

Le président

Nos réf. : Pégase D-21-001431

Paris, le 15 janvier 2021

Monsieur le Directeur Général, cher Jérôme,

Par courriel en date du 6 janvier 2021, vous avez saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) afin d'obtenir une expertise sur la durée d'exclusion (ou l'absence d'exclusion) des donneurs, pour l'ensemble des produits et éléments du corps humain, au vu des vaccins contre le Covid-19 autorisés, en passe de l'être et en développement.

Pour répondre à cette saisine, le HCSP a activé le groupe de travail « Sécurité des produits du corps humain » (SECPROCH), composé d'experts membres ou non du HCSP, qui s'est réuni en urgence le 8 janvier 2021.

En accord avec vos services et les membres du groupe de travail et afin de répondre à la situation créée par l'autorisation récente de mise sur le marché de deux vaccins à ARN messager (ARNm) anti-SARS-CoV-2 en cours d'utilisation en France, le HCSP a proposé de rendre un avis provisoire concernant spécifiquement ce type de vaccins.

Un avis complet du HCSP, avec une revue des différents types de vaccins contre le Covid-19, autorisés ou en cours de développement, vous parviendra pour la fin du mois de janvier 2021.

Le HCSP a pris en compte :

- l'actualisation du 10 décembre 2020 de l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) sur la vaccination contre le Covid-19 et les dons de produits d'origine humaine ;
- les récents rapports de la Haute autorité de santé (HAS) portant :
 - sur les aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 (variabilité génétique, réponses immunitaires, plateformes vaccinales et modèles animaux) du 25 novembre 2020 ;
 - sur la stratégie de vaccination contre le Covid-19 : place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) ;
 - sur la stratégie de vaccination contre le Covid-19 : place du Vaccin Moderna Covid-19 mRNA (nucleoside modified) ;
- l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;
- l'arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules.

Monsieur Jérôme Salomon
Directeur général de la santé
Ministère des solidarités & de la santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Considérant :

- que l'administration d'un vaccin inactivé ou à base de sous-unités ne constitue pas une cause d'ajournement pour les dons de sang et autres produits du corps humains,
- que les vaccins COMIRNATY® (BNT162b2) et Moderna Covid-19 mRNA sont des vaccins à ARNm dirigés contre le SARS-CoV-2 responsable du Covid-19,
- que ces vaccins, bien que nouveaux à la fois de par leur mode d'action et leur mise très récente sur le marché, fonctionnent sur le principe d'une auto-immunisation contre des protéines virales produites suite à la traduction de l'ARN messager qu'ils contiennent par les ribosomes cellulaires,
- que le sang, les cellules ou tout tissu ou organe greffé d'un donneur vacciné, même très récemment, par l'un de ces vaccins ne peuvent être susceptibles de contenir un quelconque élément potentiellement dangereux pour le receveur,
- que la prononciation d'un délai d'ajournement du don, même très provisoire, d'un sujet vacciné par un tel vaccin ne pourrait que contribuer à alimenter une forme d'hésitation vaccinale en relation avec la nouveauté de ce type de vaccin,
- qu'une mesure de pure précaution appliquée à la population des donneurs de sang dans le cadre d'une généralisation de cette vaccination sur un délai court, serait susceptible d'augmenter sensiblement le taux d'ajournement des donneurs et de générer, par voie de conséquence, des difficultés pour l'approvisionnement en produits sanguins et autres produits du corps humains,

le HCSP recommande que :

- aucune exclusion, même très provisoire, ne soit effectuée pour un don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules chez les sujets récemment immunisés par un vaccin anti-Covid-19 à base d'ARN messager,
- les sujets ayant reçu ce type de vaccins continuent à se porter volontaires au don de sang ou de tout autre produit du corps humain, sous réserve que leur état de santé les rendent aptes à un tel don,
- les sujets décédés ayant été immunisés par ce type de vaccins restent éligibles au don d'organes ou de tissus, sous réserve de l'absence de contre-indication réglementairement définie pour ce type de don.

Cet avis provisoire sera complété et explicité par un avis définitif portant sur l'ensemble des vaccins dirigés contre le SARS-CoV-2, disponibles sur le marché ou à venir dans un délai proche.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur Général de la Santé, à l'expression de mes salutations distinguées

Professeur Franck Chauvin,
Président du HCSP

