Critères pour recevoir un traitement par tecovirimat soit dans le cadre du bras ouvert de l’étude UNITY soit en accès compassionnel.

**En cas de complications graves**

o Évolution des lésions génitales ou périanales en ulcérations coalescentes ou en lésions nécrotiques, ou les deux.

o Adénopathies sévères nécrosantes ou obstructives

o Lésions entraînant la formation de sténoses et de cicatrices à l'origine d'une morbidité importante, telles que les sténoses urétrales et intestinales, le phimosis et les cicatrices faciales.

o Proctite et colite avec douleurs et/ou saignements sévères

o Epiglottite et dysphagie

o Atteinte pulmonaire avec lésions nodulaires après avoir écarté d'autres étiologies

o Myocardite

o Manifestations ophtalmologiques : Conjonctivite, lésions conjonctivales focales, photophobie, kératite entraînant une cicatrisation de la cornée.

o Encéphalite, avec crises d'épilepsie

o Atteinte urologique, y compris urétrite, phimosis et nécrose du pénis

o Douleur atroce (VAS ≥ 8)

**En cas de risque de complications graves**

o Infection par le VIH avec un taux de CD4 <100 cellules/mm3

o ARN-VIH non contrôlé, y compris en cas de primo-infection par le VIH

o VIH de stade C selon les CDC

o Leucémie aiguë

o Lymphome

o Tumeur maligne généralisée

o Lymphome primaire du système nerveux central

o Greffe de cellules souches

o Amyloïdose à chaînes légères

o Leucémie lymphoïde chronique

o Myélome multiple

o Drépanocytose

o Greffe de moelle osseuse

o Transplantation d'un organe solide

o Traitement par des agents alkylants dans les 180 jours précédant

o Antimétabolites dans les 180 jours précédant

o Radiothérapie dans les 180 jours précédant

o Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale dans les 180 jours précédant

o Corticostéroïdes à haute dose (équivalent de 20 mg ou plus de prednisone pendant au moins 14 jours) dans les 90 jours précédant

o Autre immunosuppression sévère selon l'avis de l'investigateur du site

o Allaitement

o Grossesse