas de la recommander tant qu'aucun cas de variole n'est survenu dans le monde.
- Etant donné le délai d'apparition de l'immunité après vaccination, il est nécessaire de disposer d'équipes de professionnels déjà vaccinés, afin que celles-ci puissent être en mesure de prendre en charge un éventuel cas et son entourage.
- Compte tenu du délai d'incubation de la maladie (de 7 à 17 jours) et étant donné qu'on ne dispose que de 4 jours après l'exposition pour vacciner efficacement les personnes exposées, la survenue d'un cas doit conduire à vacciner dans des délais très brefs :

1) les intervenants dits de première ligne

2) les sujets contacts des cas

- Si des cas de variole surviennent en plusieurs points du territoire ou si les mesures de contrôle autour des cas se révèlent insuffisantes, la vaccination de l'ensemble de la population pourrait être envisagée.

Cette vaccination, qui ne serait décidée que dans un contexte d'urgence, ne pourrait être mise en œuvre dans des délais acceptables qu'à condition d'avoir été préparée et organisée à l'avance. En effet, il est souhaitable que le délai entre la décision de cette vaccination et les premières vaccinations effectives n'excède pas 24 heures, l'objectif étant de pouvoir vacciner l'ensemble de la population en 14 jours. Le projet de plan national de vaccination collective a été élaboré sur cette base. Vous trouverez en annexe le guide établissant les principes de l'organisation d'une telle vaccination, qui doivent être déclinés au niveau des échelons territoriaux.

II STRATÉGIE NATIONALE

Il s'agit d'une stratégie graduée (avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France des 5 et 16 novembre 2001) :

- 1) vaccination d'une équipe nationale dédiée et d'équipes zonales
- 2) stratégies de contrôle autour d'un cas : isolement des cas et vaccination des sujets contacts
- 3) vaccination des intervenants de première ligne
- 4) éventualité d'une vaccination de masse si les mesures précédentes sont insuffisantes

Cette stratégie s'accompagne d'actions

- De renforcement de la surveillance (circulaire DGS/ SD5 n° 2002/558 du 15 novembre 2002 relative à la transmission obligatoire des données individuelles aux autorités sanitaires concernant les orthopox viroses)
- D'information des professionnels de santé et du public (plaquettes en cours de réalisation, informations en ligne sur www.sante.gouv.fr)
- De formation de formateurs à la vaccination
- De la préparation d'une vaccination de masse sur le territoire

.../...

III RÔLES DES DIFFÉRENTS NIVEAUX DE L'ETAT

III-1) Niveau national

- Définition de la stratégie
- Organisation du processus de décision
- Préparation de la réglementation :
 - statut du vaccin et réparation des accidents vaccinaux
 - statut de la vaccination (vaccination obligatoire)
 - décret déterminant les mesures propres à empêcher une épidémie de variole.
- Constitution de stocks et préparation de l'acheminement vers les zones
- Formation nationale de formateurs en vaccination

III-2) Niveau zonal

- Mise en place d'une équipe opérationnelle qui aura pour mission de coordonner les plans au niveau des différents départements de la zone, afin de les rendre cohérents entre eux ;
- Repérage et organisation des lieux de stockage zonaux possibles (critères de choix en fonction des conditions techniques définies dans le guide en annexe) ;
- Organisation de l'acheminement vers les départements des vaccins et matériels (moyens de transport et personnels, identification des points de livraison) à partir des sites de stockage zonaux ;
- Etat des moyens disponibles pour se procurer le matériel annexe de la vaccination: compresses, gants, tenues de protections, containers pour déchets infectieux, papeterie...
- Organisation de formation de vaccinateurs (par les formateurs ayant bénéficié de la formation nationale)

III-3) Niveau départemental

- Organisation des stocks départementaux
- Modalités d'acheminement des vaccins et du matériel jusqu'aux sites de vaccination
- Etat des moyens disponibles (matériel annexe)
- Recensement et moyens de mobilisation des équipes de vaccination
- Organisation de l'appel à la vaccination des populations
- Organisation des unités de vaccination de base :
 - Identification des sites de vaccination
 - Identification des moyens logistiques à mettre en place
 - Identification des modalités d'approvisionnement des lieux de vaccination en vaccins et matériels
 - Restauration des milieux : désinfection des surfaces après utilisation des sites de vaccination
 - Identification des modalités d'élimination des déchets (calquée sur la filière d'élimination des déchets infectieux).

Il est impératif que les sites de vaccination au niveau des départements et les lieux de stockage des vaccins au niveau des zones et des départements soient très rapidement identifiés. En effet, la préparation de la vaccination collective en dépend directement.

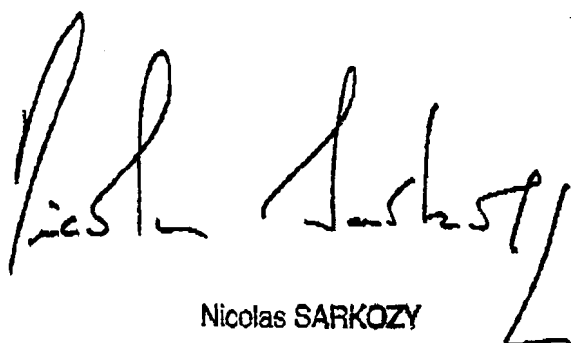
.../...

Vous trouverez en annexe un « guide de vaccination contre la variole » regroupant l'ensemble des actions à mener au niveau des zones de défense et des départements.

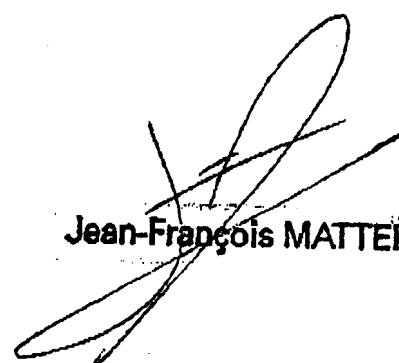
Sur la base de ce guide, nous vous demandons de préparer à l'avance dans votre zone et au niveau des départements qui la constituent un plan d'organisation d'une éventuelle vaccination collective, en identifiant notamment les ressources humaines mobilisables, les locaux, les transporteurs et tous les supports logistiques nécessaires à la mise en place d'une telle action.

Il appartient donc à chaque niveau de faire, pour le 15 mai 2003, une synthèse des mesures mises en œuvre par vos services dans le cadre de l'organisation de ce dispositif de vaccination de masse contre la variole et de transmettre aux services du Haut Fonctionnaire de Défense des ministères chargés de l'Intérieur et de la Santé :

1. votre plan de diffusion incluant les coordonnées précises des lieux de stockage zonaux et départementaux ;
2. le nombre prévu de sites de vaccination et d'unités de vaccination de base dans chaque département de votre zone ;
3. les besoins financiers.



Nicolas SARKOZY



Jean-François MATTEI

ANNEXE 19 : ORGANISATION D'UNE UNITÉ DE VACCINATION DE BASE

L'objectif de ce document est de donner des éléments d'orientation et de réflexion aux personnes qui doivent prévoir, dès à présent, l'organisation d'une vaccination collective contre la variole dans leur zone de défense ou dans leur département. Dans l'éventualité d'une telle décision par les autorités sanitaires, il peut s'agir d'une vaccination contre la variole limitée aux personnes présentes dans un département ou étendue à l'ensemble de la population française et aux personnes présentes sur le territoire métropolitain et outre-mer à cette période (touristes, visiteurs, ...).

I-INTRODUCTION :

La stratégie retenue actuellement prévoit la possibilité de procéder à la vaccination de l'ensemble de la population résidant sur le territoire français (métropole et outre-mer) en 14 jours.

L'organisation d'une telle action de vaccination s'articule autour de l'Unité de vaccination de base (UVB) composée par une équipe de professionnels de santé, de forces de l'ordre et de bénévoles en mesure de vacciner 1000 personnes par jour.

L'UVB est la plus petite unité permettant la vaccination collective contre la variole mais il est en revanche possible d'organiser des sites de vaccination regroupant plusieurs UVB (cf. annexe).

Principes de la vaccination :

La décision de protéger l'ensemble de la population par la vaccination obligatoire nécessite que soit pris un décret (en application des articles L.3111-8 et L.3111-9 du CSP). Ce décret est indispensable pour l'indemnisation des éventuels accidents vaccinaux, et engage la responsabilité de l'Etat.

Le statut des vaccins antivarioliques disponibles en France repose sur l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU de cohorte) dans le cadre d'une vaccination obligatoire décidée par les autorités sanitaires (commission d'AMM de l'AFSSAPS du 6 février 2003). Leur utilisation est donc limitée aux seules séances de vaccination organisées par les autorités sanitaires, sous la responsabilité des préfets, en relation avec les représentants des ministères de l'Intérieur et de la Défense.

Toute vaccination devra être obligatoirement précédée d'une information complète de chaque personne à vacciner (ou de son représentant légal), qui signera une attestation d'information sur la vaccination. Un questionnaire permettant de préciser l'existence d'éventuelles contre-indications devra être rempli individuellement par les personnes à vacciner (ou leur représentant légal). Un document a été élaboré et servira à la fois de questionnaire médical, d'attestation d'information et de certificat de vaccination. La fiche navette vaccination de masse sera conservée par les autorités sanitaires et pourra faire l'objet d'un traitement informatique (sous réserve de l'autorisation de la CNIL : demande en cours). Un entretien médical individuel et confidentiel sera systématique et se fera sur la base du questionnaire dûment rempli dès lors qu'une indication aura été cochée dans la fiche navette.

La possibilité de la réalisation rapide d'une sérologie HIV et/ ou d'un test de grossesse devra être offerte si possible à proximité des lieux de vaccination. Pour cela des laboratoires d'analyses médicales devront être identifiés à proximité des lieux de vaccination (en vue d'une réquisition, si nécessaire en cas de vaccination collective, mesure prévue dans le projet de « décret relatif aux mesures propres à empêcher toute extension d'une épidémie de variole »).

Les sites de vaccination :

Les sites de vaccination devront avoir été identifiés à l'avance. Ils seront réquisitionnés uniquement pour cette mission. Ils doivent être faciles d'accès (notamment pour les personnes âgées et

les personnes handicapées), pouvoir accueillir un grand nombre de personnes, avec des facilités de parking. Le maintien de l'ordre doit pouvoir y être assuré aisément.

Ces sites de vaccination doivent être positionnés en dehors des structures de soins habituelles, afin de ne pas saturer la filière de soins hospitalière qui sera elle-même fortement mobilisée lors d'une épidémie de variole.

Un site de vaccination peut accueillir, selon le cas, une ou plusieurs unités de vaccination.

Le nombre de sites de vaccination sera multiplié selon les besoins.

L'organisation d'un site de vaccination devra permettre de procéder séparément à chacune des étapes successives de la vaccination (voir schéma page 10). Chaque site de vaccination devra comprendre un lieu sécurisé de stockage du matériel et des vaccins, une pièce réservée à l'accueil des personnes nécessitant une surveillance après le geste vaccinal, une pièce d'isolement (pour les personnes suspectes de variole) et une pièce dédiée à la préparation des vaccins.

Le nombre d' « unités de vaccination de base » nécessaire pour vacciner l'ensemble de la population en 14 jours a été déterminé par les Préfets de chaque zone de défense, en tenant compte précisément des spécificités géographique ou démographique des départements de sa zone.

Les personnes à vacciner :

En fonction du niveau d'application du plan, l'ensemble de la population française et des personnes présentes en métropole et outre-mer et dans les collectivités à statut particulier ainsi que les touristes, les visiteurs, ...pourraient être concernées par la vaccination.

Les personnes susceptibles d'être atteintes de variole devront faire l'objet d'une prise en charge spécifique et ne devront pas pénétrer dans l'UVB. Les sujets contact de cas de variole ou, plus généralement, les personnes exposées à la variole ne devront pas non plus pénétrer sur le site de vaccination et seront orientés vers des centres de vaccination spécifiques mais organisés exactement sur le même modèle.

Quelques points importants :

L'ensemble des professionnels réquisitionnés pour travailler sur ces sites de vaccination devra être vacciné. Cette vaccination aura été réalisée préalablement à l'ouverture du site de vaccination.

La volonté de ne pas vacciner sur un même site les personnes contact d'un cas de variole ou exposées au virus et la population générale non exposée directement au virus impose qu'un tri soit réalisé à l'entrée du site de vaccination.

Seuls, les personnels en charge du tri à l'entrée du site de vaccination devront porter des tenues protectrices jusqu'à ce que la prise vaccinale de leur propre vaccination soit effective (environ 7 jours). Les professionnels affectés à d'autres postes au sein de l'UVB ne sont pas concernés par cette mesure.

Afin d'être en mesure de prendre en charge des éventuels effets indésirables immédiats liés à la vaccination, une procédure doit être prévue ainsi que les personnels et matériels adéquats (urgentistes, chariot d'urgence...).

II- PLAN DE DIFFUSION DU VACCIN ET DU MATERIEL

Le vaccin antivariolique

Le vaccin antivariolique est actuellement stocké dans des sites centralisés. En cas de décision d'une vaccination élargie autour des cas, de vaccination de masse, ou de vaccination de l'ensemble de la population, les vaccins seront acheminés en urgence vers un site de stockage départemental sécurisé désigné par les préfets.

Les sites de stockage départementaux doivent permettre la conservation du vaccin à - 20°C. Le vaccin (non reconstitué pour le vaccin Pourquoier et le vaccin Aventis) peut se conserver au maximum à 4 °C, pendant trois jours.

Les vaccins non utilisés dans les UVB seront détruits systématiquement et ne pourront en aucun cas être retournés dans les sites départementaux.

Le volume des flacons de vaccin est faible (flacons de 3ml de contenance). Chacun de ces flacons (selon qu'il s'agit de vaccin Aventis ou « Pourquier ») permet la vaccination de 130 à 420 personnes.

La durée d'utilisation après ouverture/reconstitution du vaccin Aventis et du vaccin « Pourquier » est au maximum 24 heures à 4 °C.

Matériels de vaccination (pipettes, embouts de pipette, tubes à fond conique, portoirs et aiguilles bifurquées)

Il est ou sera stocké dans un site unique dans les zones de défense en métropole et outremer. La zone prendra en charge, selon un plan d'acheminement qu'elle aura prédéfini, la diffusion des aiguilles bifurquées et des matériels dédiés à la vaccination du site zonal vers les sites de vaccination.

Matériels consommables

Les autres matériels nécessaires à l'organisation d'une vaccination collective doivent être fournis par le niveau zonal ou départemental (gants latex et gants vinyle pour les personnes allergiques, solution hydroalcoolique pour friction désinfectante des mains, compresses, gaze, sparadrap, eau de javel pour désinfection des surfaces, matériel nécessaire pour la désinfection par voie aérienne (formol), vêtements de protection à usage unique pour le personnel du tri (gants, lunettes le cas échéant, casaques, blouses, masques chirurgicaux)...(voir liste de matériels en infra).

III- LOGISTIQUE NECESSAIRE SUR LE SITE DE VACCINATION

Les locaux

Les locaux devront comprendre un point d'eau potable, des sanitaires pour le public, et, dans l'idéal, douches et salle de repos pour le personnel, ...

Le matériel de base des UVB

Il devra comprendre, notamment : tables, chaises (la vaccination est un geste qui se réalise assis), formulaires (« fiches navettes ») à remplir, stylos, tablettes d'écriture, papeterie, téléphones, fax, photocopieuse, poubelles, badges d'identification pour le personnel, matériel de ménage, écrans vidéo (une vidéo d'information à destination des personnes devant se faire vacciner est en projet).

Du matériel informatique (2 postes) devra également être disponible afin de saisir les informations administratives à l'enregistrement et le registre de vaccination à la sortie de l'unité de vaccination.

Le matériel médical de réanimation devra être disponible avec un nombre suffisant de brancards, de façon à assurer les premiers secours en cas de choc anaphylactique ou d'effet indésirable grave immédiat après la vaccination.

La conservation du vaccin

Les UVB doivent donc avoir des capacités de stockage des vaccins dans ces conditions de température (réfrigérateurs ou glacières).

L'élimination des déchets

L'élimination quotidienne des déchets infectieux sera prévue localement, elle devra suivre la filière des déchets des activités de soins à risque infectieux..

Les laboratoires

En marge et à proximité de chaque site de vaccination, il faudra identifier un (des) laboratoire(s) d'analyses de biologie médicale capable(s) de réaliser en urgence une recherche sérologique d'infection par le VIH et une recherche de β HCG plasmatique.

IV- L'ORGANISATION DE LA VACCINATION

Le schéma proposé en annexe permet de recenser les différentes étapes successives nécessaires au déroulement d'une vaccination de masse contre la variole au sein d'une UVB.

Le Tri (et la sécurité) :

- les personnes se présentant à l'UVB doivent être triées de façon à ce que seules les personnes non symptomatiques (fièvre, éruption) ainsi que les personnes à priori non contact puissent pénétrer dans le site de vaccination ;
- les personnes symptomatiques ou contacts seront orientées vers d'autres centres de soin ou de vaccination ;
- la file d'attente devra être organisée au niveau du tri, et le maintien de l'ordre assuré par du personnel de sécurité ou des forces de l'ordre ;
- le personnel du tri devra, outre une vaccination préalable, être protégé par des vêtements de protection à usage unique jusqu'à la prise vaccinale de leur propre vaccination (masque FFP2, gants, casaque et sur-blouse).

1- Entrée :

- les personnes ayant été filtrées au tri pourront alors pénétrer dans l'UVB.

2- Accueil et enregistrement :

- la distribution des plaquettes d'information ;
- l'information sur les étapes successives de la vaccination au sein de l'UVB;
- l'enregistrement des personnes à vacciner (éventuellement enregistrement informatique).

3- Information - Remplissage du questionnaire médical :

- l'information générale sur la vaccination (raisons, indications, contre-indications, effets secondaires, précautions après vaccination, changement du pansement) donnée de façon passive (vidéo, plaquettes distribuées à l'accueil) ou interactive (personnel paramédical formé et traducteurs à disposition) ;
- l'aide au remplissage des questionnaires (voir en annexe) par le personnel paramédical (voir avec des traducteurs s'il y en a) ;
- la signature de l'attestation d'information relative à la vaccination ;
- l'orientation systématique et obligatoire vers la consultation médicale dès lors qu'une contre-indication est cochée sinon le patient est dirigé vers la vaccination.

4- Consultation médicale :

- le médecin valide le questionnaire uniquement si présence d'une ou plusieurs contre indication et oriente ou non vers la vaccination. Le cas échéant, il prescrit des examens complémentaires ou indique à la personne présentant une contre indication temporaire la date à laquelle elle devra se représenter ;
- les personnes ne pouvant être vaccinées sont orientées vers un poste où elles reçoivent des conseils et des explications (sur les raisons de leur non vaccination, sur les examens à faire pratiquer le cas échéant ...).

5- Vaccination :

- la réalisation du geste vaccinal ;
- la pose du pansement ;
- les conseils d'hygiène et de changement du pansement ;
- le remplissage du certificat de vaccination et du registre de vaccination (+ enregistrement informatique).

V- EVALUATION DU PERSONNEL NECESSAIRE

L'objectif général théorique d'une telle vaccination de masse serait, dans l'hypothèse maximale de vacciner l'ensemble de la population française en 14 jours, de 4,285 millions de personnes par jour soit 4600 d'UVB actuellement pour la métropole et les départements outre-mer.

Organisation d'une UVB

- une « unité de vaccination de base » est définie comme une structure (logistique et personnel) permettant de vacciner 1000 personnes en une journée, ;
- la vaccination se déroulerait tous les jours sur au moins 12 heures sur 24,
- un roulement de deux équipes s'effectuerait au moins sur 12 heures (soit 2 fois 6 heures 30), (cette plage horaire est indicative et sera adaptée en fonction de la situation) ;
- le fonctionnement est prévu par vagues de 30 personnes toutes les 20 minutes ;
- au sein de l' UVB, les principales étapes sont :
 - o la phase d'accueil et d'information (lecture de plaquette, vidéo en boucle) ;
 - o le remplissage du questionnaire médical, signature de l'attestation d'information et d'acceptation de la vaccination ;
 - o la consultation médicale si une ou plusieurs contre indication sont cochées sur la fiche navette ;
 - o le geste de vaccination, la mise en place du pansement, les conseils d'hygiène au niveau du même poste sans que la personne vaccinée ne bouge et la remise du certificat de vaccination.
- chaque site de vaccination peut recevoir une ou plusieurs « unités de vaccination de base » selon la démographie médicale, les possibilités logistiques et les ressources humaines disponibles.

.../...

Effectifs par poste pour une Unité de Vaccination de Base (UVB) (à titre indicatif)

L'UVB sur 12 heures vaccine 1000 personnes.

Postes	Fonctionnement sur 6 heures	Fonctionnement sur 12 heures
Encadrement	<u>Responsables de l'UVB :</u> - Un responsable administratif : en fonction du lieu d'implantation (une autorité du lycée, de la mairie,...). - Un responsable médical : 1 médecin + 1 adjoint pris sur l'UVB.	
① Tri	<u>5 personnes</u> 1 médecin	<u>10 personnes</u>
② Accueil Enregistrement	1 IDE ; 3 administratifs	
③ Information - Questionnaire	<u>5 IDE ou autres :</u> ex : 3 IDE ou élèves IDE, 2 étudiants en médecine.	<u>14 10 IDE OU AUTRES</u>
⑤ Questionnaire, Consultation médicale, décision	5 médecins*	10 médecins
⑤ Conseils d'éviction		
⑦ Préparation vaccins	1 technicien de laboratoire ou 1 IDE	2 techniciens de laboratoire ou 2 IDE
④ Vaccination	5 IDE (si 5 postes activés)	10 IDE
④ Pansements – conseil	5 aides-soignants (si 5 postes activés)	10 aides-soignants
⑥ Isolement	1 médecin	2 médecins
⑧ Salle d'observation	2 secouristes	4 secouristes
Validation de la sortie	3 administratifs	6 administratifs
Autres postes	5 secouristes	10 secouristes ou autres
Assistance aux personnes	3 secouristes	6 secouristes
Gestion matériels	1 aide-soignant	2 aides-soignants
Gestion DASRI	1 aide-soignant	2 aides-soignants
Total	44	86
Sécurité de l'UVB	A définir	A définir

* Médecins ou étudiant en médecine à partir du DCEM4, uniquement si CI.

MATERIEL NECESSAIRE A UNE UNITE DE VACCINATION DE BASE

Matériel dédié au poste de vaccination pour les 14 jours :

- Vaccins
- 15 000 aiguilles bifurquées
- solvant
- 261 tubes à fond conique de stockage (20 par jour)
- 11 portoirs pour tubes à fond conique
- 2 pipettes de précision réglables (20 à 200 microlitres)
- 364 embouts de pipettes stériles à usage unique adaptables à la pipette (30 par jour)
- containers pour déchets d'activité de soins à risque infectieux pour les 1 000 aiguilles bifurquées par jour et autres objets piquants et tranchants
- poubelles pour élimination des déchets infectieux
- compresses de gaze stérile (3 cm sur 3 cm)
- compresses non stériles
- gants latex et vinyle
- solution hydroalcoolique
- bandes adhésives de 1 cm de large pour assurer le maintien de la gaze (pour la pose de 1000 pansements par jour, le pansement étant fixé sur chacun de ses 4 côtés)
- point de décontamination du matériel avec eau de javel (pour immerger es portoirs)
- solution javellisée pour décontamination des surfaces
- 560 sur-blouses à usage unique (40 par jour)
- matériel nécessaire à la désinfection par voie aérienne (formol) pour la pièce d'isolement des cas de variole
- réfrigérateur
- congélateur si pas de livraison quotidienne du vaccin

Matériel pour le tri

- tenues de protection (masques FFP2, gants, sur-blouses, casques, sur-chaussures)
- microphones
- panneaux d'information

Matériel pour l'enregistrement / information

- tables
- chaises
- papeterie
- matériel informatique si possible
- matériel vidéo
- questionnaires médicaux
- plaquettes d'information
- tableau
- signalisation pour organisation des files d'attente
- téléphones, fax, photocopieur (si possible)

Matériel médical disponible sur place

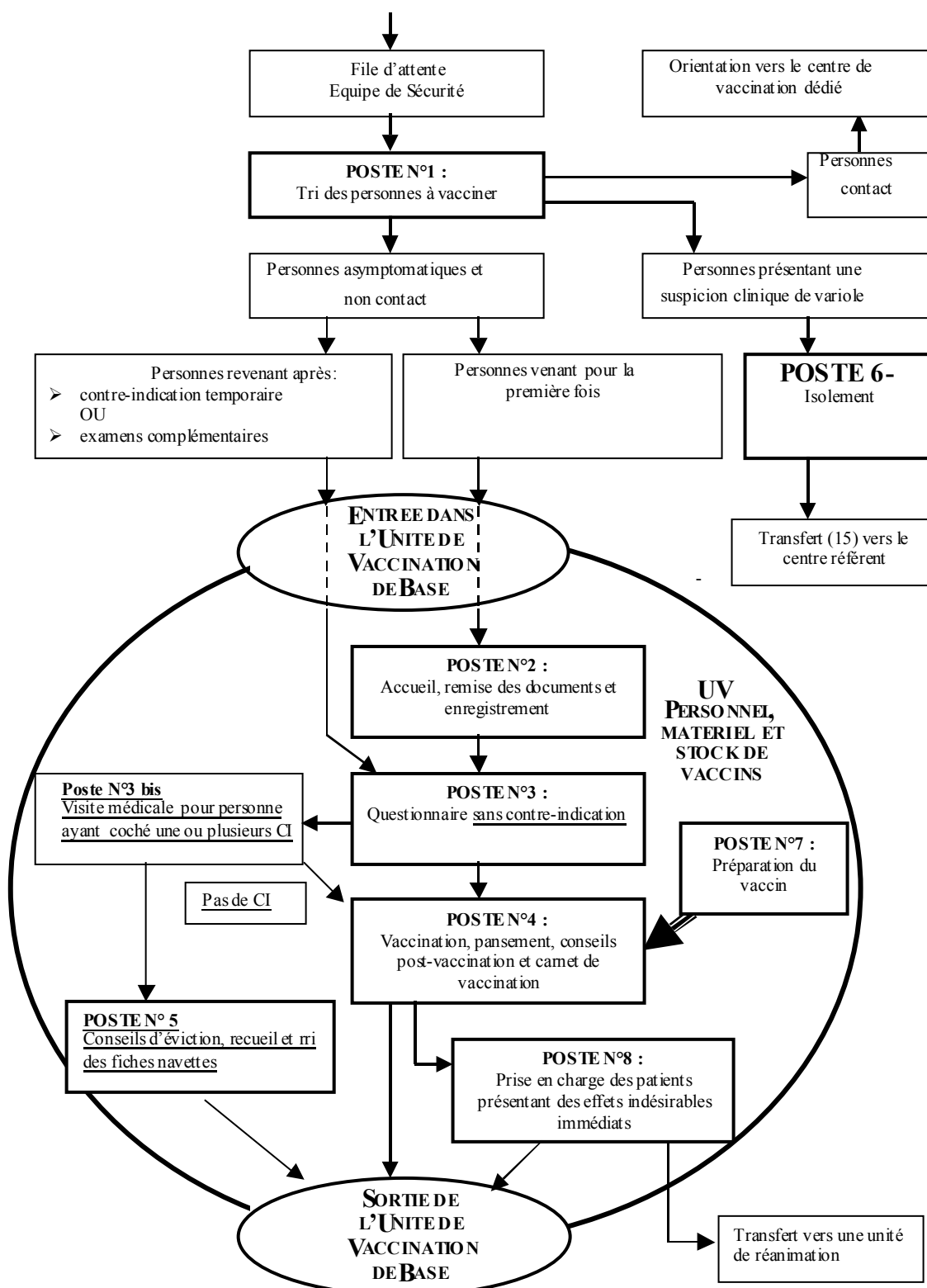
- kits d'adrénaline et corticoïdes
- matériel de réanimation médicale
- brancards
- véhicule(s) de transport médicalisé(s) ou médicalisable(s)

Divers (logistique et personnel)

- équipe d'entretien (sanitaires, poste de réa, poste de vaccination)
- matériel de ménage (entretien des sanitaires + papier toilette+ entretien des locaux)
- poubelles

.../...

Schéma général de l'organisation du site de vaccination



ANNEXE 20 : DÉCONTAMINATION ET RESTAURATION DES DIFFÉRENTS MILIEUX CONTAMINÉS APRÈS ET DANS LES SUITES D'UN ACTE DE MALVEILLANCE UTILISANT LE VIRUS DE LA VARIOLE

Résumé : L'objectif de ce travail est de lister les outils de protection des personnes et les techniques physiques et chimiques utilisables pour la décontamination de matériels et de locaux ayant été contaminés par le virus de la variole lors et dans les suites d'un acte de malveillance. En fonction des caractéristiques de chacune d'elles, la technique de décontamination la plus aisément réalisable et permettant une efficacité optimale sera choisie et un protocole opératoire défini pour chacun des « objets » à décontaminer.

METHODES

Sont présentés ici les procédés, produits et matériels utilisables dans des procédures de désinfection de matériels et locaux ayant potentiellement été contaminés par l'agent de la variole lors et dans les suites, y compris la prise en charge des exposées et/ou infectés, d'un acte de bioterrorisme. Ces méthodes sont connues du personnel hospitalier par l'existence des protocoles relatifs à l'hygiène.

PETIT MATÉRIEL ET CONSOMMABLE

Protection du personnel

Bien que les personnes chargées de réaliser les procédures de désinfection (*i. e.* : pompiers) doivent être vaccinées contre la variole, il est indispensable qu'elles soient protégées physiquement de tout contact direct avec l'agent à traiter. En fonction de la nature de celui-ci et des modalités de sa vectorisation, différents moyens de protection doivent être utilisés, mais dans tous les cas, la protection minimale doit mettre en œuvre :

- le port de blouse ou de sur-blouse à usage unique de préférence et adaptées au travail au contact des agents du bioterrorisme,
- le port de gants (double paire) à usage unique,
- le port de sur-chaussures à usage unique,
- le port de masque d'efficacité connue (type FFP2) et à usage unique,
- le port de lunettes de protection,
- le port de calot ou cagoule de chirurgien.

Ces protections et leur gestion adéquate doivent permettre d'éviter tout transfert de contamination. D'une façon générale, toute procédure visant à la décontamination d'individus ou d'objets doit respecter le principe de marche en avant.

Le retrait des protections doit se faire dans un local considéré contaminé qui devra subir une décontamination. Ce local doit comporter :

- un point d'eau pour le lavage des mains,
- une douche,
- tout le matériel nécessaire à ces deux opérations,
- des conteneurs et sacs à déchets à risque microbiologique devant suivre la filière de DASRI,
- des produits détergents désinfectants prêts à l'emploi.

Un lavage antiseptique des mains (protocole hospitalier) est nécessaire immédiatement après le retrait des protections. L'utilisation d'un savon antiseptique d'activité virucide conforme à la norme NF T 72-80 doit permettre d'éliminer les éventuelles particules virales des mains et des effluents issus du lavage des mains. En absence de point d'eau (sur site), l'utilisation d'une solution hydro-alcoolique doit être envisagée et ne génère aucun effluent.

Une douche antiseptique est nécessaire immédiatement après le retrait des protections et le plus près possible du lieu d'intervention. Le savon antiseptique utilisé doit présenter l'activité virucide définie par la norme NF T 72-80. Le traitement des effluents de la douche n'est pas nécessaire étant donné la faible résistance du virus de la variole dans l'environnement, d'autant plus que l'eau usée contiendra l'antiseptique utilisé pendant la douche.

A la suite de l'utilisation du matériel de protection à usage unique, celui-ci doit être placé hermétiquement dans des sacs ou des conteneurs rigides (pour les produits éventuellement coupant) de déchets à risque (DASRI) clairement identifiés « à risque microbiologique » (couleur jaune et logo), ceci en vue de leur incinération (ou autoclavage puis destruction) qui doivent se réaliser au plus proche du site. Si leur traitement ne peut être effectué sur site, un moyen de transport vers le site de destruction doit être envisagé. Ce transport doit s'effectuer de façon à minimiser la contamination du véhicule et le transfert de contamination.

En ce qui concerne les matériels réutilisables potentiellement contaminés, des sacs et conteneurs du même type doivent être utilisés pour leur stockage et transport éventuels avant autoclavage qui doit se faire au plus près du site concerné. Si un transport est nécessaire, la surface de ces conteneurs et sacs doit être décontaminée par l'action d'un désinfectant (Eau de Javel à environ 1,8°chl. ou tout autre produit dont les activités virucides respectent la norme NF T 72-80).

Pour les textiles en vue de leur éventuelle réutilisation, des sacs hydrosolubles, ne dispensant pas de l'utilisation d'un sac identifié « à risque biologique », peuvent être utilisés afin d'éviter la contamination du personnel de triage, ceci seulement si la désinfection est obtenue par un simple lavage à une température de plus 71°C détruisant le virus de la variole*. D'autres utilisations des ces sacs pourront être envisagées et précisées.

PROCÉDÉS PHYSIQUES DE DÉSINFECTION

Seuls seront présentés ici les procédés pouvant être facilement mis en œuvre dans le cadre d'un acte de malveillance

Incinération

L'incinération est le meilleur procédé requis pour le matériel à usage unique. Une attention particulière doit être portée au stockage avant incinération : stockage dans des contenants hermétiques clairement identifiés « à risque biologique » dont les surfaces externes auront été désinfectées.

Chaleur humide

Les techniques classiques mettant en œuvre la chaleur humide (autoclave) sont applicables sur l'agent de la variole. Même s'il est admis que le virus de la variole est détruit à partir de 71°C, le procédé classique de stérilisation par chaleur humide doit être respecté : 134°C, 18 minutes. Cette technique peut être utile pour la stérilisation de matériels contaminés qui la supportent. Cependant, tout matériel subissant une stérilisation doit avoir été lavé auparavant.

* Par mesure de précaution, une température de 90°C devra être appliquée.

Lavage à une température spécifique d'inactivation

Pour certains textiles réutilisables comme les draps, un simple lavage à une température supérieure à 71°C détruit le virus de la variole. La protection du personnel en charge du linge peut être assurée par l'utilisation de sacs hydrosolubles, mais le port de protections reste essentiel.

PRODUITS DÉSINFECTANTS

D'une façon générale, le choix du (des) produit(s) et de sa (ses) modalité(s) d'utilisation doit être orienté de façon à ne pas multiplier le nombre de procédures tout en considérant la facilité d'obtention des produits et matériels.

Produits détergents - désinfectants

Un certain nombre de produits décontaminants peuvent être utilisés à condition que leurs activités microbicides soient connues et validées.

Les produits désinfectants utilisables dans les établissements de soins et répondant donc à des critères d'activité (normes des séries NF T 72 et NF EN) sont listés dans la « Liste positive des produits détergents - désinfectants » publiée par la Société Française d'Hygiène Hospitalière. Les normes concernent les activités :

- bactéricide : (avec substance interférente) NF T 72-170 et 72-171,
- virucide : NF T 72-180,
- sporicide : NF T 72-230 et 72-231.

Ces produits pourront être utilisés en particulier pour :

- déterSION si nécessaire et désinfection des surfaces potentiellement contaminées (certains produits désinfectants présentés sous forme de spray dirigé peuvent être intéressants),
- déterSION si nécessaire et désinfection du matériel médical réutilisable non autoclavable et ayant été mis en œuvre dans la prise en charge de personnes potentiellement contaminées ou infectées, comme cela est pratiqué en milieu hospitalier.

Une attention particulière doit être portée sur les modalités d'utilisation de chacun des produits en termes de temps de contact et de concentration, ceux-ci étant généralement indiqués par le fabricant.

Eau de Javel

L'Eau de Javel à différentes concentrations (sachant qu'un titre de 0,9°chl. est déjà efficace et facile à préparer à partir d'un berlingot : dilution au 1/10^{ème}) pourra être utilisée pour la désinfection des surfaces éventuellement ou certainement contaminées, y compris la surface des conteneurs à DASRI avant leur transport. Cette désinfection doit s'effectuer avant toute désinfection par voie aérienne.

La large disponibilité de l'Eau de Javel est bien sûr un argument de force pour généraliser son utilisation dans le cadre de la restauration de différents environnements pour autant qu'ils soient compatibles avec l'hypochlorite.

Produits utilisables pour la désinfection par voie aérienne

La désinfection par voie aérienne (DVA) est une technique utilisable hors présence humaine pour décontaminer des locaux (et leurs surfaces) ayant été sujets à de réelles ou d'éventuelles contaminations. Cette technique est principalement appropriée pour la restauration de locaux contaminés par voie aérienne ou par des agents transmissibles par voie aérienne comme l'agent de la variole.

La mise en œuvre d'une DVA doit être précédée d'une élimination de tout matériel mobile pouvant être stérilisé par une autre méthode ou être incinéré et d'une désinfection des surfaces.

Cependant, la DVA nécessite l'utilisation par un personnel expérimenté d'un appareillage permettant la formation d'un fumigène du produit désinfectant à une concentration bien définie pendant un certain temps. De ce fait, toute technique de DVA doit avoir auparavant reçu un agrément pour le couple indissociable appareil / produit (NF T 281). Il existe une liste de couples agréés.

Aussi, la réalisation d'une DVA nécessite le confinement par calfeutrage du local traité étant donné la toxicité des produits utilisés. Ce calfeutrage peut être obtenu plus ou moins facilement par utilisation de bandes adhésives, une fois l'arrêt complet des éléments de ventilation / climatisation le cas échéant.

Enfin, la concentration dans l'air doit être très bien contrôlée étant donné le risque d'explosion.

L'utilisation de cette technique peut être limitée par le volume à traiter : aptitude d'un appareil à maintenir une concentration efficace homogène dans un grand volume : en général, l'appareil est réglé pour un volume égal à 1,2 volume du local à traiter (marge de sécurité).

La DVA par le formol est une pratique connue et utilisée par les services hospitaliers qui doivent la mettre en œuvre pour le traitement de chambre ayant hébergé des patients tuberculeux, par exemple, ainsi que par des sociétés de désinsectisation - dératisation.

Les produits utilisés aujourd'hui dans des conditions définies ont une efficacité connue sur les formes végétatives des bactéries, les virus. Les produits fréquemment utilisés aujourd'hui sont :

- Le formaldéhyde (ou formol) : concentration de 0,8% dans l'air pendant un temps de 2 heures (concentration et temps de contact restent à confirmer pour le virus de la variole). La meilleure désinfection est obtenue avec une hygrométrie relative de 50 à 60% (certains appareils assurent simultanément cette hygrométrie relative) et une température de 24°C. Le risque d'explosion survient avec des concentrations allant de 7 à 73%. Le formaldéhyde est utilisé à l'hôpital qui dispose en général d'un protocole après le séjour d'un patient porteur d'un germe transmissible par voie aérienne (ex. : *Mycobacterium tuberculosis*). Cette technique est aussi utilisée par les sociétés de désinfection - désinsectisation - dératisation dans des locaux de privés. Le formol peut être neutralisé par l'utilisation d'ammoniac diffusé par un générateur qui est parfois le même que celui diffusant le formol.
- Autres produits éventuels : utilisés par des sociétés de désinfection - désinsectisation - dératisation (se renseigner) ou des établissements de soins.

REMARQUE CONCERNANT LA DÉSINFECTION DES SURFACES

La désinfection des surfaces immobiles est nécessaire même avant la mise en œuvre d'une DVA. Il est souhaitable d'utiliser, lors de cette procédure, une quantité minimale d'eau lorsque nécessaire, ceci afin de ne pas favoriser un transfert et éviter donc le traitement de ces effluents.

TRAITEMENT DES EFFLUENTS LIQUIDES ISSUS DE LA PRISE EN CHARGE DE PATIENTS CONTAMINÉS

Il est vraisemblable que la faible résistance du virus de la variole dans l'environnement empêche toute persistance : les cas de transmission indirecte sont peu probables : les guidelines du CDC ne prévoient pour la variole aucune procédure de traitement des eaux usées issues de malades atteints de variole même s'il existe une virurie.

ACTIVITES DES DIFFERENTS PROCEDES SUR LE VIRUS DE LA VARIOLE

Tableau 1 : modalités d'inactivation du virus de la variole et des FH par chaque procédé de désinfection

	Température d'inactivation	Chaleur humide*	Produits DD†	Eau de Javel‡	For mol
<i>Pox viridae</i>	71°C ? min.	134°C 18 min.	NF T 72-180	1,8°chl. 15 min.	0,8%§ 5 heures

MISE EN ŒUVRE DES TECHNIQUES DE DESINFECTION

MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE MULTIPLE

Quelle que soit la méthode de désinfection ultérieurement mise en œuvre, une étape de déterSION-pré-désinfection est nécessaire et devra être réalisée au plus près de la source, c'est à dire dans l'ambiance confinée du patient (isolement septique). L'utilisation d'un détergent commercial selon les conditions prescrites par le fabricant se fait généralement par trempage. Le matériel devra ensuite être stocké dans un contenant adapté, d'une part au transport, et d'autre part, à la technique de désinfection mise en œuvre par la suite.

Les techniques de désinfection sont :

- autoclavage 134°C 18 minutes, nécessitant cependant un rinçage et un conditionnement.
- produit détergent - désinfectant : selon les prescriptions du fabricant en accord avec les normes de microbicidie ; cette méthode est intéressante car elle permet de réaliser simultanément l'étape de déterSION – pré-désinfection.
- Eau de Javel à 1,8°chl. 15 minutes : elle peut être utilisée par trempage pour les matériels qui sont compatibles mais il faudra veiller à la compatibilité de l'hypochlorite avec le produit de déterSION – pré-désinfection.

DÉCHETS MÉDICAUX ET MATÉRIELS À USAGE UNIQUE

Les déchets médicaux et matériels à usage unique doivent être placés dans des containers identifiés « à risque biologique » dont les surfaces auront été désinfectées avant sortie du local confiné puis transportés jusqu'au site de traitement. Les techniques de traitement sont :

* : Par souhait d'uniformisation des techniques employées, de cohérence avec ce qui est pratiqué aujourd'hui et d'efficacité d'inactivation sur les micro-organismes concernés, le même protocole devra être utilisé.

† : Le temps de contact doit être précisé par le fabricant.

‡ : Un degré chlorométrique correspond à 0,29% de chlore actif. Une concentration inférieure (0,9°chl.)est certainement active mais la présence de matières organiques risquant d'interférer, une concentration supérieure sera utilisée par précaution.

§ : Concentration à faire valider.

- incinération,
- autoclavage puis destruction.

L'utilisation par les sujets atteints de variole de vaisselle en plastique à usage unique peut être envisagée. Sinon, la vaisselle pourra être trempée dans des bacs contenant de l'Eau de Javel à 1,8°chl. généralement disposés dans les chambres en isolement.

SURFACES HORIZONTALES

La désinfection des surfaces ne doit commencer que lorsque les éventuels aérosols ont sédimenté, c'est à dire, après un délai de repos du local (absence de courant d'air, arrêt de la climatisation, absence de mouvement, ...) d'au moins 30 minutes.

Les surfaces horizontales doivent être décontaminées manuellement par voie humide afin d'éviter toute aérosolisation secondaire en utilisant un textile ou tissu-papier (de préférence, à usage unique qui suivra la filière *ad hoc*) imbibée d'un produit désinfectant qui peut être :

- Eau de Javel à 1,8°chl.
- un produit détergent – désinfectant répondant aux normes en vigueur.

Avec l'Eau de Javel, un rinçage qui n'est pas toujours requis.

Dans la mesure du possible, l'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA doit être la plus limitée possible et une procédure de désinfection *in situ* de l'appareil doit être réalisée ensuite.

LINGES ET TEXTILES

Les vêtements (y compris les tenues de travail du personnel de désinfection) doivent être stockés dans des conteneurs ou sacs identifiés « à risque biologique » immédiatement après leur retrait. Il en est de même pour les draps de patients infectés ou susceptibles de l'être.

Ces textiles peuvent ensuite subir :

- incinération,
- autoclavage puis destruction,
- lavage (si ces textiles devaient être réutilisés) : pour certains types de textiles comme les draps de patients infectés, l'utilisation de sacs hydrosolubles doit permettre la protection du personnel de lavage. Le lavage à une température supérieure à 71°C détruit le virus de la variole mais une température de 90°C sera utilisée comme c'est généralement le cas dans les hôpitaux.

LOCAUX

La DVA par le formol est la meilleure méthode pour décontaminer des locaux (surfaces non horizontales, matériel non mobilisable, ...) et elle doit donc être mise en œuvre dans tous les cas où elle est réalisable. Elle est à effectuer le plus tôt possible afin d'éviter toute contamination secondaire d'un autre local ou vecteur potentiel.

Facteurs décisionnels

Sont à prendre en considération pour juger de l'opportunité d'une DVA :

- le volume du local à traiter : en comparaison avec les possibilités techniques (jusqu'à 200m³) de l'appareil disponible,
- le confinement du local : il est nécessaire afin de pouvoir conserver une concentration en formol efficace durant le temps de contact,
- la nature de la vectorisation ou des modalités de transmission de l'agent : pour une vectorisation par voie aérienne et/ou pour une transmission inter-humaine respiratoire et/ou de contact (ex. : variole, spores), la DVA est intéressante.

Nature et qualité des locaux

La DVA est applicable à des locaux :

- ayant subi une aérosolisation (agent pulvérulent),
- ayant hébergé ou transporté une personne ayant été présente lors d'une aérosolisation,
- ayant hébergé un malade contagieux par voie respiratoire et/ou de contact,
- ambulance ayant transporté un malade contagieux par voie respiratoire et/ou de contact.

La réalisation d'une DVA dans une maison d'une personne infectée ou potentiellement exposée n'étant pas toujours réalisable, la désinfection des surfaces avec des sprays est envisageable.

Réalisation pratique

La DVA doit être pratiquée en plusieurs étapes après arrêt et fermeture des portes et des ventilations (les hôpitaux disposent d'un protocole) :

- stockage de tout le matériel mobilisable de petite taille et textiles en sac ou containers identifiés « à risque biologique » pour traitement à l'extérieur du local à décontaminer,
- désinfection des surfaces horizontales,
- ouverture des portes des placards intérieurs au local,
- calfeutrage des bouches et ouvertures (à l'exception de la porte de sortie) du local communiquant avec l'extérieur à l'aide de bandes adhésives,
- mise en route de la fumigation selon les indications (temps et quantité) du constructeur,
- sortie de la personne chargée de la DVA, condamnation (logo) et calfeutrage des jours autour de la porte à l'aide de bandes adhésives,
- respect du temps de contact (environ 5 heures),
- rentrée de la personne chargée de la DVA protégée par le port d'un masque à cartouche, pour éventuellement procéder à la neutralisation par de l'ammoniac,
- aération du local après retrait du calfeutrage,
- reprise d'activité dans le local possible une fois totalement aéré.

Matériel

Deux types de dispositifs permettant la réalisation d'une DVA au formol existent sur le marché :

- appareil de fumigation : le couple appareil / produit doit faire l'objet d'un agrément (NFT 281) ; ces appareils sont utilisables pour des volumes variant de 1 à 200 m³ et permettent pour certains une neutralisation (carbonate d'ammonium) à l'issue de la DVA ;
- fumigateur à usage unique : utilisables pour des volumes de 1 à 50 m³ ; des cartouches de neutralisant sont aussi disponibles ; leur utilisation aisée et adaptée aux situations d'urgence.

GAINES DE VENTILATION

Dès détection ou suspicion d'un acte malveillant de contamination d'un système de traitement / distribution d'air (ventilation mécanique contrôlée, climatisation), celui-ci doit être immédiatement mis hors fonction. La configuration du système doit être prise en considération afin d'identifier les locaux alimentés, les éléments de filtration.

De nombreuses sociétés spécialisées existent et sont sollicitées par les hôpitaux, en particulier, dans le cadre de la maintenance des systèmes de traitement de l'air.

ANNEXE 21 : COORDONNÉES DES LABORATOIRES ENVIRONNEMENTAUX VARIOLE**Centre d'étude du Bouchet (CEB)**

BP n°3

Vert le Petit

Tél. : 01.69.90.82.00

Fax : 01.64.93.52.66

Centre de recherche du service de santé des armées (CRSSA)

24 avenue du maquis de Grésivaudan

BP n°87

38702 La Tronche

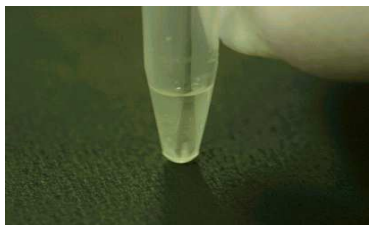
Tél. : 04.76.63.69.00

Fax. : 04.76.63.69.01

(en cas d'envoi d'un fax au CRSSA, prévenir préalablement l'officier de permanence au numéro de téléphone susmentionné)

ANNEXE 22 : FORMATION À LA VACCINATION

Aiguille bifurquée à usage unique (une goutte de vaccin reste accrochée à la fourchette de l'aiguille)



Prélèvement de la dose vaccinale dans le tube à fond conique



Nettoyage à la compresse humide, sans désinfectant, du site d'injection (région deltoïdienne)



Technique d'inoculation :

aiguille bifurquée perpendiculaire à la peau, déposant naturellement la dose utile de vaccin



Quinze impacts avec l'aiguille bifurquée au niveau de la goutte de vaccin déposée



Micro-saignement après impacts (à vérifier après inoculation)



Pose d'un pansement après vaccination



Élimination des déchets (aiguille bifurquée, compresse...)

Extrait du guide de vaccination rédigé par la DGS

ANNEXE 23 : COORDONNÉES DES LABORATOIRES RÉFÉRENTS POUR LES ORTHOPOXVIRUS

<p>Monsieur le Pr H. FLEURY Laboratoire de virologie Hôpital Pellegrin Tripode 1^{er} étage – Plateau technique Place Amélie Raba Léon 33076 BORDEAUX Tél. : 05 56 79 55 10; Astreinte : 06 27 44 65 44</p>	<p>Monsieur le Pr Henri AGUT Laboratoire de virologie G.H. Pitié-Salpêtrière 83, bld de l'hôpital 75013 PARIS Tél : 01 42 17 74 00 / 01 42 17 74 28</p>
<p>Messieurs les Prs HOBBER et COURCOL Pôle de microbiologie CHRU de Lille – Hôpital Calmette 59037 LILLE Cedex Tél. :03 20 44 66 88 ; Astreinte : 03 20 44 59 62</p>	<p>Monsieur le Pr R. COLIMON Laboratoire de virologie Hôpital Pontchaillou 35000 RENNES Tél : 02 99 28 42 76</p>
<p>Monsieur le Pr ANDRE Hôpital de la Croix-Rousse Laboratoire de virologie 103 grande rue de la Croix - Rousse 69317 LYON Cedex 04 Secrétariat : 04.72.00.37.52 Tél. : 04.72.00.37.60</p>	<p>Monsieur le Pr LEMELAND chef de service Monsieur le Dr J-Ch PLANTIER Laboratoire de virologie Hôpital Charles Nicolle 1, rue de Germont 76031 ROUEN Cedex Tél : 02 32 88 82 36 Astreinte : 02 32 88 80 52</p>
<p>Monsieur le Pr D. RAOULT Hôpital de la Timone – Fédération de microbiologie Laboratoire de virologie 13005 MARSEILLE Tel : 04.91.38.55.14 + Tel astreinte : 04.91.38.69.98</p>	<p>Monsieur le Pr J.P. GUT Institut de virologie 3, rue Koeberlé 67000 STRASBOURG Tél : 03 90 24 37 22 Astreinte : 06 61 36 23 49</p>
<p>Monsieur le Pr J. IZOPET Institut Fédératif de biologie 330 Ave de Grande Bretagne TSA 431 31059 TOULOUSE Cedex 9 Tél. :05 67 69 04 22 Astreinte 06 08 01 69 57</p>	<p>Monsieur le Pr B FORTIER Laboratoire de virologie CHU de Brabois Route de Neufchâteau 54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY Cedex Tél : 03 83 15 43-97/ 34-70 Astreinte : 06 71 83 82 03</p>