

AVIS

actualisant les critères de sélection à mettre en œuvre pour les donneurs de produits sanguins labiles et de tissus dans le contexte de pandémie de Covid-19 avec circulation majoritaire du variant Omicron de SARS-CoV-2

11 février 2022

Par courriel en date du 24 janvier 2022 (annexe 1), la Direction générale de la santé (DGS) a demandé au Haut Conseil de la santé publique (HCSP) d'actualiser ses avis en dates des 7 et 24 février 2020, 14 mars 2020, 20 mai 2020, 24 octobre 2020, 16 septembre 2021 et son courrier du 21 octobre 2021 [1-7] relatifs aux mesures de prévention à mettre en œuvre pour les produits sanguins labiles (PSL) et les organes, tissus, cellules, au regard de l'évolution actuelle de l'épidémie de Covid-19. Cette actualisation devra prendre en compte les connaissances sur les risques de transmission du SARS-CoV-2, la proportion de la population ayant reçu une vaccination complète ou partielle contre le Covid-19 mais aussi le nombre important de personnes contact d'un cas avéré de Covid-19.

La DGS souligne qu'à ce jour, une revue de la littérature ne rapporte pas de transmission du virus SARS-CoV-2 par les produits du corps humain.

La DGS souhaite que cette actualisation par le HCSP se focalise dans un premier temps sur :

- les donneurs de tissus (vivants ou décédés) au vu de difficultés d'approvisionnement en tissus, en se prononçant notamment sur le maintien de la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique 48 heures avant le don et le délai d'éviction de 14 jours précédemment recommandés. L'actualisation devrait prendre en compte les statuts du receveur et du donneur (immunocompétent, vacciné ou non vacciné) ;
- les donneurs de sang pour lesquels la procédure actuelle de sélection s'avère complexe du fait de la combinaison du critère lié au contact avec un cas possible, probable ou confirmé et au statut vaccinal du donneur. Cette procédure a conduit à de nombreux ajournements de dons (éviction de 14 jours) par excès de prudence et à la destruction de produits prélevés (suite aux informations post-don) ; ceci étant majoré par l'importance de la vague épidémique de Covid-19 liée à la circulation du variant Omicron de SARS-CoV-2 actuellement en cours en France.

L'actualisation des critères de sélection des donneurs d'organes et de cellules fera l'objet d'une nouvelle saisine et devra être réalisée dans un deuxième temps lorsque la situation épidémiologique liée au Covid-19 sera plus stabilisée.

Afin de répondre à cette saisine, les membres du groupe de travail permanent du HCSP « sécurité des produits du corps humain - SECPROCH - » se sont réunis le 1^{er} février 2022.

1. Contexte épidémiologique du Covid-19

Le 26 novembre 2021, l'OMS a désigné le variant B.1.1.529 comme un variant préoccupant, sous l'appellation d'Omicron. Cette décision se fondait sur les premières données virologiques selon lesquelles Omicron présente plusieurs mutations susceptibles d'avoir un impact sur la facilité avec laquelle il se propage ou sur la gravité de la maladie qu'il provoque ou sur un risque d'échappement immunitaire [8]. Au 11 janvier 2022, l'OMS informait de la pression sur les pays d'Europe et d'Asie centrale du fait de la circulation du variant Omicron, s'ajoutant au variant Delta [9].

En France, en semaine 04 (du 24 au 30 janvier 2022), la circulation du SARS-CoV-2 a ralenti sur le territoire national avec un taux d'incidence en baisse de 8%. Le nombre de décès de patients Covid-19, principalement chez les plus de 65 ans, poursuit néanmoins sa hausse.

La proportion de prélèvements ayant un résultat de criblage correspondant à une suspicion d'Omicron continuait d'augmenter : elle était de 99% en semaine 04 contre 96% en semaine 02. Inversement, la baisse de la proportion de prélèvements positifs correspondant au variant Delta se poursuivait : elle était de 0,6% en semaine 04 versus 4% en semaine 02. Au 31 janvier 2022, l'estimation de la couverture vaccinale en population générale était de 94% pour la population majeure ayant reçu au moins une injection et de 92% pour un schéma vaccinal complet [10].

Les données épidémiologiques et cliniques concernant les pathologies induites par le variant Omicron sont plutôt rassurantes, avec une baisse de l'incidence des formes graves, notamment celles nécessitant des soins de réanimation ; les formes pulmonaires semblent aussi moins fréquentes [11-14]. Cette évolution pourrait être consécutive à des modifications du mode d'entrée de ce variant dans les cellules qui privilégierait la pénétration par fusion endosomale via des cathepsines plutôt que la fusion avec la membrane cellulaire par le biais du corécepteur TMPRSS2 ; cela augmente considérablement le nombre de cellules sensibles, notamment au niveau des voies aériennes supérieures, ce qui rendrait compte de la plus grande transmissibilité de ce variant et aussi de sa moindre pathogénicité [15]. Cependant, toutes ces données sont encore à conforter et il est très difficile, dans l'état actuel des connaissances, de préjuger de l'issue de cette nouvelle émergence ; le variant Omicron peut annoncer une évolution vers un virus responsable de pathologies plus proches de celles induites par les coronavirus humains saisonniers mais sa plus grande capacité à infecter des cellules d'autres espèces animales peut aussi faire craindre la constitution de nouveaux réservoirs susceptibles de provoquer des rebonds de l'épidémie à plus ou moins court terme [16].

2. Etat des lieux sur la transmission par les produits issus du corps humain

Avec un recul de plus de deux ans de pandémie à SARS-CoV-2, les données accumulées au niveau international ont montré qu'il n'existait aucune preuve de transmission de cet agent par les produits du corps humain, qu'il s'agisse de produits sanguins labiles, d'autres tissus, d'organes ou de cellules. La revue de Mawalla et al., publiée en juillet 2021, a repris l'ensemble des études (n = 537) consacrées à la transmission du SARS-CoV-2 par des produits sanguins. Au final, huit études ont fait l'objet d'une analyse détaillée : un total de 14 patients a reçu des produits sanguins provenant de donneurs présentant une infection documentée à SARS-CoV-2 et six d'entre eux (42,6%) ont fait l'objet d'un suivi virologique par RT-PCR montrant l'absence de transmission virale jusqu'à 14 jours après transfusion ou transplantation des produits contaminés. Les huit autres receveurs n'ont pas fait l'objet de suivi virologique mais aucun d'entre eux n'a développé de tableau clinique compatible avec le Covid-19. Les auteurs concluent que ces données sont rassurantes quant à la capacité du SARS-CoV-2 à être transmis par voie transfusionnelle, même si la surveillance doit se poursuivre [17].

Une étude française a relevé un faible taux d'ARNémie dans les dons de sang collectés pendant la première vague de l'épidémie à SARS-CoV-2. Des échantillons de plasmas sélectionnés au hasard à partir de dons collectés entre le 23 et le 29 mars 2020 ont été testés pour l'ARN du SARS-CoV-2 dans des mini-pools de 4 dons (MP4). Parmi les 2 818 MP4 (correspondant à 9 672 dons) testés pour l'ARN viral, 5 étaient faiblement réactifs. Parmi les 20 plasmas inclus dans ces 5 MP4, un seul a présenté une faible réactivité en RT-PCR et en TMA (Procleix SARS-CoV-2) ; la présence d'ARN viral a été confirmée par séquençage. La prévalence estimée était de 1,03/10 000 (IC 95% 0-3,1). Aucun des 20 plasmas n'a montré la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ni d'effet cytopathogène en culture cellulaire. Lors du rappel, le donneur du seul échantillon positif a déclaré avoir eu des symptômes compatibles avec une infection par le SARS-CoV-2 quelques jours après le don. Les deux receveurs immunodéprimés transfusés avec respectivement des globules rouges et un produit plaquettaire combiné inactivé n'ont pas développé de symptômes de Covid-19. Ces résultats indiquent une faible prévalence de l'ARN du SARS-CoV-2 dans le plasma des donneurs de sang asymptomatiques pendant le premier pic pandémique et aucune preuve d'infectiosité tant in vivo qu'in vitro. Les auteurs concluent que le risque transfusionnel reste théorique et ne justifie pas la mise en place de test d'amplification de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 pour les dons de sang [18].

Une étude similaire a été conduite dans 6 régions des USA entre le 7 mars et le 25 septembre 2020. Un total de 17,995 mini-pools correspondant à environ 258,000 dons a été testé par TMA (Procleix SARS-CoV-2). Trois d'entre eux ont été trouvés positifs pour l'ARN du SARS-CoV-2, soit une prévalence de 1,16/100000 (IC 95% 0.40, 3.42). Les échantillons positifs ne contenaient pas d'anticorps anti-SARS-CoV-2. Les charges virales estimées étaient comprises entre moins de 1000 et moins de 4000 copies/ml. Aucune infectivité n'a été observée en culture cellulaire [19].

Une autre étude française a été réalisée du 20 janvier au 29 mai 2020 sur 268 échantillons de sang provenant de donneurs ayant signalé des symptômes de Covid-19 post-don. Trois d'entre eux (1,1%) ont été testés positifs par RT-PCR avec des signaux faibles (valeurs de Ct de l'ordre de 37). Aucun de ces échantillons ne contenait d'anticorps anti-SARS-CoV-2 et aucun d'entre eux n'a montré d'infectivité en culture cellulaire malgré une étape de concentration des échantillons pour sensibiliser la technique [20]. Les résultats de cette étude viennent d'être actualisés dans une publication récente qui confirme la très faible proportion de donneurs présentant une ARNémie positive sous forme de traces de génome probablement non infectieux [21].

En France, dans le cadre de l'information post-don, une fiche d'information post-don (FIPD) a été renseignée dans la base nationale d'hémovigilance e-FIT. De mars 2020 à février 2022, 414 FIPD ont concerné le Covid-19 : 376 cas avérés, 32 suspicions et 6 cas contact. L'ensemble des concentrés plaquettaires transfusés étant sécurisés par un traitement Intercept® efficace sur le SARS-CoV-2 et aucun plasma n'ayant été transfusé, les enquêtes descendantes d'hémovigilance ont principalement concerné les 109 receveurs de concentrés de globules rouges (CGR).

Une RT PCR SARS-Cov-2 a été effectuée sur 60 % des paillettes de plasmas issues des dons concernés en biothèque. Cinq plasmas ont été détectés positifs, tous liés à un cas de Covid-19 avéré. Les résultats des enquêtes descendantes menées sur les 5 receveurs sont les suivants : 3 d'entre eux ont été testés négatifs pour le SARS-CoV-2 après transfusion et n'ont pas montré de signes cliniques de Covid-19, tandis que les 2 autres étaient hospitalisés avec une infection par le SARS-CoV-2 avant transfusion [22].

Au total, les résultats des différentes études disponibles montrent que la détection d'ARN viral dans les produits sanguins de donneurs asymptomatiques présentant *a posteriori* des stigmates de Covid-19 a une prévalence très faible, que les charges virales des rares échantillons positifs sont toujours très minimales, que l'absence d'anticorps exclut une neutralisation du virus dans l'échantillon et qu'il n'existe pas de matériel infectieux en culture cellulaire ni de transmission documentée *in vivo*. Ces différents éléments justifient l'absence de recommandations de screening des produits sanguins pour le SARS-CoV-2 tant au niveau international (OMS, CDC, ECDC notamment) que national (HCSP).

3. Risques de pénurie en produits sanguins labiles et en tissus, liés au Covid-19

3.1. Impacts sur l'approvisionnement de produits sanguins labiles

Selon l'établissement français du sang (EFS), en fin 2021 et début 2022, les stocks de CGR sont depuis plusieurs semaines en baisse constante et ont atteint un seuil historiquement bas (autour de 70 000, soit 70% du stock cible national), ce qui engendre un possible manque de CGR pour un patient donné sur un site de délivrance.

Cette situation d'extrême tension sur les stocks de CGR est partagée par plusieurs pays européens et par les Etats Unis d'Amérique qui publiaient le 1^{er} février 2022 un stock équivalent à seulement un jour de consommation.

A ce jour, en France, le risque de pénurie de CGR est préoccupant et serait à mettre en balance avec le risque de transmission transfusionnelle de Covid-19, jamais rapporté à ce jour dans la littérature scientifique. Cette situation est due à un double phénomène :

- une sous-fréquentation exceptionnelle des collectes par auto-exclusion ou un ajournement des candidats au don cas contact : l'ajournement actuel de 14 jours est exigé avant le retour au don alors que les personnes vaccinées ne sont pas soumises à un isolement ;
- une offre de collecte limitée par un absentéisme très important des personnels qui ne bénéficient pas de la dérogation accordée aux personnels des établissements de santé et médico-sociaux pour le maintien en poste des cas positifs pour le Covid-19, asymptomatiques ou pauci-symptomatiques.

3.2. Impacts sur l'approvisionnement en tissus humains

Des difficultés d'approvisionnement en tissus chez les donneurs (vivants ou décédés) ont été signalées par l'agence de la biomédecine (ABM). Elles sont liées, au moins en partie, aux critères actuels de sélection des donneurs, notamment le maintien de la recommandation de recherche du génome de SARS-CoV-2 sur prélèvement rhino-pharyngé par amplification génique 48h avant le don et le délai d'éviction de 14 jours pour les donneurs contact ou ayant présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2. Les principaux tissus concernés sont les résidus osseux, les vaisseaux, les tissus recueillis dans les suites de l'accouchement et les cornées. Il n'existe notamment plus de stock de têtes fémorales cryoconservées disponibles dans les banques de l'EFS pour lesquelles les critères de sélection des donneurs sont conformes aux recommandations.

4. Argumentaire

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

4.1. Les recommandations figurant dans ses avis antérieurs

Pour les tissus :

- Avis complémentaire du 14 mars 2020 : La qualification biologique du donneur est réalisée avant le prélèvement, et idéalement au plus près du jour du don, par la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique (RT-PCR) à partir d'un écouvillonnage naso-pharyngé éventuellement associé ou non à un échantillon sanguin (sang total, sérum ou plasma) :

- Si le résultat est positif, les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus sauf si utilisation d'une procédure d'inactivation virale validée et autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- Pour les donneurs qui auraient présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2, le prélèvement est possible 28 jours après résolution des symptômes.

- Avis du 9 mars 2021 (OTC) : Le HCSP recommande la possibilité de ramener de 28 à 14 jours le délai de report des prélèvements issus de donneurs :

- ayant présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2 après résolution des symptômes
- ou ayant été en contact avec un sujet infecté par cet agent

sous réserve qu'ils soient testés négatifs pour l'ARN du SARS-CoV-2 par un test sensible de biologie moléculaire (RT-PCR ou TMA) à partir d'un prélèvement rhino- ou oro-pharyngé en amont du don.

En cas d'urgence vitale, ce délai peut encore être raccourci sous réserve d'une analyse bénéfice-risque prenant en compte :

- l'état de santé du donneur
- le résultat négatif d'un test moléculaire effectué en amont du don.

Pour le sang :

- Avis complémentaire du 14 mars 2020 : le HCSP recommande au stade 3 de l'épidémie d'exclure des dons de sang, pendant 28 jours, les personnes ayant été au contact d'un cas de Covid-19, et celles ayant présenté la maladie ainsi que de renforcer l'information pré- et post-don.

- Avis du 15 avril 2021 : le HCSP recommande la possibilité de ramener de 28 à 14 jours le délai de report des prélèvements de sang issus de donneurs :

- ayant présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2 après résolution des symptômes
- OU ayant été en contact avec un sujet infecté par cet agent.

Il est à noter que ces recommandations ont été faites au nom du principe de précaution dans des périodes où les données scientifiques concernant la transmission du SARS-CoV-2 par les produits issus du corps humain faisaient défaut, compte tenu notamment de la fragilité de l'état de santé de nombreux receveurs et du caractère immunodéprimé de certains d'entre eux. En parallèle, il n'existait pas d'immunité naturelle ou vaccinale chez la plupart des donneurs au cours des premières vagues épidémiques.

4.2. Les données scientifiques sur la transmission du SARS-CoV-2 par les produits du corps humain

Comme rappelé au début de cet avis, l'expérience accumulée après plus de deux années de pandémie montre qu'il n'existe à ce jour aucune observation clinique matérialisant une transmission quelconque de SARS-CoV-2 d'un donneur à un receveur, quel que soit le produit issu

du corps humain considéré, et ce malgré toutes les investigations menées pour caractériser ce risque. Ce risque reste donc strictement THEORIQUE.

4.3. Le niveau de couverture vaccinale de la population, les nouvelles doctrines pour l'isolement des cas de Covid-19 et la quarantaine des personnes contact

A titre d'information, la doctrine actuelle préconisée par la DGS après avis du HCSP du 31 décembre 2021 pour l'isolement des cas et la quarantaine est rappelée dans le tableau ci-dessous (DGS-URGENT N° 2022_01 du 02 janvier 2022)

PHASE ACTUELLE	CAS (Personnes testées positives)	PERSONNES CONTACTS
Risque majeur de perturbations du maintien des activités socio-économiques et sanitaires		
Personnes avec schéma vaccinal complet ¹ (rappel réalisé conformément aux exigences du pass sanitaire)	Isolement d'une durée de 7 jours après la date du début des signes ou la date de prélèvement du test positif (7 jours pleins). Levée de l'isolement possible à J5 avec un résultat de TAG ou RT-PCR négatif (et en l'absence de signes cliniques d'infection depuis 48h). Si le test réalisé à J5 est positif * ou en l'absence de réalisation de ce test, l'isolement est de 7 jours au total (pas de nouveau test à réaliser à J7). * compte-tenu de la circulation virale intense, il n'est plus nécessaire de confirmer par RT-PCR un résultat de TAG positif. Une dérogation exceptionnelle à l'isolement pour les activités essentielles dans le secteur sanitaire et médico-social pour les cas asymptomatiques et pauci-symptomatiques est possible dans les conditions fixées par le MARS n° 2022_01.	Pas de quarantaine, application stricte des mesures barrière dont le port du masque, limitation des contacts, en particulier avec les personnes à risque de forme grave, télétravail si applicable. Réalisation d'un test TAG ou RT-PCR immédiat, puis surveillance par autotests* à J2 et J4 après la date du dernier contact avec le cas. * en cas d'autotest positif, il convient de confirmer le résultat par un TAG ou un test RT-PCR. Le résultat de ce test sera inscrit dans SIDEP. La personne contact se voit remettre les autotests gratuitement en pharmacie lors de la réalisation de son test immédiat, ou elle présente en pharmacie la preuve de son dépistage immédiat réalisé en laboratoire ou dans une autre pharmacie (résultat de test négatif), ainsi qu'une attestation sur l'honneur justifiant être personne contact pour se voir délivrer gratuitement les autotests.
Personnes non vaccinées ou avec un schéma vaccinal incomplet	Isolement d'une durée de 10 jours après la date du début des signes ou la date de prélèvement du test positif (10 jours pleins). Levée de l'isolement possible à J7 avec un résultat de TAG ou RT-PCR négatif (et en l'absence de signes cliniques d'infection depuis 48h). Si le test réalisé à J7 est positif ou en l'absence de réalisation de ce test, l'isolement est de 10 jours au total (pas de nouveau test à réaliser à J10).	Quarantaine d'une durée de 7 jours après la date du dernier contact avec le cas (7 jours pleins). Levée de la quarantaine avec un résultat de TAG ou RT-PCR négatif.
Enfants de moins de 12 ans, indépendamment de leur statut vaccinal	Isolement d'une durée de 7 jours après la date du début des signes ou la date de prélèvement du test positif (7 jours pleins). Levée de l'isolement possible à J5 avec un résultat de TAG ou RT-PCR négatif (et en l'absence de signes cliniques d'infection depuis 48h). Si le test réalisé à J5 est positif ou en l'absence de réalisation de ce test, l'isolement est de 7 jours au total (pas de nouveau test à réaliser à J7).	Pas de quarantaine, réalisation d'un test TAG ou RT-PCR immédiat, puis surveillance par autotests à J2 et J4 après la date du dernier contact avec le cas. En milieu scolaire, les représentants légaux devront présenter à J2 et J4 une attestation sur l'honneur de la réalisation effective de l'autotest et de son résultat négatif pour le maintien de l'élève à l'école. Par ailleurs ils s'engagent à ne pas envoyer l'élève à l'école en cas de résultat positif à un autotest dans l'attente de la confirmation de ce résultat par un test TAG ou PCR. <i>Les représentants légaux se voit remettre les autotests gratuitement en pharmacie lors de la réalisation du test immédiat ou en présentant en pharmacie la preuve du dépistage immédiat réalisé en laboratoire ou dans une autre pharmacie (résultat de test négatif) ainsi qu'une attestation sur l'honneur justifiant être personne contact pour se voir délivrer gratuitement les autotests.</i>

4.4. Le risque grave de pénurie en matière de produits sanguins et de tissus issus de donneurs vivants ou de donneurs décédés en chambre mortuaire (pour les cornées), induit par les conditions épidémiques actuelles consécutives à la circulation intensive du variant Omicron de SARS-CoV-2 au sein de la population française.

5. Recommandations complémentaires du HCSP pour améliorer le recrutement de donneurs de sang et d'autres tissus dans la période actuelle de pandémie de SARS-CoV-2 caractérisée par la circulation très majoritaire du variant Omicron

5.1. Pour la sélection des donneurs de sang

Pour les personnels de santé participant aux collectes de produits sanguins, la possibilité de bénéficier de la même dérogation que les autres soignants, leur permettant, en cas d'infection asymptomatique ou pauci-symptomatique, de poursuivre leur activité, sous réserve qu'ils soient volontaires et qu'ils ne présentent pas de symptômes susceptibles de favoriser la propagation du virus (toux, éternuements, rhinorrhée ...), qu'ils respectent strictement les gestes barrières (port du masque et hygiène des mains notamment) et qu'ils s'isolent pendant les moments de convivialité au travail (repas, pauses notamment).

Ajournement des donneurs selon les recommandations appliquées à la vie active prenant en compte le caractère vacciné ou non vacciné du donneur et distinguant les cas avérés des cas contact.

1. **Candidats au don du sang avec schéma vaccinal dit complet**, c'est-à-dire conforme aux exigences du pass sanitaire en cours :

- a. Candidats au don du sang testés positifs → **ajournement d'une durée de 7 jours pleins** après la date du début des signes cliniques pour les sujets symptomatiques ou après la date de prélèvement du test positif pour les sujets asymptomatiques. Pour les sujets pauci-symptomatiques, possibilité de levée de l'ajournement à J5 en cas de résultat négatif d'un test antigénique ou d'une réaction de RT-PCR, sous réserve de l'absence de signes cliniques d'infection depuis 48h.
- b. Candidats au don du sang contact → **pas d'ajournement.**

2. **Candidats au don du sang, non vaccinés ou avec un schéma vaccinal incomplet** :

- a. Candidats au don du sang testés positifs → **ajournement d'une durée de 10 jours pleins** après la date du début des signes cliniques pour les sujets symptomatiques ou après la date de prélèvement du test positif pour les sujets asymptomatiques. Pour les sujets pauci-symptomatiques, possibilité de levée de l'ajournement à J7 en cas de résultat négatif d'un test antigénique ou d'une réaction de RT-PCR, sous réserve de l'absence de signes cliniques d'infection depuis 48h.
- b. Candidats au don du sang contact → **ajournement d'une durée de 7 jours pleins** après la date du dernier contact avec le cas.

5.2. Pour la sélection des donneurs de tissus

- Modalités de sélection des donneurs :

- **soit maintien du délai de recherche du génome du virus SARS-CoV-2** dans un prélèvement naso-pharyngé par amplification génique dans les 48 heures précédant le don,

- **soit réalisation le jour du prélèvement d'un test antigénique** au niveau nasal ou naso-pharyngé par un personnel de santé et dont les résultats seront enregistrés, pour une sécurisation immédiate.
- **Réduction du délai d'éviction de 14 jours à 10 jours** pour les candidats au don testés positifs.
- **Pas de durée d'éviction pour les candidats au don contact, sous réserve** qu'ils soient testés négatifs au moment du don par test antigénique.

5.3. A l'attention de l'ensemble des donneurs et des équipes de collecte.

Le HCSP recommande le respect strict des mesures barrières incluant notamment le port continu du masque couvrant le menton et le nez ainsi que l'hygiène des mains afin d'éviter la propagation du virus à partir de personnes asymptomatiques au sein des sites de collecte.

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la santé publique.
Validé le 11 février 2022 par le président du Haut Conseil de la santé publique.

Références

1. HCSP. Sécurisation des dons de sang, cellules, tissus et organes en période de circulation active du SARS-CoV-2. 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=778>
2. HCSP. SARS-CoV-2 : sécurisation des produits du corps humain. 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=839>
3. HCSP. SARS-CoV-2 : donneurs de cellules, tissus et organes. 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=933>
4. HCSP. Abrogation de l'avis du 15 avril 2021 sur les critères de sélection des donneurs d'organes, tissus et cellules, en rapport avec l'arrêt de la circulation en France d'un variant du SARS-CoV-2. 2021. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1100>
5. HCSP. Actualisation des critères de sélection des donneurs d'organes, de cellules et de tissus (OTC) face au Covid-19. 2021. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1135>
6. HCSP. Sélection des donneurs de sang dans le contexte de pandémie de Covid-19. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1004>
7. HCSP. Sélection des donneurs de cellules, tissus et organes dans le contexte de pandémie de Covid-19. 2021. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=995>
8. OMS. Mise à jour sur Omicron. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/28-11-2021-update-on-omicron>
9. OMS. Déclaration – Le point sur la COVID-19 : La vague Omicron menace de submerger les personnels de santé. Disponible sur: <https://www.euro.who.int/fr/media-centre/sections/statements/2022/statement-update-on-covid-19-omicron-wave-threatening-to-overcome-health-workforce>
10. Ministère des solidarités et de la santé. Vaccination contre le Covid en France : au 01 février 2022, 35 708 713 doses de rappel ont été réalisées. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/vaccination-contre-le-covid-en-france-au-01-fevrier-2022-35-708-713-doses-de>
11. Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, Kahn R, Lipsitch M, Tartof SY. Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California. medRxiv; 2022. p. 2022.01.11.22269045. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.11.22269045v1>
12. Christensen PA, Olsen RJ, Long SW, Snehal R, Davis JJ, Saavedra MO, et al. Early signals of significantly increased vaccine breakthrough, decreased hospitalization rates, and less severe disease in patients with COVID-19 caused by the Omicron variant of SARS-CoV-2 in Houston, Texas. medRxiv; 2022. p. 2021.12.30.21268560. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.30.21268560v2>
13. Bager P, Wohlfahrt J, Bhatt S, Edslev SM, Sieber RN, Ingham AC, et al. Reduced Risk of Hospitalisation Associated With Infection With SARS-CoV-2 Omicron Relative to Delta: A Danish Cohort Study. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2022. Report No.: ID 4008930. Disponible sur: <https://papers.ssrn.com/abstract=4008930>

14. ECDC. Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update. European Centre for Disease Prevention and Control. 2022. Disponible sur: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-omicron-risk-assessment-further-emergence-and-potential-impact>
15. Pia L, Rowland-Jones S. Omicron entry route. Nat Rev Immunol. 26 janv 2022;1-1. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41577-022-00681-9>
16. Xu Z, Liu K, Gao GF. Omicron variant of SARS-CoV-2 imposes a new challenge for the global public health. Biosaf Health. 19 janv 2022; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S259005362200012X>
17. Mawalla WF, Njiro BJ, Bwire GM, Nasser A, Sunguya B. No evidence of SARS-CoV-2 transmission through transfusion of human blood products: A systematic review. EJHaem. 19 juill 2021.
18. Le Cam S, Gallian P, Ricard C, Narboux C, Barlet V, Maugard C, et al. Low rate of RNAemia in blood donations collected during the first wave of COVID-19 in France. Transfusion (Paris). 28 janv 2022.
19. Bakkour S, Saá P, Groves JA, Montalvo L, Di Germanio C, Best SM, et al. Minipool testing for SARS-CoV-2 RNA in United States blood donors. Transfusion (Paris). août 2021;61(8):2384-91.
20. Cappy P, Candotti D, Sauvage V, Lucas Q, Boizeau L, Gomez J, et al. No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. Blood. 15 oct 2020;136(16):1888-91.
21. Cappy P, Legrain-Jbilou S, Chabli L, N'Debi M, Gallian P, Brisbarre N, et al. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. Blood Transfus. 2021; Disponible sur: <https://doi.org/10.2450/2022.0266-21>
22. Drougard S, Boudjedir K, Sandid I, Fromage M, Matko C, Sainte-Marie I, et al. Bilan des FIPDs COVID-19 déclarées sur e-FIT. Transfus Clin Biol. 1 nov 2021;28(4, Supplement):S89. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S124678202100375X>

Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé

De : SALOMON, Jérôme (DGS)

Envoyé : lundi 24 janvier 2022 16:53

À : CHAUVIN, Franck ; HCSP-SECR-GENERAL

Objet : HCSP réactualisation des critères de sélection des donneurs de tissus et de PSL - COVID

Monsieur le Président, Cher Franck,

Depuis vos derniers avis en date du 7, 24 février, 14 mars, 20 mai 2020, 24 octobre 2020, 15 avril 2021, 16 septembre 2021 et courrier du 11 octobre 2021 sur les mesures de prévention à mettre en œuvre pour les éléments et produits du corps humain, le contexte de l'épidémie actuelle de COVID-19 et la connaissance sur les risques de transmission du virus ont évolué ainsi que la proportion grandissante des personnes contact et des personnes ayant fait l'objet d'un schéma de vaccination complet ou partiel contre la COVID.

A ce jour, la revue de la littérature ne rapporte pas de transmission du virus Sars CoV 2 par les produits du corps humain et l'ECDC n'a pas révisé ses recommandations.

Pour ce qui concerne le champ des organes, des cellules et tissus, je vous avais demandé de réactualiser les critères par saisine du 11 octobre 2021. Votre courrier du 21 octobre 2021 a émis des recommandations relatives à la manipulation des trousse salivaires en vue de l'inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse et aux campagnes de recrutement de ces donneurs. Compte tenu du contexte épidémiologique, la réactualisation des critères pour les donneurs d'organes et de cellules pourra être réalisée dès lors que la situation sera améliorée et fera l'objet d'une nouvelle saisine.

Aussi, s'agissant des donneurs de tissus (vivant ou décédés en chambre mortuaire) et au vu de difficultés d'approvisionnement en tissus qu'une actualisation des critères permettrait d'atténuer, je souhaite pouvoir disposer d'une réactualisation des critères de sélection des donneurs de tissus en particulier sur le maintien de la recherche du génome du virus SARS-CoV-2 par amplification génique 48h avant le don et le délai d'éviction de 14 jours.

Cette réactualisation pourrait prendre en compte les statuts du receveur et du donneur (immunocompétent, vacciné ou non).

Concernant les donneurs de sang, la procédure de sélection des donneurs s'avère complexe au vu de la combinaison du critère lié au contact avec un cas possible, probable ou confirmé et du statut vaccinal du donneur. Cette procédure peut conduire à des ajournements par excès de prudence. L'importance de la vague épidémique actuelle conduit à un nombre de cas contacts très importants et à l'ajournement de nombreux donneurs et la destruction de produits prélevés (suite aux informations post dons).

Par conséquent, je souhaite pouvoir disposer d'une réactualisation des critères de sélection des donneurs de sang et en particulier le délai d'éviction de 14 jours qui concerne les donneurs ayant présenté une infection confirmée après résolution de leurs symptômes ou ayant été en contact avec un sujet infecté par cet agent. Cette réactualisation pourrait prendre en compte le statut vaccinal du donneur.

Je souhaiterais pouvoir disposer de votre avis sur ces questionnements pour le 18 février 2022.

Professeur Jérôme SALOMON
Directeur général de la Santé
PARIS 07 SP, FRANCE
www.solidarites-sante.gouv.fr

Annexe 2. Composition du groupe de travail

Personnalités qualifiées

Dominique CHALLINE, Hôpital Henri Mondor
Christian CHIDIAC, HCSP, Cs-MIME
Frédérique CLAUDOT, HCSP, Cs-SSP
Bruno POZZETTO, HCSP, CSMIME
Claire RIEUX, Hôpital Henri Mondor
Anne-Marie ROQUE-AFONSO, CNR des hépatites A et E
Michel SETBON, HCSP, CSRE
Aliénor XHAARD, Hôpital Saint-Louis

Membres de droit

Stéphanie DIETERLE, ABM
Anne FIALAIRE-LEGENDRE, EFS
Muriel FROMAGE, ANSM
Pierre GALLIAN, EFS
Sophie LUCAS-SAMUEL, ABM
Pascal MOREL, EFS
Marie-Claire PATY, SpF
Pascale RICHARD, EFS

Représentants d'associations de patients

Bernard CLERO, RENALOO
Edmond-Luc HENRY, AFH

Secrétariat général du HCSP

Marc DURAND
Aminata SARR

Avis produit le 11 février 2022

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr