

# Investigation de la transmission de la variole simienne (mpox)

Protocole d'étude

Version : 1.1

Date : 24 septembre 2024

Contact : envoyez un courriel à [emergency-surveillance@who.int](mailto:emergency-surveillance@who.int) et [mpox@who.int](mailto:mpox@who.int)



## **Changements par rapport à la version précédente 1.0**

- Mise à jour de la définition du cas probable : suppression des critères de positivité de l'orthopoxvirus.
- Mise à jour de la définition du cas confirmé : ajout de critères de positivité de l'orthopoxvirus dans le contexte où une épidémie de variole simienne a été confirmée.
- Corrections grammaticales mineures et amélioration de la formulation pour plus de clarté.

## Sommaire

Remerciements .....	6
1. Résumé d'orientation .....	6
2. Organisation de ce protocole .....	6
3. Aperçu de l'analyse principale et des études facultatives .....	6
4. Contexte et lacunes dans les connaissances concernant la variole simienne .....	7
5. Objectifs de l'étude .....	9
6. Aperçu des méthodes .....	9
6.1. Plans d'étude .....	9
6.2. Aperçu des procédures d'étude .....	10
7. Étude principale : Investigation des cas et des personnes-contact .....	12
7.1. Population d'étude .....	12
7.2. Critères d'inclusion et d'exclusion .....	12
7.3. Définitions .....	12
7.3.1. Les cas .....	12
7.3.2. Contact d'un cas - définition .....	13
7.3.3. Type d'exposition interhumaine .....	13
7.3.4. Type d'exposition aux animaux .....	14
7.3.5. Hospitalisation clinique, admission aux soins intensifs (indiquant une maladie grave) ou issue fatale de la maladie. ....	14
7.4. Procédures de l'étude .....	14
7.4.1. Lieu de l'étude .....	14
7.4.2. Identification et recrutement des cas .....	14
7.4.3. Évaluation des cas .....	15
7.4.4. Suivi des cas .....	15
7.4.5. Identification et suivi des personnes-contact .....	15
7.5. Procédures de laboratoire .....	16
7.5.1. Collecte des échantillons humains .....	16
7.5.2. Stockage et transport des échantillons .....	17
7.5.3. Analyse des échantillons .....	17
7.6. Collecte et gestion des données .....	17
7.6.1. Données de référence .....	17
7.6.2. Données cliniques .....	17
7.6.3. Données de laboratoire .....	18
7.6.4. Données sur les personnes-contact .....	18
7.6.5. Outils de collecte de données .....	19
7.6.6. Saisie des données .....	19

7.6.7.	Assurance de la qualité des données .....	20
7.6.8.	Plan d'analyse des données .....	20
7.7.	Coordination de l'étude .....	21
7.7.1.	Équipe chargée de l'étude.....	21
7.7.2.	Communication .....	22
7.7.3.	Logistique et fournitures .....	22
7.7.4.	Plans d'urgence.....	23
7.8.	Considérations éthiques.....	23
7.8.1.	Consentement éclairé .....	23
7.8.2.	Confidentialité .....	23
7.8.3.	Sécurité des données .....	23
7.8.4.	Prévention de l'exposition du personnel de l'étude au virus MPXV.....	23
7.8.5.	Approbation éthique.....	24
7.9.	Considérations budgétaires .....	24
7.10.	Étude principale - Formulaires.....	25
7.10.1.	Formulaire de consentement éclairé destiné aux cas de variole simienne.....	25
7.10.2.	Formulaire d'investigation des cas de l'étude.....	32
7.10.3.	Formulaire d'investigation initiale des cas.....	48
7.10.4.	Journal des symptômes des contacts .....	54
7.10.5.	Formulaire de suivi des contacts .....	56
8.	(Facultatif) Étude sérologique.....	57
8.1.	Population étudiée .....	57
8.2.	Procédures de laboratoire.....	57
8.2.1.	Collecte d'échantillons humains.....	57
8.2.2.	Tests sérologiques.....	57
8.3.	Plan d'analyse des données .....	57
8.4.	Considérations budgétaires .....	57
8.5.	Formulaires de l'étude sérologique .....	58
8.5.1.	Formulaire de consentement éclairé destiné aux contacts des cas de variole simienne .....	58
8.5.2.	Formulaire sur la sérologie des contacts - section .....	62
1.	(Facultatif) Étude cas-témoins .....	63
1.1.	Population étudiée .....	63
1.2.	Critères d'inclusion et d'exclusion.....	63
1.3.	Sélection des témoins .....	63
1.4.	Taille de l'échantillon .....	64
1.5.	Outils de collecte de données.....	64
1.6.	Plan d'analyse des données.....	64

1.7.	Considérations budgétaires .....	64
1.8.	Formulaires d'études cas-témoins .....	65
1.8.1.	Formulaire de consentement éclairé destiné aux témoins des cas confirmés de variole simienne65	
1.8.2.	Formulaire de recrutement des témoins .....	68
2.	(Facultatif) Prélèvement d'échantillons sur les animaux .....	77
2.1.	Population étudiée .....	77
2.2.	Procédures de prélèvement et de laboratoire.....	77
2.3.	Équipe chargée de l'étude.....	77
2.4.	Considérations éthiques et juridiques .....	78
2.5.	Considérations budgétaires .....	78
2.6.	Formulaire de prélèvement d'échantillons d'animaux - section .....	79
3.	Références bibliographiques .....	80

## Remerciements

L'OMS tient à exprimer sa sincère gratitude aux membres du groupe de travail Surveillance et études spéciales, dans le cadre du Partenariat mondial contre la variole simienne, pour leur précieuse collaboration. Leurs contributions, commentaires et apports ont été déterminants dans l'élaboration du présent protocole. L'OMS est reconnaissante des efforts collectifs de toutes les parties concernées, dont l'expertise et le dévouement ont été essentiels à ce travail.

### 1. Résumé d'orientation

L'objectif de ce protocole est d'accompagner les premières enquêtes et de faciliter les études visant à analyser la dynamique de transmission du virus de la variole simienne (MPXV). Il vise à décrire les principaux éléments épidémiologiques des flambées actuelles de variole simienne, tels que les paramètres de transmission de l'infection, les modes d'infection, les facteurs de risque d'infection dans des scénarios de transmission interhumaine et de zoonose, y compris au sein des communautés et en milieu hospitalier, et les facteurs de risque d'hospitalisation, d'admission dans une unité de soins intensifs (USI) et d'issue fatale de la maladie.

Le présent protocole décrit la manière de mener une étude prospective de cas observés, notamment des cas suspects, probables et confirmés de variole simienne et leurs contacts, et aborde éventuellement les autres aspects suivants : a) mener une étude sérologique pour comprendre les infections asymptomatiques et légèrement symptomatiques (pauci-symptomatiques) ; b) mettre en œuvre un modèle d'étude cas-témoins pour explorer les facteurs de risque potentiels de l'infection ; et c) effectuer des prélèvements sur des animaux dans les cas avérés d'exposition zoonotique.

Le protocole vise à recueillir rapidement des informations essentielles pour comprendre la transmission dans le cadre d'une surveillance renforcée et détaillée de la variole simienne. Dans l'idéal, il devrait s'inscrire dans le cadre des activités de surveillance menées dans les zones où l'on observe de nouveaux cas de variole simienne et des grappes de cas, et compléter les activités de surveillance en cours dans les zones où les foyers s'étendent, lorsque les capacités le permettent.

La participation des cas de variole simienne à ces études est entièrement volontaire.

Ce protocole offre un cadre flexible inspiré des études UNITY, bien qu'il ne s'y conforme pas totalement, qui peut être adapté aux contextes locaux afin d'en améliorer l'efficacité.

### 2. Organisation de ce protocole

Ce document est organisé autour d'une étude principale décrite de manière détaillée, accompagnée de trois études facultatives a) une étude sérologique ; b) une étude cas-témoins, et c) le prélèvement d'animaux.

Dans les sections consacrées à ces études facultatives, seules les différences et les ajouts par rapport à l'étude principale sont décrits en détail. Par conséquent, le document suppose la mise en œuvre de l'étude principale comme préalable à la réalisation des études facultatives.

### 3. Aperçu de l'analyse principale et des études facultatives

Caractéristique	Description
<b>Objectif de l'étude</b>	Étudier les caractéristiques de transmission du virus de la variole simienne (MPXV) et déterminer les facteurs de sévérité de la maladie et de décès, dans différents contextes et populations.
<b>Conception de l'étude</b>	Étude prospective de cas observés accompagnée de composantes facultatives (sérologie, cas-témoins et prélèvement d'animaux) avec des objectifs spécifiques supplémentaires.
<b>Population d'étude</b>	Les cas suspects, probables et confirmés de variole simienne, les personnes-contact des cas et, éventuellement, un groupe témoin pour les cas confirmés.

	Pour les expositions zoonotiques avérées, les animaux impliqués dans ces expositions.
<b>Critères d'inclusion</b>	Individus répondant aux définitions de la surveillance pour les cas suspects, probables ou confirmés de variole simienne ; les personnes-contact de cas confirmés. Pour des études spécifiques, témoins de cas confirmés. Tous les groupes d'âge. Capacité et volonté de donner un consentement éclairé.  Pour les expositions zoonotiques avérées, animaux explicitement désignés et disponibles pour le prélèvement.
<b>Critères d'exclusion</b>	Les personnes ne répondant pas aux critères d'inclusion ci-dessus ;
<b>Objectifs principaux</b>	Décrire les caractéristiques épidémiologiques et cliniques des cas suspects, probables et confirmés de variole simienne, estimer les paramètres de transmission, déterminer les facteurs de risque de transmission et de sévérité (forme grave ou décès) de la maladie.
<b>Objectifs secondaires (facultatifs)</b>	Quantifier l'ampleur et le risque d'infection asymptomatique ou pauci-symptomatique chez les cas non identifiés par la surveillance ; déterminer les facteurs de risque d'infection chez les personnes sans lien épidémiologique ; et identifier les sources animales potentielles d'infection zoonotique.
<b>Données à recueillir</b>	Données démographiques de base, informations sur l'exposition, données cliniques, informations de laboratoire et données sur la recherche des personnes-contact, recueillies à l'aide de formulaires standardisés détaillés.
<b>Procédures de laboratoire</b>	Collecte, stockage, transport et analyse des échantillons selon des protocoles normalisés pour le MPXV et tout autre test réalisé à un point de soins ou dans des laboratoires sélectionnés ; prélèvement d'échantillons sur les animaux (facultatif).
<b>Considérations éthiques</b>	Consentement éclairé, confidentialité, stockage sécurisé des données, stockage des échantillons cliniques ; approbation éthique, en fonction du contexte et de la demande (surveillance renforcée ou recherche).  Bien-être animal et considérations écologiques pour le prélèvement facultatif sur des animaux.
<b>Coordination et gestion</b>	Équipe pluridisciplinaire avec des rôles définis, une structure de communication régulière et l'organisation de formations.

#### 4. Contexte et lacunes dans les connaissances concernant la variole simienne

La variole simienne ou mpox (anciennement appelée variole du singe) est une maladie infectieuse causée par le virus de la variole simienne (MPXV) qui se caractérise principalement par une éruption cutanée et de la fièvre et qui peut entraîner une maladie grave. La variole simienne peut ressembler à d'autres maladies éruptives telles que la varicelle ou à des infections sexuellement transmissibles comme l'herpès ou la syphilis.<sup>1</sup>

Le virus de la variole simienne (MPXV) est divisé en deux clades : le clade I (anciennement clade du bassin du Congo) et le clade II (anciennement clade d'Afrique de l'Ouest). Chacun des clades se divise ensuite en deux sous-clades, les clades Ia et Ib,<sup>2</sup> et les clades IIa et IIb.<sup>3</sup> Traditionnellement, la variole simienne était considérée comme une zoonose virale, principalement présente dans les forêts tropicales humides d'Afrique centrale, d'Afrique de l'Ouest et, plus récemment, d'Afrique de l'Est, avec des cas occasionnels exportés vers d'autres régions et une transmission communautaire limitée.<sup>4</sup> Dans de très rares cas, le MPXV a été trouvé chez des animaux sauvages,<sup>5,6,7</sup> bien que le réservoir animal n'ait pas été définitivement identifié ; aucun lien direct (par exemple, homologie de séquence) n'a jamais été établi entre un animal infecté et un homme infecté dans les zones endémiques.

Une épidémie mondiale de MPXV de clade IIb s'est déclarée en 2022, principalement par contacts sexuels chez des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, et en particulier les personnes ayant de nombreux partenaires. Alors que cette épidémie mondiale de clade IIb s'est largement résorbée, en 2024, une recrudescence

sans précédent du nombre de cas de variole simienne a été observée dans la région africaine. Cette augmentation est principalement due à la propagation du clade I en République démocratique du Congo, qui compte environ 90 % des cas dans la région. Bien que l'épidémiologie ne soit pas complètement comprise, il est clair que deux foyers principaux et distincts sont en cours en République démocratique du Congo : l'un impliquant le clade Ia dans les provinces où la variole simienne est endémique (lié probablement encore à un certain degré de transmission zoonotique), et l'autre impliquant le clade Ib actuellement dans la partie orientale du pays, alimenté par une transmission interhumaine. Ce dernier s'est rapidement propagé dans les provinces orientales ainsi que dans les pays voisins tels que le Burundi, le Kenya, le Rwanda et l'Ouganda, qui n'avaient jusque-là jamais signalé de cas de variole simienne. D'après les quelques données épidémiologiques disponibles, le clade Ib s'est propagé proportionnellement plus chez les adultes, probablement à la faveur de contacts physiques étroits, notamment sexuels. Toutefois, si l'épidémie a d'abord été détectée parmi les réseaux sexuels, notamment les travailleurs du sexe, à mesure que le virus se propage, les groupes touchés semblent changer, le virus s'installant également dans les ménages et dans d'autres contextes. Dans les provinces historiquement endémiques de la République démocratique du Congo, tant les enfants que les adultes sont touchés, bien que davantage de cas aient été signalés chez les enfants (même si l'incidence ajustée à l'âge n'est pas nécessairement plus élevée), qui semblent également présenter les formes les plus graves de la maladie. L'apparition de nouvelles souches virales et de nouvelles voies de transmission, ainsi que le risque d'une nouvelle évolution, représentent ainsi des difficultés importantes sur lesquelles butent les efforts de prévention et de lutte contre la variole simienne.

Au cours de l'épidémie mondiale, qui a touché plusieurs pays à revenu élevé, de nombreuses enquêtes et recherches ont été menées pour déterminer la dynamique de la transmission, les facteurs de risque d'infection, la présentation clinique, la gravité de la maladie et la caractérisation du virus par séquençage. Néanmoins, leurs résultats concernent principalement le clade IIb du MPXV avec transmission exclusivement interhumaine par contact sexuel ou d'autres formes de contact interpersonnel étroit dans des environnements à revenu élevé offrant l'accès à des services de santé. On sait peu de choses sur ces paramètres dans l'épidémie actuelle de clade Ib en Afrique, où un plus large éventail de modes de transmission (zoonotique, domestique non sexuel, sexuel entre hommes et femmes) et de groupes de population (enfants, travailleuses du sexe) semble être concerné. La quantification des paramètres de transmission épidémiologique de personne à personne, tels que la période d'incubation, l'intervalle sériel, le taux d'attaque secondaire, le nombre de reproductions et la période infectieuse, par clade de MPXV et par type de transmission, fait donc défaut, de même qu'une compréhension claire des facteurs de risque dans l'épidémie actuelle de clade Ib.

L'épidémie mondiale a montré que la variole simienne due au clade IIb du MPXV pouvait également se présenter avec peu de lésions et que, dans certains cas, les patients étaient asymptomatiques ou pauci-symptomatiques.<sup>8,9</sup> De nombreux cas présentaient des lésions des muqueuses, en particulier dans les zones génitales ou anorectales.<sup>10</sup> D'une manière générale, la gravité de la maladie au cours de l'épidémie mondiale a été plus faible que lors des épidémies antérieures et concomitantes de variole simienne due au clade I du MPXV. La mortalité due à la variole simienne est influencée par de nombreuses caractéristiques individuelles, notamment le statut immunitaire du patient (en particulier une infection par le VIH non traitée ou non contrôlée), le statut vaccinal contre la variole ou la variole simienne et le temps écoulé depuis la vaccination, l'âge et l'état de santé général de la personne, la taille de l'inoculum et l'accès aux services de santé. La mortalité due à la variole simienne est systématiquement plus faible dans les pays en dehors l'Afrique.<sup>11</sup> Cependant, des cas graves avec des complications médicales, y compris des décès, ont été signalés pour les cas du clade IIb.<sup>12</sup> On sait encore peu de choses sur la fréquence des cas graves et des décès dus au clade Ib du MPXV, et sur leur relation avec les caractéristiques individuelles mentionnées plus haut.

Lors de l'épidémie mondiale, des infections asymptomatiques et pauci-symptomatiques par la variole simienne ont été décrites, mais on ne sait toujours pas si la transmission à d'autres personnes peut se produire à partir d'infections asymptomatiques et à quelle fréquence ; les données d'observation sur la durée des intervalles sériels

semblent indiquer qu'il pourrait y avoir une certaine transmission asymptomatique ou pré-symptomatique, en particulier par contact sexuel, mais les preuves ne sont pas concluantes.<sup>13</sup>

La présente étude s'attachera à combler certaines des lacunes dans les connaissances décrites plus haut, en privilégiant celles qui permettent de mieux comprendre la propagation du virus afin d'augmenter les capacités d'endiguement et d'atténuation des épidémies, et celles qui peuvent être obtenues avec des ressources de diagnostic limitées.

Des informations complémentaires sur mpox sont disponibles à l'adresse suivante : [https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1).

## 5. Objectifs de l'étude

L'objectif général de cette étude est d'examiner la dynamique de transmission du virus de la variole simienne (MPXV) et de décrire les principaux éléments épidémiologiques de la flambée mondiale actuelle. L'étude est principalement entreprise par le biais d'une surveillance renforcée et de la recherche des personnes-contact, et elle peut s'accompagner d'une étude sérologique permettant d'examiner les infections asymptomatiques et pauci-symptomatiques, ainsi que d'une étude cas-témoins devant permettre d'analyser les facteurs de risque d'infection.

### Objectifs principaux

1. Décrire les principales **caractéristiques démographiques et épidémiologiques** des cas de variole simienne.
2. Décrire le risque de transmission par type de contact et estimer les principaux **paramètres de transmission** de l'infection :
  - 2.1. Probabilité de transmission (taux d'attaque secondaire de la maladie) par **type de contact, contexte et population touchée** : contact interhumain (contact physique direct non sexuel, contact sexuel ou contact indirect), par contact avec des surfaces infectées ; contact animal-humain.
  - 2.2. **Paramètres de transmission** de l'infection : période d'incubation, intervalle sériel et nombre de reproductions, par type de contact et par milieu ; et estimation de la possibilité de transmission pré-symptomatique.
3. Évaluer les facteurs de risque d'hospitalisation clinique et d'admission aux soins intensifs (c.-à-d. maladie grave) et d'issue fatale de la maladie.

### Objectifs secondaires (facultatifs ; en fonction des capacités, du contexte et des besoins)

1. Déterminer le risque d'infection parmi les personnes-contact, en utilisant la sérologie pour identifier les infections asymptomatiques et pauci-symptomatiques (et la transmission potentiellement asymptomatique).
2. Identifier les facteurs de risque d'infection parmi les cas confirmés sans lien épidémiologique documenté (ci-après dénommés cas « de novo »).
3. Identifier les sources animales potentielles de MPXV associées à des expositions zoonotiques avérées.

## 6. Aperçu des méthodes

### 6.1. Plans d'étude

- Les objectifs primaires 1 à 3 seront atteints au travers d'une **surveillance renforcée**, en enquêtant sur les **cas** et leurs **personnes-contact** - ci-après dénommée **investigation des cas et des personnes-contact**.
- Pour répondre aux *objectifs secondaires*, cette étude peut être complétée par les éléments suivants :
  - une **étude sérologique** des personnes-contact pour évaluer l'ampleur des infections asymptomatiques ou pauci-symptomatiques, afin de répondre à l'objectif secondaire 1 ; et/ou
  - une **étude cas-témoins communautaire** du risque d'infection, pour l'objectif secondaire 2 ; et/ou
  - dans les régions endémiques où une exposition zoonotique a été documentée, le **prélèvement d'échantillons sur des animaux** pourrait compléter l'investigation des cas ayant eu une exposition zoonotique explicite, afin de répondre à l'objectif secondaire 3.

## 6.2. Aperçu des procédures d'étude

Le schéma ci-dessous présente les procédures d'étude des cas de variole simienne, des personnes-contact et des témoins, en indiquant les éléments principaux et facultatifs.

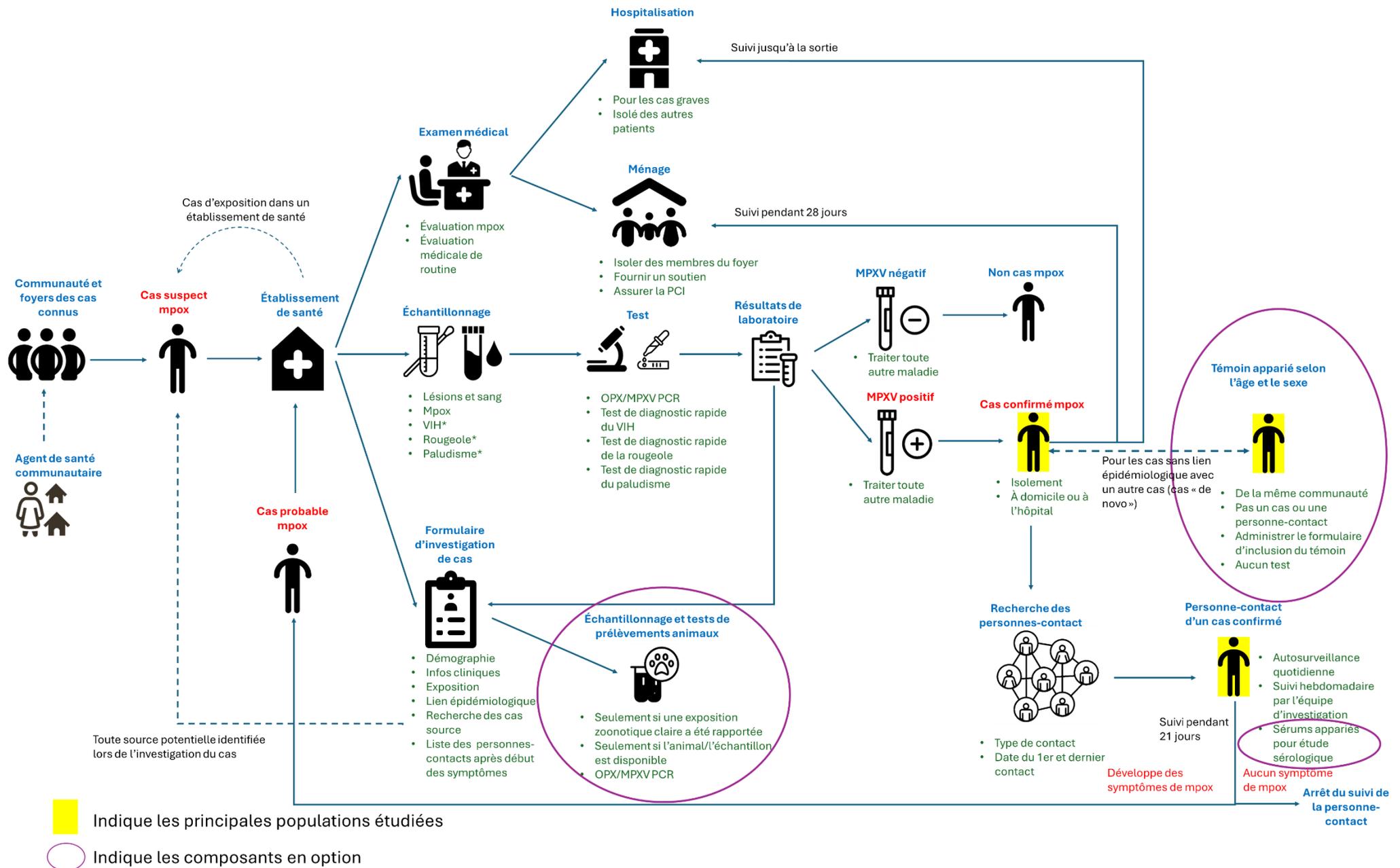
En résumé, les cas suspects de variole simienne sont identifiés soit par les agents de santé communautaires, soit lorsque les individus se rendent directement dans les établissements de santé. Dans l'établissement de santé, un examen médical est effectué, des échantillons sont prélevés et un formulaire d'investigation est rempli. Les échantillons prélevés sont soumis à des tests, et les cas négatifs pour le MPXV sont éliminés, tandis que les cas positifs doivent être isolés, soit à la maison, soit dans un établissement de soins de santé. Les cas confirmés sont suivis pendant 28 jours s'ils sont isolés à domicile, ou jusqu'à leur sortie s'ils sont isolés dans un établissement de santé pour la durée de la période infectieuse (jusqu'à ce que les lésions cutanées guérissent et que les croûtes tombent).

Les personnes-contact identifiés des cas confirmés sont recherchés et suivis pendant 21 jours à compter de leur dernier contact avec le cas.

Les composantes facultatives de l'étude comprennent :

- Un **groupe témoin** apparié par âge et sexe aux cas confirmés.
- Des **tests sérologiques** sur les personnes-contact afin d'évaluer l'infection asymptomatique ou pauci-symptomatique.
- Le **Prélèvement d'échantillons sur les animaux** en cas d'exposition zoonotique avérée.

Les sections suivantes présentent de façon détaillée les procédures de l'étude.



\*tous les cas de VIH, rougeole pour les enfants de moins de 5 ans en cas d'épidémie locale de rougeole, paludisme dans les zones endémiques.

## 7. Étude principale : Investigation des cas et des personnes-contact

### 7.1. Population d'étude

L'étude portera sur les cas suspects, probables et confirmés de variole simienne, ainsi que sur l'identification et le suivi des contacts des cas confirmés.

### 7.2. Critères d'inclusion et d'exclusion

<b>Critères d'inclusion</b>
Les cas <ul style="list-style-type: none"><li>- Respecter la définition des cas suspects, probables et confirmés de variole simienne présentée ci-dessous.</li></ul>
Personnes-contact des cas <ul style="list-style-type: none"><li>- Avoir eu un contact (physique non sexuel, sexuel, respiratoire ou avec du matériel contaminé, selon les définitions ci-dessous) avec un cas confirmé de variole simienne pendant la période infectieuse.</li><li>- Tout contact domestique ne répondant pas à la définition ci-dessus.</li></ul>
<b>Critères d'exclusion</b>
Tous les individus qui ne remplissent pas les critères d'inclusion ne seront pas inclus dans l'étude.

### 7.3. Définitions

#### 7.3.1. Les cas

##### **Cas suspect :**

i) toute personne qui a été en contact avec un cas probable ou confirmé de variole simienne au cours des 21 jours précédant l'apparition des signes ou symptômes, et qui présente l'un des symptômes suivants : fièvre aiguë (>38,5°C), maux de tête, myalgie (douleurs musculaires/courbatures), douleurs dorsales, asthénie ou fatigue.

##### **OU**

ii) toute personne qui présente une éruption cutanée aiguë inexplicée, des lésions muqueuses ou une lymphadénopathie (ganglions lymphatiques enflés). L'éruption cutanée peut consister en une lésion ou plusieurs lésions dans la région ano-génitale ou ailleurs sur le corps. Les lésions muqueuses peuvent inclure une ou plusieurs lésion(s) orale(s), conjonctivale(s), urétrale(s), pénienne(s), vaginale(s) ou ano-rectale(s). Les lésions ano-rectales peuvent également se manifester par une inflammation ano-rectale (proctite), des douleurs et/ou des saignements.

##### **ET**

pour laquelle les causes courantes ci-dessous d'éruption cutanée aiguë ou de lésions cutanées n'expliquent pas entièrement le tableau clinique : varicelle, zona, rougeole, herpès simplex, infections cutanées bactériennes, infection gonococcique disséminée, syphilis primaire ou secondaire, chancre mou, lymphogranulomatose vénérienne, granulome inguinal, molluscum contagiosum, réaction allergique (par exemple, aux plantes) ; et toute autre cause courante localement pertinente d'éruption papuleuse ou vésiculeuse.

*NB : un test de laboratoire négatif pour les causes courantes d'éruption cutanée ne sera pas nécessaire pour classer un cas comme suspect de variole simienne.*

##### **Cas probable :**

toute personne présentant une éruption cutanée aiguë inexplicée, des lésions muqueuses ou une lymphadénopathie (ganglions lymphatiques enflés). L'éruption cutanée peut consister en une lésion ou plusieurs lésions dans la région ano-génitale ou ailleurs sur le corps. Les lésions muqueuses peuvent inclure une ou plusieurs lésion(s) orale(s), conjonctivale(s), urétrale(s), pénienne(s), vaginale(s) ou ano-rectale(s). Les lésions ano-rectales peuvent également se manifester par une inflammation ano-rectale (proctite), des douleurs et/ou des saignements.

##### **ET**

L'un des éléments suivants :

- a un lien épidémiologique (personne contact) avec un cas probable ou confirmé de variole simienne au cours des 21 jours précédant l'apparition des symptômes.

**Cas confirmé :**

Toute personne qui répond à l'un des critères de laboratoire suivants :

i) Détection de l'ADN du virus de la variole simienne (MPXV) par réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (PCR) et/ou séquençage.

OU

ii) Détection de l'ADN de l'orthopoxvirus (OPXV) par PCR dans des contextes où :

- Un foyer de variole simienne a été confirmé par PCR ou séquençage spécifique du MPXV ; ET
- Aucun autre orthopoxvirus n'est connu pour circuler dans les populations humaines.

**Non cas :**

Tout cas suspect ou probable pour lequel les tests de laboratoire du liquide d'une lésion, d'échantillons de peau ou de croûtes par PCR et/ou séquençage sont négatifs pour l'orthopoxvirus ou le MPXV.

En revanche, un cas probable détecté rétrospectivement pour lequel les tests de lésion ne peuvent plus être effectués de manière adéquate (c'est-à-dire après la chute des croûtes) et aucun autre échantillon n'est trouvé positif par PCR, resterait classé comme un cas probable.

Un cas suspect ou probable ne sera pas écarté sur la seule base d'un résultat négatif d'un écouvillon oropharyngé, anal ou rectal ou d'un test sanguin.

**7.3.2. Contact d'un cas - définition**

Dans le cadre de cette étude, une personne contact est définie comme une personne qui a été exposée à un cas confirmé (personne atteinte d'une variole simienne confirmée au laboratoire) pendant la période infectieuse ou de contagiosité (du début des symptômes jusqu'à ce que toutes les croûtes tombent et qu'une nouvelle peau se forme) et qui a eu un ou plusieurs types de contacts avec ce cas (voir le tableau ci-dessous pour les types d'exposition possibles). *N.B. : les personnes-contact peuvent être répertoriés tant qu'un cas est encore classé comme suspect ou probable, mais ils seront supprimés si le cas est ensuite éliminé.*

Après enquête, la personne-contact sera décrite en fonction du type de contact avec le cas, du cadre dans lequel le contact a eu lieu, et de la nature de la relation avec le cas.

**7.3.3. Type d'exposition interhumaine**

<b>Contact physique direct (non sexuel)</b>	Contact physique non sexuel : contact peau à peau et peau à muqueuse, ce qui inclut le toucher, les caresses, les étreintes, les baisers, le fait de tenir, de porter, d'allaiter, de prendre un bain, de s'essuyer, etc. Comprend le contact avec les lésions cutanées ou les fluides corporels d'une personne décédée.
<b>Contact sexuel</b>	Contact de muqueuse à muqueuse, ce qui inclut les baisers sur la bouche, les rapports sexuels oraux (fellation, cunnilingus et anulingus), vaginaux ou anaux.
<b>Contact avec du matériel contaminé</b>	Contact de la peau ou des muqueuses avec du matériel lésionnel délogé (croûtes), lors d'activités telles que la manipulation des vêtements ou de la literie d'un cas sans équipement de protection individuelle (EPI), ou le nettoyage de pièces contaminées sans EPI, y compris les membres de la famille qui peuvent entrer en contact avec des objets et des surfaces contaminés en l'absence de contact physique direct avec le cas ; blessure par piqûre d'aiguille utilisée pour prélever des échantillons sur un cas ou autre aiguille potentiellement contaminée ; contact avec l'échantillon d'un cas lors d'activités et d'analyses de laboratoire ; et contact avec des fluides corporels (par exemple, le lait maternel, le sperme) en l'absence de contact physique direct.
<b>Exposition prolongée à proximité (sans contact)</b>	Elle se produit lorsque des particules respiratoires infectieuses (PRI) sont expulsées dans l'air par le cas, puis déposées directement sur les surfaces muqueuses exposées (bouche, nez ou yeux) d'une autre personne, ou lorsque des PRI ont voyagé sur de courtes ou de longues distances depuis la personne infectieuse et sont inhalées par une personne réceptrice. Il peut s'agir, par exemple, de l'exposition à un cas dans un environnement proche, comme le fait de parler, de manger les uns en face des autres et d'autres activités de

	proximité. Il peut également s'agir de procédures génératrices d'aérosols pratiquées sur des cas dans des établissements de soins de santé. La distance et le temps pour que cela se produise peuvent varier. Il s'agit du type de contact présumé lorsqu'aucun des autres types ne s'est produit.
<b>Transmission mère-enfant</b>	Transmission de la mère au fœtus pendant la grossesse ou au nouveau-né pendant l'accouchement.

#### 7.3.4. Type d'exposition aux animaux

<b>Contact avec un animal sauvage, du bétail ou un animal de compagnie, mort ou vivant</b>	Contact avec le corps d'un animal par la peau ou les muqueuses, par exemple en le manipulant, en le caressant, en partageant les aires de couchage, en l'écorchant ou en le dépeçant. On peut pousser plus loin en déterminant si les animaux sont vivants ou morts, et s'ils présentent ou non des signes visibles de maladie.
<b>Manger ou manipuler des produits d'origine animale</b>	Manger ou manipuler de la viande crue ou insuffisamment cuite, la peau, les abats ou d'autres parties d'un animal.

#### 7.3.5. Hospitalisation clinique, admission aux soins intensifs (indiquant une maladie grave) ou issue fatale de la maladie.

- **Hospitalisation clinique** : le cas de variole simienne a dû être hospitalisé pour prendre en charge la maladie et/ou les complications. Le cas est suivi jusqu'à la sortie de l'hôpital. Cela ne comprend pas les cas hospitalisés à des fins d'isolement.
- **Admission en USI** : le cas de variole simienne a dû être admis dans une unité de soins intensifs (USI) pour prendre en charge la maladie sévère et/ou les complications et est suivi jusqu'à la sortie de l'hôpital.
- **Maladie mortelle de la variole** : le cas de variole simienne est décédé à la suite de complications cliniques après le diagnostic de la variole simienne, sauf si la cause du décès est un traumatisme (sans lien avec la maladie), et il est suivi jusqu'à la date du décès.

#### 7.4. Procédures de l'étude

Cette section décrit en détail les différentes procédures qui seront mises en place pour mener l'étude.

##### 7.4.1. Lieu de l'étude

L'étude sera menée dans des zones touchées par une épidémie active de variole simienne, définie comme au moins un cas confirmé de variole simienne. L'étude sera menée dans un milieu doté des moyens permettant de réaliser des tests diagnostique sur place et une infrastructure de chaîne du froid qui peut garantir le stockage des échantillons et la réalisation des tests en temps voulu.

L'utilisation du même protocole dans différentes régions assurera la comparabilité des résultats et améliorera la puissance de l'étude.

##### 7.4.2. Identification et recrutement des cas

Les cas suspects et probables de variole seront identifiés soit au sein de la communauté, par les agents de santé communautaires, soit dans les établissements de santé par les infirmiers/infirmières et/ou les médecins, conformément à la surveillance en place et aux définitions de cas (ci-dessus paragraphe 7.3). En outre, des personnes peuvent se rendre elles-mêmes directement aux établissements de soins de santé lorsqu'elles présentent des symptômes.

Lorsque cela est possible, tous les cas suspects et probables feront l'objet d'un test de dépistage de la variole simienne, conformément aux lignes directrices en matière de surveillance. Lorsque les tests sont limités, la priorité sera donnée aux cas suspects « de novo » plutôt qu'à ceux qui font partie d'une chaîne de transmission confirmée (probable). La participation à l'étude est libre. Les objectifs, les procédures ainsi que les avantages et les inconvénients de l'étude seront expliqués à l'individu et si la personne accepte d'être incluse, elle devra signer un formulaire de consentement

éclairé. Si l'individu refuse d'être inclus dans l'étude, il n'y aura pas de conséquences négatives et l'individu pourra continuer de bénéficier des soins types habituels.

#### **7.4.3. Évaluation des cas**

Un prestataire de soins de santé, formé à l'identification et à la prise en charge de la variole simienne, examinera le cas suspect/probable de variole simienne dans un établissement de santé. Le formulaire d'investigation sera rempli par un prestataire de soins de santé ou un professionnel de la santé publique formé à cet effet, qui recueillera des informations sur les caractéristiques démographiques, les antécédents médicaux et l'exposition à la variole simienne, puis prélèvera des échantillons en vue de les analyser.

En plus du test MPXV, tous les adultes représentant des cas suspects ou probables de variole simienne se verront proposer un test rapide de dépistage du VIH s'ils ignorent leur statut sérologique, en particulier si l'infection est présumée avoir été transmise par contact sexuel. Des tests de dépistage du VIH seront également proposés pour les cas pédiatriques graves. Le prestataire de soins de santé expliquera la raison du test, comment il fonctionne et les résultats. Si le test VIH est positif, le patient sera orienté vers le centre de services VIH le plus proche pour un test de confirmation, des services de conseil et éventuellement le lancement d'un traitement antirétroviral.

En fonction de l'emplacement du site de l'étude et des caractéristiques locales de l'épidémie de variole simienne, des tests rapides supplémentaires seront proposés pour la rougeole et le paludisme, en particulier dans les zones où des flambées de rougeole sont en cours ou où le paludisme est endémique. En cas de test positif pour l'une de ces pathologies, le prestataire de soins de santé guidera le patient sur la prise en charge et le traitement de la maladie, et des visites de suivi lui seront proposées. Un test positif pour un autre agent pathogène n'exclut pas la possibilité d'un diagnostic de variole simienne (c'est-à-dire une co-infection).

#### **7.4.4. Suivi des cas**

Il sera demandé à tous les cas confirmés de variole simienne de consentir à un suivi qui permettra de consigner l'issue de leur maladie. Le suivi se fera sous forme d'une visite à domicile 28 jours après le diagnostic pour les cas non hospitalisés, et dans le cadre d'un examen des dossiers médicaux concernant la sortie d'hôpital des cas hospitalisés. Une section spécifique à la fin du formulaire d'investigation des cas de l'étude est prévue à cet effet.

#### **7.4.5. Identification et suivi des personnes-contact**

L'identification commencera à partir de la liste des personnes-contact signalées par le cas suspect ou probable dans le formulaire d'investigation des cas. Une visite à domicile suivra pour identifier les membres de la famille, tandis que les autres personnes-contact seront jointes soit par téléphone, soit par des visites physiques.

Les personnes-contact se verront expliquer la raison de la visite ou de l'appel téléphonique et seront toutes interrogées sur leur état de santé et la présence de signes et symptômes de la variole simienne. L'équipe chargée de la recherche des personnes-contact leur expliquera le risque de contracter la variole simienne, les informera des signes et symptômes pertinents, leur demandera de surveiller leur état de santé pendant les 21 jours suivants et leur indiquera où et comment consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes. Des visites de suivi ou des appels téléphoniques seront effectués pour chaque personne-contact 7, 14 et 21 jours après leur identification pour vérifier leur état de santé et la possibilité qu'elles présentent des signes et symptômes de la variole simienne.

Si un contact présente des signes ou des symptômes compatibles, il sera considéré comme un cas probable de variole simienne et sera orienté vers un test diagnostic.

Un questionnaire standard sera utilisé pour recueillir des informations sur la démographie et l'historique de l'exposition des personnes-contact. Si une personne-contact devient un cas, le formulaire d'investigation des cas sera complété.

## 7.5. Procédures de laboratoire

### 7.5.1. Collecte des échantillons humains

Toute personne répondant à la définition du cas suspect ou probable pour la variole simienne se verra proposer un test MPXV. Le prélèvement d'échantillons sera effectué par un personnel formé aux procédures techniques et de sécurité appropriée et dans des conditions de biosécurité adéquates.<sup>14</sup> Le personnel portera un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat pendant les procédures de prélèvement d'échantillons, de manipulation et d'analyse en laboratoire, conformément aux directives de l'OMS.<sup>15</sup>

Le personnel en charge du prélèvement se lavera les mains avant et après le prélèvement d'échantillons, et utilisera les EPI suivants: une blouse jetable, des gants, une protection oculaire (lunettes de sécurité, lunettes de protection ou visière) et un masque chirurgical.

Les échantillons à prélever sont les suivants :

- du matériel de lésion pour la confirmation en laboratoire du MPXV, y compris les écouvillons de la surface et/ou de l'exsudat de la lésion, ou les croûtes de la lésion.
- Un échantillon de sang sera prélevé sur tous les cas suspects ou probables, pour permettre des tests supplémentaires de co-infections, en utilisant du matériel stérile. Le sang sera recueilli dans des tubes étiquetés contenant de l'EDTA comme anticoagulant, mélangé doucement et transporté vers le laboratoire dans des sacs pour matières contaminées.

La procédure et les informations détaillées sur l'échantillon seront consignés dans le dossier médical du patient.

Type d'échantillon :	Heure du prélèvement	But	Type de prélèvement
<b>Matériel de la lésion</b>	<b>Point de référence (jour 1) :</b> au moment du recrutement - dès que possible après l'exposition.	Le matériel de la lésion, y compris les écouvillons de la surface de la lésion et/ou de l'exsudat, ou les croûtes de la lésion, doivent être prélevés pour la <b>confirmation en laboratoire de la variole simienne</b> .	Pour prélever l'échantillon, la lésion sera vigoureusement écouvillonnée pour s'assurer qu'une quantité adéquate d'ADN viral est collectée, et les écouvillons seront placés dans des tubes bouchés (écouvillons en nylon sec) ou dans un tube avec un milieu de transport viral (VTM). Les croûtes seront retirées à l'aide d'outils stériles et placées dans des tubes, avec ou sans VTM. Si des écouvillons secs sont utilisés, il devra s'agir d'écouvillons en nylon (évités les écouvillons en coton car le virus y adhère) qui seront réhydratés avec le milieu approprié (par exemple, PBS). Des échantillons de deux lésions seront collectés dans un seul tube, de préférence sur des parties différentes du corps. Les lésions, les croûtes et les fluides vésiculaires ne doivent pas être mélangés dans un même tube.
<b>Sang</b>	<b>Point de référence (jour 1) :</b> au moment du recrutement - dès que possible après l'exposition.	Un échantillon de sang sera prélevé sur tous les cas suspects ou probables, pour permettre des tests supplémentaires de co-infections, en utilisant du matériel stérile.	Le sang sera recueilli dans des tubes étiquetés contenant de l'EDTA comme anticoagulant, mélangé doucement et transporté vers le laboratoire dans des sacs pour matières contaminées.

### **7.5.2. Stockage et transport des échantillons**

Tous les échantillons seront prélevés conformément aux procédures standards et étiquetés avec un numéro d'identification codé qui sera également inscrit sur le questionnaire d'entretien. La date et l'heure du prélèvement, le lieu et le nom de la personne qui a prélevé l'échantillon seront également enregistrés.

Les échantillons de lésions humaines et animales seront stockés dans des tubes VTM ou secs, un tube par échantillon. Les échantillons de sang seront conservés dans des tubes contenant de l'EDTA. Les échantillons de viande seront stockés dans un récipient stérile et étanche.

Tous les échantillons seront réfrigérés (2-8°C) ou congelés (-20°C ou moins), dans l'heure suivant le prélèvement et transportés au laboratoire désigné dès que possible après le prélèvement. Si le transport est susceptible d'être retardé de sept jours ou plus, les échantillons seront conservés à -20°C ou moins. Lorsque l'échantillon a peu de chances d'arriver au laboratoire dans un délai de 72 heures, il doit être congelé, de préférence à -80 °C, puis transporté dans de la glace carbonique. Il est toutefois important d'éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons ; lorsque ce risque existe, les échantillons seront aliquotés avant d'être congelés, afin de minimiser les cycles de congélation et de décongélation.

Tous les prélèvements transportés auront un triple emballage comme il convient et seront étiquetés et accompagnés des documents appropriés renseignant sur le cas. La date et l'heure de prélèvement, les conditions de transport, et la date et l'heure de réception par le laboratoire de l'étude seront consignées pour chaque échantillon biologique prélevé.

Tout le personnel participant au prélèvement ou au transport des échantillons doit être formé aux pratiques de manipulation sans danger, à une protection personnelle appropriée et aux procédures de décontamination en cas de déversement.

### **7.5.3. Analyse des échantillons**

La présence du virus MPXV sera confirmée par un test d'amplification des acides nucléiques (NAAT), tel que la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel ou conventionnelle. Tous les échantillons seront testés pour l'ADN de l'orthopoxvirus ou du virus de la variole simienne par PCR, puis par des tests PCR spécifiques du clade I (et du clade II si nécessaire). Étant donné que la disponibilité de la PCR spécifique à un clade est probablement inférieure à celle de la PCR générique OPXV et/ou spécifique au MPXV, la PCR spécifique à un clade peut être limitée aux personnes identifiées dans des contextes où une épidémie de MPXV n'est pas en cours. Le séquençage génétique d'un sous-ensemble d'échantillons représentatifs (environ 5 %), sera également effectué pour identifier différents (sous)-clades du virus.

## **7.6. Collecte et gestion des données**

### **7.6.1. Données de référence**

Un formulaire d'investigation des cas détaillé (voir l'annexe) sera utilisé pour recueillir des informations sur tous les cas suspects, probables et confirmés de variole simienne. Il sera rempli par le professionnel de santé (infirmier/infirmière diplômé(e) ou médecin) qui évaluera l'individu, et comprendra des informations démographiques (âge, sexe, profession, etc.), les antécédents médicaux (pathologies préexistantes, historique de vaccination contre la variole et la variole simienne), et des informations sur l'exposition au cours des 21 jours ayant précédé l'apparition des symptômes, soit à un animal ou à un humain infecté, soit à une matière contaminée (type de contact, lieu où le contact a eu lieu, relation avec la personne-contact, etc.).

Un questionnaire similaire sera utilisé pour collecter les données des personnes-contact et du groupe témoin (voir les formulaires ci-dessous).

### **7.6.2. Données cliniques**

Dans la section consacrée au suivi des cas à la fin du formulaire d'investigation des cas de l'étude, seules les informations cliniques de base seront recueillies auprès des cas de variole simienne, la description approfondie de la

présentation clinique et de la progression de l'infection par la variole simienne ne faisant pas partie des objectifs de l'étude.

### **7.6.3. Données de laboratoire**

Les données de laboratoire seront collectées en fonction des tests cliniques effectués. Pour le test PCR du MPXV, les informations collectées seront la date de prélèvement d'échantillons, la date des tests, les résultats du test PCR pour le MPXV et d'autres orthopoxvirus, et les résultats du séquençage génétique (identification du clade et de la lignée) si celui-ci est effectué.

Pour les tests supplémentaires, les informations collectées seront également la date de prélèvement, la date des tests, les résultats du test rapide du VIH, les résultats du test rapide de la rougeole et les résultats du test rapide du paludisme. En ce qui concerne la sérologie, les données recueillies comprendront l'évaluation des réponses des anticorps spécifiques au MPXV chez les personnes testées.

### **7.6.4. Données sur les personnes-contact**

Les données relatives aux personnes-contact seront collectées afin de déceler toute source humaine d'infection signalée pour le cas faisant l'objet de l'enquête et tout autre cas potentiel ayant pu être infecté par cette même personne (personnes-contact identifiées rétrospectivement) ; et d'identifier les personnes-contact susceptibles de devenir des cas secondaires à la suite d'une exposition au cas (contacts prospectifs).

#### **Recherche rétrospective des personnes-contact**

Lorsqu'un cas faisant l'objet d'une investigation évoque une exposition à une source humaine probable d'infection, des questions seront posées pour savoir si ce cas source est toujours malade et s'il sait qu'il pourrait être atteint de la variole simienne ; en fonction de la réponse, il sera décidé de rechercher activement ce cas ou non.

Si le cas source est retrouvé, il se verra offrir des soins, des tests et sera invité à participer à l'étude. Si le cas accepte, un formulaire d'investigation standard sera rempli et un test de dépistage de la variole simienne lui sera proposé ; les personnes-contact de ce cas seront répertoriés et feront l'objet d'une enquête comme dans le cas des « contacts prospectifs ».

En remontant ainsi la chaîne de transmission, il est possible d'identifier (en fin de compte) un cas source sans exposition connue à un cas antérieur, ce qui en fait un cas « de novo » qui peut être recruté dans l'étude cas-témoins facultative.

#### **Recherche prospective des personnes-contact**

Si un cas suspect ou probable de variole simienne déclare avoir été en contact avec d'autres personnes depuis l'apparition des signes et symptômes de la maladie, il sera demandé au cas d'énumérer les personnes-contact et de fournir des informations sur la façon de les joindre. Les activités de recherche des personnes-contact commenceront dès que le cas sera confirmé, tandis que dans les contextes où les résultats peuvent être retardés, elles commenceront immédiatement dans l'attente de la confirmation du laboratoire et s'arrêteront si le cas est ensuite écarté ou classé comme non cas.

Une visite à domicile suivra pour identifier les membres de la famille, tandis que les autres personnes-contact seront jointes par téléphone ou par des visites en personne. Une introduction générale sera faite sur la raison de la visite ou de l'appel. Le contact sera interrogé sur son état de santé et la présence de signes et symptômes de la variole simienne. Un bref formulaire d'investigation initiale des personnes-contact (voir l'annexe) sera remis à la personne-contact pour recueillir des informations démographiques de base, des informations cliniques et des informations sur l'exposition. Si la personne-contact ne peut pas être jointe par téléphone, les personnes chargées de rechercher les personnes-contact se rendront à son domicile, se présenteront et expliqueront la raison de la visite, puis remettront le questionnaire.

Si la personne présente des signes et symptômes évocateurs de la variole simienne, elle sera orientée vers un test MPXV.

Si elle ne présente aucun signe ni symptôme, il lui sera recommandé de surveiller leur apparition dans les jours suivants à l'aide du journal des symptômes de la personne-contact figurant à l'annexe et un appel ou une visite des chercheurs de personnes-contact suivra 7, 14 et 21 jours après le premier contact.

#### 7.6.5. Outils de collecte de données

Les données seront recueillies dans des formulaires papier ou numériques pour saisir les informations complètes sur les participants. Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des formulaires utilisés pour l'étude :

Intitulé du formulaire	Objet du formulaire	Personne remplissant le formulaire	Date de collecte du formulaire
<b>Les cas</b>			
<u>Formulaire d'investigation des cas de l'étude</u>	Pour la première investigation des cas suspects, probables et confirmés de variole simienne.	À remplir par le prestataire de soins de santé ou un membre dévoué de l'équipe.	Jour de recrutement dans l'étude
<u>Formulaire de suivi des cas</u> (intégré au formulaire d'investigation des cas de l'étude)	Pour le suivi à 28 jours ou à la sortie de l'hôpital (ou en cas de décès) des cas confirmés de variole simienne, afin de consigner le résultat final.	À remplir par les membres de l'équipe d'étude chargés d'assurer le suivi du cas.	28 jours après l'inscription ou après la sortie de l'hôpital ou le décès
<b>Les personnes-contact</b>			
Formulaire d'investigation initiale des cas	Pour les personnes-contact rétrospectifs et prospectifs des cas confirmés de variole simienne.	À remplir par les membres de l'équipe de recherche des personnes-contact.	Jour de recrutement dans l'étude
<u>Carnet de bord de suivi des symptômes de la personne-contact</u>	Pour l'auto-surveillance des signes et symptômes par les personnes-contact de cas confirmés.	À remplir par le contact pendant la phase d'auto-surveillance. Lorsque les ressources le permettent, il peut également être rempli par un agent de santé communautaire qui surveille le contact.	Jour du recrutement dans l'étude jusqu'à 21 jours après le dernier contact avec le cas de variole simienne pendant la période infectieuse.
Formulaire de suivi des personnes-contact	Pour le suivi actif des personnes-contact à 7, 14 et 21 jours.	À remplir par les membres de l'équipe de recherche des personnes-contact.	- 7 jours - 14 jours - 21 jours après la dernière exposition au cas confirmé pendant la période infectieuse (par exemple, si le contact a été exposé pour la dernière fois 5 jours avant le recrutement, le suivi aura lieu les jours 2, 9 et 16 après le recrutement).

#### 7.6.6. Saisie des données

Lorsque cela est possible, les données seront saisies directement par voie électronique, à l'aide d'un outil tel que Kobo Toolbox, ODK Collect ou EWARS mobile. Les formulaires d'étude seront répertoriés dans l'outil numérique. Lorsque

cela n'est pas possible, le personnel de terrain et de santé transfère manuellement les données des formulaires papier dans la base de données numérique à l'aide de tablettes ou d'ordinateurs, aussi rapidement que possible, afin de pouvoir interroger rapidement les enquêteurs en cas d'entrées illisibles, de données manquantes ou d'incohérences dans les formulaires papier.

#### 7.6.7. Assurance de la qualité des données

Il est crucial de garantir la qualité des données. Tous les collecteurs de données et le personnel de saisie recevront une formation approfondie sur les protocoles de collecte des données, le remplissage précis des formulaires et les procédures de saisie des données.

De plus, des audits réguliers seront réalisés pour vérifier l'exhaustivité, l'exactitude et la cohérence des données.

#### 7.6.8. Plan d'analyse des données

L'analyse des données collectées à travers les différents formulaires de l'étude garantira que les objectifs de l'étude sont atteints. Le code d'analyse en R sera disponible sur GitHub et sur demande auprès de l'OMS.

L'analyse en question visera les aspects suivants :

**Statistiques descriptives** : une analyse de la fréquence sera effectuée pour les principales données démographiques (âge, sexe, profession, état de santé etc.) des cas, des personnes-contact et des témoins [selon le cas], les caractéristiques cliniques des cas (début des symptômes, type de symptômes, co-infections, issues) et les informations sur l'exposition des cas et des personnes-contact (lien épidémiologique, type de contact, milieu d'exposition, relation avec la personne-contact, etc). La proportion de cas infectés par les différents types de contact sera un résultat important de l'étude.

**Période d'incubation** : délai entre l'exposition et l'apparition des symptômes chez un cas. Les cas pour lesquels on dispose d'informations sur la date d'exposition et la date d'apparition des symptômes seront inclus dans l'analyse descriptive ; dans certains cas, une fourchette plausible de dates d'exposition devra être donnée. La distribution des périodes d'incubation observées sera décrite. Le modèle bayésien de censure par intervalle, avec troncature à droite, sera utilisé pour estimer la distribution des périodes d'incubation observées, afin de tenir compte de l'incertitude quant au moment précis de l'exposition. Le critère de choix du modèle sera l'ajustement des modèles paramétriques (par exemple, Weibull, Log-normal) et la qualité de l'ajustement sera utilisée pour comparer les modèles et sélectionner celui qui s'ajuste le mieux.

**Intervalle sériel** : temps entre l'apparition des symptômes dans un cas primaire et l'apparition des symptômes dans des cas secondaires infectés par le cas primaire. Les cas pour lesquels les dates d'apparition des symptômes (soit des symptômes constitutionnels, soit une éruption cutanée) sont connus avec précision pour les cas primaires comme secondaires et dont le lien épidémiologique est clair seront inclus dans l'analyse descriptive. La distribution de l'intervalle de temps observé pour chaque paire de données sera calculée et décrite. Les méthodes bayésiennes, avec troncature à droite, seront utilisées pour estimer la distribution de l'intervalle sériel pour les paires de cas primaires et secondaires connues.

**Taux d'attaque secondaire (TAS)** : la proportion d'individus exposés qui font la maladie pendant la période d'incubation à la suite d'un contact avec un cas primaire. Les données seront collectées en enregistrant le nombre de nouvelles infections symptomatiques parmi les personnes-contact des cas primaires au cours des 21 jours du suivi des personnes-contact. Le TAS sera calculé en divisant le nombre de cas secondaires par le nombre total de personnes-contact susceptibles suivies, et une analyse stratifiée sera effectuée par type de contact. Les résultats seront assortis d'intervalles de confiance pour indiquer la précision des estimations.

**Nombre de reproduction (R0)** : représente le nombre moyen d'infections secondaires produites par un individu infecté dans une population totalement exposée. Les données exigées concernent notamment le nombre de cas secondaires à partir d'un cas primaire et les schémas de contact. Pour estimer le R0, l'analyse descriptive consistera à calculer les valeurs moyennes et médianes de R0, ainsi que l'étendue et l'écart type.

**Facteurs de risque de la variole simienne chez les personnes-contact :** Toutes les **personnes-contact** connus des cas confirmés seront incluses, divisées en deux groupes, celles qui ont développé la maladie de la variole simienne et celles qui ne l'ont pas développée. Une analyse de régression logistique multivariée sera utilisée pour identifier les facteurs de risque de progression vers l'infection par le MPXV chez les **personnes-contact** . Les facteurs prédictifs qui seront explorés incluront les données démographiques, les informations sur l'exposition et les caractéristiques cliniques. Les rapports de cotes (OR) bruts et ajustés et des intervalles de confiance (IC) à 95 % seront estimés pour chaque facteur prédictif.

**Facteurs de risque d'hospitalisation, d'admission en USI et de décès dus à la variole simienne :** une analyse de régression logistique multivariable sera utilisée pour déterminer les facteurs de risque d'hospitalisation, chez les cas qui ont été hospitalisés et ceux qui ne l'ont pas été (et pour l'admission en USI si un nombre suffisant de cas est répertorié), et pour le décès dû à la variole simienne, parmi les cas qui seront décédés et ceux qui seront rétablis. Les facteurs de risque qui seront explorés incluront les données démographiques, les informations sur l'exposition et les caractéristiques cliniques. Les OR bruts et ajustés et des intervalles de confiance (IC) à 95 % seront estimés pour chaque facteur de risque.

**Transmission présymptomatique :** La comparaison du temps d'incubation et de l'intervalle sériel observés parmi les paires de cas sera utilisée pour décrire la possibilité de transmission pré-symptomatique.

## 7.7. Coordination de l'étude

### 7.7.1. Équipe chargée de l'étude

L'étude sera coordonnée par une équipe pluridisciplinaire composée d'experts en épidémiologie, en virologie, en médecine clinique, en sciences de laboratoire, en gestion des données, en santé publique, en mobilisation communautaire et, pour la partie prélèvement d'échantillons sur des animaux, de vétérinaires et d'experts en faune sauvage. Les principales attributions et les responsabilités des différents membres de l'équipe sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Fonction	Attributions
<b>Promoteur</b>	Financement - Plaidoyer - Soutien à la diffusion des résultats
<b>Investigateur principal (IP)</b>	Assurer la direction et la supervision globales de l'étude. - Veiller au respect du protocole de l'étude et des lignes directrices en matière d'éthique. Assurer la coordination avec les organismes de financement et les partenaires institutionnels.
<b>Coordonnateurs de l'étude sur le terrain</b>	Gérer les activités quotidiennes de l'étude sur les différents sites. Coordonner les équipes de terrain, le personnel de laboratoire et les équipes de gestion des données. Planifier et animer les réunions et les formations. Superviser les équipes de collecte de données sur le terrain. Veiller à ce que la collecte de données se fasse de manière précise et en temps opportun. Gérer la logistique et les fournitures sur le terrain. (ce rôle peut être assumé par un responsable de la logistique)
<b>Superviseur de laboratoire</b>	Veiller à la collecte, au stockage et au transport appropriés des échantillons. Superviser les tests de laboratoire et les procédures de contrôle de la qualité. Assurer la coordination avec les laboratoires externes de santé animale le cas échéant.
<b>Gestionnaire des données</b>	Superviser la saisie, la gestion et l'analyse des données. Veiller à la qualité et la sécurité des données. Gérer la base de données de l'étude et résoudre les incohérences dans les données.

<b>Enquêteurs de terrain</b>	Identifier et inscrire les participants à l'étude dans la communauté. Effectuer des visites de suivi et surveiller l'état de santé des participants. Fournir des informations et un soutien aux participants.
<b>Prestataires de soins de santé</b>	Identifier et recruter les participants à l'étude dans les établissements de santé. Mener des évaluations cliniques et la collecte d'échantillons. Fournir des soins standard aux participants.
<b>Techniciens de laboratoire</b>	Collecter et traiter les échantillons selon les procédures opérationnelles normalisées. Effectuer des tests de diagnostic et rapporter les résultats. Préserver l'équipement de laboratoire et respecter les protocoles de sécurité.
<b>Agents chargés de la recherche des personnes-contact</b>	Identifier et suivre les personnes-contact des cas confirmés de variole simienne. Remettre les questionnaires et surveiller l'état de santé des personnes-contact. Veiller à ce que la collecte de données se fasse de manière précise et en temps opportun.

### 7.7.2. Communication

#### Réunions régulières

Au cours de l'étude, des réunions de coordination hebdomadaires se tiendront avec l'équipe centrale de l'étude pour examiner les progrès, relever les difficultés et planifier les activités à venir. Des réunions mensuelles auront lieu avec les parties prenantes concernées, y compris les organismes de financement, les partenaires institutionnels et les représentants de la communauté, pour présenter les progrès de l'étude et les difficultés.

#### Structures hiérarchiques

Des chaînes hiérarchiques claires seront définies pour les différentes équipes et les individus concernés s'y conformeront. Des rapports de terrain quotidiens seront dressés par les coordonnateurs de l'étude sur le terrain pour rendre compte des activités et seront soumis chaque semaine à l'IP. Les données collectées seront également soumises quotidiennement.

#### Canaux de communication

La communication entre les membres de l'équipe de l'étude se fera par courriels de groupe et individuels ainsi que par des plateformes de communication spécialisées (par exemple, des applications de messagerie instantanée) pour la coordination en temps réel.

#### Formation et renforcement des capacités

Des sessions de formation préliminaires auront lieu pour tous les membres de l'équipe sur les protocoles de l'étude, les considérations éthiques et les procédures techniques de l'étude. Le cas échéant, des formations continues et des recyclages seront organisés.

### 7.7.3. Logistique et fournitures

#### Fournitures de terrain

Les coordonnateurs de l'étude sur le terrain veilleront à la disponibilité des EPI, des kits de prélèvements des échantillons, du matériel et des kits de test supplémentaires, ainsi que de toutes les autres fournitures nécessaires sur les sites de l'étude. Une structure de gestion de la chaîne d'approvisionnement sera établie pour le réapprovisionnement en temps utile des ressources, suivant des demandes officielles qui devront être approuvées par le coordonnateur de l'étude sur le terrain.

#### Fournitures de laboratoire

La structure de gestion de la chaîne d'approvisionnement établie garantira également la disponibilité des réactifs, des milieux de transport, des cartouches GeneXpert et d'autres consommables de laboratoire pour tous les laboratoires

qui feront partie de l'étude, suivant des demandes officielles approuvées par le coordonnateur de l'étude sur le terrain. L'inventaire régulier des fournitures et des équipements de laboratoire sera documenté.

## **Transport**

Le transport des équipes de terrain vers les lieux d'étude sera organisé par les superviseurs sur le terrain. Le transport sûr et rapide des échantillons vers les laboratoires sera assuré quotidiennement depuis le site d'étude jusqu'au laboratoire le plus proche.

### **7.7.4. Plans d'urgence**

L'étude faisant partie de la riposte à une épidémie, elle doit avoir une certaine flexibilité pour mieux s'adapter à l'évolution de l'épidémie ou aux difficultés logistiques. Des examens réguliers des activités et des procédures auront lieu en tenant compte de l'évolution de l'épidémie ainsi que des résultats intermédiaires. Toutes les modifications seront mises en œuvre en consultation avec l'équipe d'étude et avec l'approbation de l'IP et en accord avec les institutions techniques et les partenaires financiers.

## **7.8. Considérations éthiques**

### **7.8.1. Consentement éclairé**

Le consentement éclairé de tous les participants à l'étude devra impérativement être obtenu afin de garantir la participation volontaire et le respect des normes éthiques. Avant d'inscrire un participant, l'équipe de recherche fournira à la personne des informations complètes sur les objectifs de l'étude, les procédures, les risques potentiels et les avantages. Ces informations seront communiquées dans une langue facilement compréhensible par les participants, en utilisant la langue parlée localement. Le consentement sera recueilli dans des formulaires de consentement signés, et pour les mineurs, leur assentiment sera obtenu en même temps que le consentement des parents ou des tuteurs. Les participants seront informés de leur droit de refuser de participer à l'étude ou de se retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence négative ni impact sur les soins qu'ils nécessiteront.

### **7.8.2. Confidentialité**

Toutes les informations personnelles et médicales collectées au cours de l'étude seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Les données seront anonymisées autant que possible pour protéger l'identité des participants. Le nom du participant à l'étude est supprimé dès que le questionnaire dûment rempli a été validé et qu'il n'est plus nécessaire de faire référence au participant. Seul le personnel autorisé de l'étude aura accès aux données et sera formé aux protocoles de confidentialité. Les publications ou rapports résultant de l'étude ne contiendront aucune information pouvant permettre d'identifier les participants.

### **7.8.3. Sécurité des données**

Les données collectées lors de l'étude seront stockées en toute sécurité sous format papier et numérique. Les dossiers papier seront conservés dans des armoires verrouillées dans un lieu sécurisé, accessible uniquement au personnel autorisé. Les données numériques seront stockées sur des serveurs cryptés protégés par des mots de passe. Des sauvegardes régulières seront effectuées pour éviter la perte de données. L'accès aux données numériques sera autorisé uniquement en vertu de certaines fonctions, garantissant ainsi que seuls les membres du personnel de l'étude concernés puissent accéder aux informations sensibles. Les données seront conservées pendant la période prescrite dans les politiques et réglementations institutionnelles, après quoi elles seront détruites de manière sécurisée.

### **7.8.4. Prévention de l'exposition du personnel de l'étude au virus MPXV**

Tout le personnel participant à l'étude sera formé aux mesures de prévention et de contrôle des infections, telles que les précautions standard et les précautions basées sur la transmission (précautions contre les contacts, les gouttelettes et les particules en suspension dans l'air), conformément aux directives de l'OMS, aux directives nationales et aux directives locales<sup>15</sup>

Lors des entretiens en personne, l'enquêteur se nettoiera les mains avant d'entrer dans la pièce et de mettre l'EPI requis [gants, blouse, respirateur (par exemple N95, FFP2) et protection oculaire]. Après l'entretien, l'enquêteur retirera l'EPI dans l'ordre recommandé, se débarrassera de l'EPI en toute sécurité conformément aux protocoles locaux et se nettoiera les mains.

Lors du prélèvement des cas, le personnel suivra les procédures d'EPI et d'hygiène des mains pertinentes conformément aux protocoles de prélèvement des échantillons<sup>15</sup>.

#### **7.8.5. Approbation éthique**

Le protocole de l'étude sera soumis à l'examen et à l'approbation des comités d'éthique institutionnels et nationaux pertinents avant le début de toute activité prévue. Ce processus garantit que l'étude respecte les normes éthiques et les exigences réglementaires. Dans la plupart des cas, l'étude principale serait considérée comme faisant partie d'une intervention d'urgence plutôt que d'une recherche, tandis que les études facultatives sont plus susceptibles de nécessiter une approbation éthique formelle.

Une supervision continue sera assurée par la transmission de rapports d'avancement réguliers au(x) comité(s) d'éthique compétents, et toute modification du protocole sera rapidement soumise à leur examen. L'équipe de recherche respectera toutes les directives et recommandations fournies par ces comités pour protéger les droits et le bien-être des participants à l'étude.

En respectant ces considérations éthiques, l'étude vise à maintenir les normes les plus élevées de conduite éthique, garantissant la sécurité, les droits et la dignité de tous les participants.

#### **7.9. Considérations budgétaires**

Le budget prévu pour l'étude sera fixé en fonction du lieu

Activités à prévoir :

- Frais de coordination
- Enquêtes épidémiologiques et suivi des cas et des personnes-contact
- Transport des échantillons
- Analyse en laboratoire de tous les cas
- Gestion clinique des cas (peut être en dehors du budget de l'étude)
- Gestion et analyse des données
- Matériel et outils de l'étude
- Frais de fonctionnement (crédit téléphonique, carburant, location de véhicule, indemnités journalières, etc.)
- Rédaction et diffusion du rapport.

## 7.10. Étude principale - Formulaires

### 7.10.1. Formulaire de consentement éclairé destiné aux cas de variole simienne

## Étude de la transmission de la variole simienne

### PARTIE I : Fiche d'information

#### Introduction

Nous menons une étude sur la maladie appelée variole simienne ou mpox, qui fait actuellement l'objet d'une épidémie, afin de mieux comprendre son mode de propagation et les facteurs de risque d'infection. Étant donné que vous avez probablement contracté la variole simienne, nous aimerions vous inviter à participer à notre étude. Vous pouvez discuter de cette étude avec toute personne avec laquelle vous vous sentez à l'aise et prendre le temps nécessaire pour décider si vous désirez ou non y prendre part. Si vous avez des questions, aujourd'hui ou ultérieurement, n'hésitez pas à les poser ; une réponse satisfaisante vous sera apportée.

#### But

Cette recherche vise à comprendre les modes de propagation de cette maladie, les facteurs de risque d'infection et les facteurs qui contribuent à sa sévérité. Les résultats aideront à améliorer la réponse à la flambée épidémique ainsi que les mesures de lutte aujourd'hui et à l'avenir.

#### Type d'interventions réalisées dans le cadre de la recherche

Les personnes qui présentent des signes et des symptômes, comme vous-même, seront évaluées par un professionnel de santé et des échantillons de vos blessures seront prélevés et analysés en laboratoire pour confirmer l'infection. Afin de comprendre pleinement votre état de santé et la manière dont vous avez été infecté, une série de questions sera posée et les réponses seront recueillies au moyen d'un formulaire patient standard. Nous vous demanderons également un échantillon de sang afin de pouvoir dépister d'autres infections telles que le VIH, la rougeole et le paludisme. Vous recevrez les résultats de tous ces tests et le professionnel de santé vous présentera si nécessaire les options thérapeutiques.

Si vous êtes atteinte de la variole simienne, nous organiserons une visite dans les prochaines semaines pour voir comment vous vous portez.

#### Participation volontaire

Votre participation est totalement volontaire. Vous pouvez choisir de ne pas participer, de ne pas répondre aux questions individuelles ou de vous retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence sur les soins que vous allez recevoir.

#### Risques et désagréments

Vous pourrez ressentir une certaine gêne lors du processus de prélèvement d'échantillons, comme une douleur ou un léger saignement au niveau de la peau ou tout autre échantillon ou site de prélèvement sanguin. Toutes les procédures seront menées dans le respect des normes de sécurité les plus élevées afin de réduire autant que possible les risques.

#### Avantages

Votre participation contribuera à une meilleure compréhension de la maladie ainsi qu'à une amélioration des actions de santé publique face à l'épidémie actuelle et aux épidémies de variole simienne futures. Vous pouvez en retirer des avantages directs, comme le diagnostic précoce et le traitement de la variole simienne ou d'autres affections, et votre participation est précieuse pour l'ensemble de la communauté.

#### Compensation

Aucune incitation financière ne sera fournie si vous acceptez de faire partie de l'étude.

### **Confidentialité**

Toutes les informations personnelles et médicales recueillies dans le cadre de l'étude resteront confidentielles. Les données seront anonymisées de manière à protéger votre identité. Seul le personnel autorisé aura accès aux données. Les résultats de l'étude ne seront présentés que sous forme de résultats combinés, jamais sous forme d'informations concernant des individus.

### **Présentation des résultats de la recherche**

Les résultats de cette étude vous seront communiqués, de même qu'à votre communauté. Les résultats seront également partagés avec les responsables de la santé, publiés dans des revues scientifiques et présentés lors de conférences, en veillant à ce qu'aucune information personnelle ne soit divulguée.

### **Qui contacter**

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez contacter l'enquêteur principal, [Nom], à [Coordonnées].

## **PARTIE II : Certificat de consentement**

### **Certificat de consentement**

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à prendre part à cette étude.

Si l'un des échantillons que j'ai fournis pour ce projet de recherche n'est pas utilisé ou reste à la fin du projet (Cochez **une** des cases suivantes)

- Je souhaite que les échantillons soient détruits immédiatement.
- J'autorise la conservation des échantillons pendant [insérer la durée de conservation déterminée localement] ans.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés indéfiniment.

ET (si l'échantillon doit être conservé)

- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs, mais uniquement de travaux qui traitent du même sujet que le projet de recherche actuel : Étude de transmission de la variole simienne.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs de tout type qui auront été dûment approuvés.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**Jour/mois/année**

-----

***Si le participant à l'étude est analphabète***

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

**Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant**

**Signature du témoin \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_**

**Jour/mois/année**

## TROISIÈME PARTIE — Certificat de consentement parental

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à participer à l'étude ou à ce que l'enfant dont je suis le tuteur légal participe à cette étude.

Si l'un des échantillons fournis par l'enfant pour ce projet de recherche n'est pas utilisé ou reste à la fin du projet (Cochez **une** des cases suivantes)

- Je souhaite que les échantillons soient détruits immédiatement.
- J'autorise la conservation des échantillons pendant [insérer la durée de conservation déterminée localement] ans.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés indéfiniment.

ET (si l'échantillon doit être conservé)

- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs, mais uniquement de travaux qui traitent du même sujet que le projet de recherche actuel : Étude de transmission de la variole simienne.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs de tout type qui auront été dûment approuvés.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----  
**En cas d'illettrisme**

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

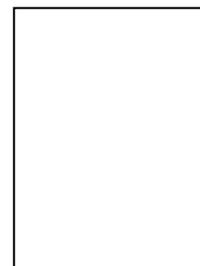
**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



## Étude de la transmission de la variole simienne

### PARTIE I : Fiche d'information

#### Introduction

Nous menons une étude sur la maladie appelée variole simienne ou mpox, qui fait actuellement l'objet d'une épidémie. Étant donné votre statut de personne-contact d'une personne chez qui un cas de variole simienne a été diagnostiqué, nous souhaitons vous inviter à participer à notre étude. Vous pouvez discuter de cette étude avec toute personne avec laquelle vous vous sentez à l'aise et prendre le temps nécessaire pour décider si vous désirez ou non y prendre part. Si vous avez des questions, aujourd'hui ou ultérieurement, n'hésitez pas à les poser ; une réponse satisfaisante vous sera apportée.

#### But

Cette recherche vise à comprendre les modes de propagation de cette maladie, les facteurs de risque d'infection et les facteurs qui contribuent à sa gravité. Les résultats aideront à améliorer la réponse à la flambée épidémique ainsi que les mesures de lutte aujourd'hui et à l'avenir.

#### Type d'interventions réalisées dans le cadre de la recherche

Un cas de variole simienne a été diagnostiqué chez une personne avec laquelle vous avez été en contact ces derniers jours et vous pourriez vous aussi développer la maladie. Notre mission est de nous assurer que vous disposez de toutes les informations dont vous pourriez avoir besoin pour surveiller votre état de santé dans les jours à venir. Si vous développez des signes et symptômes de la variole simienne, nous réaliserons une évaluation clinique et des tests.

Nous aimerions vous poser quelques questions afin de mieux comprendre qui vous êtes, quel contact vous avez eu avec le cas et votre état de santé général.

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous aimerions réaliser un suivi de votre état à 7, 14 et 21 jours à compter de votre dernière exposition à la personne infectée afin de voir comment vous vous portez et si vous avez développé des symptômes de la variole simienne.

#### Sélection des participant(e)s

Votre profil a été retenu, car il a été signalé que vous aviez été en contact avec un cas de variole simienne.

#### Participation volontaire

Votre participation est totalement volontaire. Vous pouvez choisir de ne pas participer, de ne pas répondre aux questions individuelles ou de vous retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence. Si vous présentez des signes ou des symptômes plus tard, vous pourrez toujours être traité, même si vous avez décidé de ne pas participer à l'étude.

#### Risques et désagréments

Le principal risque que vous courez déjà est de développer la variole simienne en raison de votre exposition au cas. Votre participation à l'étude n'entraînera aucun risque ou désagrément supplémentaire.

#### Compensation

Le principal avantage de votre participation à l'étude résidera dans l'établissement d'un diagnostic précoce de variole simienne au cas où vous développeriez des signes et des symptômes. Votre participation contribuera également à une meilleure compréhension de la maladie ainsi qu'à une amélioration des actions de santé publique face aux épidémies.

## Remboursements

Aucune incitation financière ne sera fournie si vous acceptez de faire partie de l'étude.

## Confidentialité

Toutes les informations personnelles et médicales recueillies dans le cadre de l'étude resteront confidentielles. Les données seront anonymisées de manière à protéger votre identité. Seul le personnel autorisé aura accès aux données. Les résultats de l'étude ne seront présentés que sous forme de résultats combinés, jamais sous forme d'informations concernant des individus.

## Présentation des résultats de la recherche

Les résultats de cette étude vous seront communiqués, de même qu'à votre communauté. Les résultats seront également partagés avec les responsables de la santé, publiés dans des revues scientifiques et présentés lors de conférences, en veillant à ce qu'aucune information personnelle ne soit divulguée.

## Qui contacter

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez contacter l'enquêteur principal, [Nom], à [Coordonnées].

## PARTIE II : Certificat de consentement

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à prendre part à cette étude.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----  
***Si le participant à l'étude est analphabète***

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



## TROISIÈME PARTIE — Certificat de consentement parental

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à ce que mon enfant participe à cette étude.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----

### *Si le participant à l'étude est analphabète*

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

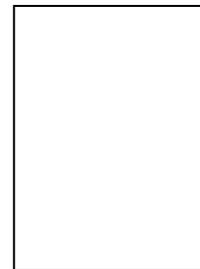
**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



### 7.10.3. Formulaire d'investigation des cas de l'étude

Pour les cas suspects, probables ou confirmés de variole simienne

Numéro d'identification unique du cas : \_\_\_\_\_

*Code du pays à deux lettres, numéro du cas (ex., AB001, AB002) ou numéro d'identification national du cas s'il a déjà été attribué.*

Numéro d'identification du groupe de cas (le cas échéant) : \_\_\_\_\_

*Code du pays à deux lettres, numéro du groupe de cas (ex. AB.01.001, AB.02.001) ou numéro d'identification national du groupe de cas s'il a déjà été attribué.*

INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE QUI COLLECTE LES DONNÉES	
Nom de la personne qui collecte les données	
Fonction de la personne qui collecte les données	
Institution dont dépend la personne qui collecte les données	
Numéro de téléphone de la personne qui collecte les données	
Courriel de la personne qui collecte les données	
Date à laquelle le formulaire a été rempli	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date de la notification	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

CLASSIFICATION DU CAS AU MOMENT DE L'ENQUÊTE
<input type="checkbox"/> Suspect <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Confirmé <input type="checkbox"/> Inconnu

LOCALISATION ACTUELLE
<input type="checkbox"/> Domicile <input type="checkbox"/> Établissement de santé <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre _____ <input type="checkbox"/> Inconnu/perdu de vue

INFORMATIONS IDENTITAIRES DU CAS	
Prénom	
Nom de famille	
Date de naissance	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Si la date de naissance n'est pas connue, indiquer	Âge [ ][ ] ans OU, si moins de 2 ans, [ ][ ] mois OU [ ][ ] jours
Pour les enfants de moins de 5 ans	Poids _____ gramme Taille _____ cm Circonférence médio-supérieure du bras (MUAC) _____ cm
L'enfant de moins de 5 ans est-il mal nourri ? (sur la base du poids par rapport à la taille, de l'œdème ou du MUAC)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Sexe à la naissance	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre  (précisez) _____

<b>Identité de genre (indépendamment du sexe à la naissance)</b>	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Transgenre <input type="checkbox"/> Non-binaire <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre (précisez) _____
Comportement sexuel	<input type="checkbox"/> Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) <input type="checkbox"/> Lesbien <input type="checkbox"/> Hétérosexuel <input type="checkbox"/> Bisexuel <input type="checkbox"/> Autre Si autre, précisez : _____ <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Identification nationale de l'individu</b>	
<b>Numéro (le cas échéant) :</b>	
<b>Pays de résidence</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Courriel</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Profession du cas</b>	
<b>Professionnel de soins ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Travailleur/travailleuse du sexe ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>S'agit-il d'une personne déplacée à l'intérieur de son propre pays ou d'un réfugié ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>La personne concernée vit-elle dans un camp de personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays ou dans un camp de réfugiés ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, nom du camp : _____

INFORMATIONS CONCERNANT LE CENTRE DE SANTÉ/LE MÉDECIN TRAITANT	
<b>Nom de l'établissement de santé</b>	
<b>Type d'établissement de santé (par ex., centre de santé, clinique de santé sexuelle, médecin généraliste, urgences d'un hôpital)</b>	
<b>Nom du médecin traitant</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Adresse</b>	

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX ACTUELS	
<b>Infections sexuellement transmissibles (IST) au cours de l'année écoulée</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Chlamydia</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Gonorrhée</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Herpès génital</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Lymphogranulome vénérien (LGV)</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Mycoplasma genitalium</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Syphilis</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Trichomonas vaginalis</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Verrues génitales</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Autres IST</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu

<b>Si autre IST Oui, précisez :</b>			
<b>Grossesse</b>	<input type="checkbox"/> Oui, enceinte, trimestre inconnu <input type="checkbox"/> Oui, enceinte, 1er trimestre (Le 1er trimestre va de la 1ere semaine à la fin de la 12e semaine) <input type="checkbox"/> Oui, enceinte, 2ème trimestre (Le deuxième trimestre va de la 13e semaine à la fin de la 26e semaine) <input type="checkbox"/> Oui, enceinte, 2ème trimestre (Le troisième trimestre va de la 27e semaine à la fin de la grossesse) <input type="checkbox"/> Post-partum (<6 semaines) <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Immunodépression</b> (personnes vivant avec un VIH non contrôlé, patients diabétiques, personnes prenant des médicaments immunosuppresseurs, traitement du cancer. Etc)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu En cas d'immunosuppression, préciser la cause : _____		
<b>Sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Négative sous PrEP <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Évaluation de la sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Auto-déclarée <input type="checkbox"/> Confirmée en laboratoire <input type="checkbox"/> Dossier médical <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>En cas de sérologie VIH positive</b>	<b>Charge virale :</b> <input type="checkbox"/> Indélectable <input type="checkbox"/> Délectable <input type="checkbox"/> Inconnue  <b>Dernière numération des CD4</b> _____ <input type="checkbox"/> Inconnu  <b>Traitement du VIH (médicaments antirétroviraux) :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Le cas a-t-il déjà reçu un diagnostic de variole simienne ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		

<b>LA PROPHYLAXIE PRÉ OU POST-EXPOSITION</b>	
<b>Quel traitement antiviral le cas reçoit-il pour la variole simienne ?</b> (Veuillez cocher toutes les cases pertinentes)	<input type="checkbox"/> tecovirimat <input type="checkbox"/> brincidofovir <input type="checkbox"/> cidofovir <input type="checkbox"/> Autre (préciser) <input type="checkbox"/> sous traitement, mais le nom du traitement antiviral n'est pas connu <input type="checkbox"/> pas de traitement antiviral <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Le cas a-t-il été vacciné contre la variole dans le passé ?</b> (la vaccination antivariolique était effectuée avant 1980 ; il y a peu d'exceptions à cette règle)  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date à laquelle le cas a reçu la dernière dose de vaccin antivariolique</b> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]  (Si le cas ne se souvient pas de la date exacte de la vaccination, veuillez indiquer uniquement l'année ou une date approximative). [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
<b>Le cas a-t-il été vacciné contre la variole simienne et combien de doses de vaccin ont été reçues ?</b>	<input type="checkbox"/> 0 dose non vaccinée <input type="checkbox"/> 1 dose <input type="checkbox"/> 2 doses <input type="checkbox"/> Vacciné avec un nombre de doses inconnu <input type="checkbox"/> Statut vaccinal inconnu

<p><b>Le cas a-t-il reçu une première dose de vaccin contre la variole simienne ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition  <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie post-exposition  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><b>Date de la première dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b>  <i>(mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue)</i>  [ A ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ]</p> <p><b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b></p> <p><input type="checkbox"/> ACAM2000  <input type="checkbox"/> MVA-BN  <input type="checkbox"/> LC16  <input type="checkbox"/> Autres  <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Le cas a-t-il reçu une deuxième dose de vaccin contre la variole simienne ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition  <input type="checkbox"/> Oui - Prophylaxie post-exposition  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Date de la deuxième dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b>  <i>(mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue)</i>  [ A ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ]</p> <p><b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b></p> <p><input type="checkbox"/> ACAM2000  <input type="checkbox"/> MVA-BN  <input type="checkbox"/> LC16  <input type="checkbox"/> Autres  <input type="checkbox"/> Inconnu</p>

SIGNES ET SYMPTÔMES			
<p><b>Le cas présente-t-il/a-t-il présenté des symptômes évocateurs de la variole simienne (mpox/variole simienne) ?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>		
<p><b>Date du premier diagnostic clinique</b></p>	<p>[ Y ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ] <input type="checkbox"/> Inconnu</p>		
<p><b>Date d'apparition des symptômes (date du premier symptôme)</b></p>	<p>[ A ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ]</p>		
<p><b>Date d'apparition de l'éruption cutanée</b></p>	<p>[ Y ] [ Y ] [ Y ] [ Y ] / [ M ] [ M ] / [ D ] [ D ] <input type="checkbox"/> Sans objet</p>		
<p><b>Lésions cutanées/muqueuses (sauf dans la sphère orale ou ano-génitale)</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Fatigue</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Lésions cutanées/muqueuses anorectales</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Maux de gorge</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Lésions de la peau ou des muqueuses du pénis</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Conjonctivite</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Lésions de la muqueuse vagino-vulvaire</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Frissons ou sueurs</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Lésions de la peau et des muqueuses buccales</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Céphalées</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Fièvre &gt;38,5°C</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Vomissements/nausées</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Asthénie (grande faiblesse)</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Toux/symptômes respiratoires</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Douleurs musculaires (myalgies)</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Lymphadénopathie localisée</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Maux de dos</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Lymphadénopathie généralisée</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>
<p><b>Œdème/gonflement des tissus mous génitaux</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	<p><b>Diarrhée</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>

<b>Douleur et/ou saignement au niveau rectal</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Autres symptômes</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Si vous avez répondu oui à la question « Autres symptômes », précisez :</b>			

<b>EXPOSITION À UN AUTRE CAS PROBABLE OU CONFIRMÉ pendant la période infectieuse de ce cas (jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic).</b>			
<i>Dates des 3 semaines : de [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] à [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</i>			
<b>Le patient ou la patiente a-t-il/a-t-elle été en contact avec une personne présentant une maladie ou des symptômes similaires ; ou avec un cas probable ou confirmé connu jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <b>Si non, passez à la section suivante - Antécédents de voyage</b> <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Combien de fois le contact s'est-il produit ?</b> <input type="checkbox"/> Une fois Plusieurs fois <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Quelle a été la durée maximale de ces contacts (une seule réponse possible)</b> <input type="checkbox"/> <5 min. <input type="checkbox"/> 5<15 minutes <input type="checkbox"/> 15 min. <1h <input type="checkbox"/> 1<4h <input type="checkbox"/> 4h+ <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date du premier contact (au cours des trois dernières semaines)</b>	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]		
<b>Date du dernier contact (au cours des trois dernières semaines)</b>	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]		

*Veillez répondre aux questions suivantes pour chaque exposition*

<b>Lien avec le cas</b> <input type="checkbox"/> Conjoint/partenaire <input type="checkbox"/> Partenaire sexuel autre que le conjoint ou le partenaire principal <input type="checkbox"/> Autre membre du ménage <input type="checkbox"/> Parent ne faisant pas partie du ménage Ami(e) <input type="checkbox"/> Partenaire sexuel-le <input type="checkbox"/> Collègue de service ou de classe <input type="checkbox"/> Exposition durant la prestation des soins de santé (si oui, veuillez remplir la section sur l'exposition durant la prestation des soins de santé ci-dessous) <input type="checkbox"/> Autre (préciser)	<b>Type d'interaction avec le cas (Sélectionnez toutes les réponses applicables)</b>  <input type="checkbox"/> <b>Contact physique direct (non sexuel) :</b> contact de peau à peau et de peau à muqueuse, ce qui inclut le toucher, les caresses, les étreintes, les baisers sur la peau, le fait de tenir, de porter, d'allaiter, de donner le bain ou de s'essuyer, etc. Y compris le contact avec les lésions cutanées d'une personne décédée.  <input type="checkbox"/> <b>Contact sexuel :</b> contact de muqueuse à muqueuse, ce qui inclut les baisers sur la bouche, les rapports oraux (fellation, cunnilingus et anulingus), vaginaux ou anaux.  <input type="checkbox"/> <b>Contact avec du matériel contaminé :</b> contact de la peau ou des muqueuses avec du matériel lésionnel délogé (croûtes), lors d'activités telles que la manipulation des vêtements ou de la literie d'un cas sans équipement de protection individuelle (EPI), ou le nettoyage de pièces contaminées sans EPI, y compris les membres de la famille qui peuvent entrer en contact avec des objets et des surfaces contaminés en l'absence de contact physique direct avec le cas ; blessure par piqûre d'aiguille utilisée pour le prélèvement d'échantillons du cas ou autre aiguille potentiellement contaminée ; contact avec un échantillon clinique d'un cas suspect ou confirmé pendant les activités et les analyses de laboratoire ; et contact avec des fluides corporels (par exemple, le lait maternel, le sperme) en l'absence de contact physique direct.  <input type="checkbox"/> <b>Exposition prolongée à proximité (sans contact) :</b> Cette forme de transmission peut se produire lorsque des particules respiratoires infectieuses (PRI) sont expulsées dans l'air par le cas, puis déposées directement sur les surfaces muqueuses exposées (bouche, nez ou yeux) d'une autre personne, ou lorsque des PRI ont voyagé sur de courtes ou de longues distances à partir de la personne infectieuse et sont inhalées par une personne réceptrice. Par exemple, il peut s'agir d'une exposition à proximité d'un cas ; cela peut inclure le fait de parler, de manger les uns en face des autres et d'autres activités de proximité. Il peut également s'agir de procédures génératrices d'aérosols pratiquées sur des cas dans des
--	--

	<p>établissements de soins de santé. La distance et le temps pour que cela se produise peuvent varier. Il s'agit du type de contact présumé lorsqu'aucun des autres types ne s'est produit.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Transmission verticale</b> : transmission de la mère à l'enfant pendant la grossesse ou au nouveau-né pendant l'accouchement.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Autre</b>, précisez _____</p>		
<p><b>Où l'exposition a-t-elle eu lieu ?</b> (Veuillez cocher toutes les cases pertinentes)</p> <p><i>N.B. Il s'agit d'une autre formulation de l'évaluation de l'exposition qui peut faciliter une compréhension plus détaillée, en évaluant le "lieu" parallèlement à la question ci-dessus qui demande le "type de contact".</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ménage (avec un membre du ménage)</p> <p><input type="checkbox"/> Au lieu de résidence/à l'hôtel (pas avec un membre du ménage)</p> <p><input type="checkbox"/> Lieu de travail</p> <p><input type="checkbox"/> École/crèche</p> <p><input type="checkbox"/> Lieu de culte</p> <p><input type="checkbox"/> Marché de plein air</p> <p><input type="checkbox"/> Établissement commercial (magasin, entreprise, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Établissement de santé (y compris exposition au laboratoire) (si oui, veuillez remplir la <b>section sur l'exposition durant la prestation des soins de santé</b> ci-dessous)</p> <p><input type="checkbox"/> Communauté</p> <p><input type="checkbox"/> Hôtel ou autre lieu de prostitution/commerce du sexe</p> <p><input type="checkbox"/> Événement social avec contact sexuel</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnu</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____</p>		
<p><b>Informations sur le lieu de l'exposition (Nom et adresse ; date) :</b></p>	<p>_____</p> <p>[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</p>		
<p><b>Le cas était-il symptomatique au moment du contact ?</b></p> <p><i>Entre la date d'apparition et la date à laquelle les dernières croûtes de la lésion sont tombées</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>		
<p><b>VOYAGES (jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic)</b></p>			
<p><b>Le patient ou la patiente a-t-il/a-t-elle voyagé en dehors du pays au cours des 21 derniers jours ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p> <p><i>Les questions suivantes ne doivent être posées que si le patient/la patiente répond par « Oui »</i></p>			
<p><b>Pays</b></p>	<p><b>Région</b></p>	<p><b>Date d'entrée</b></p>	<p><b>Date de départ</b></p>
<p>1.</p>		<p>[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</p>	<p>[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</p>
<p>2.</p>		<p>[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</p>	<p>[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]</p>

3.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
4.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
5.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

**EXPOSITION PROFESSIONNELLE EN MILIEU DE SOINS pendant la période infectieuse de ce cas (jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic).**

Remplir **UNIQUEMENT** pour les travailleurs de la santé et prestataires de soins exposés dans un établissement de soins ; si l'exposition est survenue **en dehors du travail**, veuillez passer à la section suivante

<b>Type de travailleur de la santé et de prestataire de soins</b> (Fonction/intitulé du poste)		<b>Lieu de travail</b>	
<b>Contact étroit avec le cas confirmé</b> (par exemple, contact physique entre les mains et la peau) pendant la période infectieuse de ce cas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Contact indirect avec un cas confirmé ; par ex., être dans la même pièce ou avoir été en contact avec des surfaces ou des équipements contaminés.</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Combien de fois la personne a-t-elle été en contact avec un cas de variole simienne ?</b>	<input type="checkbox"/> Une fois <input type="checkbox"/> Plusieurs fois <input type="checkbox"/> s.o.		
<b>Date(s) du contact avec le cas</b>  <i>En cas de contacts répétés, veuillez répondre aux questions suivantes pour chaque exposition</i>	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]  [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]		
<b>Description de l'exposition</b>			
<b>Des procédures générant des aérosols (par exemple, aspiration, bronchoscopie) ont-elles été effectuées ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Pendant l'exposition éventuelle, un équipement de protection individuelle (EPI) complet et approprié a-t-il été utilisé (blouse, gants, masque de protection respiratoire et protection oculaire) ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Certains éléments de l'EPI, mais pas tous <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Quels articles d'EPI ont été portés (si la réponse ci-dessus est certains, mais pas tous) ?</b>	<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Blouse <input type="checkbox"/> Masque médical <input type="checkbox"/> Masque de protection respiratoire (par ex. N95, FFP2, etc.) <input type="checkbox"/> Protection des yeux ; écran facial ou lunettes de protection		

Y a-t-il eu non-respect des règles du port ou du retrait de l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Avez-vous procédé à l'hygiène des mains avant de revêtir l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Avez-vous procédé à l'hygiène des mains après avoir retiré l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
À quelle fréquence la chambre du patient/de la patiente était-elle nettoyée pendant les soins (par ex., quotidiennement, deux fois par jour)	<input type="checkbox"/> Une fois par jour <input type="checkbox"/> Plusieurs fois par jour <input type="checkbox"/> Inconnu
La chambre a-t-elle été nettoyée en profondeur après la sortie du patient/de la patiente ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Veuillez fournir plus d'informations sur l'exposition/les expositions  <i>(si nécessaire)</i>	
<b>RAPPORTS SEXUELS (jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic)</b>	
<b>Nombre de partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines</b>  <b>Sexe des partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines</b>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 -5 <input type="checkbox"/> 6-10 <input type="checkbox"/> >10 <input type="checkbox"/> Préfère ne pas dire <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/> Inconnu  <input type="checkbox"/> Seulement des hommes <input type="checkbox"/> Seulement des femmes <input type="checkbox"/> Des hommes et des femmes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Inconnu
<i>Les questions suivantes ne doivent être posées que si le patient déclare avoir eu un ou plusieurs partenaires sexuels au cours des trois dernières semaines.</i>	
<b>Type de sexe pratiqué</b> <i>(Sélectionnez tout ce qui s'applique)</i>	<input type="checkbox"/> Pénétration anale <input type="checkbox"/> Réception anale <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Autres (jouets sexuels, etc.) <input type="checkbox"/> Préfère ne pas se prononcer <input type="checkbox"/> S.O.
<b>Rapports sexuels protégés</b> <i>(utilisation d'un préservatif ou d'une digue dentaire)</i>	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non, jamais <input type="checkbox"/> Préfère ne pas répondre <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>AUTRES EXPOSITIONS (jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic)</b>	

**Contact direct ou indirect avec des animaux ou leurs parties et produits, y compris la viande préparée localement autre que les produits carnés préparés commercialement, au cours des trois semaines précédant l'apparition des symptômes ou le diagnostic ?**

**Le contact indirect comprend le contact avec les excréments de l'animal, la litière et les surfaces touchées par l'animal. Etc.**

Oui  Non  Inconnu

Si OUI, répondez à toutes les questions ci-dessous

Si NON, veuillez passer à la section suivante

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Type d'animal	Espèce, si elle est connue, ou toute autre caractéristique d'identification	Fréquence des contacts a. Une fois b. Plusieurs fois <i>Si oui, combien de fois (à titre indicatif)</i> c. Inconnu	Quand le contact a-t-il eu lieu ? [JJ/MM/AAAA] ou date approximative (par ex. une semaine avant la maladie) (Répétez s'il y a eu plusieurs contacts)	Où le contact a-t-il eu lieu ? a. Domicile b. Marché c. Exploitation agricole d. Lieu de travail (clinique vétérinaire, zoo, etc.) e. En plein air, en milieu urbain (par exemple, dans les parcs, autour des habitations) f. Extérieur, rural (p. ex. forêt) g. Autre (précisez)	Lieu exact du contact (soyez aussi précis que possible - pays, ville)	Type de contact avec l'animal a. Chasse b. Abattage et/ou manipulation de viande crue c. Contact direct avec un animal vivant (par exemple, caresser, jouer, lécher, embrasser, nourrir à la main). d. Morsure/griffure e. Consommation de viande crue ou insuffisamment cuite f. Contact indirect (par exemple, excréments d'animaux, litière, surfaces touchées par l'animal) g. Contact professionnel (par exemple, soins vétérinaires) h. Autre contact (précisez) (Autorisez plusieurs options)	Au moment du contact, l'animal était : a. Vivant, sans signe apparent de maladie b. Vivant, présentant des signes de maladie (par exemple, lésion visible, léthargie et/ou manque d'appétit) c. Tué/mort d. Autre (précisez)
Les animaux domestiques à l'exclusion des rongeurs (chiens, chats, oiseaux, etc.), etc.)							
Animaux de compagnie rongeurs (comme les cochons d'Inde, les chiens de prairie, les gerbilles, les souris, les rats, les écureuils, etc.)							
Animaux domestiques (vaches, moutons, chèvres, etc.)							
Animaux sauvages - singes, autres primates non humains							
Animaux sauvages - rongeurs (comme la souris, le rat, l'écureuil, le castor, etc.)							

<b>Animaux sauvages - autres</b> (primates non humains et rongeurs exclus, par ex. animaux sauvages à sabots)							
<b>Animaux sauvages en captivité</b> (par exemple, animaux de zoo)							
<b>Autre (précisez)</b>							

**Autres commentaires sur l'exposition aux animaux :**

**MODE DE TRANSMISSION LE PLUS PROBABLE, sur la base des informations précédemment communiquées***(à déterminer par l'enquêteur sur la base des informations précédemment recueillies au sujet de l'exposition)*

- Transmission de l'animal à l'homme
- Transmission par contact direct (à l'exclusion des rapports sexuels) d'une personne à l'autre (à l'exclusion de la mère à l'enfant pendant la grossesse ou à la naissance).
- Transmission associée aux soins de santé (dans un établissement de soins ou lors de la prestation de soins de santé)
- Rapports sexuels
- Transmission dans un laboratoire à la suite d'une exposition professionnelle
- Transmission verticale de la mère à l'enfant pendant la grossesse ou à la naissance
- Contact avec des surfaces/équipements/matériels contaminés (par exemple, literie, vêtements, aiguilles, jouets sexuels, autres objets).
- Transmission par voie parentérale, y compris l'utilisation de drogues par voie intraveineuse et les transfusions
- Autre transmission, précisez \_\_\_\_\_
- Inconnu

**LA GRAVITÉ DE LA MALADIE ET L'ISSUE AU MOMENT DE L'ENQUÊTE**

<b>Hospitalisation ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui, à des fins d'isolement <input type="checkbox"/> Oui, pour des besoins cliniques <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de l'hospitalisation</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de l'isolement</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de la fin de l'isolement</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de sortie de l'hôpital</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Personne hospitalisée au moment où le formulaire a été rempli
<b>Admission en unité de soins intensifs ou en unité de soins pour malades hautement dépendants ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de l'admission en USI</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de la fin de l'isolement</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date de la sortie de l'USI</b>	[Y][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Personne en USI au moment où le formulaire a été rempli
<b>Issue au moment de l'investigation</b>	<input type="checkbox"/> Guérison <i>dans ce cas, préciser la date à laquelle les symptômes ont disparu</i> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Toujours malade <input type="checkbox"/> Décédé <i>Dans ce cas, préciser la date</i> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu/perdu de vue

**TESTS DE DIAGNOSTIC /DE DÉPISTAGE DES AGENTS PATHOGÈNES**

Veuillez sélectionner tous les échantillons utilisés pour le diagnostic de la variole simienne et indiquer le résultat global des tests.

Numéro d'identification du laboratoire			
Date	Type d'échantillon (plusieurs réponses possibles)	Test effectué	Résultat
<b>Prélèvement</b> [ A ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ] <b>Tests de laboratoire</b> [ Y ] [ Y ] [ Y ] [ Y ] / [ M ] [ M ] / [ D ] [ D ]	<input type="checkbox"/> Matériel de lésion cutanée (y compris écouvillons de la surface de la lésion et/ou exsudat, toits de plusieurs lésions, croûtes) <input type="checkbox"/> Sang <input type="checkbox"/> Écouvillon génital <input type="checkbox"/> Écouvillon oropharyngé <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Sperme <input type="checkbox"/> Écouvillon rectal <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____	<input type="checkbox"/> PCR monkeypox virus <input type="checkbox"/> PCR orthopoxvirus <input type="checkbox"/> PCR spécifique à un clade <input type="checkbox"/> Séquençage <input type="checkbox"/> Test sérologique <input type="checkbox"/> Autre (précisez) _____	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Non concluant <input type="checkbox"/> Inconnu
Une caractérisation génomique a-t-elle été effectuée ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
Dans l'affirmative, quel est le clade ?		<input type="checkbox"/> Clade I (sous-clade inconnu) <input type="checkbox"/> Clade II (sous-clade inconnu) <input type="checkbox"/> Clade Ia <input type="checkbox"/> Clade Ib <input type="checkbox"/> Clade IIa <input type="checkbox"/> Clade IIb lignée A <input type="checkbox"/> Clade IIb lignée B.1	
Dans l'affirmative, numéro d'accès de la séquence téléchargée dans une base de données publique			
Échantillon conservé en vue d'une caractérisation génomique future ?			
Échantillon expédié à un autre laboratoire pour caractérisation génomique ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
Si oui, préciser la date de l'envoi		[ A ] [ A ] [ A ] [ A ] / [ M ] [ M ] / [ J ] [ J ]	
Nom du laboratoire où l'échantillon a été expédié :			

**RECHERCHE PROSPECTIVE**

Le cas a-t-il été en contact (en face à face, physiquement ou sexuellement) avec une ou plusieurs personnes, ou a-t-il habité avec elles, entre l'apparition des symptômes ou le diagnostic et la guérison (chute de toutes les croûtes des vésicules) ?

Oui  Non  Inconnu

*Les questions suivantes ne doivent être posées que si le patient/la patiente répond par « Oui »*

Combien de contacts le \_\_\_\_\_ cas a-t-il eus depuis l'apparition des

Où le cas a-t-il eu le contact (en face à face, physiquement ou

Ménage  
 Lieu de travail  
 École/crèche

<p><b>symptômes ou le diagnostic ?</b></p> <p><b>Parmi les contacts signalés, combien sont non identifiés ?</b> _____</p> <p><i>(le cas ne dispose pas de leurs coordonnées ou ne sait pas comment les joindre.)</i></p>	<p><b>sexuellement) ?</b> <i>(plusieurs réponses possibles)</i></p>	<input type="checkbox"/> Lieu de culte <input type="checkbox"/> Marché de plein air <input type="checkbox"/> Établissement commercial intérieur (magasin, entreprise, etc.) <input type="checkbox"/> Établissement de soins de santé (y compris l'exposition en laboratoire) <input type="checkbox"/> Communauté <input type="checkbox"/> Lieu de commerce sexuel <input type="checkbox"/> Événement social avec contact sexuel <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____
---	---	---

**Veillez énumérer ci-dessous tous les contacts connus (entre l'apparition des premiers symptômes et la chute des croûtes des lésions) ; ajoutez des lignes supplémentaires si nécessaire.**

Nom de famille, prénom	Coordonnées ( <i>numéro de téléphone, adresse électronique, adresse postale</i> )	Date et lieu du contact
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

<b>Informations complémentaires</b>

*Pour chaque contact retrouvé, remplir le formulaire d'investigation des contacts et le formulaire de suivi des contacts*

## Suivi des cas

La section restante doit être remplie lors de la visite de suivi, lors d'une visite à domicile 28 jours après le diagnostic pour les cas qui ne sont pas hospitalisés, et lors d'un examen du dossier médical de l'hôpital après la sortie de l'hôpital pour les cas hospitalisés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE QUI COLLECTE LES DONNÉES	
Nom de la personne qui collecte les données	
Fonction de la personne qui collecte les données	
Institution dont dépend la personne qui collecte les données	
Numéro de téléphone de la personne qui collecte les données	
Courriel de la personne qui collecte les données	
Date à laquelle le formulaire a été rempli	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
MISES À JOUR DES ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX ACTUELS	
Signes et symptômes supplémentaires	<p>Instructions : Revoir <b>la section ci-dessus - SIGNES ET SYMPTÔMES</b> et ajouter tout signe ou symptôme supplémentaire survenu depuis la première investigation en cochant la ou les case(s) pertinente(s).</p> <input type="checkbox"/> Cochez cette case pour confirmer que les <b>SIGNES ET SYMPTÔMES</b> a été revus.
Grossesse depuis la première investigation, y a-t-il eu des changements dans la grossesse ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nourrisson né vivant Nourrisson mort-né <input type="checkbox"/> Inconnu
MISES À JOUR SUR LA GRAVITÉ DE LA MALADIE ET SON ISSUE	
Hospitalisation ?	<input type="checkbox"/> Oui, à des fins d'isolement <input type="checkbox"/> Oui, pour des besoins cliniques <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de l'hospitalisation	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
Date du début de l'isolement avec application de précautions pour éviter la transmission	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de la fin de l'isolement	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de sortie de l'hôpital	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Personne hospitalisée au moment où le formulaire a été rempli
Admission en USI ou en unité pour personnes hautement dépendantes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de l'admission en USI	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de la fin de l'isolement	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] <input type="checkbox"/> Inconnu
Date de la sortie de l'USI	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Personne en USI au moment où le formulaire a été rempli
<b>Issue FINALE</b>	<input type="checkbox"/> Guérison <i>dans ce cas, préciser la date à laquelle les symptômes ont disparu</i> [ _ ] [ _ ] [ _ ] [ _ ] / [ _ ] [ _ ] [ _ ] [ _ ] <input type="checkbox"/> Toujours malade <input type="checkbox"/> Décédé <i>Dans ce cas, préciser la date</i> [ _ ] [ _ ] [ _ ] [ _ ] / [ _ ] [ _ ] [ _ ] [ _ ] <input type="checkbox"/> Inconnu/perdu de vue

**8. AUTRES INFORMATIONS**

#### 7.10.4. Formulaire d'investigation initiale des cas

Pour les contacts asymptomatiques de cas suspects, probables ou confirmés de variole simienne (N.B. le contact peut être écarté si le cas suspect ou probable est écarté ou classé comme non cas ultérieurement)

Nom du cas « source »

Numéro d'identification du cas source/numéro du groupe de cas (le cas échéant) :

*Identité du cas : Code du pays à deux lettres, numéro du cas (ex., AB001, AB002) ou numéro d'identification national du cas s'il a déjà été attribué.*

Numéro d'identification unique du contact :

*Code pays à deux lettres, numéro du cas, numéro du contact (ex., AB.001.C01, AB.001.C02) ou identifiant national du contact si déjà attribué.*

INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE QUI COLLECTE LES DONNÉES	
Nom de la personne qui collecte les données	
Fonction de la personne qui collecte les données	
Institution dont dépend la personne qui collecte les données	
Numéro de téléphone de la personne qui collecte les données	
Courriel de la personne qui collecte les données	
Date à laquelle le formulaire a été rempli	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date de la notification	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

INFORMATIONS SUR L'IDENTITE DU CONTACT	
Prénom	
Nom de famille	
Date de la naissance	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Si la date de naissance n'est pas connue, indiquer	Âge [ ] [ ] années) OU, si moins de 2 ans, [ ] [ ] mois OU [ ] [ ] jours
Sexe à la naissance	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Inconnu  <input type="checkbox"/> Autre (précisez) _____
Identité de genre (indépendamment du sexe à la naissance)	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Transgenre <input type="checkbox"/> Non-binaire <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre (précisez) _____
Comportement sexuel	<input type="checkbox"/> Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) <input type="checkbox"/> Lesbienne <input type="checkbox"/> Hétérosexuel <input type="checkbox"/> Bisexuel <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____
Identification nationale de l'individu Numéro (le cas échéant) :	

<b>Pays de résidence</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Courriel</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Profession(s) de la personne-contact</b>	
<b>Soignant/soignante ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Travailleur/travailleuse du sexe ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>La personne-contact est-elle déplacée à l'intérieur de son pays ou un.e réfugié.e ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>La personne-contact vit-elle dans un camp de personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays ou dans un camp de réfugiés ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, nom du camp : _____

<b>ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX ACTUELS</b>			
<b>Infections sexuellement transmissibles (IST) au cours de l'année écoulée</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Chlamydia</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Gonorrhée</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Herpès génital</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Lymphogranulome vénérien (LGV)</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Mycoplasma genitalium</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Syphilis</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Trichomonas vaginalis</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Verrues génitales</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Autres IST</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
<b>Si autre IST Oui, précisez :</b>			
<b>Immunosuppression</b> (personnes vivant avec le VIH non traité ou non contrôlé, le diabète, ou prenant des médicaments immunosuppresseurs ou suivant un traitement contre le cancer. Etc)		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si vous êtes immunodéprimé, précisez la cause du statut d'immunodéprimé : _____	
<b>Sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Positive	<b>Évaluation de la sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Auto-déclarée
	<input type="checkbox"/> Négative		<input type="checkbox"/> Confirmée en laboratoire
	<input type="checkbox"/> Négatif à la PrEP (médicaments antiviraux pré-exposition)		<input type="checkbox"/> Dossier médical
	<input type="checkbox"/> Inconnu		<input type="checkbox"/> Inconnu
<b>En cas de sérologie VIH positive</b>	<b>Charge virale :</b> <input type="checkbox"/> Indétectable <input type="checkbox"/> Détectable <input type="checkbox"/> Inconnue		
	<b>Dernière numération des CD4</b> _____ <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Traitement contre le VIH (médicaments antiviraux) :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu			

<b>Le contact a-t-il déjà reçu un diagnostic de variole simienne ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc
<b>Le contact a-t-il été vacciné contre la variole ? (généralement avant 1980) ?</b>  Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date à laquelle le contact a reçu la dernière dose de vaccin contre la variole ?</b> [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]  (Si le cas ne se souvient pas de la date exacte de la vaccination, veuillez indiquer uniquement l'année ou une date approximative). [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]
<b>Le contact a-t-il été vacciné contre la variole simienne et combien de doses de vaccin ont été reçues ?</b>	<input type="checkbox"/> 0 dose, non vacciné <input type="checkbox"/> 1 dose <input type="checkbox"/> 2 doses <input type="checkbox"/> Vacciné avec un nombre de doses inconnu <input type="checkbox"/> Statut vaccinal inconnu
<b>Le contact a-t-il reçu une première dose de vaccin contre la variole simienne ?</b> <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition <input type="checkbox"/> Oui - Prophylaxie post-exposition <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date de la première dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b> (mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue) [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]  <b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b> <input type="checkbox"/> ACAM2000 <input type="checkbox"/> MVA-BN <input type="checkbox"/> LC16 <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Le contact a-t-il reçu une deuxième dose de vaccin contre la variole simienne ?</b> <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition <input type="checkbox"/> Oui - Prophylaxie post-exposition <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date de la deuxième dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b> (mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue) [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]  <b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b> <input type="checkbox"/> ACAM2000 <input type="checkbox"/> MVA-BN <input type="checkbox"/> LC16 <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Inconnu

<b>EXPOSITION À UN AUTRE CAS PROBABLE OU CONFIRMÉ pendant la période infectieuse de ce cas (au cours des trois dernières semaines)</b> <i>Dates des 3 semaines : de [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ] à [ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]</i>			
<b>La personne-contact a-t-elle été en contact avec quelqu'un présentant une maladie ou des symptômes similaires ; ou avec un cas probable ou confirmé connu (pendant la période infectieuse de ce cas) jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non * <input type="checkbox"/> Inconnu  * Si non, ne répond pas aux critères d'une personne-contact. <b>FORMULAIRE D'ARRÊT.</b>	<b>Combien de fois le contact s'est-il produit ?</b> <input type="checkbox"/> Une fois Plusieurs fois <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Quelle a été la durée maximale de ces contacts (une seule réponse possible)</b> <input type="checkbox"/> <5 min. <input type="checkbox"/> 5<15 minutes <input type="checkbox"/> 15 min. <1h <input type="checkbox"/> 1<4h <input type="checkbox"/> 4h+ <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Date du premier contact (au cours des trois dernières semaines)</b>	[ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]		
<b>Date du dernier contact (au cours des trois dernières semaines)</b>	[ A ][ A ][ A ][ A ]/[ M ][ M ]/[ J ][ J ]		

Veillez répondre aux questions suivantes pour **chaque** exposition - utilisez des lignes supplémentaires si nécessaire

<p><b>Lien avec le cas</b></p> <p><input type="checkbox"/> Conjoint/partenaire</p> <p><input type="checkbox"/> Partenaire sexuel autre que le conjoint ou le partenaire principal</p> <p><input type="checkbox"/> Autre membre du ménage</p> <p><input type="checkbox"/> Parent ne faisant pas partie du ménage</p> <p><input type="checkbox"/> Ami(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Partenaire sexuel·le</p> <p><input type="checkbox"/> Collègue</p> <p><input type="checkbox"/> Exposition durant la prestation des soins de santé (si oui, veuillez remplir la section sur l'exposition durant la prestation des soins de santé ci-dessous)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser)</p>	<p><b>Type d'interaction avec cas (Sélectionnez toutes les réponses applicables)</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Contact physique direct (non sexuel)</b> : contact de peau à peau et de peau à muqueuse, ce qui inclut le toucher, les caresses, les étreintes, les baisers sur la peau, le fait de tenir, de porter, d'allaiter, de donner le bain ou de s'essuyer, etc. Y compris le contact avec les lésions cutanées d'une personne décédée.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Contact sexuel</b> : contact de muqueuse à muqueuse, ce qui inclut les baisers sur la bouche, les rapports oraux (fellation, cunnilingus et anulingus), vaginaux ou anaux.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Contact avec du matériel contaminé</b> : contact de la peau ou des muqueuses avec du matériel lésionnel délogé (croûtes), lors d'activités telles que la manipulation des vêtements ou de la literie d'un cas sans équipement de protection individuelle (EPI), ou le nettoyage de pièces contaminées sans EPI, y compris les membres de la famille qui peuvent entrer en contact avec des objets et des surfaces contaminés en l'absence de contact physique direct avec le cas ; blessure par piqûre d'aiguille utilisée pour le prélèvement d'échantillons du cas ou autre aiguille potentiellement contaminée ; contact avec un échantillon clinique d'un cas suspect ou confirmé pendant les activités et les analyses de laboratoire ; et contact avec des fluides corporels (par exemple, le lait maternel, le sperme) en l'absence de contact physique direct.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Exposition prolongée à proximité (sans contact)</b> : Cette forme de transmission peut se produire lorsque des particules respiratoires infectieuses (PRI) sont expulsées dans l'air par le cas, puis déposées directement sur les surfaces muqueuses exposées (bouche, nez ou yeux) d'une autre personne, ou lorsque des PRI ont voyagé sur de courtes ou de longues distances à partir de la personne infectieuse et sont inhalées par une personne réceptrice. Il peut s'agir, par exemple, de l'exposition à un cas dans un environnement proche, comme le fait de parler, de manger les uns en face des autres et d'autres activités de proximité. Il peut également s'agir de procédures génératrices d'aérosols pratiquées sur des cas dans des établissements de soins de santé. La distance et le temps pour que cela se produise peuvent varier. Il s'agit du type de contact présumé lorsqu'aucun des autres types ne s'est produit.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Transmission verticale</b> : transmission de la mère à l'enfant pendant la grossesse ou au nouveau-né pendant l'accouchement.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Autre</b>, précisez _____</p>
<p><b>Où l'exposition a-t-elle eu lieu ?</b></p> <p>(Veuillez cocher toutes les cases pertinentes)</p>	<p><input type="checkbox"/> Domicile</p> <p><input type="checkbox"/> Lieu de travail</p> <p><input type="checkbox"/> École/crèche</p> <p><input type="checkbox"/> Lieu de culte</p> <p><input type="checkbox"/> Marché de plein air</p> <p><input type="checkbox"/> Établissement commercial intérieur (magasin, entreprise, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Établissement de santé (y compris exposition en laboratoire) (si oui, veuillez remplir la section sur l'exposition durant la prestation des soins de santé ci-dessous)</p> <p><input type="checkbox"/> Communauté</p> <p><input type="checkbox"/> Lieu de commerce sexuel</p> <p><input type="checkbox"/> Événement social avec contact sexuel</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnu</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser)</p>
<p><b>Le cas était-il symptomatique au moment du contact ?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>

**EXPOSITION PROFESSIONNELLE EN MILIEU DE SOINS (au cours des trois dernières semaines)**

remplir **UNIQUEMENT** pour les travailleurs de la santé et prestataires de soins exposés dans un établissement de soins ; si l'exposition est survenue **en dehors du travail**, veuillez passer à la section suivante

<b>Type de soignant·e</b> (Fonction/intitulé du poste)		<b>Lieu de travail</b>	
<b>Contact physique direct avec le cas confirmé</b> (par ex., contact physique peau-mains)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Contact indirect avec un cas confirmé ; par ex., être dans la même pièce ou avoir été en contact avec des surfaces ou des équipements contaminés.</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Combien de fois la personne a-t-elle été en contact avec un cas de variole simienne ?</b>	<input type="checkbox"/> Une fois <input type="checkbox"/> Plusieurs fois <input type="checkbox"/> s.o.		
<b>Date(s) du contact avec le cas</b> <i>En cas de contacts répétés, veuillez répondre aux questions suivantes pour chaque exposition</i>	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]		
<b>Description de l'exposition</b>			
<b>Des procédures générant des aérosols (par exemple, aspiration, bronchoscopie) ont-elles été effectuées ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Pendant l'exposition éventuelle, un équipement de protection individuelle (EPI) complet et approprié a-t-il été utilisé (blouse, gants, masque de protection respiratoire et protection oculaire) ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Certains éléments de l'EPI, mais pas tous <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Quels articles d'EPI ont été portés (si la réponse ci-dessus est « certains, mais pas tous ») ?</b>	<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Blouse <input type="checkbox"/> Masque médical <input type="checkbox"/> Masque de protection respiratoire (par ex. N95, FFP2, etc.) <input type="checkbox"/> Protection oculaire ; écran facial ou lunettes de protection		
<b>Y a-t-il eu non-respect des règles du port ou du retrait de l'EPI ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Avez-vous procédé à l'hygiène des mains avant de revêtir l'EPI ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Avez-vous procédé à l'hygiène des mains après avoir retiré l'EPI ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Veuillez fournir plus d'informations sur l'exposition/les expositions</b>			

(si nécessaire)

**RAPPORTS SEXUELS (au cours des trois dernières semaines)**

**Nombre de partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines**

- 0
- 1
- 2 -5
- 6-10
- >10
- Préfère ne pas dire
- S.O.
- Inconnu

**Sexe des partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines**

- Seulement des hommes
- Seulement des femmes
- Des hommes et des femmes
- Autre
- Inconnu

*Les questions suivantes ne doivent être posées que si le patient déclare avoir eu un ou plusieurs partenaires sexuels au cours des trois dernières semaines.*

**Type de sexe pratiqué (Sélectionnez tout ce qui s'applique)**

- Pénétration anale
- Réception anale
- Oral
- Vaginal
- Autres (jouets sexuels, etc.) \_\_\_\_\_
- Préfère ne pas répondre
- s.o.

**Rapports sexuels protégés (utilisation d'un préservatif ou d'une digue dentaire)**

- Oui, toujours
- Parfois
- Non, jamais
- Préfère ne pas répondre
- Inconnu

**AUTRES INFORMATIONS**

### 7.10.5. Journal des symptômes des contacts

Des carnets de symptômes seront remis à chaque personne-contact, afin qu'elle note la présence ou l'absence de divers signes ou symptômes pendant au moins 21 jours après la dernière exposition à un cas.

Si la personne-contact manifeste l'un de ces symptômes, elle doit en informer l'équipe locale de santé publique. **Si elle présente l'un des symptômes ci-dessous, un formulaire d'investigation sera rempli.**

Nom du contact

Numéro d'identification unique du contact :

*Note : Les numéros d'identification du contact seront attribués au moment où le formulaire d'investigation des cas sera rempli. Code pays à deux lettres, numéro du cas, numéro du contact (ex., AB.001.C01, AB.001.C02) ou identifiant national du contact si déjà attribué.*

Jour	Symptômes							
	Aucun symptôme	Fièvre >38,5°C	Céphalées	Douleurs musculaires, corporelles ou dorsales	Faiblesse ou fatigue	Éruption cutanée	Plaies sur les muqueuses	Ganglions lymphatiques gonflés
0	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
1	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
2	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
3	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
4	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
6	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
7	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
8	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
9	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
10	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
11	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
13	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
13	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
15	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
15	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
16	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
17	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						

<b>18</b>	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
<b>19</b>	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
<b>20</b>	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
<b>21</b>	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						

Date à laquelle le contact ne nécessite plus de suivi : \_\_\_\_\_

### 7.10.6. Formulaire de suivi des contacts

Contacts de cas confirmés de variole simienne (Jour 7, 14, 21)

INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE QUI COLLECTE LES DONNÉES	
Nom de la personne qui collecte les données	
Fonction de la personne qui collecte les données	
Institution dont dépend la personne qui collecte les données	
Numéro de téléphone de la personne qui collecte les données	
Courriel de la personne qui collecte les données	

INFORMATIONS SUR L'IDENTITE DU CONTACT	
Prénom	
Nom de famille	
Date de naissance	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Numéro d'identification unique du contact :	
Nom du cas source du contact :	
Numéro d'identification du cas source/numéro du groupe de cas (le cas échéant) :	
Date de la dernière exposition du contact au cas source :	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date prévue du suivi à 7 jours (7 jours après la date ci-dessus)	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date prévue du suivi à 14 jours (7 jours après la date ci-dessus)	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date prévue du suivi à 21 jours (7 jours après la date ci-dessus)	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

ÉTAT DE SUIVI 7, 14 ET 21 JOURS APRÈS LA DERNIÈRE EXPOSITION (cochez tout symptôme ressenti au cours des 7 jours précédents)								
Date du suivi	Aucun symptôme	Fièvre >38,5°C	Céphalées	Douleurs musculaires, corporelles ou dorsales	Faiblesse ou fatigue	Éruption cutanée	Plaies sur les muqueuses	Ganglions lymphatiques gonflés
	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						
	<input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						

CLASSIFICATION FINALE DES CONTACTS (lors du suivi final à 21 jours)	
Veuillez cocher la case appropriée	<input type="checkbox"/> Il ne s'agit pas d'un cas de variole simienne <input type="checkbox"/> Cas probable <input type="checkbox"/> Cas secondaire confirmé <input type="checkbox"/> Perdu de vue

AUTRES INFORMATIONS

## 8. (Facultatif) Étude sérologique

L'objectif de cette étude est de tester la séroconversion de tous les contacts de cas confirmés, afin d'identifier les cas asymptomatiques et pauci-symptomatiques qui pourraient autrement ne pas être détectés par la surveillance de routine et la recherche des contacts. En outre, tous les cas asymptomatiques confirmés peuvent ensuite faire l'objet d'une recherche des contacts afin de démontrer la transmission asymptomatique si l'un de leurs contacts est infecté.

### 8.1. Population étudiée

L'étude couvrira tous les contacts des cas confirmés, qui consentiront à fournir un échantillon de sang.

### 8.2. Procédures de laboratoire

#### 8.2.1. Collecte d'échantillons humains

Type d'échantillon :	Heure du prélèvement	But	Type de prélèvement
Sang	<b>Point de référence (jour 1) :</b> au moment du recrutement - dès que possible après l'exposition. <b>Après 21 jours :</b> lors du dernier suivi des contacts, 21 jours après le dernier contact avec le cas confirmé.	Un échantillon de sang sera prélevé :  - sur les personnes-contact, en vue d'une étude sérologique visant à déterminer si le taux d'IgG a été multiplié par quatre.	Le sang sera recueilli dans des tubes étiquetés contenant de l'EDTA comme anticoagulant, mélangé doucement et transporté vers le laboratoire dans des sacs pour matières contaminées.

#### 8.2.2. Tests sérologiques

Les recommandations suivantes concernant les tests de laboratoire sont susceptibles d'être mises à jour au fur et à mesure de l'apparition de tests et d'approches diagnostiques.

Les échantillons de sérum seront soumis à un test sérologique pour détecter la présence d'anticorps spécifiques du MPXV. Les tests pour les IgG sont disponibles dans les laboratoires de référence. Les pays qui ne disposent pas de ces capacités peuvent solliciter l'appui de l'OMS. Des tests commerciaux sont disponibles, mais aucun n'est validé et ils ne seront donc pas utilisés. Les tests internes peuvent être utilisés s'ils sont validés par un panel complet d'échantillons positifs et négatifs pour les anticorps.

Les tests sérologiques seront effectués dans une installation de niveau de biosécurité 2 (BSL-2) au minimum.

La liste des laboratoires de référence peut être obtenue auprès de l'OMS.

### 8.3. Plan d'analyse des données

**Fréquence d'infection (et de transmission) asymptomatique ou pauci-symptomatique :** Pour les contacts connaissant une séroconversion, une évaluation de leurs symptômes ou de l'absence de symptômes permettra de décrire la fréquence et la nature des infections asymptomatiques ou pauci-symptomatiques, et de déterminer si ces infections sont associées à certaines caractéristiques épidémiologiques ou cliniques des contacts. Tous les cas asymptomatiques qui infectent ensuite l'un de leurs contacts seront évalués pour tenter de comprendre les facteurs associés à la transmission asymptomatique.

### 8.4. Considérations budgétaires

Le budget pour la mise en œuvre de l'étude doit être élaboré pour le cadre dans lequel l'étude sera mise en œuvre.

Activités à prévoir : Tests de laboratoire pour tous les contacts consentants.

## 8.5. Formulaire de l'étude sérologique

### 8.5.1. Formulaire de consentement éclairé destiné aux contacts des cas de variole simienne

## Étude de la transmission de la variole simienne

### PARTIE I : Fiche d'information

#### Introduction

Nous menons une étude sur la maladie appelée variole simienne ou mpox, qui fait actuellement l'objet d'une épidémie. Étant donné votre statut de contact d'une personne chez qui un cas de variole simienne a été diagnostiqué, nous souhaitons vous inviter à participer à notre étude. Vous pouvez discuter de cette étude avec toute personne avec laquelle vous vous sentez à l'aise et prendre le temps nécessaire pour décider si vous désirez ou non y prendre part. Si vous avez des questions, aujourd'hui ou ultérieurement, n'hésitez pas à les poser ; une réponse satisfaisante vous sera apportée.

#### But

Cette recherche vise à comprendre les modes de propagation de cette maladie, les facteurs de risque d'infection et les facteurs qui contribuent à sa gravité. Nous visons également à identifier les cas asymptomatiques et légèrement symptomatiques qui pourraient autrement ne pas être détectés par la surveillance de routine et la recherche des contacts. Pour ce faire, nous effectuerons des tests sérologiques afin de mesurer la séroconversion liée à la variole simienne au jour 1 et au jour 21 après l'exposition. Les résultats aideront à améliorer la réponse à la flambée épidémique ainsi que les mesures de lutte aujourd'hui et à l'avenir.

#### Type d'interventions réalisées dans le cadre de la recherche

Un cas de variole simienne a été diagnostiqué chez une personne avec laquelle vous avez été en contact ces derniers jours et vous pourriez vous aussi développer la maladie. Notre mission est de nous assurer que vous disposez de toutes les informations dont vous pourriez avoir besoin pour surveiller votre état de santé dans les jours à venir. Si vous développez des signes et symptômes de la variole simienne, nous réaliserons une évaluation clinique et des tests.

Nous aimerions vous poser quelques questions afin de mieux comprendre qui vous êtes, quel contact vous avez eu avec le cas et votre état de santé général.

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous voudrions :

- Prélever deux petits échantillons de sang : l'un aujourd'hui et l'autre le 21<sup>e</sup> jour après votre dernière exposition à la personne atteinte de la variole simienne. Il s'agit d'effectuer des tests sérologiques pour mesurer les changements dans votre réponse immunitaire au fil du temps, ce qui peut aider à identifier les infections asymptomatiques ou légèrement symptomatiques.
- Réaliser un suivi de votre cas à 7, 14 et 21 jours à compter de votre dernière exposition à la personne infectée afin de voir comment vous vous portez et si vous avez développé des symptômes de la variole simienne.

#### Sélection des participant·e·s

Votre profil a été retenu, car il a été signalé que vous aviez été en contact avec un cas de variole simienne.

#### Participation volontaire

Votre participation est totalement volontaire. Vous pouvez choisir de ne pas participer, de ne pas répondre aux questions individuelles ou de vous retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence. Si vous présentez des signes ou des symptômes plus tard, vous pourrez toujours être traité, même si vous avez décidé de ne pas participer à l'étude.

## **Risques et désagréments**

Le principal risque que vous courez déjà est de développer la variole simienne en raison de votre exposition au cas. Les risques supplémentaires liés à la participation à cette étude comprennent une gêne mineure, des ecchymoses ou une infection à l'endroit de la prise de sang. Tous les échantillons de sang seront prélevés par des professionnels qualifiés utilisant un équipement stérile afin de minimiser ces risques.

## **Compensation**

Le principal avantage de votre participation à l'étude sera un diagnostic précoce de la variole simienne ou d'autres affections au cas où vous développeriez des signes et des symptômes. Le test sérologique peut également permettre de déterminer si vous avez été infecté sans présenter de symptômes, ce qui peut éclairer vos soins de santé et prévenir toute nouvelle transmission. Votre participation contribuera également à une meilleure compréhension de la maladie ainsi qu'à une amélioration des actions de santé publique face aux épidémies.

## **Remboursements**

Aucune incitation financière ne sera fournie si vous acceptez de faire partie de l'étude.

## **Confidentialité**

Toutes les informations personnelles et médicales recueillies dans le cadre de l'étude resteront confidentielles. Les données seront anonymisées de manière à protéger votre identité. Seul le personnel autorisé aura accès aux données. Les résultats de l'étude ne seront présentés que sous forme de résultats combinés, jamais sous forme d'informations concernant des individus.

## **Présentation des résultats de la recherche**

Les résultats de cette étude vous seront communiqués, de même qu'à l'ensemble de la communauté. Les résultats seront également publiés dans des revues scientifiques et présentés lors de conférences, en veillant à ce qu'aucune information personnelle ne soit divulguée.

## **Qui contacter**

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez contacter l'enquêteur principal, [Nom], à [Coordonnées].

## PARTIE II : Certificat de consentement

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à participer à cette étude, y compris au prélèvement de deux échantillons de sang pour les tests sérologiques au jour 1 et au jour 21.

Si l'un des échantillons que j'ai fournis pour ce projet de recherche n'est pas utilisé ou reste à la fin du projet (Cochez **une** des cases suivantes)

- Je souhaite que les échantillons soient détruits immédiatement.
- J'autorise la conservation des échantillons pendant [insérer la durée de conservation déterminée localement] ans.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés indéfiniment.

ET (si l'échantillon doit être conservé)

- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs, mais uniquement de travaux qui traitent du même sujet que le projet de recherche actuel : Étude de transmission de la variole simienne.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs de tout type qui auront été dûment approuvés.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----

### ***Si le participant à l'étude est analphabète***

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



## TROISIÈME PARTIE — Certificat de consentement parental

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à participer à cette étude, y compris au prélèvement de deux échantillons de sang pour les tests sérologiques au jour 1 et au jour 21.

Si l'un des échantillons fournis par l'enfant pour ce projet de recherche n'est pas utilisé ou reste à la fin du projet (Cochez **une** des cases suivantes)

- Je souhaite que les échantillons soient détruits immédiatement.
- J'autorise la conservation des échantillons pendant [insérer la durée de conservation déterminée localement] ans.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés indéfiniment.

ET (si l'échantillon doit être conservé)

- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs, mais uniquement de travaux qui traitent du même sujet que le projet de recherche actuel : Étude de transmission de la variole simienne.
- Je consens à ce que les échantillons soient conservés et utilisés dans le cadre de travaux de recherche futurs de tout type qui auront été dûment approuvés.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

---

### *Si le participant à l'étude est analphabète*

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



### 8.5.2. Formulaire sur la sérologie des contacts - section

Cette section complète le formulaire d'investigation initiale des contacts et le formulaire de suivi des contacts au 21e jour de l'étude principale. S'il est utilisé séparément, ce formulaire requiert les informations d'identification du contact.

Tests sérologiques						
Un échantillon de sang a-t-il été prélevé ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu				
Si oui, à quelle phase de la maladie ?		<input type="checkbox"/> Aiguë (jour 1-7) <input type="checkbox"/> Convalescent (au moins au 21e jour) <input type="checkbox"/> Inconnu				
Les échantillons ont-ils été analysés (si oui, veuillez remplir la section ci-dessous) ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu				
Les échantillons ont-ils été conservés en vue d'une analyse ultérieure ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu				
Les échantillons ont-ils été envoyés à d'autres laboratoires pour analyse ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu				
Si oui, préciser la date de l'envoi		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]				
Nom du laboratoire où les échantillons ont été expédiés :						
Si l'échantillon a été analysé, veuillez remplir la section suivante :						
Numéro d'identification du laboratoire	Date de prélèvement de l'échantillon (aaaa/mm/jj)	Date de réception de l'échantillon (aaaa/mm/jj)	Type d'échantillon	Type de test	Résultats	Date des résultats (aaaa/mm/jj)
	__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/> Sang <input type="checkbox"/> Autre, préciser :	<input type="checkbox"/> IgM ELISA <input type="checkbox"/> IgG ELISA <input type="checkbox"/> Autre, préciser :	<input type="checkbox"/> Positif Si le résultat est positif, titrer : <hr/> <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non concluant <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> En attente	__/__/__

## 9. (Facultatif) Étude cas-témoins

### 1.1. Population étudiée

Outre les cas « de novo » recensés dans l'étude principale, un groupe témoin de personnes exposées de la même manière que les cas confirmés sera également évalué afin d'analyser les facteurs de risque de transmission de l'infection par le virus de la variole simienne en dehors des chaînes de transmission connues, tels que les infections zoonotiques ou la transmission non détectée en milieu social.

### 1.2. Critères d'inclusion et d'exclusion

Critères d'inclusion
Témoins
<ul style="list-style-type: none"><li>- Il s'agit de personnes identifiées dans la semaine suivant la confirmation d'un cas, qui ne présentent pas les signes et symptômes de la variole simienne ou n'ont pas reçu de diagnostic d'infection par le MPXV, mais qui peuvent être exposées à des facteurs de risque similaires à ceux des cas et qui ne sont pas des contacts connus d'un cas suspect, probable ou confirmé de variole simienne.</li><li>- Appariement par sexe et âge (<math>\pm 6</math> mois pour les enfants de moins de 2 ans, <math>\pm 2</math> ans pour les enfants plus âgés et <math>\pm 5</math> ans pour les adultes) avec le cas confirmé.</li></ul>
Critères d'exclusion
Tous les individus qui ne remplissent pas les critères d'inclusion ne seront pas enregistrés pour l'étude. De plus, les personnes cohabitant avec un cas de variole simienne ou qui ont pu être en contact avec un cas de variole simienne ne pourront pas être retenues comme témoins.

### 1.3. Sélection des témoins

Pour les nouveaux cas non liés à une chaîne de transmission existante (ci-après « cas de novo »), les témoins seront sélectionnés dans la même population que les cas. L'étude sélectionnera un témoin aléatoire pour chaque cas confirmé enrôlé, apparié selon l'âge ( $\pm 6$  mois pour les enfants de moins de 2 ans,  $\pm 2$  ans pour les enfants plus âgés et  $\pm 5$  ans pour les adultes) et le sexe, pris au sein de la même communauté que le cas. De façon pratique, les témoins peuvent par exemple être des personnes résidant dans le voisinage direct du cas, ou les patients recensés dans un établissement de santé qui sont hospitalisés pour un diagnostic autre que la variole simienne.

Les témoins ne présenteront aucun signe ou symptôme de variole simienne au moment du recrutement dans l'étude ou pendant les 21 jours précédents. De plus, les témoins sélectionnés à l'établissement de santé résideront dans la même zone de santé que les cas. S'il s'avère qu'un témoin développe la maladie après avoir été recruté, la personne sera écartée de l'étude en tant que témoin (et remplacée si cela est encore possible dans le délai d'inscription d'une semaine).

Dans la semaine suivant la confirmation du cas, un témoin sera sélectionné pour chaque cas confirmé. Le témoin sera la première personne identifiée au hasard dans le quartier ou l'établissement de soins de santé dont le sexe et l'âge correspondent à ceux du cas.

L'identification des témoins se fera lors de la visite aux membres de la famille du cas et l'examen des dossiers médicaux dans le cadre des soins de santé. Les personnes identifiées seront approchées par un membre de l'équipe d'étude qui leur expliquera l'étude et son objectif et s'assurera que ces personnes répondent à tous les critères d'inclusion et à aucun critère d'exclusion. Si ces conditions sont remplies, le témoin sera invité à signer un formulaire de consentement éclairé pour participer à l'étude.

En ce qui concerne les témoins, ils seront informés que la participation est volontaire, qu'aucun profit n'y est rattaché et qu'aucune rémunération n'est prévue. En fonction de la disponibilité, des articles de prévention et de contrôle des infections, tels que du savon pour se laver les mains, des masques et des gants, peuvent être distribués aux personnes témoins.

Le formulaire d’inscription des témoins, similaire au formulaire d’investigation des cas de l’étude, mais sans questions sur les signes et les symptômes, sera rempli. Aucune visite de suivi n’est prévue pour les témoins, mais ils seront informés des signes et symptômes de la variole simienne, invités à surveiller leur état de santé pendant les 21 jours suivants et conseillés d’informer le personnel de l’étude et de consulter un médecin s’ils présentent des symptômes.

#### 1.4. Taille de l’échantillon

La taille des échantillons a été calculée sur la base du nombre de cas et de témoins nécessaires à l’estimation :

- Les facteurs de risque de la variole simienne : cette estimation est réalisée par le biais d’une étude cas-témoins appariée impliquant des cas confirmés de variole simienne et des témoins non infectés. Pour un modèle cas-témoins apparié avec une erreur alpha de 0,05, une puissance de 80 %, un rapport de cotes (RC) estimé à 2,0, une probabilité d'exposition parmi les témoins de 20 % et un coefficient de corrélation pour les paires de 0,2, la taille de l’échantillon nécessaire est de 211 cas et 211 témoins.

#### 1.5. Outils de collecte de données

Intitulé du formulaire	Objet du formulaire	Personne remplissant le formulaire	Date de collecte du formulaire
<u>Formulaire de recrutement des témoins</u>	Pour le recrutement d’un témoin pour chaque cas confirmé de variole simienne.	À remplir par les membres de l’équipe d’étude chargés de recenser et d’inscrire les témoins.	Dans un délai d’une semaine après l’identification d’un cas

#### 1.6. Plan d’analyse des données

**Facteurs de risque d’infection par le MPXV** : une analyse de régression logistique conditionnelle sera utilisée pour déterminer les facteurs de risque d’infection par le MPXV entre les cas « de novo » et les témoins appariés. Les facteurs prédictifs qui seront explorés incluront les données démographiques, les informations sur l’exposition et les caractéristiques cliniques. Les rapports de cotes bruts et ajustés et des intervalles de confiance (IC) à 95 % seront estimés pour chaque facteur prédictif.

#### 1.7. Considérations budgétaires

Le budget du module doit être élaboré localement et sera spécifique au contexte.

Activités à prévoir :

- Enquêtes épidémiologiques sur les témoins.

## 1.8. Formulaire d'études cas-témoins

### 1.8.1. Formulaire de consentement éclairé destiné aux témoins des cas confirmés de variole simienne

## Étude de la transmission de la variole simienne

### PARTIE I : Fiche d'information

#### Introduction

Nous menons une étude sur la maladie appelée variole simienne ou mpox, qui fait actuellement l'objet d'une épidémie. Nous aimerions vous inviter à participer à notre étude en tant que membre de ce que nous appelons le groupe témoin, c'est-à-dire des personnes qui n'ont pas eu la variole simienne, mais qui sont similaires à celles qui l'ont eue. Si vous avez des questions, aujourd'hui ou ultérieurement, n'hésitez pas à les poser ; une réponse satisfaisante vous sera apportée.

#### But

Cette recherche vise à comprendre les modes de propagation de cette maladie, les facteurs de risque d'infection et les facteurs qui contribuent à sa gravité. Les résultats aideront à améliorer la réponse à la flambée épidémique ainsi que les mesures de lutte aujourd'hui et à l'avenir.

#### Type d'interventions réalisées dans le cadre de la recherche

Vous avez été retenu comme participant témoin parce que vous avez des caractéristiques similaires à celles de personnes ayant reçu un diagnostic de variole simienne, mais n'avez vous-même développé aucun symptôme de la maladie. Nous allons vous poser quelques questions afin de recueillir des informations sur votre identité, votre état de santé et votre exposition potentielle au virus.

#### Sélection des participant(e)s

Vous avez été choisi pour participer car vous répondez aux critères du groupe témoin, à savoir l'absence de signes, de symptômes ou de diagnostic de la variole simienne, tout en étant exposés aux mêmes facteurs de risque que les personnes chez qui la variole simienne a été diagnostiquée.

#### Participation volontaire

Votre participation est totalement volontaire. Vous pouvez choisir de ne pas participer ou de vous retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence. Si vous faites la variole simienne par la suite, vous pourrez toujours être traité, bien que vous ayez décidé de ne pas participer à l'étude.

#### Risques et désagréments

Votre participation à cette étude n'induit aucun risque ni désagrément significatif.

#### Avantages

Même si vous ne tirez personnellement aucun avantage direct de votre participation, celle-ci permettra de mieux comprendre la variole simienne et d'améliorer les interventions de santé publique face à l'épidémie actuelle et aux épidémies futures.

#### Compensation

Aucune incitation financière ne sera fournie si vous acceptez de faire partie de l'étude.

#### Confidentialité

Toutes les informations personnelles et médicales recueillies dans le cadre de l'étude resteront confidentielles. Les données seront anonymisées de manière à protéger votre identité. Seul le personnel autorisé aura accès aux données. Les résultats de l'étude ne seront présentés que sous forme de résultats combinés, jamais sous forme d'informations concernant des individus.

### Présentation des résultats de la recherche

Les résultats de cette étude vous seront communiqués, de même qu'à l'ensemble de la communauté. Les résultats seront également publiés dans des revues scientifiques et présentés lors de conférences, en veillant à ce qu'aucune information personnelle ne soit divulguée.

### Qui contacter

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez contacter l'enquêteur principal, [Nom], à [Coordonnées].

## PARTIE II : Certificat de consentement

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à prendre part à cette étude.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----

### *Si le participant à l'étude est analphabète*

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



## TROISIÈME PARTIE — Certificat de consentement parental

### Certificat de consentement

J'ai lu les informations qui précèdent ou elles m'ont été lues. J'ai eu la possibilité de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse satisfaisante selon moi. Je consens volontairement à participer à l'étude ou à ce que l'enfant dont je suis le tuteur légal participe à cette étude.

Nom \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année

-----

### *Si le participant à l'étude est analphabète*

Un témoin lettré est tenu de signer. Les participant(e)s analphabètes apposeront leur empreinte de pouce sur le document.

**J'ai été témoin de la lecture avec exactitude du formulaire de consentement au participant potentiel/à la participante potentielle et la personne a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que la personne a donné son consentement librement.**

Nom du témoin (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_ ET empreinte de pouce du participant

Signature du témoin \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Jour/mois/année



### 1.8.2. Formulaire de recrutement des témoins

Pour les témoins appariés de cas confirmés de variole simienne « de novo »

Nom du cas confirmé

Numéro d'identification du cas confirmé/numéro du groupe de cas (le cas échéant) :

*Identité du cas : Code du pays à deux lettres, numéro du cas (ex., AB001, AB002) ou numéro d'identification national du cas s'il a déjà été attribué.*

Numéro d'identification unique du témoin :

*Code du pays à deux lettres, numéro du cas, numéro du témoin (ex., AB.001.CC01, AB.001.CC02) ou numéro d'identification national s'il a déjà été attribué.*

INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE QUI COLLECTE LES DONNÉES	
Nom de la personne qui collecte les données	
Fonction de la personne qui collecte les données	
Institution dont dépend la personne qui collecte les données	
Numéro de téléphone de la personne qui collecte les données	
Courriel de la personne qui collecte les données	
Date à laquelle le formulaire a été rempli	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Date de la notification	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

INFORMATIONS SUR L'IDENTITÉ DU TÉMOIN	
Prénom	
Nom de famille	
Date de la naissance	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
Si la date de naissance n'est pas connue, indiquer	Âge [ ][ ]ans OU, si moins de 2 ans, [ ][ ] mois OU [ ][ ] jours
Pour les enfants de moins de 5 ans	Poids _____ gramme Taille _____ cm Circonférence médio-supérieure du bras (MUAC) _____ cm
L'enfant de moins de 5 ans souffre-t-il de malnutrition ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu

<b>Sexe à la naissance</b>	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Transgenre <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre  (précisez) _____
<b>Identité de genre (indépendamment du sexe à la naissance)</b>	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Non-binaire <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Autre (précisez) _____
<b>Pratiques sexuelles</b>	<input type="checkbox"/> Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) <input type="checkbox"/> Lesbienne <input type="checkbox"/> Hétérosexuel <input type="checkbox"/> Bisexuel <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Inconnu Si autre, veuillez l'indiquer : _____
<b>Identification nationale de l'individu Numéro (le cas échéant) :</b>	
<b>Pays de résidence</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Courriel</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Profession(s) du témoin</b>	
<b>Soignant/soignante ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Travailleur/travailleuse du sexe ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Le témoin est-il une personne déplacée à l'intérieur de son pays ou un.e réfugié.e ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Le témoin vit-il dans un camp de personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays ou dans un camp de réfugiés ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, nom du camp : _____

<b>ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX ACTUELS</b>	
<b>Infections sexuellement transmissibles (IST) au cours de l'année écoulée</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Chlamydia</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Gonorrhée</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Herpès génital</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Lymphogranulome vénérien (LGV)</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Mycoplasma genitalium</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Syphilis</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Trichomonas vaginalis</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu

<b>Verrues génitales</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Autres IST</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Si autre IST Oui, précisez :</b>			
<b>Immunosuppression</b> (personnes vivant avec un VIH non contrôlé, patients diabétiques, personnes prenant des médicaments immunosuppresseurs, traitement du cancer, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si vous êtes immunodéprimé, précisez la cause : _____		
<b>Sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Positive	<b>Évaluation de la sérologie VIH</b>	<input type="checkbox"/> Auto-déclarée
	<input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Négatif sous PrEP (médicaments antirétroviraux) <input type="checkbox"/> Inconnu		<input type="checkbox"/> Confirmée en laboratoire <input type="checkbox"/> Dossier médical <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>En cas de sérologie VIH positive</b>	<b>Charge virale :</b> <input type="checkbox"/> Indétectable <input type="checkbox"/> Détectable <input type="checkbox"/> Inconnue		
	<b>Dernière numération des CD4</b> _____ <input type="checkbox"/> Inconnu  <b>Traitement contre le VIH (médicaments antiviraux) :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
<b>Le témoin a-t-il déjà reçu un diagnostic de variole simienne ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		

LA PROPHYLAXIE PRÉ OU POST-EXPOSITION	
<b>Le témoin a-t-il été vacciné contre la variole (probablement avant 1980) ?</b>  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date à laquelle le témoin a reçu la dernière dose de vaccin antivariolique</b> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]  (Si le cas ne se souvient pas de la date exacte de la vaccination, veuillez indiquer uniquement l'année ou une date approximative). [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
<b>Le témoin a-t-il été vacciné contre la variole simienne et combien de doses de vaccin a-t-il reçues ?</b>	<input type="checkbox"/> 0 dose, non vacciné <input type="checkbox"/> 1 dose <input type="checkbox"/> 2 doses <input type="checkbox"/> Vacciné avec un nombre de doses inconnu <input type="checkbox"/> Statut vaccinal inconnu
<b>Le témoin a-t-il reçu une première dose de vaccin contre la variole simienne ?</b>  <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie post-exposition <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Date de la première dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b> <i>(mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue)</i> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]  <b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b> <input type="checkbox"/> ACAM2000 <input type="checkbox"/> MVA-BN <input type="checkbox"/> LC16 <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Le témoin a-t-il reçu une deuxième dose de vaccin contre la variole simienne ?</b>	<b>Date de la deuxième dose de vaccination contre la variole/variole simienne</b> <i>(mois et année approximatifs si la date exacte n'est pas connue)</i> [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

<input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie pré-exposition <input type="checkbox"/> Oui - prophylaxie post-exposition <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<b>Marque du premier vaccin contre la variole/variole simienne</b> <input type="checkbox"/> ACAM2000 <input type="checkbox"/> MVA-BN <input type="checkbox"/> LC16 <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Inconnu
---	--

**EXPOSITION À UN AUTRE CAS PROBABLE OU CONFIRMÉ pendant la période infectieuse de ce cas (au cours des trois dernières semaines)**

*Dates des 3 semaines : de [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J] à [A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]*

<p><b>Le patient ou la patiente a-t-il/a-t-elle été en contact avec une personne présentant une maladie ou des symptômes similaires ; ou avec un cas probable ou confirmé connu (pendant la période infectieuse de ce cas) jusqu'à 3 semaines avant l'apparition des symptômes ou le diagnostic ?</b></p>	<input type="checkbox"/> Oui * <b>* SI OUI, CETTE PERSONNE N'EST PAS ÉLIGIBLE POUR ÊTRE TÉMOIN ET LE QUESTIONNAIRE DOIT S'ARRÊTER ICI.</b> <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
---	--

**Parmi les contacts suivants avec d'autres personnes, lesquels avez-vous eus (le témoin) au cours des 21 derniers jours ?**

**Cochez toutes les cases pertinentes**

**DÉFINITIONS**

**Contact physique direct (non sexuel) :** contact de peau à peau et de peau à muqueuse, ce qui inclut le toucher, les caresses, les étreintes, les baisers sur la peau, le fait de tenir, de porter, d'allaiter, de donner le bain ou de s'essuyer, etc. Y compris le contact avec la peau d'une personne décédée.

**Contact sexuel :** contact de muqueuse à muqueuse, ce qui inclut les baisers sur la bouche, les rapports oraux (fellation, cunnilingus et anulingus), vaginaux ou anaux.

**Contact avec du matériel potentiellement contaminé par d'autres personnes :** contact de la peau ou des muqueuses avec du matériel potentiellement contaminé par d'autres personnes, lors d'activités telles que la manipulation de vêtements ou de literie, le nettoyage de pièces sans EPI, y compris les membres de la famille qui peuvent entrer en contact avec des objets et des surfaces contaminés en l'absence de contact physique direct avec une autre personne ; blessure par piqûre d'aiguille ou autre aiguille potentiellement contaminée ; contact avec des échantillons de laboratoire ; et contact avec des fluides corporels (par exemple, lait maternel, sperme) en l'absence de contact physique direct.

**Exposition prolongée à proximité (sans contact) :** Il peut s'agir, par exemple, de l'exposition à d'autres personnes dans un environnement proche, comme parler, manger l'un devant l'autre et d'autres activités de proximité. Il peut également s'agir de procédures génératrices d'aérosols pratiquées sur des patients dans des établissements de santé. Les distances et le temps peuvent varier.

**Risque de transmission verticale :** grossesse ou accouchement.

**Autre contact avec une autre personne, précisez** \_\_\_\_\_

	Contact physique direct (non sexuel)	Contact sexuel	Contact avec du matériel potentiellement contaminé par d'autres personnes	Exposition prolongée à proximité (sans contact)	Risque de transmission verticale	Autre contact avec une autre personne	Si autre, précisez ici
Conjoint/partenaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Partenaire sexuel autre que le conjoint ou le partenaire principal	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre membre du ménage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Membre de la famille n'appartenant pas au ménage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Ami/amie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Collègues	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Personnel de santé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>Parmi les situations suivantes d'interaction avec d'autres personnes, lesquelles avez-vous (le témoin) fréquentées au cours des 21 derniers jours ?</b>		<input type="checkbox"/> Domicile <input type="checkbox"/> Lieu de travail <input type="checkbox"/> École/crèche <input type="checkbox"/> Établissement de santé (y compris laboratoire) <input type="checkbox"/> Communauté <input type="checkbox"/> Lieu de commerce sexuel <input type="checkbox"/> Événement social avec contact sexuel <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____					
<b>RISQUES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE EN MILIEU DE SOINS (au cours des trois dernières semaines)</b> <i>S'agissant des travailleurs de la santé et prestataires de soins, remplir UNIQUEMENT en ce qui concerne leur exposition au travail</i>							
<b>Type de travailleur de la santé et de prestataire de soins</b> (Fonction/intitulé du poste)				<b>Lieu de travail</b>			
<b>Contact étroit avec des patients (non atteints de</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<b>Contact indirect avec des patients (non atteints de la variole simienne), par</b>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

la variole simienne) (par ex., contact physique peau-mains)	<input type="checkbox"/> Inconnu	<b>exemple en étant dans la même pièce ou en ayant été en contact avec des surfaces ou du matériel contaminés.</b>	<input type="checkbox"/> Inconnu
Combien de fois la personne a-t-elle été en contact avec des patients (non atteints de la variole simienne) ?	<input type="checkbox"/> Une fois <input type="checkbox"/> Plusieurs fois <input type="checkbox"/> s.o.		
Types d'expositions			
Des procédures générant des aérosols (par exemple, aspiration, bronchoscopie) ont-elles été effectuées ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
Pendant l'exposition éventuelle, un équipement de protection individuelle (EPI) complet et approprié a-t-il été utilisé (blouse, gants, masque de protection respiratoire et protection oculaire) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Certains éléments de l'EPI, mais pas tous <input type="checkbox"/> Inconnu		
Quels articles d'EPI ont été portés (si la réponse ci-dessus est « certains, mais pas tous ») ?	<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Blouse <input type="checkbox"/> Masque médical <input type="checkbox"/> Masque de protection respiratoire (par ex. N95, FFP2, etc.) <input type="checkbox"/> Protection des yeux ; écran facial ou lunettes de protection		
Y a-t-il eu non-respect des règles du port ou du retrait de l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
Avez-vous procédé à l'hygiène des mains avant de revêtir l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
Avez-vous procédé à l'hygiène des mains après avoir retiré l'EPI ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
À quelle fréquence les chambres des patients étaient-elles nettoyées pendant les soins (par exemple, une fois par jour, deux fois par jour) ?	<input type="checkbox"/> Une fois par jour <input type="checkbox"/> Plusieurs fois par jour <input type="checkbox"/> Inconnu		
Les chambres sont-elles nettoyées à fond après la sortie du patient ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu		
Veuillez fournir plus d'informations sur l'exposition/les expositions (si nécessaire)			

VOYAGES (au cours des trois dernières semaines)			
La personne a-t-elle voyagé en dehors de la région au cours des 21 derniers jours ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <i>Les questions suivantes ne seront posées que si le témoin répond « ou ».</i>			
Pays	Région	Date d'entrée	Date de départ
1.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
2.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
3.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
4.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]
5.		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]

RAPPORTS SEXUELS (au cours des trois dernières semaines)			
<b>Nombre de partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines</b> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2-5 <input type="checkbox"/> 6-10 <input type="checkbox"/> >10 <input type="checkbox"/> Préfère ne pas répondre <input type="checkbox"/> s.o. <input type="checkbox"/> Inconnu		<b>Sexe des partenaires sexuels au cours des 3 dernières semaines</b> <input type="checkbox"/> Uniquement des hommes <input type="checkbox"/> Uniquement des femmes <input type="checkbox"/> Des hommes et des femmes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Inconnu	
<i>Les questions suivantes ne doivent être posées que si le patient déclare avoir eu un ou plusieurs partenaires sexuels au cours des trois dernières semaines.</i>			
<b>Type de sexe pratiqué</b> <i>(Sélectionnez tout ce qui s'applique)</i>	<input type="checkbox"/> Pénétration anale <input type="checkbox"/> Réception anale <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Autres (jouets sexuels, etc.) <input type="checkbox"/> Préfère ne pas répondre	<b>Rapports sexuels protégés</b> <i>(utilisation d'un préservatif ou d'une digue dentaire)</i>	<input type="checkbox"/> Oui, toujours <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Non, jamais <input type="checkbox"/> Préfère ne pas répondre <input type="checkbox"/> Inconnu

AUTRES EXPOSITIONS (au cours des trois dernières semaines)	
<b>Contact direct ou indirect avec des animaux ou leurs parties et produits, autres que les produits carnés préparés dans le commerce, au cours des trois semaines précédant l'apparition des symptômes ou le diagnostic ? Le contact indirect comprend le contact avec les excréments de l'animal, la litière, les surfaces touchées par l'animal, etc.</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
Si OUI, répondez à toutes les questions ci-dessous Si NON, veuillez passer à la section suivante	
Informations complémentaires	

Type d'animal	Espèce, si elle est connue, ou toute autre caractéristique d'identification	Fréquence des contacts d. Une fois e. Plusieurs fois <i>Si oui, combien de fois (à titre indicatif)</i> f. Inconnu	Quand le contact a-t-il eu lieu ? [JJ/MM/AAAA] ou date approximative (par ex. une semaine avant la maladie) (Répétez s'il y a eu plusieurs contacts)	Où le contact a-t-il eu lieu ? h. Domicile i. Marché j. Exploitation agricole k. Lieu de travail (clinique vétérinaire, zoo, etc.) l. En plein air, en milieu urbain (par exemple, dans les parcs, autour des habitations) m. Extérieur, rural (p. ex. forêt) n. Autre (précisez)	Lieu exact du contact (soyez aussi précis que possible - pays, ville)	Type de contact avec l'animal i. Chasse j. Abattage et/ou manipulation de viande crue k. Contact direct avec un animal vivant (par exemple, caresser, jouer, lécher, embrasser, nourrir à la main). l. Morsure/griffure m. Consommation de viande crue ou insuffisamment cuite n. Contact indirect (par exemple, excréments d'animaux, litière, surfaces touchées par l'animal) o. Contact professionnel (par exemple, soins vétérinaires) p. Autre contact (précisez) (Autorisez plusieurs options)	Au moment du contact, l'animal était : e. Vivant, sans signe apparent de maladie f. Vivant, présentant des signes de maladie (par exemple, lésion visible, léthargie et/ou manque d'appétit) g. Tué/mort h. Autre (précisez)
<b>Animaux domestiques à l'exclusion des rongeurs</b> (chiens, chats, oiseaux)							
<b>Animaux de compagnie rongeurs</b> (tels que cochons d'Inde, chiens de prairie, gerbilles, souris, rats), écureuils, etc.)							
<b>Animaux domestiques</b> (vaches, moutons, chèvres, etc.)							
<b>Animaux sauvages - singes, autres primates non humains</b>							
<b>Animaux sauvages - rongeurs</b> (comme la souris, le rat, l'écureuil, le castor, etc.)							

<b>Animaux sauvages - autres</b> (primates non humains et rongeurs exclus, par ex. animaux sauvages à sabots)							
<b>Animaux sauvages en captivité</b> (par exemple, animaux de zoo)							
<b>Autre (précisez)</b>							

**Autres commentaires sur l'exposition aux animaux :**

<b>Informations complémentaires</b>

## 10. (Facultatif) Prélèvement d'échantillons sur les animaux

L'objectif de cette étude est d'identifier les sources animales potentielles d'infection zoonotique.

### 1.9. Population étudiée

Les animaux inclus dans cette étude seront uniquement ceux suspectés d'être la source d'infection d'un cas humain de variole simienne avec exposition zoonotique avérée. Ces animaux peuvent être vivants (avec ou sans symptômes) ou morts, et comprennent les animaux domestiques, le bétail ou les animaux sauvages, ainsi que la viande ou les parties d'animaux (par exemple, les peaux d'animaux). Il est également possible de prélever des échantillons sur des animaux dont on sait qu'ils vivent avec l'animal source suspecté (par exemple, le même nid, le même troupeau, la même maison ou le même enclos). Pour que le prélèvement d'échantillons soit envisagé, le mode de transmission suspecté doit être de l'animal à l'homme, un cas humain doit avoir déclaré un contact (voir les définitions des types de contacts ci-dessous) avec l'animal dans les 21 jours précédant l'apparition des symptômes du cas humain, et l'animal ou la partie de l'animal doit être disponible.

En raison du faible taux de réussite des enquêtes précédentes visant à trouver des animaux infectés à proximité des cas humains et des ressources importantes que demandent ces activités, la capture et l'investigation des animaux autour d'un cas humain ne seront pas systématiques.

### 1.10. Procédures de prélèvement et de laboratoire

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué dans le cadre d'une collaboration multisectorielle par des vétérinaires, des para-vétérinaires ou des experts en faune sauvage, formés à la manipulation des animaux pour les prélèvements et portant un EPI adéquat comprenant une blouse jetable, des bottes, des gants pour la manipulation des animaux (protection contre les morsures), une protection oculaire (lunettes de sécurité, lunettes à coques ou écran facial) et un respirateur (par exemple N95, FFP2, etc.). Si tous ces éléments ne sont pas disponibles, il convient d'éviter tout contact avec l'animal suspect et ses échantillons.

L'échantillon prélevé sur un animal présentant une éruption cutanée visible sera un écouvillon de la surface de la lésion, un écouvillon du liquide de la lésion ou une croûte de la lésion. Plusieurs lésions seront prélevées, de préférence sur différentes parties du corps et sur des lésions ayant des apparences différentes. Qu'il y ait ou non des lésions cutanées, des prélèvements oropharyngés et anaux doivent être effectués. Si possible, le sang total peut être prélevé dans un tube contenant de l'EDTA. Le sérum sera séparé dans les 2 heures suivant le prélèvement sanguin.

Si l'on soupçonne que des parties d'animaux sont à l'origine de l'exposition (par exemple, de la viande ou des produits d'origine animale), il convient d'envoyer au laboratoire la plus grande partie possible de la partie animale (en privilégiant les échantillons de peau et d'organes internes). La pathogénie de l'infection par le virus de la variole simienne n'étant pas bien connue chez toutes les espèces animales, les échantillons recommandés chez les animaux morts comprennent le cœur, les poumons, les reins, la vessie, le foie, le pancréas, le tractus gastro-intestinal (estomac, parties supérieure et inférieure), les organes reproducteurs (utérus, ovaires, testicules), les muscles et la peau. Dans certains contextes, le prélèvement invasif des animaux n'est pas possible pour des raisons d'éthique ou de conservation. Dans ce cas, les échantillons frais et non invasifs suivants peuvent être prélevés dans l'environnement : urine, salive, matières fécales, cheveux ou sang.

### 1.11. Équipe chargée de l'étude

Fonction	Attributions
Vétérinaires et biologistes de la faune	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifier, capturer et prélever les animaux dont on pense qu'ils sont la source de l'infection zoonotique d'un cas.</li><li>- Veiller à la collecte, au stockage et au transport appropriés des échantillons.</li><li>- Veiller à ce que tous les membres de l'équipe portent un équipement de protection individuelle adéquat</li><li>- Signaler sans délai toute découverte au coordinateur des études sur le terrain.</li></ul>

### **1.12. Considérations éthiques et juridiques**

Les essais sur les animaux peuvent porter sur des animaux sauvages ou sur des animaux appartenant à des particuliers. De nombreux États peuvent ne pas disposer de mécanismes d'éthique ou de gouvernance bien établis pour l'expérimentation animale à des fins de santé publique. Le consentement des propriétaires peut être requis pour le prélèvement d'échantillons sur des animaux appartenant à des particuliers, bien que cela puisse également être légalement autorisé en vertu des pouvoirs des autorités locales en matière de santé publique ou de santé animale. Toute atteinte aux animaux soumis aux prélèvements sera réduite au minimum et il est essentiel que les animaux soient bien attachés pendant le prélèvement. La manipulation et le prélèvement des animaux ne seront donc effectués que par du personnel formé, comme des vétérinaires ou des biologistes de la faune, portant des EPI appropriés. La capture (pour tuer un animal ou pour le relâcher ensuite) et le prélèvement d'échantillons sur des animaux vivants nécessitent généralement l'approbation des comités de recherche, mais peuvent être exemptés pour des raisons de santé publique s'ils sont effectués dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques (c'est-à-dire pas pour la recherche). Une attention particulière doit être portée aux prélèvements sur des espèces sauvages menacées, qui nécessitent l'autorisation des autorités compétentes en matière de faune et de flore. L'exportation d'échantillons d'animaux vers d'autres États membres nécessite une autorisation supplémentaire à des fins de lutte contre les maladies (par exemple, les codes de santé des animaux terrestres et aquatiques de l'OMSA) et le trafic d'espèces sauvages (par exemple, les règlements de la CITES).

### **1.13. Considérations budgétaires**

Le budget du module sera élaboré au niveau national ou local et sera spécifique au contexte.

Activités à prévoir :

- Prélèvement et analyse d'échantillons d'animaux sauvages, d'animaux d'élevage ou d'animaux de compagnie (y compris le piégeage d'animaux sauvages).
- Indemnisation des propriétaires d'animaux (le cas échéant).

### 1.14. Formulaire de prélèvement d'échantillons d'animaux - section

Analyse d'échantillons d'animaux			
Veuillez sélectionner tous les échantillons utilisés pour le diagnostic de la variole simienne et indiquer le résultat global des tests.			
Numéro d'identification du laboratoire			
Espèces animales prélevées :			
Date	Type d'échantillon (plusieurs réponses possibles)	Test effectué	Résultat
<b>Prélèvement</b> [A][A][A][A]/ [M][M]/[J][J]	<input type="checkbox"/> Matériel de lésion cutanée (y compris écouvillons de la surface de la lésion et/ou exsudat, toits de plusieurs lésions, croûtes) <input type="checkbox"/> Sang <input type="checkbox"/> Écouvillon rectal <input type="checkbox"/> Écouvillon oropharyngé <input type="checkbox"/> Organes internes, précisez : _____ <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____	<input type="checkbox"/> PCR monkeypox virus <input type="checkbox"/> PCR orthopoxvirus <input type="checkbox"/> PCR spécifique à un clade <input type="checkbox"/> Séquençage <input type="checkbox"/> Sérologie <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Non concluant <input type="checkbox"/> Inconnu
<b>Tests de laboratoire</b> [Y][Y][Y][Y]/ [M][M]/[D][D]			
Une caractérisation génomique a-t-elle été effectuée ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
Dans l'affirmative, quel est le clade ?		<input type="checkbox"/> Clade I (sous-clade inconnu) <input type="checkbox"/> Clade II (sous-clade inconnu) <input type="checkbox"/> Clade Ia <input type="checkbox"/> Clade Ib <input type="checkbox"/> Clade IIa <input type="checkbox"/> Clade IIb lignée A <input type="checkbox"/> Clade IIb lignée B.1	
Dans l'affirmative, numéro d'accès de la séquence téléchargée dans une base de données publique			
Échantillon conservé en vue d'une caractérisation génomique future ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
Échantillon expédié à un autre laboratoire pour caractérisation génomique ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	
Si oui, précisez la date de l'envoi		[A][A][A][A]/[M][M]/[J][J]	
Nom du laboratoire où l'échantillon a été expédié :			

## 11. Références bibliographiques

---

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Monkeypox - Key facts. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox> (accessed June 22, 2022).
2. Vakaniaki EH, Kacita C, Kinganda-Lusamaki E, et al. Sustained Human Outbreak of a New MPXV Clade I Lineage in the Eastern Democratic Republic of the Congo. *Nature Medicine* 2024; 1–1.
3. Ulaeto D, Agafonov A, Burchfield J, et al. New nomenclature for mpox (monkeypox) and monkeypox virus clades. *Lancet Infect Dis* 2023; 23: 273–5.
4. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Epidemiology of human monkeypox (mpox) – worldwide, 2018–2021 – Épidémiologie de la variole simienne chez l’humain – dans le monde, 2018-2021. 2023. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/365630> (accessed March 23, 2023).
5. Khodakevich L, Jezek Z, Kinzanzka K. Isolation of monkeypox virus from wild squirrel infected in nature. *Lancet* 1986; 1: 98–9.
6. Radonić A, Metzger S, Dabrowski PW, et al. Monkeypox mortel chez le mangabey fuligineux vivant à l'état sauvage, Côte d'Ivoire, 2012. *Emerg Infect Dis* 2014; 20: 1009.
7. Patrono L V., Pléh K, Samuni L, et al. Monkeypox virus emergence in wild chimpanzees reveals distinct clinical outcomes and viral diversity. *Nat Microbiol* 2020; 5: 955–65.
8. De Baetselier I, Van Dijck C, Kenyon C, et al. Retrospective detection of asymptomatic monkeypox virus infections among male sexual health clinic attendees in Belgium. *Nature Medicine* 2022 28:11 2022; 28: 2288–92.
9. Mizushima D, Shintani Y, Takano M, et al. Prevalence of Asymptomatic Mpox among Men Who Have Sex with Men, Japan, January–March 2023. *Emerg Infect Dis* 2023; 29: 1872.
10. Thornhill JP, Barkati S, Walmsley S, et al. Monkeypox Virus Infection in Humans across 16 Countries — April–June 2022. *New Engl J Med* 2022; 387: 679–91.
11. Huhn GD, Bauer AM, Yorita K, et al. Clinical Characteristics of Human Monkeypox, and Risk Factors for Severe Disease. *Clin Infect Dis* 2005; 41: 1742–51.
12. Miller MJ, Cash-Goldwasser S, Marx GE, et al. Severe Monkeypox in Hospitalized Patients — United States, August 10–October 10, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022; 71: 1412–7.
13. Miura F, Backer JA, van Rijckevorsel G, et al. Time Scales of Human Mpox Transmission in The Netherlands. *J Infect Dis* 2024 Mar 14;229(3):800-804. doi: 10.1093/infdis/jjad091. PMID : 37014716 ; PMCID : PMC10938196.
14. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Tests diagnostiques pour la détection du virus de la variole simienne (orthopoxvirus simien, ou MPXV), 10 mai 2024. 2024 ; publié en ligne le 24 mai. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378021/WHO-MPX-Laboratory-2024.1-fre.pdf?sequence=1> (consulté le 12 juin 2024).
15. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Prise en charge clinique, prévention et maîtrise de l’orthopoxvirose simienne (variole simienne) : Orientations provisoires pour une intervention rapide, 10 juin 2022. <https://www.who.int/fr/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1> (consulté le 29 septembre 2023).