



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE L'ACCÈS
AUX SOINS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

COMITÉ DE SUIVI DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG

Ordre du jour

Introduction de la Directrice générale adjointe de la santé 9h

Bilan du déploiement du diagnostic génomique viral systématique des virus West Nile et dengue pendant les jeux olympiques et paralympiques 2024 9h10-9h40

Intervenant : Pierre Gallian (EFS)+échanges

Suivi épidémiologique associé à la dernière révision des critères de don du sang après un recul de 30 mois : 9h40-10h10

Intervenant : Claire Sauvage (SpF) +échanges

Recommandations émises sur la révision de certains critères de sélection au don de sang du fait de risques infectieux :10h10-10h40

Intervenant : Bruno Pozzetto (HCSP) +échanges

Travaux en cours sur les dons-saignées et l'avis médical aux donneurs > 65 ans : 10h40-10h55,

Intervenant : Stéphanie Sahuc Depeigne (DGS) +échanges



**Donnons
au sang**
*Le pouvoir
de soigner*

DGV ARBOVIROSES DISPOSITIF PRÉVENTIF 2024 EN MÉTROPOLE

Direction Médicale EFS siège; Saint Denis

COSUI arrêté de sélection des donneurs de sang, 19 décembre 2024

OBJECTIF :

Maintenir l'autosuffisance en PSL

Sécuriser la pleine disponibilité du stock de PSL pendant une période « critique » à la fois en termes de **sécurité d'approvisionnement** (éviter les impacts organisationnels liés à la sécurisation rétrospective des dons collectés dans une zone à risque) et de **capacité de prévention de crise** (= avec une continuité d'activité optimale).

Pendant la période des Jeux Olympiques (JO) du 24/07 au 11/08 et des Jeux Paralympiques (JP) du 28/08 au 08/09/24.



DISPOSITIF PREVENTIF JOP 2024

1 West Nile Virus

METHODE

En métropole ; test DGV WNV sur automate COBAS Roche (réactions croisées avec le virus Usutu),

→ Dépistage des voyageurs de retour de zones à risque pour éviter l'ajournement des donneurs. Période = du 1^{er} juillet au 1^{er} décembre 2024 (liste des pays à priori définie par le HCSP avec mise à jour en cours de saison).

→ DGV WNV à titre préventif du 1^{er} juillet au 15 septembre 2024 (couverture JO+JP) à minima. Prolongation de la mesure en fonction du contexte épidémiologique.

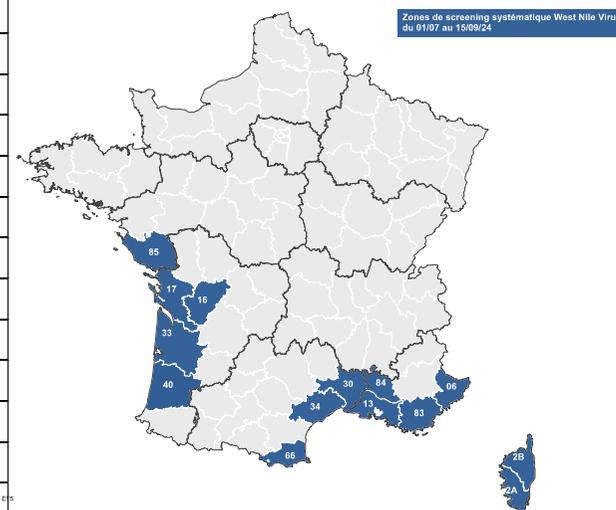
PERIMETRE

14 départements ciblés sur la base de différents éléments :

- Potentiel risque de circulation virale sur la base des connaissances actuelles.
- Bassins de collecte qui contribuent à l'autosuffisance, à la disponibilité des stocks et appro IDF,
- la capacité organisationnelle des laboratoires QBD concernés

Départements concernés :	Motifs : années avec des cas humains /autres :
Gironde (33)	WNV 2023
Charente (16)	WNV 2023
Charente Maritime (17)	WNV 2023
Landes (40)	Anticipation (proximité, données de surveillance,...)
Vendée (85)	Bassin de collecte +++
Pyrénées Orientales (66)	WNV 2018
Hérault (34)	Anticipation (surveillance + bassin de collecte)
Gard (30)	WNV (2015)
Vaucluse (84)	Anticipation (proximité, données de surveillance,...)
Bouches du Rhône (13)	WNV (2022, 2023)
Var (83)	WNV (2003, 2019, 2022, 2023)
Alpes Maritimes (06)	WNV (2018, 2023)
Corse (2A &2B)	WNV (2018, 2023)

Zones de screening systématique des dons de sang par méthode DGV pour le WNV - été 2024

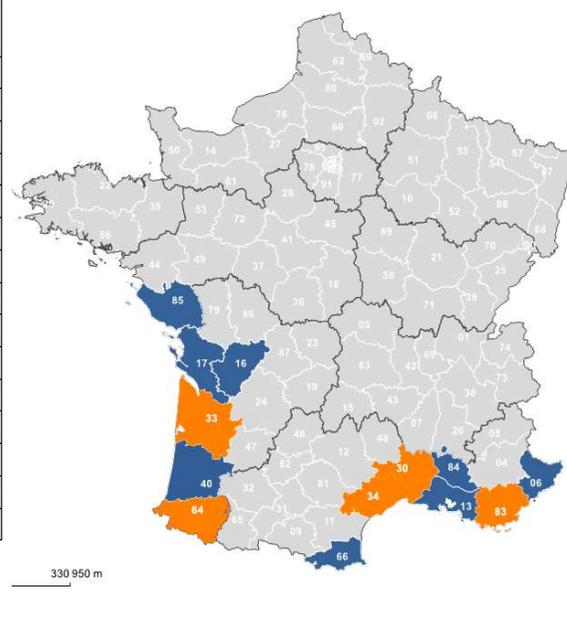


RESULTATS DU DGV WNV PREVENTIF – JOP 2024

10 dons dépistés positifs par DGV sur 175191 dons testés

Départements concernés :	Nb dons testés DGV WNV	Période du 01/07 au	Nb dons DGV positifs
Gironde (33)	55144 (Incluant les Pyrénées Atlantiques)	02/12	0
Charente (16)		16/09	0
Charente Maritime (17)		16/09	0
Landes (40)		16/09	0
Vendée (85)		16/09	0
Pyrénées Orientales (66)	38404	16/09	0
Hérault (34)		02/12	0
Gard (30)		02/12	2 WNV + 1 ?
Vaucluse (84)		16/09	0
Bouches du Rhône (13)		02/12	0
Var (83)	43887	02/12	2 WNV + 1 ?
Alpes Maritimes (06)		02/12	
Corse (2A & 2B)		02/12	1 ?
Autres ETS	37756	02/12	3 USUV
Total :	175191	Saison 2024	10

WNV 2024: départements de métropole avec des cas humains autochtones (en orange).



Département mis en alerte (cas humain autochtone)

Donneurs de sang = premier(s) cas humain(s) détecté(s)

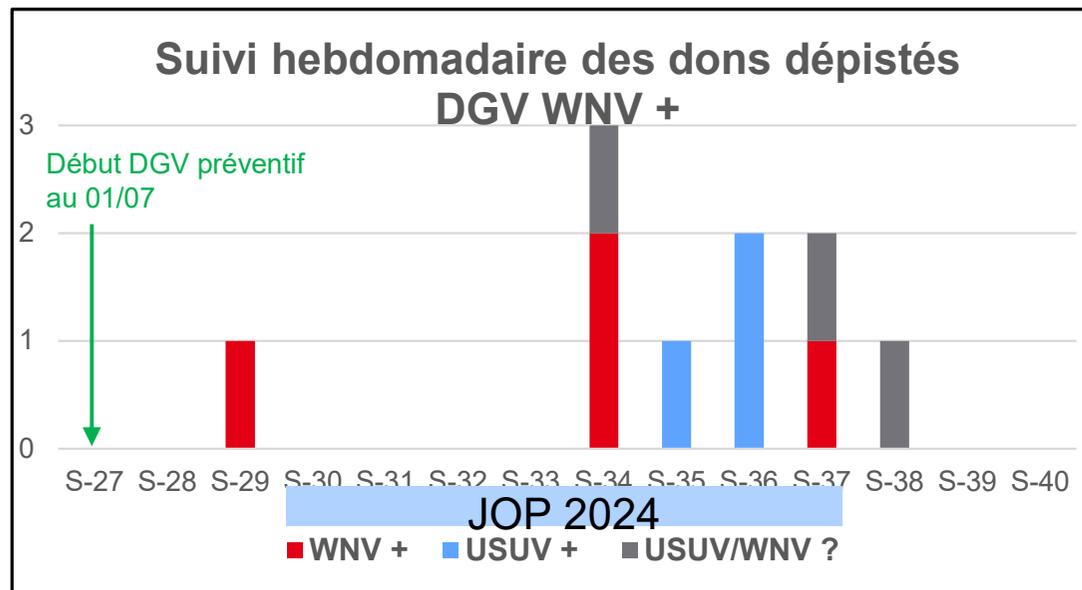
RESULTATS DU DGV WNV PREVENTIF – JOP 2024

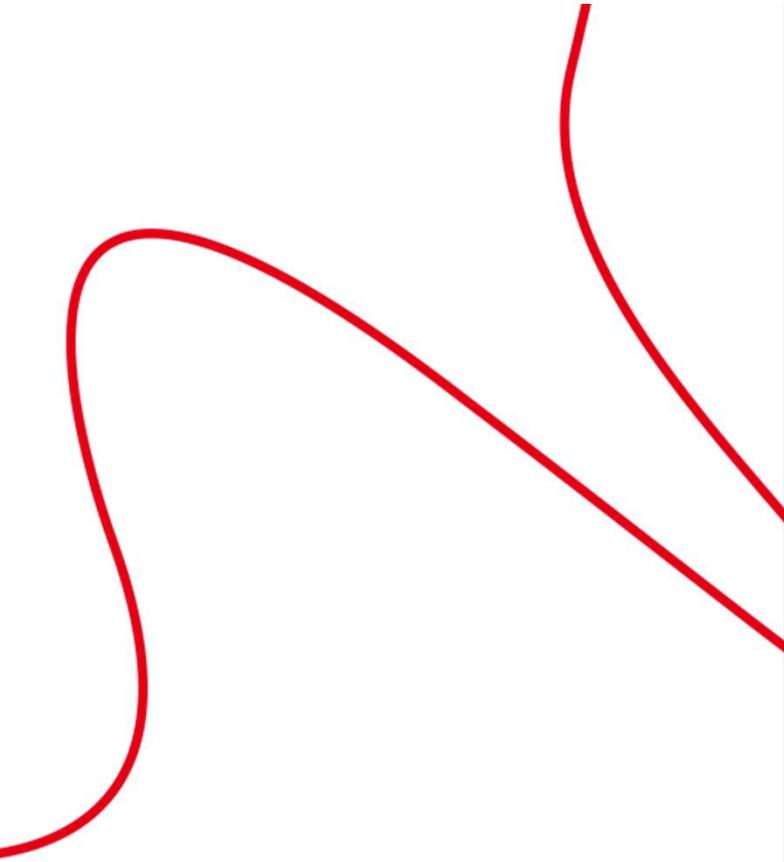
10 dons dépistés DGV WNV positifs entre le 15/07/24 et le 17/09/24

4 confirmés WNV par RT-PCR au CNR des Arbovirus

3 confirmés USUV par RT-PCR au CNR des Arbovirus

3 en attente de sérologie de contrôle





DISPOSITIF PREVENTIF JOP 2024

2 Dengue / Chikungunya

METHODE

En métropole : Duplex = test DGV DEN/CHIK sur automate COBAS Roche,

→ Dépistage des voyageurs de retour de zones à risque pour éviter l'ajournement des donneurs.
Période = du 22 juillet au 1^{er} décembre 2024 (liste des pays à priori définie par le HCSP avec mise à jour en cours de saison).

→ DGV DEN/CHIK à titre préventif du 22 juillet au 15 septembre 2024 (couverture JO+JP) à minima.
Prolongation de la mesure en fonction du contexte épidémiologique.

PERIMETRE

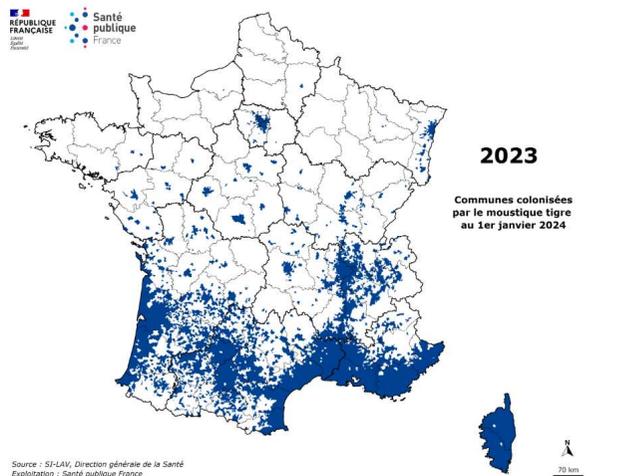
4 départements (Paris et petite couronne) + communes de Versailles et St Quentin en Yvelines car:

- ✓ Sites des épreuves Olympiques et principale région visitée (risque de cas d'importation par des spectateurs originaires d'Amérique du Sud, zone Caraïbe, Asie...)
- ✓ Dispositif de collecte en IDF impacté dans son fonctionnement / solidarité nationale.

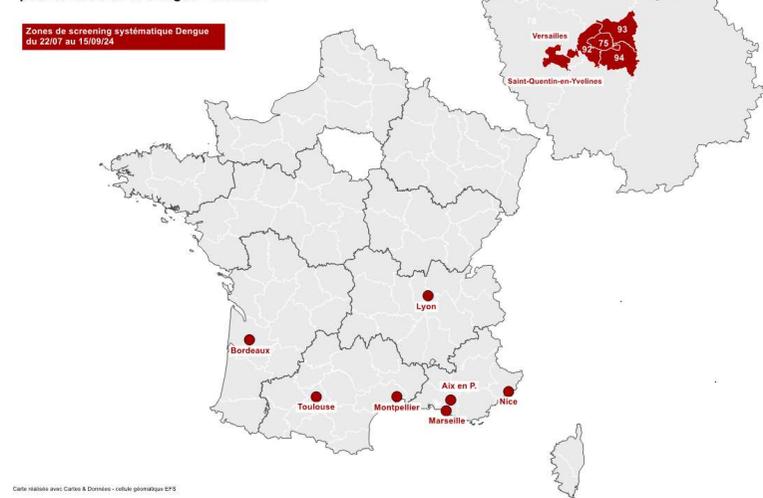
7 aires urbaines : Bordeaux, Toulouse, Montpellier, Aix Marseille, Nice et Lyon car:

- ✓ situées dans des zones de forte implantation du vecteur *Aedes albopictus*,
- ✓ Bassins de collecte contribuant significativement à l'autosuffisance nationale

Carte de présence du moustique tigre (*Aedes albopictus*) en France hexagonale



Zones de screening systématique des dons de sang par méthode DGV pour le virus de la Dengue - été 2024



RESULTATS DU DGV DEN/CHIK PREVENTIF – JOP 2024 (du 22/07/24 au 17/09/24)

QBD: DGV DEN/CHIK préventif + tests pour éviter les ajournements :

Nombre de dons testés n = 61377

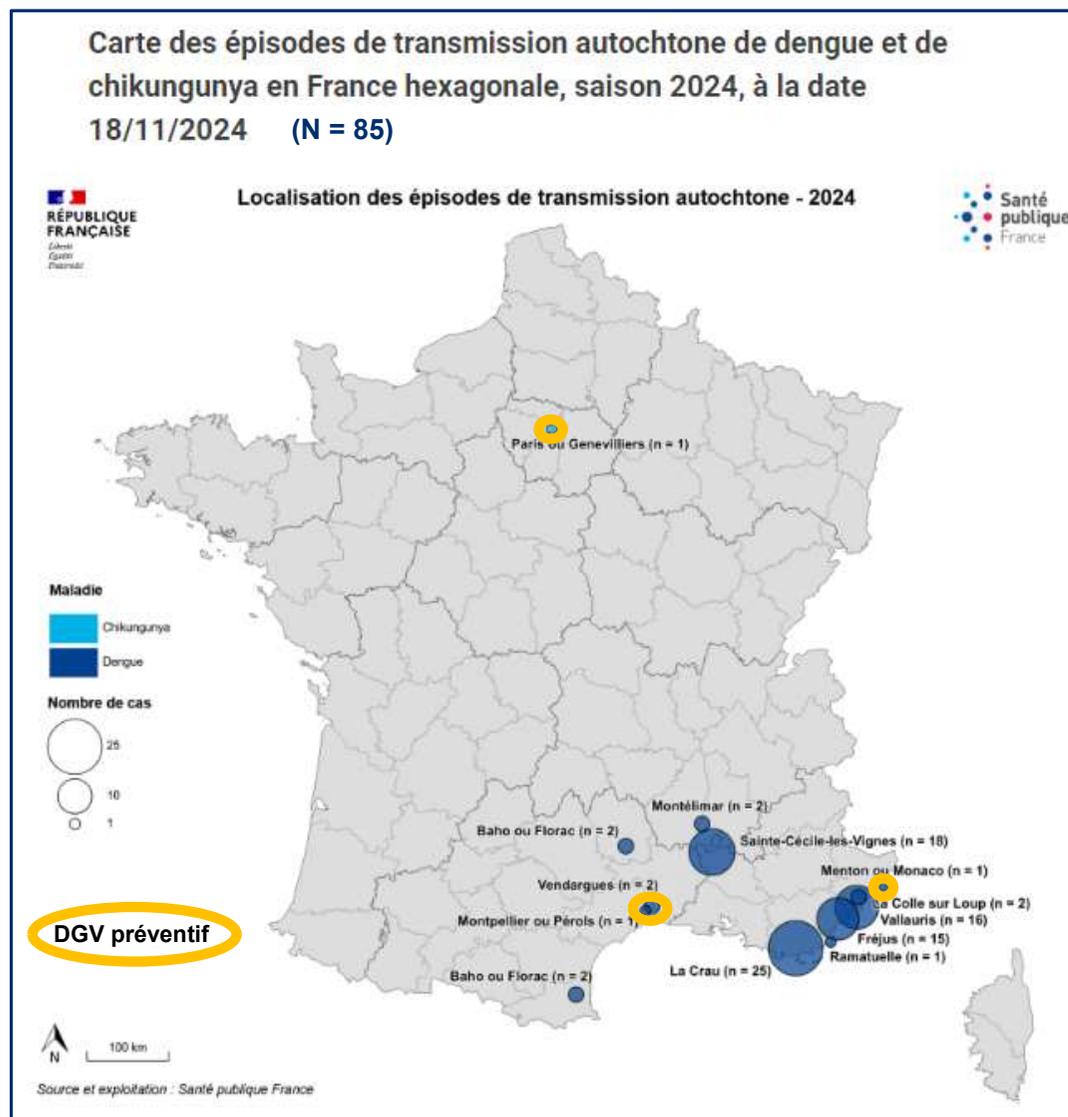
Nombre de dons DGV positif = 0

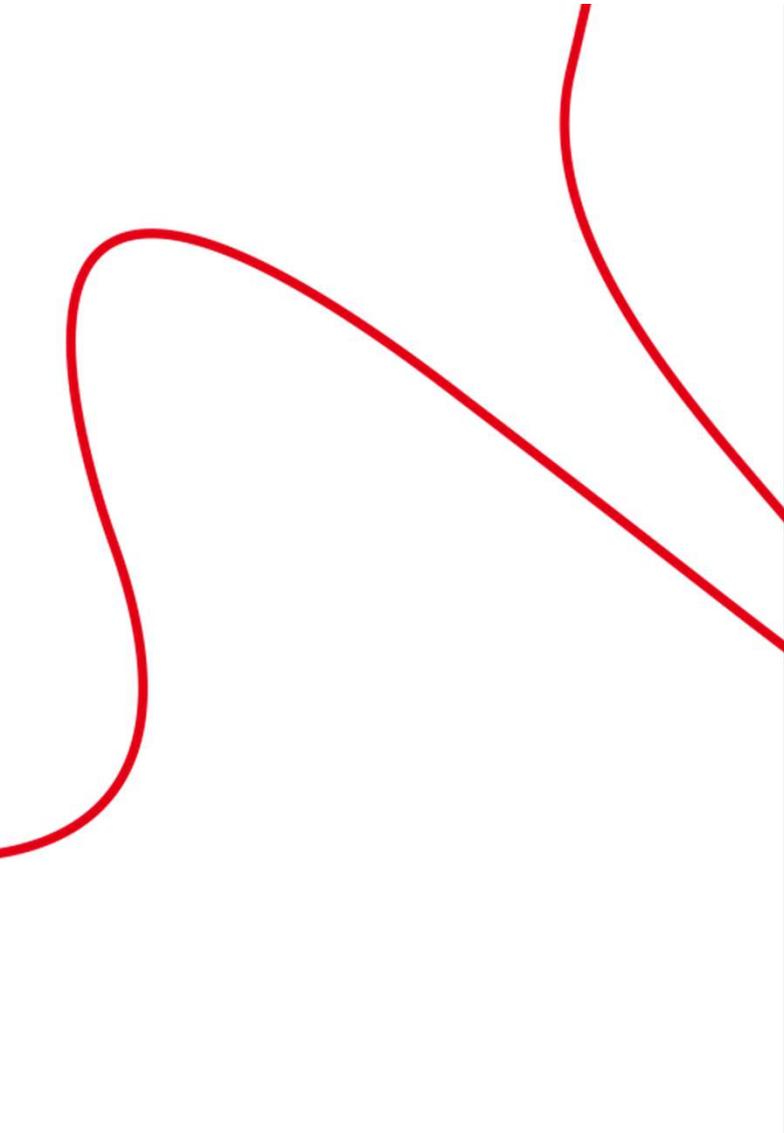
4 foyers autochtones dans les zones de DGV préventif ● : 1 cas CHIK en IdF, 1 cas DENV à Montpellier/Pérois, 2 cas DENV à Vendargues et 1 DENV à Monaco/Menton

Sécurisation rétroactive : (hémovigilance / cryotube / Rt-PCR au CNR)

Nombre de dons testés n = 116

Nombre de dons DGV positif = 0





DISPOSITIF PREVENTIF JOP 2024

3 Conclusion

- Le dispositif a garanti l'autosuffisance et la disponibilité des PSL pendant la période des JOP 2024.
- DGV WNV préventif pour les JOP 2024 = efficace
 - ✓ 5 départements sont passés en alerte sur les 14 avec DGV WNV préventif
 - ✓ Toutefois l'alerte dans les Pyrénées Atlantiques = non anticipable
- Absence de foyers de cas de dengue autochtones importants en milieu urbain → apport du DGV DEN/CHIK modéré mais,
 - ✓ Nécessaire pour l'objectif d'autosuffisance et de disponibilité des PSL
 - ✓ La mise en œuvre à grande échelle → validation de la faisabilité et identification des limites organisationnelles pour le déploiement à plus grande échelle d'un ou de plusieurs tests DGV arbovirus en métropole.
- Co-circulation : DEN+WNV+Usutu en 2022, 23 et 24 → test DGV multiplex (WNV+DENV+CHIKV+Zika) validé dans les territoires ultramarins.
- Mesures de prévention pour les PSL ont contribué à la surveillance humaine (les premiers cas WNV autochtones humains dans le Var et le Gard en 2024 étaient des donneurs de sang).
- Pas de cas de contamination par des PSL rapportés par l'hémovigilance en France

Remerciements

Etablissement Français du Sang

Syria Laperche
Pierre Gallian
Pascal Morel
Thierry Peyrard

Etablissement Français du Sang : QBD

Claude Maugard
Valérie Barlet
Celine Narboux
Marléne Guillet

Etablissement Français du Sang : Hemovigilance

Simonne Tolini
Sabine Clement
Martin Tribout

Centre National de Reference des Arbovirus

Gilda Grard
Guillaume Durand
Xavier de Lamballerie





BILAN DE LA SUPPRESSION DE L'AJOURNEMENT DES HSH DU DON DE SANG EN 2022

Comité de suivi de l'arrêté de sélection des donneurs de sang
19 décembre 2024

CONTEXTE



Juillet 2016 : pas d'impact négatif sur le risque résiduel de transmission du VIH

Pillonel J, Sauvage C, Charpentier F, et al. Bilan sur le respect des critères de sélection des donneurs de sang deux ans après leur modification. Saint-Maurice: Santé publique France; 2018.

Avril 2020 : pas d'impact négatif mais augmentation du taux de dons syphillis⁺

Sauvage C, Laperche S, Corominas V, Stefic K, Le Cam S, Pouchol É, Morel P, Tiberghien P, Lot F, Impact of recent criteria changes for the deferral criteria specific to men who have sex with men in France, Vox Sanguinis, 2024.

Mars 2022 : présentation de ce jour

Comparaison des indicateurs de la surveillance épidémiologique
entre les deux périodes de 30 mois avant et après le 16 mars 2022 :

- Du 16 septembre 2019 au 15 mars 2022
- Du 16 mars 2022 au 15 septembre 2024

TAUX DE DONNS VIH POSITIFS

	Ajournement de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022	Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024	<i>p</i> ***
Nouveaux donneurs*			
nombre de dons	850 852	853 869	
nombre de VIH+	17	24	
Taux p. 10 000 dons	0,20	0,28	NS
Donneurs connus**			
nombre de dons	6 142 285	5 780 576	
nombre de VIH+	14	14	
Taux p. 10 000 dons	0,02	0,02	NS
Total			
nombre de dons	6 993 137	6 634 445	
nombre de VIH+	31	38	
Taux p. 10 000 dons	0,04	0,06	NS

* *Nouveau donneur* : donneur qui est prélevé pour la première fois de sa vie. S'il redonne la même année, il est toujours considéré comme nouveau donneur pour cette année-là.

** *Donneur connu* : donneur ayant été prélevé au moins une fois au cours de sa vie, avant l'année d'analyse.

*** *Test de Fisher exact*

MODE PROBABLE DE CONTAMINATION DES DONNEURS VIH+

	Ajourn. de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022		Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024		p**
	N	%*	N	%*	
Nouveaux donneurs					
Hommes	15		19		NS
HSH	8	57%	9	50%	
Hétérosexuel	4	29%	9	50%	
Autre	2	14%	0	0%	
Inconnu / Non revu	1		1		
Femmes	2		5		
Hétérosexuel	2		5		
Donneurs connus					
Hommes	9		12		NS
HSH	5	71%	2	20%	
Hétérosexuel	2	29%	6	60%	
Autre	0	0%	2	20%	
Inconnu / Non revu	2		2		
Femmes	5		2		
Hétérosexuel	5		2		

* Pourcentages calculés en excluant les donneurs non revus ou dont le mode de contamination est inconnu

** Test de Fisher exact (HSH vs Hétérosexuel & Autre)

DONNEURS DGV⁺ / Ac VIH⁻

	Ajournement de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022	Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024
Donneurs DGV ⁺ / Ac VIH ⁻	0	1
HSH	0	0
Homme hétérosexuel	0	1 (donneur connu)

ESTIMATION DE L'INCIDENCE DU VIH

Méthode de cohorte	Cas incidents*	Incidence du VIH pour 100 000 personnes-années (IC 95%)	
16.09.2019 au 15.03.2022	4	0,21	(0,07 – 0,59)
16.03.2022 au 15.09.2024	8	0,45	(0,21 – 0,92)

* Incidence calculée parmi les donneurs ayant donné au moins 2 fois sur la période de 30 mois

Méthode du test d'infection récente (TIR)	Cas incidents	Incidence du VIH pour 100 000 personnes-années (IC 95%)	
16.09.2019 au 15.03.2022	8	0,23	(0,11 – 0,48)
16.03.2022 au 15.09.2024	8	0,25	(0,12 - 0,51)

NOMBRE ET PROPORTION DE CAS INCIDENTS VIH ATTRIBUABLES AUX HSH (APRÈS IMPUTATION DES NON REVUS)

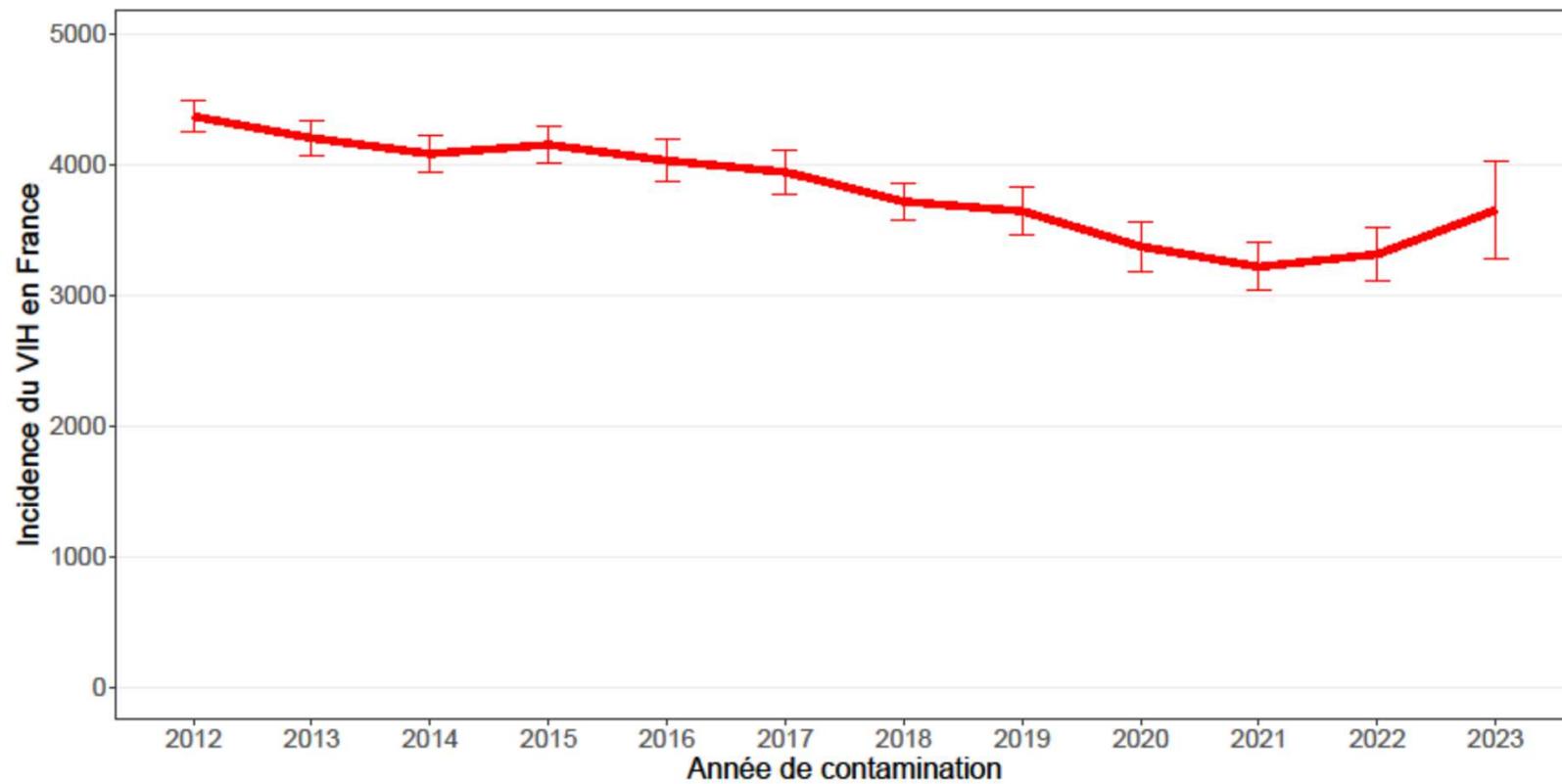
Périodes	HSH	Hommes non HSH	Femmes	Total
Méthode de cohorte				
16.09.2019 au 15.03.2022				
Cas incidents VIH	4	0	0	4
% parmi les cas incidents VIH	100%	0%	0%	
16.03.2022 au 15.09.2024				
Cas incidents VIH	3	3	2	8
% parmi les cas incidents VIH	38%	38%	25%	
Méthode TIR				
16.09.2019 au 15.03.2022				
Cas incidents VIH	6	0	2	8
% parmi les cas incidents VIH	75%	0%	25%	
16.03.2022 au 15.09.2024				
Cas incidents VIH	4	2	2	8
% parmi les cas incidents VIH	50%	25%	25%	

ESTIMATION DU RISQUE RÉSIDUEL DE TRANSMISSION DU VIH

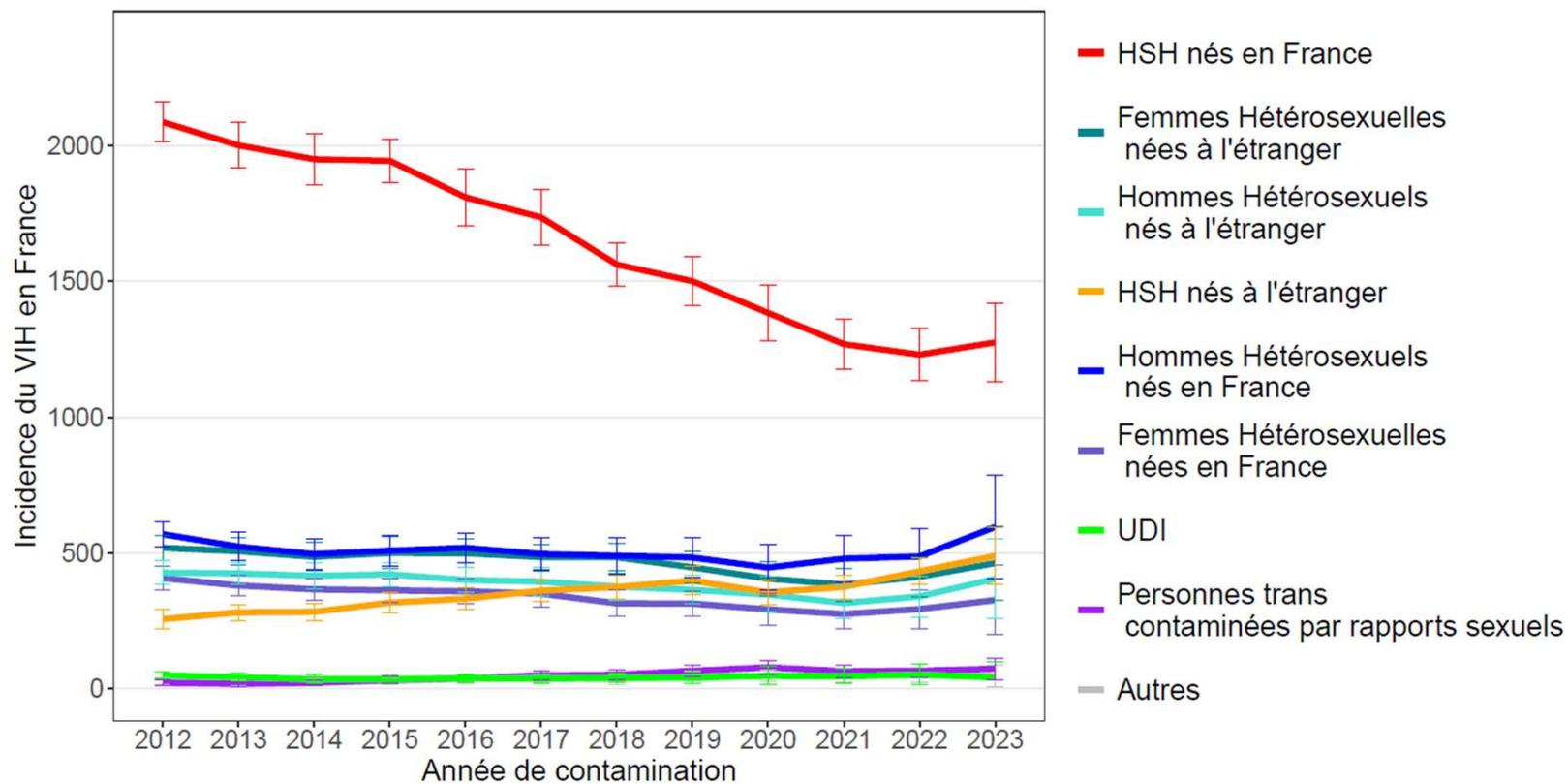
Risque résiduel (RR) = incidence du VIH x (Fenêtre silencieuse du VIH [9 jours] / 365)

Méthode de cohorte	RR du VIH pour 1 000 000 de dons (IC95%)		RR du VIH (1/n dons)
16.09.2019 au 15.03.2022	0,05	(0,00 – 0,57)	1 / 18 900 000
16.03.2022 au 15.09.2024	0,11	(0,00 – 0,63)	1 / 9 000 000
Méthode TIR	RR du VIH pour 1 000 000 de dons (IC95%)		RR du VIH (1/n dons)
16.09.2019 au 15.03.2022	0,06	(0,00 – 0,33)	1 / 17 300 000
16.03.2022 au 15.09.2024	0,06	(0,00 – 0,35)	1 / 16 400 000

INCIDENCE DU VIH EN FRANCE



INCIDENCE DU VIH EN FRANCE



TAUX DE DONNS VHC POSITIFS

	Ajournement de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022	Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024	p*
Nouveaux donneurs			
nombre de dons	850 852	853 869	
nombre de VHC ⁺	123	133	
Taux p. 10 000 dons	1,45	1,56	NS
Donneurs connus			
nombre de dons	6 142 285	5 780 576	
nombre de VHC ⁺	21	15	
Taux p. 10 000 dons	0,03	0,03	NS
Total			
nombre de dons	6 993 137	6 634 445	
nombre de VHC ⁺	144	148	
Taux p. 10 000 dons	0,21	0,22	NS

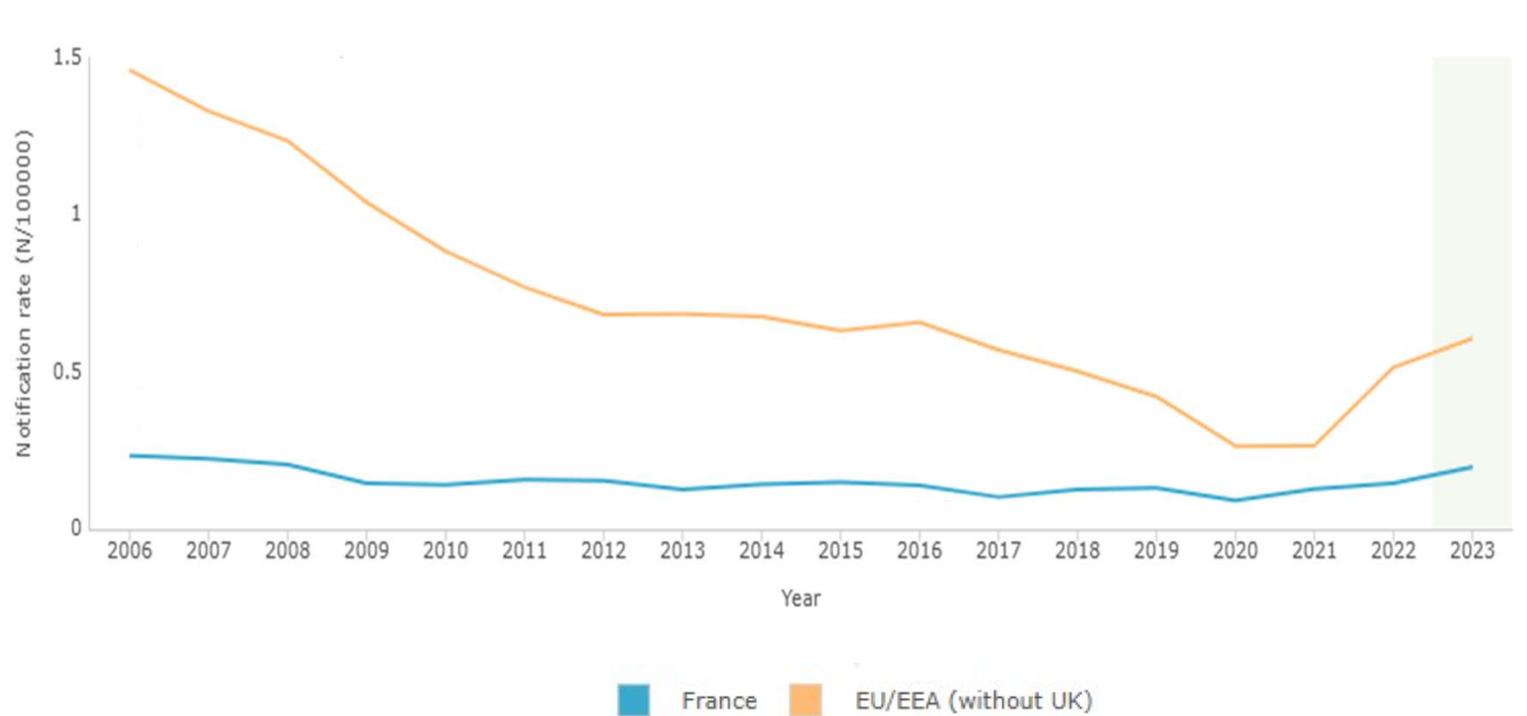
* *Test de Fisher exact*

TAUX DE DONS VHB POSITIFS

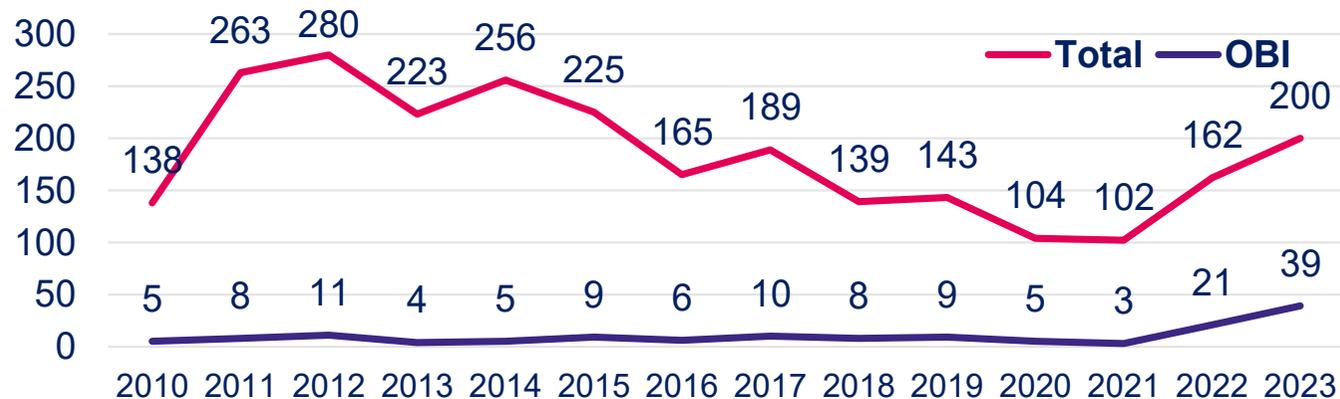
	Ajournement de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022	Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024	p*
Nouveaux donneurs			
nombre de dons	850 852	853 869	
nombre de VHB ⁺	255	496	
Taux p. 10 000 dons	3,00	5,81	< 0,001
Donneurs connus			
nombre de dons	6 142 285	5 780 576	
nombre de VHB ⁺	9	14	
Taux p. 10 000 dons	0,01	0,02	NS
Total			
nombre de dons	6 993 137	6 634 445	
nombre de VHB ⁺	264	510	
Taux p. 10 000 dons	0,38	0,77	< 0,001

* Test de Fisher exact

CAS D'HÉPATITE B AIGÜE EN FRANCE ET EN EUROPE



Evolution du nombre d'infections VHB chez les donneurs de sang et % d'infections B occultes (OBI) (AgHBs neg /anti-HBc pos/ADN pos) (2010 partiel*- 2023)



% OBI (AgHBs neg/AcHBcpos/ ADN pos)/ total dons HBV pos



Fin 2021: déploiement d'un test de dépistage de l'ADN-VHB
Ayant une plus grande sensibilité permettant de détecter des charges virales plus faibles

TAUX DE DONNÉS SYPHILIS POSITIFS

	Ajournement de 12 puis 4 mois 16.09.2019 - 15.03.2022	Suppression de l'ajournement 16.03.2022 - 15.09.2024	p*
Nouveaux donneurs			
nombre de dons	850 852	853 869	
nombre de syphilis ⁺	436	664	
Taux p. 10 000 dons	5,12	7,78	< 0,001
Donneurs connus			
nombre de dons	6 142 285	5 780 576	
nombre de syphilis ⁺	319	439	
Taux p. 10 000 dons	0,52	0,76	< 0,001
Total			
nombre de dons	6 993 137	6 634 445	
nombre de syphilis ⁺	755	1 103	
Taux p. 10 000 dons	1,08	1,66	< 0,001

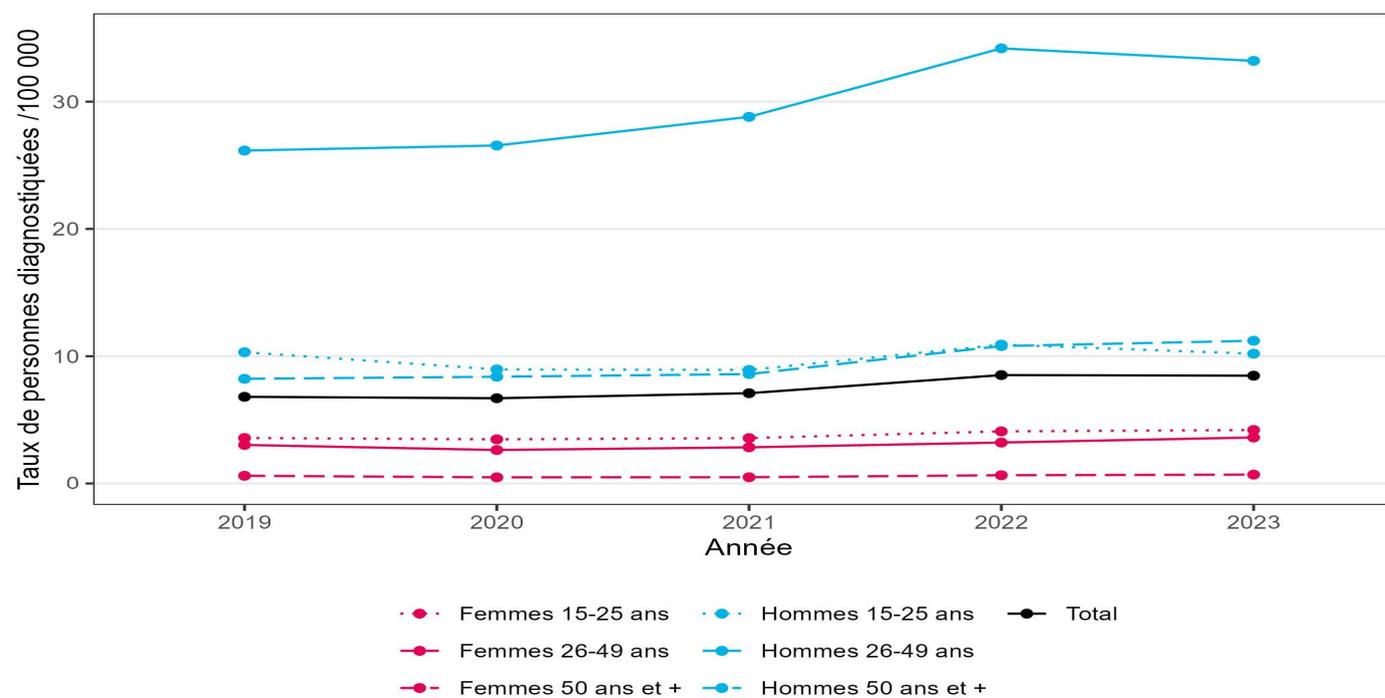
* Test de Fisher exact

DIAGNOSTICS DE SYPHILIS EN FRANCE

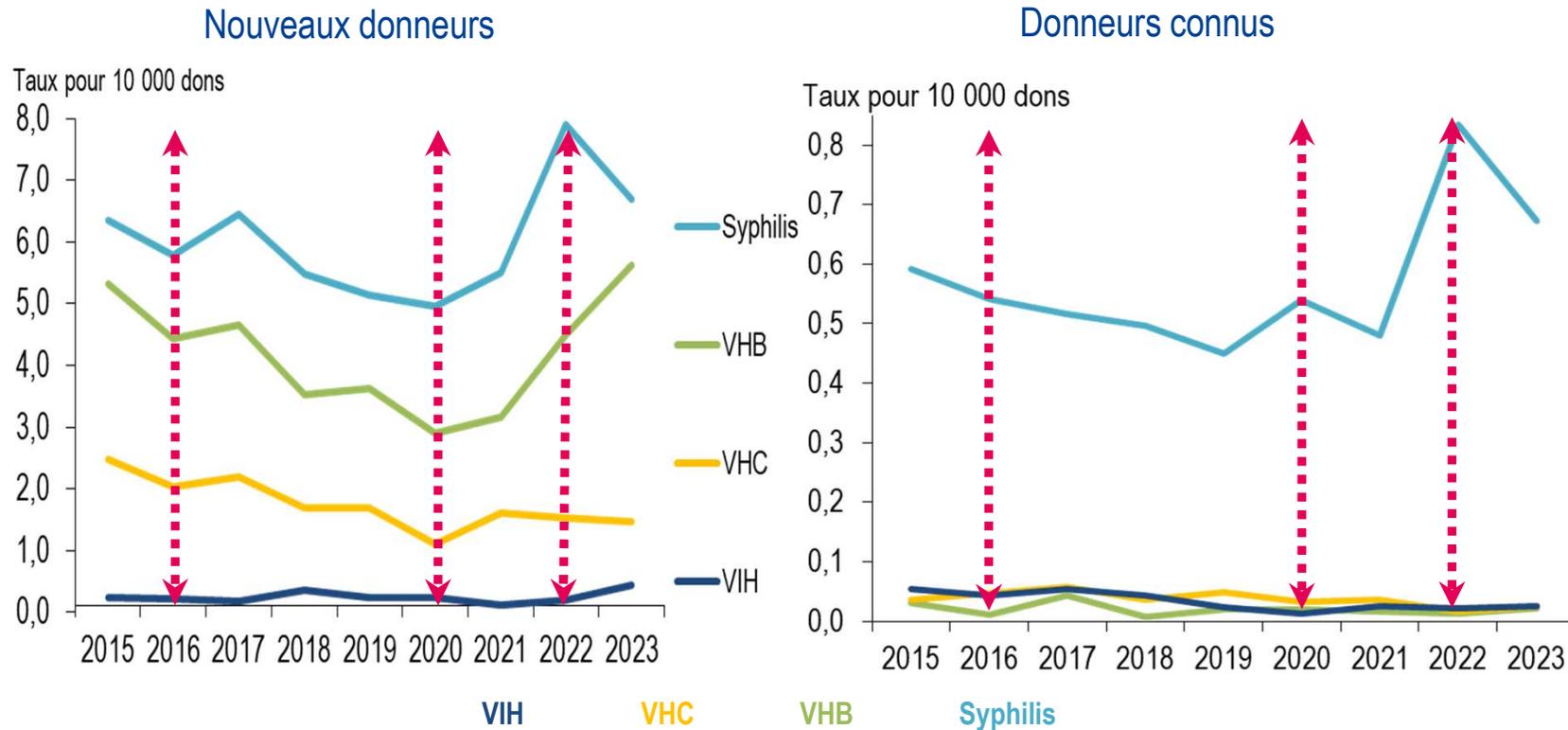
Diagnostiques en secteur privé (SNDS) :

- Environ 5 800 personnes diagnostiquées et traitées en 2023 (89% d'hommes)

Taux de personnes diagnostiquées avec une syphilis,
France, SNDS



ÉVOLUTION DES TAUX DE DONS VIH, VHC ET SYPHILIS POSITIFS PAR ANNÉE, 2015 - 2023



10.07.2016 : Ajournement permanent des HSH à 12 mois sans rapport sexuel entre hommes (RSH)

02.04.2020 : Passage de 12 à 4 mois d'ajournement sans RSH

16.03.2022 : Suppression du critère d'ajournement HSH

INCIDENCE ET RISQUE RÉSIDUEL DE TRANSMISSION DU VHC ET DU VHB

Risque résiduel (RR) = incidence x (Fenêtre silencieuse / 365)

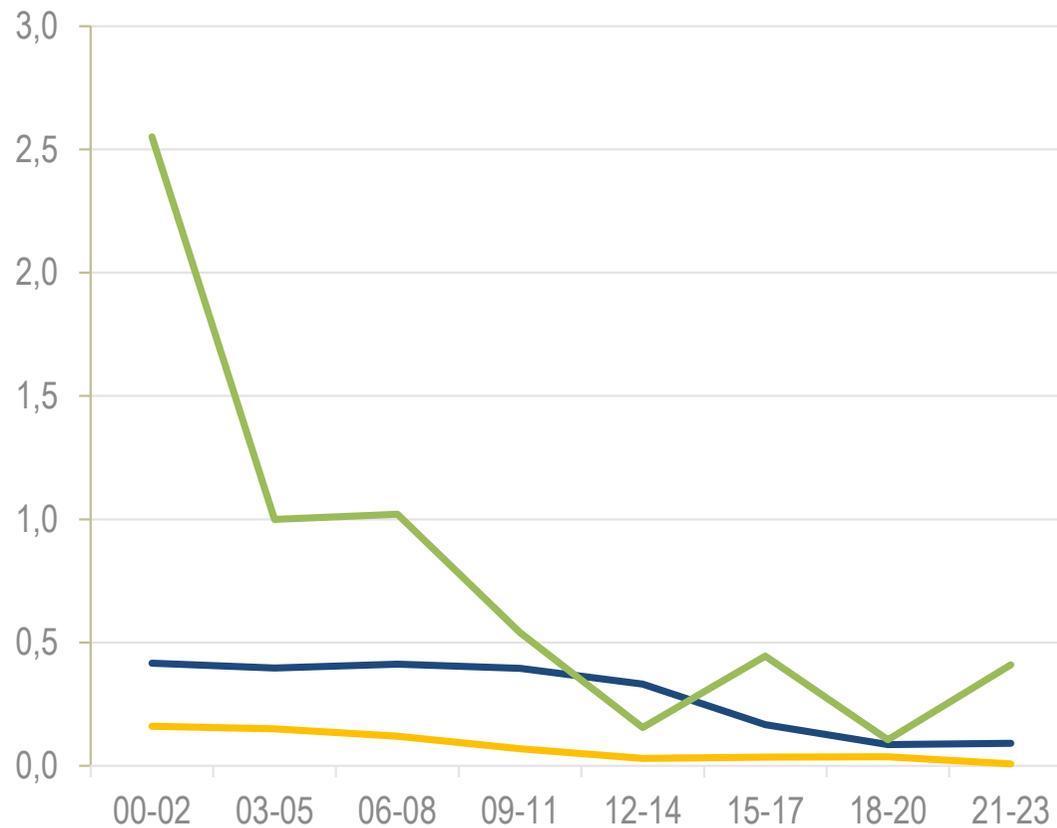
VHC (FS = 7 jours)	Cas incidents*	Incidence du VHC pour 100 000 PA (IC95%)	RR du VHC (1/n dons)
16.09.2019 au 15.03.2022	3	0,16 (0,04 – 0,51)	1 / 32 400 000
16.03.2022 au 15.09.2024	1	0,06 (0,00 – 0,36)	1 / 93 000 000

VHB (FS = 22 jours)	Cas incidents*	Incidence du VHB pour 100 000 PA (IC95%)	RR du VHB (1/n dons)
16.09.2019 au 15.03.2022	8	0,44 (0,20 – 0,88)	1 / 3 900 000
16.03.2022 au 15.09.2024	13	0,72 (0,40 – 1,27)	1 / 2 300 000

* Incidence calculée parmi les donneurs ayant donné au moins 2 fois sur la période de 30 mois

ÉVOLUTION DES RISQUES RÉSIDUELS DU VIH, VHC ET VHB, 2000 - 2023

RR pour 1 million de dons



Évolutions

2000-02 / 2021-23	2018-20 / 2021-23
----------------------	----------------------

VHB ÷ 6 x 4

VIH ÷ 4 ≈

VHC ÷ 20 ÷ 5

CONCLUSION

VIH : Augmentations non significatives du taux de dons VIH⁺ et du risque résiduel VIH (méthode de cohorte) : non liées à la suppression de l'ajournement des HSH

VHC : Pas d'augmentation du taux de dons VHC⁺ avec une tendance à la diminution du risque résiduel VHC

VHB : Augmentation significative du taux de dons VHB⁺ chez les nouveaux donneurs

- Hypothèses :
- possible augmentation de l'incidence du VHB en population générale ?
 - utilisation d'une trousse de DGV plus sensible à partir de 2021, permettant de détecter les infections B AgHBs négatives à charges virales faibles
 - baisse du nombre de dons VHB⁺ en 2020-2021

À noter que le risque résiduel VHB fluctue depuis la période 2012-2014

Syphilis : Augmentation significative du taux de dons syphilis⁺ chez les nouveaux donneurs et les donneurs connus

- Hypothèses :
- augmentation de l'incidence en population générale (~3/4 d'HSH)
 - impossibilité de distinguer les syphilis actives des syphilis cicatricielles (chez les nouveaux donneurs HSH)

Mais diminution significative observée entre 2022 et 2023 à confirmer en 2024

GROUPE DE TRAVAIL SECPROCH

Bruno POZZETTO

COSUI Sang
19 décembre 2024

Saisines en cours

- **Révision de certains critères de sélection des donneurs de sang :**
 - anciens transfusés
 - sujets porteurs d'implants dentaires
 - sujets ayant séjourné au moins six mois cumulés dans le RU dans la période de l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine
 - sujets porteurs de tatouages ou de piercings
- **Révision des recommandations concernant le screening des donneurs d'organes et de cellules dans les suites d'un cas récent de transmission du virus de la dengue d'un donneur d'organe décédé à un receveur aux Antilles**
- **Saisine relative aux recommandations vis à vis de la circulation du virus Oropouche en Amérique et dans la Caraïbe - mesures de sécurisation des produits et éléments issus du corps humain**
- **Saisine relative aux mesures de sécurisation des substances d'origine humaine lors de la circulation du virus du chikungunya**

Saisine sur la révision de certains critères de sélection des donneurs de sang

Dispositions actuelles* :

- antécédent de transfusion sanguine : Exclusion permanente
- sujets ayant séjourné au moins six mois cumulés dans le RU dans la période de l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine: Exclusion permanente
- sujets porteurs d'implants dentaires considérés comme une greffe : Exclusion permanente
- sujets porteurs de tatouages ou de piercings : Exclusion de 4 mois

La saisine laissait aussi l'opportunité au Secproch de se prononcer sur d'autres critères de son choix

Autres sujets proposés par le Secproch :

- acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie ou endoscopie avec un endoscope souple : Exclusion de 4 mois

*Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. 13 janvier 2022. Journal Officiel de la République Française.

Révision de certains critères de sélection des donneurs de sang : méthodologie

Groupe de travail Secproch renforcé par des experts extérieurs spécialistes des différents domaines traités et de représentants d'associations concernées par le thème

Six réunions : 24 avril, 22 mai, 19 juin, 10 juillet, 4 septembre et 16 octobre 2024.

Plan adopté pour chacun des 5 sujets traités :

- Justifications scientifiques de la mesure actuelle
- Recommandations internationales
- Argumentaire
- Synthèse

Antécédent de transfusion sanguine

- **Justifications scientifiques de la mesure actuelle**
 - L'argument qui a prévalu pour justifier cette mesure est la présence potentielle dans le sang d'agents pathogènes inconnus pouvant représenter un risque pour les receveurs.
 - Mise en place en 1997 :
 - refondation de la filière transfusion sanguine après le « scandale du sang contaminé »,
 - historique de l'hépatite C
 - forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) consécutive à l'épidémie d'ESB au RU
- **Recommandations internationales**
 - Très peu de pays exigent une exclusion définitive des anciens transfusés : Suisse, Espagne, RU, République d'Irlande
 - Autres pays :
 - USA : 3 mois
 - Canada : 6 mois
 - UE : 6 mois, voire 4 mois ou moins si DGV HCV négatif

Antécédent de transfusion sanguine

- **Argumentaire CONTRE le maintien de l'exclusion**
 - la plupart des pays ne prennent pas en compte le critère de transfusion antérieure ou en font une contre-indication temporaire
 - les personnes qui ont bénéficié d'un traitement par transfusion et qui ont recouvré la santé seraient particulièrement motivées pour devenir à leur tour donneurs de sang.
- **Argumentaire POUR le maintien de l'exclusion**
 - peu de donneurs concernés selon données EFS
 - pays européens qui ont conservé cette mesure : RU et République d'Irlande qui, avec la France, ont été les pays les plus impactés par la vMCJ
 - dans ces pays, il a été recensé plusieurs cas de receveurs de produits issus de donneurs porteurs de vMCJ, asymptomatiques au moment du don
 - au RU, 3 transmissions publiées
 - en France, 3 donneurs identifiés a posteriori comme atteint de vMCJ dont 2 avec des produits sanguins testés positifs mais pas de transmission avérée (rôle probable de la déleucocytation)
 - modélisation au RU en 2019 : risque résiduel très faible mais non nul
 - étude expérimentale française en 2021 chez le mouton confirmant le risque résiduel
 - émergence potentielle de pathologies neurodégénératives « prion-like »

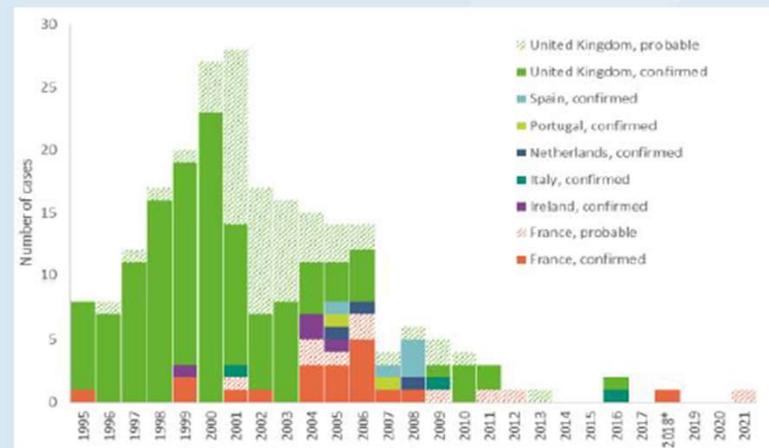
Antécédent de transfusion sanguine

- **SYNTHESE :**

L'exclusion permanente est maintenue car la balance bénéfice-risque penche en faveur du maintien de la recommandation actuelle d'exclusion définitive du don de sang

Sujets ayant séjourné au moins six mois cumulés au Royaume-Uni dans la période 1980-1996

- Justifications scientifiques de la mesure actuelle
 - Epidémie de vMCJ en Europe à partir de 1995



CAS DE vMCJ :

- 233 cas mondiaux
- 224 cas européens
- 178 cas au RU
- 29 cas en France

- **Recommandations internationales**
 - Levée des mesures d'exclusion par les USA, l'Australie et le Canada sur la foi de nouvelles analyses de risque concluant à un risque négligeable de transmission du prion par transfusion
 - L'ECDC recommande une nouvelle analyse de risque à l'échelle européenne

Sujets ayant séjourné au moins six mois cumulés au Royaume-Uni dans la période 1980-1996

- Argumentaire CONTRE le maintien de l'exclusion
 - épidémie de vMCJ en voie d'extinction (4 cas depuis 2011, aucun cas depuis 2021)
 - analyses de risque conduites hors Europe rassurantes
 - nécessité d'une harmonisation à l'échelle européen
- Argumentaire POUR le maintien de l'exclusion
 - très faible nombre de donneurs concernés
 - études britanniques « Appendix » avec détection du prion dans l'appendice d'environ 1 sujet testé sur 2000
 - question non résolue des cas retardés de vMCJ chez les sujets hétérozygotes au codon 129 du gène *PRNP* au niveau du chromosome 20
- Synthèse : L'exclusion permanente est maintenue ; les spécialistes recommandent d'attendre encore quelques années avant de déclarer que le risque est négligeable, d'autant que l'ECDC et l'EMA sont chargés de conduire une analyse de risque à l'échelle européenne.

Implants dentaires assimilés à des équivalents de greffe

- **Justifications scientifiques de la mesure actuelle**
 - L'arrêté du 11 janvier 2022 qui actualise celui du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang précise dans la partie B de l'annexe II à laquelle fait référence son article 1 qu'un antécédent d'allogreffe ou de xénogreffe constitue une contre-indication permanente au don
 - Paradoxalement, le questionnaire soumis aux donneurs ne mentionne nulle part l'existence d'implant dentaire ou de greffe de substituts osseux comme une potentielle cause d'exclusion au don
- **Recommandations internationales**
 - Aucun pays n'évoque les implants dentaires en tant que tels
 - **Recommandations spécifiques :**
 - USA : 3 mois après greffe osseuse
 - Canada : 12 mois après greffe osseuse ou gingivale
 - UE : 6 mois, voire 4 mois ou moins si DGV HCV négatif en cas de greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine

Implants dentaires assimilés à des équivalents de greffe

- Argumentaire POUR le maintien de l'exclusion : AUCUN ARGUMENT
- Argumentaire CONTRE le maintien de l'exclusion
 - les substituts osseux utilisés en complément de la pose de certains implants dentaires utilisent un procédé de viro-inactivation
 - ces produits sont contrôlés par l'ANSM qui exige au moins deux étapes de viro-inactivation actives sur les virus enveloppés et non enveloppés
 - certaines de ces étapes sont également actives sur les prions (soude normale et produits chlorés notamment)
- **Synthèse**
 - Le HCSP considère que la viro-inactivation des tissus osseux d'origine humaine ou animale, dont ceux utilisés dans la mise en place de certains implants dentaires, peut être considérée comme efficace sous réserve que des études de validation virale démontrent que le procédé de fabrication de ces produits comprend au moins deux étapes efficaces pour l'inactivation d'un panel de virus comprenant notamment des virus enveloppés et non enveloppés.
 - Il est donc proposé de supprimer purement et simplement l'exclusion du don du sang dans ce cas.

Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)

- **Justifications scientifiques de la mesure actuelle**
 - Les tatouages et les piercings sont considérés comme à risque d'accident exposant au sang (AES), avec possible transmission de virus classiques comme le VIH et les virus des hépatites B (HBV), D (HDV) et C (HCV).
 - La durée d'exclusion de 4 mois est basée sur la fenêtre sérologique de l'infection par HCV qui peut dépasser 2 mois entre la primo-infection et la séroconversion.
- **Recommandations internationales**
 - Durées variables selon les pays :
 - USA : 3 mois dans certains Etats et aucune mention dans d'autres
 - Canada : 3 mois
 - Australie : 1 semaine pour les tatouages et 4 mois pour les piercings
 - UE : 6 mois, voire 4 mois ou moins si DGV HCV négatif
 - Suisse, Espagne, RU, Allemagne, Italie, Belgique : 4 mois

Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)

- Argumentaire POUR le maintien de l'exclusion 4 mois
 - analyse ancienne de la littérature rapportant des antécédents de contamination par VIH, HBV, HCV
 - publication récente anecdotique sur la transmission de Mpox (voir diapo suivante)
- Argumentaire POUR la réduction de la durée d'exclusion à 2 mois
 - peu de cas de transmission rapportés récemment
 - pratiques en grand essor, notamment chez les plus jeunes, avec fréquence des opérations itératives
 - perte importante de donneurs de façon temporaire ou définitive constatée par l'EFS
 - réglementation en France de la profession de tatoueur ou de perceur avec des mesures d'hygiène et de sécurité de plus en plus exigeantes
 - généralisation des tests génomiques viraux chez tous les donneurs de sang lors de chaque don pour HCV permettant de repérer beaucoup plus rapidement les éventuelles primo-infections dues à cet agent ;
 - vaccin très efficace contre HBV et antiviraux guérissant >95% des hépatites C

Cas groupés de Mpox chez 21 clients d'un même salon de tatouage/piercing à Cadix, Espagne, entre le 6 et le 19 juillet 2022

Age moyen : 26 ans (extrêmes : 16-48) – 14 femmes (67%) – pas d'antécédents d'activité sexuelle à risque ou de voyage

Apparition des lésions en moyenne en 7 jours (6 à 9)

Signes locaux au niveau de la zone percées (20 cas : 16 oreilles, 1 nez, 1 langue, 1 lèvre, 1 nombril) ou tatouée (1 cas avant-bras)

Signes d'extension : adénopathies (14 cas) et/ou lésions cutanées à distance (membres, visage ou tronc) (14 cas)

Evolution favorable dans tous les cas - 1 cas secondaire (mère d'un patient ou d'une patiente)

Confirmation du diagnostic par PCR au niveau des lésions

Enquête épidémiologique : 36% des clients contaminés sur 6 jours d'activité – 15 matériels de perçage ou de tatouage testé positif en PCR sur 1 testés – aucun personnel du salon testé positif (cas index inconnu) - vaccination de 21 cas contacts



Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)

- **Synthèse :**

L'**exclusion** transitoire de 4 mois est ramenée à 2 mois, notamment en raison du dépistage systématique de l'ARN de HCV par test génomique

Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie ou endoscopie avec un endoscope souple

- **Justifications scientifiques de la mesure actuelle**
 - Comme pour tatouages et piercings, l'acupuncture, la sclérose de varices, la mésothérapie et, l'endoscopie avec un endoscope souple sont considérés comme à risque d'accident exposant au sang (AES), avec possible transmission de virus classiques comme le VIH et les virus des hépatites B (HBV), D (HDV) et C (HCV).
 - La durée d'exclusion de 4 mois est basée sur la fenêtre sérologique de l'infection par HCV qui peut dépasser 2 mois entre la primo-infection et la séroconversion.
- **Recommandations internationales**
 - Disparités entre les pays sur les durées d'exclusion.
 - La plupart des pays : 4 mois
 - UE : 6 mois, voire 4 mois ou moins si DGV HCV négatif

Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie ou endoscopie avec un endoscope souple

- Argumentaire POUR le maintien de l'exclusion 4 mois
 - analyse ancienne de la littérature rapportant des contaminations anecdotiques par VIH, HBV, HCV
- Argumentaire POUR la réduction de la durée d'exclusion à 2 mois
 - très peu de cas de transmission rapportés récemment
 - actes médicaux interdits aux non médecins, ce qui garantit une certaine qualité des soins en matière d'hygiène
 - généralisation des tests génomiques viraux chez tous les donneurs de sang lors de chaque don pour HCV permet de repérer beaucoup plus rapidement les éventuelles primo-infections dues à cet agent ;
 - vaccin très efficace contre HBV et antiviraux guérissant >95% des hépatites C
- Synthèse :
 - le HCSP recommande de réduire à 2 mois le temps d'exclusion en cas d'acupuncture, de sclérose de varices, de mésothérapie ou d'endoscopie avec un endoscope souple du fait de l'inclusion d'un dépistage sanguin des génomes viraux lors de chaque don de sang permettant de détecter plus rapidement une éventuelle nouvelle contamination par les virus à tropisme sanguin et notamment HCV

Synthèse des recommandations

Risque ciblé	Durée d'exclusion actuelle	Modifications proposées
Antécédent de transfusion sanguine	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Voyage et/ ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 ^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996	Exclusion permanente	Exclusion permanente
Implant dentaire, considéré comme une greffe d'origine humaine ou animale	Exclusion permanente	Aucune exclusion car l'implant est viro-inactivé
Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	Quatre mois	Deux mois
Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	Quatre mois. Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique	Deux mois Pas d'exclusion si utilisation de matériel à usage unique
Endoscopie avec instrument flexible	Quatre mois	Deux mois

Membres du groupe de travail

Personnalités qualifiées :

- Olivier ANDREOLETTI, école nationale vétérinaire de Toulouse, UMR Interactions Hôtes Agents Pathogènes, équipe Pathogenèse des encéphalopathies spongiformes transmissibles
- Vincent BERINGUE, INRAE, UMR Virologie Immunologie Moléculaires, équipe Macro-Assemblages Protéiques et Maladies à Prion
- Jean-Philippe BRANDEL, Cellule Nationale de référence des maladies de Creutzfeldt-Jakob, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris
- Dominique CHALLINE, hôpital Henri Mondor, Paris
- Christian CHIDIAC, Université Claude Bernard Lyon 1 et CHU de Lyon
- Stéphane HAIK, Institut du cerveau, équipe maladie d'Alzheimer, maladies à prions, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris
- Anne-Marie ROQUE-AFONSO, CNR des hépatites A et E
- Gérard TOUBEL, Cabinet de dermatologie, Nantes
- Aliénor XHAARD, hôpital Saint-Louis, Paris

Membres de droits :

- Guillaume BELLIARD, ANSM
- Daisy BOUGARD, EFS
- Bernard CLERO, Renaloo
- Stéphanie DIETERLE, ABM
- Florence FOUQUE, Cs-MIME
- Chloé FREYCHE, ANSM
- Muriel FROMAGE, ANSM
- Pierre GALLIAN, EFS
- Edmond-Luc HENRY, AFH
- Sabine HENRY, Cs-MIME
- Estelle JAMMOT, CTSA
- Syria LAPERCHE, EFS
- Didier LECOINTE, Cs3SP
- Sophie LUCAS-SAMUEL, ABM
- Caroline MATKO, ANSM
- Pascal MOREL, EFS
- Elodie POUCHOL, EFS
- Bruno POZZETTO, Cs-MIME, pilote
- Imad SANDID, ANSM
- Thomas SANNIÉ, AFH
- Claire SAUVAGE, SpF
- Renaud VERDON, Cs-MIME
- Nicole VERNAZZA, Cs-MIME

Secrétariat général du HCSP :

- Marc DURAND, coordinateur scientifique

MERCI POUR VOTRE
ATTENTION



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE L'ACCÈS
AUX SOINS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

TRAVAUX EN COURS SUR LES DONS-SAIGNÉES ET L'AVIS MÉDICAL AUX DONNEURS DE PLUS DE 65 ANS

TRAVAUX PROGRAMMÉS EN 2025

(10H40-10H55)

Dons-saignées (des personnes atteintes d'hémochromatose)

Objectif : Permettre l'accès au don-saignée dans les sites fixes et mobiles de collecte de sang dès la 1ère saignée (critère actuel : nécessité d'avoir réalisé 5 saignées dans une structure de soins, don-saignée limitée aux sites fixes de collecte)

- Consensus sur cette évolution au sein du groupe de travail (ANSM, CTSA, EFS, sociétés savantes);
- Nécessité de prévoir une uniformisation des prescriptions médicales (support unique finalisé)
- Le candidat au don-saignée reste soumis aux mêmes contre-indications que l'ensemble des donneurs de sang (entretien pré-don obligatoire même si prescription médicale)
- Communication à prévoir :
 - ✓ FAQ donneurs (à intégrer sur la page dédiée du site de l'EFS)
 - ✓ FAQ prescripteurs et professionnels de santé (à intégrer aux sites du ministère de la Santé et des Armées)

Avis médical aux donneurs de plus de 65 ans (et < 71ans révolus)

Au vu des risques notamment cardiovasculaires, la proposition est de ne pas faire évoluer l'accès au don pour les donneurs au-delà de 71 ans qui, sauf pour les sangs rares, sont ajournés de manière permanente.

Piste de travail : Après un avis médical initial, ne plus exiger un avis systématique avant chaque don mais privilégier la prise en compte des facteurs de risques cardio-vasculaires

- Consensus au sein du groupe de travail : les facteurs de risques cardio-vasculaires d'ores et déjà identifiés sont l'obésité, hypertension artérielle, diabète, le tabagisme, dyslipidémie,...)
 - Voir étude ANSM « Évènements indésirables graves donneurs de type cardiaque en France 2010-21 »
 - Voir travaux de l'EFS débutés au 2^{ème} semestre 2024 : « Evolution arbre décisionnel recours à la validation médicale avec évaluation du risque global chez les personnes en bonne santé »
- Groupe de travail globalement d'accord pour faire évoluer l'avis médical obligatoire (travaux à mener pour établir un scoring en fonction de la nature et du nombre des facteurs de risque).
- Nécessité de poursuivre les travaux jusqu'au premier semestre 2025.

Travaux programmés en 2025

1. Cancers in situ

Objet : Actuellement, dans les cas d'antécédent de cancer, la contre-indication au don est permanente sauf pour les personnes étant guérie d'un cancer in situ. Cette contre-indication est justifiée pour éviter une altération de la santé du donneur

Enjeux :

- Une analyse plus fine des cancers guéris pouvant autoriser le don devrait être menée
- Un ciblage en amont pourrait être réalisé avec l'INCA
- Une réflexion pourrait aussi être menée quant à la notion de « guérison »

2. Don non thérapeutique/Recherche fondamentale

Objet : Demande de l'EFS de révision de l'annexe IV sur les prélèvements non thérapeutiques.

conclusions

- Travaux européens en parallèle sur la révision des critères: suivi des chantiers en cours et à venir par l'ANSM
- Prochaine réunion du COSUI envisagée en septembre prochain