

Ministère de la Santé

Guide sur l'antiviral tecovirimat (TPoxx®) contre la mpox à l'intention des fournisseurs de soins de santé et formulaire de commande de TPoxx®

Version 4.0 – 13 avril 2026

Les présentes lignes directrices ne contiennent que des renseignements de base. Elles ne visent pas à fournir ou à remplacer un avis médical, un diagnostic, un traitement médical ou un avis juridique.

Le virus qui cause la mpox se distingue par deux clades génétiques distincts :

- **Clade I** : Le sous-clade Ia est endémique en Afrique centrale et cause plus de cas de maladie grave et de décès que le clade II. Le sous-clade Ib est apparu en République démocratique du Congo (RDC) en 2023 et se propage par contact direct, principalement par l'entremise de réseaux sexuels.
- **Clade II** : Ce clade est endémique en Afrique de l'Ouest et est associé à moins de cas de maladie grave et de décès que le clade I. Le sous-clade IIb est responsable de l'éclosion mondiale de mpox de 2022 qui a principalement touché les adultes s'identifiant comme des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes.

L'Ontario continue de surveiller les cas de mpox (clade I et II) et travaille en collaboration avec les fournisseurs de soins de santé, Santé publique Ontario (SPO) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) pour gérer les risques pour la santé. Le guide sera mis à jour à mesure que de nouveaux renseignements seront disponibles et que l'épidémiologie évoluera.

Les renseignements liés à la mpox et à la vaccination dans ce document sont basés sur l'épidémiologie actuelle en Ontario et les preuves les plus récentes.

Médicament antiviral tecovirimat (TPoxx®)

Le médicament antiviral tecovirimat (TPoxx®) est un médicament qui inhibe la production d'une protéine d'enveloppe orthopoxvirale nécessaire à la dissémination virale de cellule à cellule.

Au Canada, la vente et l'utilisation de TPoxx® sont autorisées pour le traitement de la variole humaine par l'entremise de son processus pour les drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE). Ce processus a été développé pour autoriser des produits pharmaceutiques sur la base de renseignements cliniques limités chez l'humain.

TPoxx® peut aussi être utilisé hors indication pour le traitement de la mpox chez les adultes et les patients pédiatriques pesant au moins 13 kg (29 lb). Voir le **tableau 1** ci-dessous pour obtenir des renseignements sur la posologie.

Il n'existe pas de données sur le moment optimal pour commencer le traitement, bien qu'il soit probablement plus bénéfique s'il commence plus tôt dans le cours de l'infection.

Tableau 1 : Posologie recommandée pour les patients pédiatriques et adultes

Poids corporel	Posologie (200 mg/capsule)
De 13 kg à moins de 25 kg	Par voie orale 2 fois par jour, pendant 14 jours
De 25 kg à moins de 40 kg	Par voie orale 2 fois par jour, pendant 14 jours
40 kg et plus	Par voie orale 2 fois par jour, pendant 14 jours

*Remarque : TPoxx® doit être pris dans les 30 minutes suivant un repas complet à teneur modérée ou élevée en matières grasses.

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant la posologie et les instructions de préparation recommandées pour les adultes et les enfants, consultez la [monographie du produit](#).

Résumé des preuves scientifiques pour TPoxx®

TPoxx® est utilisé hors indication au Canada pour traiter les infections à mpox depuis l'éclosion mondiale de la mpox de clade II en 2022. Cette utilisation reposait en grande partie sur des études in vitro et animales, ainsi que sur des études de sécurité limitées et des rapports de cas chez l'humain. Les objectifs principaux de cette utilisation hors indication étaient de prévenir ou d'atténuer les conséquences graves, y compris la mort, surtout chez les groupes à haut risque comme les personnes immunodéprimées et les personnes enceintes.

Depuis, plusieurs essais cliniques ont examiné l'innocuité et l'efficacité de TPoxx® dans le traitement des infections humaines de mpox. Les premiers résultats de deux grandes études contrôlées randomisées ont démontré que, bien que sûr, TPoxx® ne réduisait pas le temps de résolution des lésions de mpox comparativement au placebo. Les résultats de ces études suggèrent que la plupart des personnes atteintes de mpox qui ne présentent pas de maladie grave ou de facteurs de risque graves sont susceptibles

de se rétablir avec des soins de soutien et la prise en charge de la douleur seulement. Comme ces essais excluaient les personnes enceintes, allaitantes et gravement immunodéprimées, des recherches supplémentaires sont donc nécessaires pour déterminer le rôle de TPoxx® dans ces populations.

Bien que TPoxx® n'ait pas été étudié chez les personnes enceintes, certaines données disponibles suggèrent un potentiel de transmission intra-utérine et que la mpox augmente le risque de maladies maternelles graves, de fausses couches et de mortinaissances. Des études animales suggèrent qu'il n'y a pas de toxicité sur le développement de l'embryon et du fœtus pendant l'organogenèse. Le risque de base de malformation congénitale importante et de fausse couche pour la population indiquée est inconnu.

De même, il n'existe aucune donnée humaine sur l'effet de TPoxx® sur la production de lait, sa présence dans le lait humain ou les effets sur les enfants allaités. Cependant, une étude américaine n'a signalé aucun effet indésirable lié aux médicaments chez 11 femmes allaitantes ayant reçu TPoxx®.

D'autres essais cliniques visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de TPoxx® pour le traitement de l'infection par la mpox comparativement au placebo ont été menés tant au Canada qu'à l'international. Des résultats combinés de ces essais devraient être disponibles à l'avenir.

Comment accéder à TPoxx® en Ontario

L'offre de TPoxx® est limitée au Canada et l'accès à ce médicament demeure restreint.

Les médecins autorisés peuvent demander TPoxx® pour le traitement des infections à mpox chez les patients dans des circonstances exceptionnelles, décrites dans la section suivante de ce document. Les fournisseurs devraient effectuer une évaluation minutieuse des risques par rapport aux avantages potentiels du traitement pour chaque cas de mpox, et obtenir le consentement du patient pour le traitement avant de demander TPoxx®. La décision d'utiliser TPoxx® pour le traitement des patients infectés par la mpox doit être prise en collaboration avec un spécialiste des maladies infectieuses.

Toutes les demandes de TPoxx® doivent être envoyées au bureau du médecin hygiéniste en chef, Santé publique, à vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca. Toutes les demandes de TPoxx® seront évaluées par le ministère de la Santé au cas par cas en consultation avec des spécialistes des maladies infectieuses sur le terrain.

Voir l'annexe A qui présente les renseignements nécessaires pour demander l'accès à TPoxx®.

Les directives sur le consentement éclairé sont reflétées à l'annexe B ci-dessous.

Indications pour TPoxx® en Ontario

TPoxx® n'est pas recommandé de façon routinière dans tous les cas de mpox.

TPoxx® peut être envisagé dans les circonstances exceptionnelles suivantes au cas par cas :

- les personnes présentant des manifestations au niveau des organes cibles dues à une infection par la mpox (p. ex., complications oculaires, gastro-intestinales, pulmonaires, cardiaques, neurologiques ou endocriniennes);
- les personnes gravement immunodéprimées, comme celles qui :
 - vivent avec le VIH avec des taux actuels de CD4 < 200/mm³ ou avec des charges virales non contrôlées;
 - reçoivent un traitement actif pour des malignités tumorales solides ou hématologiques comme la chimiothérapie, des thérapies ciblées ou l'immunothérapie, y compris la thérapie par les cellules T à récepteur antigénique chimérique (T-CAR);
 - ont reçu une transplantation d'organe solide et suivent un traitement immunosuppresseur;
 - ont reçu une transplantation de cellules souches hématopoïétiques dans les 2 ans suivant la transplantation ou suivent un traitement immunosuppresseur;
 - vivent avec une maladie auto-immune dont l'immunodéficience est une composante clinique;
 - reçoivent un traitement avec des agents tels que le facteur de nécrose tumorale ou des corticostéroïdes à forte dose;
 - les personnes qui sont enceintes ou allaitantes, en raison d'un risque accru de maladie grave pendant la grossesse et du risque d'infection sévère chez les nouveau-nés. Voir ci-dessous

Utilisation de TPoxx® dans des populations spéciales

Patients pédiatriques (<13 kg)

Aucune donnée n'est disponible pour Santé Canada.

Par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé une indication d'utilisation pour cette population pédiatrique

Patients pédiatriques (≥13 kg)

Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation pour usage exceptionnel pour les enfants pesant au moins 13 kg. TPoxx® n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents âgés de 17 ans et moins.

Personnes allaitantes

On ne sait pas si TPoxx® est excrété dans le lait humain.

Les bénéfices pour le développement et la santé de l'allaitement devraient être pris en compte, ainsi que le besoin clinique de TPoxx® de la personne et les effets indésirables potentiels sur l'enfant allaité liés à TPoxx® ou à la condition sous-jacente de la personne.

Personnes âgées (65 ans)

Les études cliniques sur TPoxx® ne comprenaient pas un nombre suffisant de personnes âgées de 65 ans et plus pour déterminer si le profil d'innocuité de TPoxx® pour cette population est différent de celui des personnes plus jeunes.

Précautions liées à l'utilisation de TPoxx®

Les précautions suivantes sont fortement recommandées lors de la prescription de TPoxx® à des patients présentant des considérations médicales spécifiques, qui peuvent être consultées dans la monographie du produit et sont résumées ci-dessous.

Système endocrinien/métabolisme

L'administration concomitante de la répaglinide et de TPoxx® peut provoquer une hypoglycémie légère à modérée. Il convient de surveiller la glycémie et les symptômes d'hypoglycémie pendant un traitement comprenant TPoxx® et la répaglinide.

Dysfonction immunitaire

L'efficacité de TPoxx® peut être inférieure chez les patients immunodéprimés, car des études ont démontré une efficacité réduite dans des modèles animaux immunodéprimés.

Allongement de l'intervalle QTc

Il a été signalé que TPoxx® provoque un allongement de l'intervalle QTc. Des précautions doivent être prises si TPoxx® est administré à des patients considérés comme présentant un risque élevé d'arythmie en torsade de pointes, y compris, mais sans s'y limiter, ceux atteints du syndrome du QT long congénital ou acquis, d'une autre cardiopathie, d'une carence en électrolytes (p. ex., hypokaliémie, hypomagnésémie ou hypocalcémie) ou d'une maladie pouvant entraîner une carence en électrolytes, ou pendant des traitements concomitants avec des antiarythmiques de classe IA ou III ou d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QTc.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur les effets de TPoxx® sur la fertilité chez les humains. Chez les souris mâles, une baisse de la fertilité associée à une toxicité testiculaire (augmentation du pourcentage de spermatozoïdes anormaux et diminution de la motilité des spermatozoïdes) a été observée à la dose de 1 000 mg/kg/jour (environ 24 fois l'exposition des sujets humains à la dose recommandée chez l'humain [DRH]).

Effets secondaires potentiels de TPoxx®

Chez les adultes, les effets secondaires les plus fréquemment signalés étaient des maux de tête et des nausées, suivis de douleurs abdominales et de vomissements.

Les réactions indésirables moins courantes peuvent inclure :

- Troubles gastro-intestinaux : sécheresse de la bouche, lèvres gercées, dyspepsie, éructation, paresthésie buccale.
 - Troubles généraux : pyrexie, douleur, frissons, malaise et soif.
 - Investigations : électroencéphalogramme anormal, diminution de l'hématocrite, diminution du taux d'hémoglobine, augmentation de la fréquence cardiaque et allongement de l'intervalle QTc.
 - Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie et arthrose.
 - Troubles du système nerveux : migraine, trouble de l'attention, dysgueusie et paresthésie.
 - Troubles psychiatriques : dépression, dysphorie, irritabilité et crise de panique.
 - Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : douleurs oropharyngées.
 - Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : purpura palpable, éruption cutanée, éruption prurigineuse, rougeur du visage, enflure du visage et prurit.

Contre-indications à TPoxx®

Les personnes qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de sa formulation ne devraient pas le recevoir. Une liste d'ingrédients est disponible dans la [monographie du produit](#).

Conditions d'entreposage :

Conserver TPoxx® à température ambiante (+15 °C à +25 °C).

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Ressources supplémentaires

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies – [Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé sur la mpox](#)

Ministère de la Santé de l'Ontario – [Virus de la mpox](#)

Agence de la santé publique du Canada – [Mpox](#) (variole simienne)

Santé publique Ontario – [Orthopoxvirose simienne](#) (anciennement connue sous le nom de variole du singe)

Organisation mondiale de la Santé – [Principaux faits sur la variole simienne \(mpox\)](#)

Organisation mondiale de la Santé – [Mpox \(variole simienne\)](#)

Annexe A – Formulaire de commande de TPoxx®

Les cliniciens doivent fournir les renseignements suivants pour chaque patient qui a consenti à recevoir TPoxx® au moment où ils soumettent leur demande. Si les renseignements ci-dessous ne sont pas fournis dans leur intégralité, cela peut entraîner un retard dans le traitement des demandes ou leur rejet.

Soumettre le formulaire ci-dessous à vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca.

A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR

Nom du clinicien demandeur : _____

Coordonnées du clinicien demandeur : _____

B. RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Âge : _____ Sexe et genre : _____

Date du test de la mpox : _____

Statut du test : positif en attente négatif/non testé

État actuel : hospitalisé ambulatoire

Dose demandée _____

Indication clinique pour le traitement (voir [Admissibilité](#) ci-dessus) :

C. RENSEIGNEMENTS SUR LA LIVRAISON

Nom de la personne-ressource principale : _____

Numéro de la personne-ressource principale : _____

Nom de la personne-ressource secondaire : _____

Numéro de la personne-ressource secondaire : _____

N° d'ID du SAMPGO (si connu) : _____

Bureau de santé publique : _____

Nom du site de livraison : _____

Adresse du site de livraison : _____

Heures de livraison : _____

Instructions spéciales : _____

Veillez envoyer les renseignements ci-dessus à :

vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca

Annexe B : Consentement éclairé

La Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé fournit des renseignements précis sur le consentement requis pour le traitement. Selon la LCSS et les normes de l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario (OIIO) et de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario (OMCO), le personnel infirmier et les médecins sont responsables d'obtenir le consentement lors de la prestation de traitement. Il incombe donc au professionnel de santé qui propose le traitement de prendre les mesures raisonnables pour s'assurer que le consentement éclairé pour ce traitement a bien été obtenu.

Selon la LCSS, le consentement au traitement pour une personne capable est éclairé si, avant de donner le consentement, la personne :

- a. a reçu l'information sur le traitement qu'une personne raisonnable, dans les mêmes circonstances, devrait avoir pour pouvoir prendre une décision; et
- b. a reçu des réponses à ses demandes de renseignements supplémentaires sur le traitement.

Ces renseignements doivent inclure :

- la nature du traitement
- les avantages prévus du traitement
- les risques importants du traitement
- les effets secondaires importants du traitement
- les solutions de rechange
- les conséquences probables en cas de refus du traitement

Les éléments requis pour le consentement au traitement incluent :

- Le client doit avoir la capacité de consentir
- Le consentement doit être lié au traitement
- Le consentement doit être éclairé
- Le consentement doit être donné volontairement
- Le consentement ne doit pas être obtenu de manière trompeuse ni au moyen de déclarations fausses.

Preuve de consentement :

Bien que la LCSS stipule que le consentement au traitement peut être explicite ou implicite (c'est-à-dire écrit ou verbal), l'OIIO et l'OMCO recommandent fortement au personnel infirmier et aux médecins de documenter que le consentement a été obtenu

du client. En voici quelques exemples : (1) un formulaire de consentement signé ou (2) un consentement documenté dans les dossiers médicaux du client.