

## AVIS

---

### actualisant les critères de sélection à mettre en œuvre pour les donneurs de sang dans le contexte de pandémie de Covid-19

15 avril 2021

---

Par courriel en date du 25 mars 2021 (annexe 1), le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé afin d'actualiser ses avis relatifs aux mesures de prévention à mettre en œuvre pour les éléments et produits du corps humain dans le contexte de l'épidémie actuelle de Covid-19, en tenant compte des dernières recommandations d'instances sanitaires et des récentes publications sur le sujet.

La demande porte spécifiquement sur la réactualisation des durées de report des prélèvements issus de donneurs de sang et de produits sanguins labiles suite à une infection par le virus SARS-CoV-2, de même qu'après un contact avec un patient infecté par le Covid-19.

Afin de répondre à cette demande, les membres du groupe de travail du HCSP « sécurité des produits du corps humain - SECPROCH - » ont été consultés.

#### Contexte

Depuis son apparition dans la ville de Wuhan (région du Hubei), en Chine en décembre 2019, l'épidémie de Covid-19 est devenue une pandémie de portée mondiale. Les symptômes sont notamment ceux d'une infection des voies respiratoires supérieures pouvant être très grave ; néanmoins la grande majorité des personnes infectées développent des signes cliniques mineurs ou ne présentent aucun symptôme.

Le virus SARS-CoV-2 peut être détecté par RT-PCR dans les échantillons naso- ou oro-pharyngés jusqu'à 5 à 6 jours avant le début des signes cliniques. La charge virale est maximale de J2 avant à J3 après le début des signes cliniques de Covid-19 puis décroît progressivement [1,2] .

En France, au cours de la semaine 11 (S11) de 2021, l'ensemble des indicateurs, déjà à des niveaux élevés depuis le début de l'année, étaient à la hausse avec notamment une augmentation depuis deux semaines du nombre de nouvelles infections sur la majeure partie du territoire métropolitain. Les résultats des tests de criblage des variants préoccupants du SARS-CoV-2 (*Variants of Concern* ou VOC en anglais), collectés via l'outil SI-DEP, montrent une augmentation de la proportion du variant 20I/501Y.V1 (UK) qui représente 76,3% des tests criblés. La proportion de suspicions de variants 20H/501Y.V2 (ZA) ou 20J/501Y.V3 (BR) est stable autour de 5% depuis plusieurs semaines (4,7% en S11). Ces variants sont détectés dans toutes les régions métropolitaines. Les données de séquençage confirment que le variant 20I/501Y.V1 (UK) est prépondérant parmi les variants préoccupants identifiés [3].

## Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

### 1. Les recommandations figurant dans ses avis antérieurs

S'agissant d'une maladie encore inconnue due à un agent pathogène émergent vis-à-vis duquel la population mondiale ne présentait aucun niveau d'immunité, des mesures de sécurité adaptées à cette situation inédite avaient été initialement recommandées à travers les avis émis par le HCSP concernant la prévention à appliquer aux dons de sang afin d'éviter les contaminations par le SARS-CoV-2, tout en maintenant ces activités de soins considérées comme essentielles dans le contexte de progression de l'épidémie. Ces premiers avis ont ensuite été régulièrement actualisés en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Dès le 7 février 2020, alors que l'épidémie était encore limitée à la Chine, le HCSP, en accord avec les recommandations de l'ECDC, préconisait l'éviction des donneurs de sang ayant été en contact depuis au plus 28 jours avec un sujet atteint d'infection à SARS-CoV-2. Cette recommandation était maintenue dans les avis suivants du 24 février et du 14 mars 2020 [4] prenant acte de la progression de l'épidémie et du passage au stade de pandémie décrété par l'OMS [5], avec notamment l'observation des premiers cas de Covid-19 sur le territoire européen.

Dans son avis du 20 mai 2020 [6] précisant certains éléments des avis des 7 et 24 février 2020 et de l'avis complémentaire du 14 mars 2020, le HCSP avait notamment recommandé :

- le maintien de l'éviction pendant 28 jours des donneurs de sang, suite à une infection par le SARS-CoV-2, de même qu'après un contact avec un patient infecté par le Covid-19, hormis le plasma thérapeutique viro-inactivé ;
- la possibilité d'utiliser le plasma de sujets convalescents de Covid-19 prélevé après un délai d'ajournement de 14 jours, chez des receveurs non infectés par le SARS-CoV-2, dans l'éventualité où ce plasma ne pourrait être prescrit à visée thérapeutique chez des malades atteints de Covid-19.

### 2. Les recommandations internationales récentes

#### 2.1 Les recommandations de l'ECDC

Dans son rapport du 10 décembre 2020, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) n'a pas recommandé le dépistage du SARS-CoV-2 chez les donneurs de sang, dans la mesure où aucune transmission de Covid-19 n'a été décrite dans la littérature [7].

Des études rétrospectives ont montré que la transfusion de produits sanguins provenant de personnes infectées par le Covid-19 et asymptomatiques n'a pas entraîné de transmission de la maladie aux receveurs [8–11]. Par ailleurs, les donneurs de sang doivent signaler les changements notables survenus dans leur santé, y compris les infections respiratoires, au cours des 14 jours suivant le don, par téléphone ou par d'autres moyens de communication.

Les informations du donneur sur la survenue d'un Covid-19 confirmé ou probable dans les 72 heures suivant le don de sang doivent déclencher le rejet du produit prélevé, à moins qu'il ne soit traité avec une technologie approuvée de réduction des agents pathogènes sensibles dont le SARS-CoV-2.

#### 2.2 Les autres recommandations internationales

L'OMS [12], dans son guide provisoire du 17 février 2021 recommande que :

- les dons de sang ou de ses composants issus de personnes ayant eu une infection confirmée par le SARS-CoV-2, en l'absence de symptômes, soient différés de 14 jours après le dernier test positif ;
- les dons de sang ou de ses composants des personnes qui se sont rétablies d'une infection Covid-19 confirmée soient différés de 14 jours après la résolution complète des symptômes et l'arrêt des traitements.

Le sang et les composants sanguins prélevés dans les 14 jours précédant l'apparition de symptômes du Covid-19 ou d'un test virologique positif pour le SARS-CoV-2 chez un donneur, ou collectés dans les 14 jours suivant le contact d'un donneur avec une personne infectée, peuvent être rappelés par mesure de précaution. Si les produits sanguins prélevés ont été utilisés avant le signalement et que l'infection chez le donneur est confirmée, une notification au clinicien responsable de la transfusion peut être envisagée.

**3. Le bilan bénéfice-risque très en faveur d'une réduction du délai d'ajournement des dons de sang de 28 à 14 jours :**

Ce bilan est résumé sous forme du tableau ci-dessous.

ARGUMENTS FAVORABLES A LA REDUCTION DU DELAI	ARGUMENTS DEFAVORABLES A LA REDUCTION DU DELAI
<p><b>1-</b> Aucune transmission documentée de SARS-CoV-2 dans la littérature chez des receveurs de sang, alors que les cas de Covid-19 se chiffrent par dizaine de millions à l'échelle mondiale.</p> <p><b>2-</b> Le virus n'a été détecté dans le sang en quantité significative que dans les formes graves, qui sont de fait exclues du don.</p> <p><b>3-</b> Des traces d'ARN viral ont été détectées chez quelques donneurs de sang asymptomatiques, mais les valeurs de Ct étaient très hautes et toutes les cultures à partir de ces prélèvements se sont avérées négatives [10,11,13,14].</p> <p><b>4-</b> Les recommandations ECDC et OMS considèrent que le risque de transmission virale à partir des produits issus du corps humains est un risque théorique, alors même que les variants d'intérêt étaient déjà en circulation.</p> <p><b>5-</b> La nécessité de poursuivre l'approvisionnement en dons de sang pendant la crise sanitaire tout en évitant de subir une pénurie par des mesures excessives et d'introduire un doute sur les pratiques transfusionnelles.</p> <p><b>6-</b> Dans l'état actuel des connaissances, il est avéré qu'un sujet immunocompétent n'est plus contagieux au-delà de 14 jours après une infection à SARS-CoV-2 ou un contact avec un sujet infecté par cet agent.</p> <p><b>7-</b> L'EFS et le CTSA confirment que le système de signalement des informations post-don fonctionne très efficacement, avec plus de 3000 informations post-don pour le Covid-19 (symptômes et/ou test SARS-CoV-2 positif) depuis le début de l'épidémie. Lorsque ces informations surviennent dans les 48h après le don, les produits sanguins labiles issus de ces dons et non viro-inactivés sont détruits quand cela est possible (produits encore en stock). Dans le cas où ces produits auraient déjà été transfusés, des enquêtes descendantes sont conduites chez les receveurs dans le cadre de l'hémovigilance.</p>	<p><b>1-</b> Le doute doit profiter au receveur.</p> <p><b>2-</b> Caractère « nouveau » de la pandémie.</p> <p><b>3-</b> Principe de précaution appliqué à la détection d'ARN du virus dans le sang.</p> <p><b>4-</b> Emergence de nouveaux variants du SARS-CoV-2 plus contagieux et potentiellement plus virulents.</p>

**Le HCSP souligne les points suivants :**

- A la suite de l'ECDC, le HCSP insiste sur la nécessité de poursuivre les activités transfusionnelles dans la situation sanitaire actuelle où le risque de pénurie en produits sanguins reste majeur sur l'ensemble du territoire français.
- Le HCSP rappelle l'importance des gestes barrière pour prévenir les infections à SARS-CoV-2 tant pour les donneurs de sang que pour les soignants impliqués dans les activités de prélèvements. Il est important de mentionner qu'aucun cluster n'a été signalé dans ce contexte.
- A la lumière de la mise à jour bibliographique proposée par l'ECDC, le HCSP insiste sur l'absence de transmission documentée du virus SARS-CoV-2 à partir de produits du corps humain (sang et ses dérivés, autres tissus, organes, CSH notamment). Dans l'état des connaissances, et malgré l'ampleur de la pandémie, ce risque reste à ce jour théorique.
- Le fait de ramener à 14 jours –au lieu de 28 jours - le délai d'éviction des donneurs de sang ayant été infectés par le virus SARS-CoV-2 ou ayant été en contact avec un sujet infecté par cet agent est basé sur les connaissances épidémiologiques de l'infection virale. En dehors d'une immunodépression avérée, l'infectiosité des sujets est considérée comme nulle au-delà de ce délai compte tenu de la mise en place d'une réponse immunitaire qui contrôle l'infection. L'émergence de nouveaux variants de SARS-CoV-2 plus transmissibles ne remet pas en cause le raccourcissement du délai d'éviction discuté dans le présent avis.
- Le HCSP souligne l'importance cruciale de maintenir les informations post-don afin de poursuivre l'exclusion des produits sanguins issus de sujets dépistés positifs au décours d'un don de sang et de réaliser une surveillance renforcée des receveurs lorsque les produits ont déjà été transfusés (sous réserve de l'absence de mesures d'inactivation).
- Le HCSP insiste enfin sur la nécessité de rendre la vaccination contre le SARS-CoV-2 disponible dans les meilleurs délais à tous les acteurs du don de sang, qu'ils soient soignants, patients ou potentiels donneurs.

**Au total, 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.**

**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 15 avril 2021 par le président du Haut Conseil de la santé publique.

## Références

1. HCSP. Coronavirus SARS-CoV-2, interprétation des PCR faiblement positives et prélèvement nasal [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 nov. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=963>
2. Avis SFM du 25/09/2020 relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive - Version 4 du 14/01/2021 - Recherche Google [Internet]. Disponible sur: [https://www.google.com/search?q=Avis+SFM+du+25%2F09%2F2020+relatif+%C3%A0+l%E2%80%99interpr%C3%A9tation+de+la+valeur+de+Ct+\(estimation+de+la+charge+virale\)+obtenue+en+cas+de+RT-PCR+SARS-CoV-2+positive+-+Version+4+du+14%2F01%2F2021&rlz=1C1GCEA\\_enFR931FR931&oq=avis+sf&aqs=chrome.69j59j69i57j69i60.5494j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Avis+SFM+du+25%2F09%2F2020+relatif+%C3%A0+l%E2%80%99interpr%C3%A9tation+de+la+valeur+de+Ct+(estimation+de+la+charge+virale)+obtenue+en+cas+de+RT-PCR+SARS-CoV-2+positive+-+Version+4+du+14%2F01%2F2021&rlz=1C1GCEA_enFR931FR931&oq=avis+sf&aqs=chrome.69j59j69i57j69i60.5494j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8)
3. Santé publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde [Internet]. Disponible sur: /dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde
4. H.C.S.P. Sécurisation des dons de sang, cellules, tissus et organes en période de circulation active du SARS-CoV-2 [Internet]. Paris; 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=778>
5. Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point presse sur la COVID-19 - 11 mars 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>
6. H.C.S.P. SARS-CoV-2 : sécurisation des produits du corps humain. Paris: : Haut Conseil de la Santé Publique 2020 [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=839>
7. ECDC. COVID-19 and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update. :21. Disponible sur: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>
8. Cho HJ, Koo JW, Roh SK, Kim YK, Suh JS, Moon JH, et al. COVID-19 transmission and blood transfusion: A case report. J Infect Public Health. nov 2020;13(11):1678-9.
9. Kwon S-Y, Kim E-J, Jung YS, Jang JS, Cho N-S. Post-donation COVID-19 identification in blood donors. Vox Sang. nov 2020;115(8):601-2.
10. Chang L, Zhao L, Gong H, Wang L, Wang L. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 RNA Detected in Blood Donations. Emerg Infect Dis. juill 2020;26(7):1631-3.
11. 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.
12. OMS. Maintaining a safe and adequate blood supply and collecting convalescent plasma in the context of the COVID-19 pandemic [Internet]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021-1>
13. Chang L, Yan Y, Zhao L, Hu G, Deng L, Su D. No evidence of SARS-CoV-2 RNA among blood donors: A multicenter study in Hubei. China Transfusion sept. :2020 60 9 2038-46.

14. Andersson MI, Arancibia-Carcamo CV, Auckland K, Baillie JK, Barnes E, Beneke T, et al. SARS-CoV-2 RNA detected in blood products from patients with COVID-19 is not associated with infectious virus. Wellcome Open Res. 2020;5:181.



## Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé

**De :** SALOMON, Jérôme (DGS)  
**Envoyé :** jeudi 25 mars 2021 14:32  
**À :** CHAUVIN, Franck ; HCSP-SECR-GENERAL ;

**Objet :** Saisine du Secproch relative à la réactualisation des mesures de prévention-donneurs de sang et aux produits sanguins labiles - dans le contexte épidémique COVID- 19

**Importance :** Haute

Monsieur le Président, Cher Franck,

Depuis vos derniers avis en date du 7, 24 février, 13 mars et 20 mai 2020 sur les mesures de prévention à mettre en œuvre pour les éléments et produits du corps humain dans le contexte de l'épidémie actuelle de COVID-19, des recommandations actualisées ont été publiées par l'ECDC dont la plus récente, mise en ligne le 10 décembre 2020. Vous avez dernièrement conduit une expertise visant à réactualiser les durées de report de prélèvement pour les donneurs de greffon d'organes et de cellules souches hématopoïétiques ayant présenté une infection confirmée à virus SARS-CoV-2.

Il me paraît opportun également de disposer d'un avis réactualisé relatif aux mesures de prévention à appliquer aux donneurs de sang et aux produits sanguins labiles dans le contexte épidémique de COVID-19.

Je souhaiterais pouvoir disposer de cet avis si possible pour le 19 avril prochain.

En te remerciant,

Bien amicalement.

**Professeur Jérôme SALOMON**  
**Directeur général de la Santé**  
**PARIS 07 SP, FRANCE**  
[www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr)

## **Annexe 2. Composition du groupe de travail**

### **Personnalités qualifiées**

Dominique CHALLINE, virologue, hôpital Henri Mondor de Créteil, APHP

Bruno LINA, CNR virus des infections respiratoires dont la grippe

Bruno POZZETTO, HCSP, Cs-MIME, pilote

Claire RIEUX, responsable hémovigilance et biovigilance, hôpital Henri Mondor de Créteil, APHP

Michel SETBON, HCSP, Cs-RE

Sylvie VAN DER WERF, CNR virus des infections respiratoires dont la grippe

Aliénor XHAARD, hématologie, hôpital Saint-Louis, APHP

### **Membres de droit**

Benoit AVERLAND, ABM

Didier CHE, SpF

Stéphanie DIETERLE, ABM

Sixtine DROUGARD, ANSM

Catherine FAUCHER, ABM

Anne FIALAIRE-LEGENDRE, EFS

Muriel FROMAGE, ANSM

Pierre GALLIAN, EFS

Sophie LUCAS-SAMUEL, ABM

Christophe MARTINAUD, CTSA

Wahiba OUALIKENE-GONIN, ANSM

Pascale RICHARD, EFS

### **Représentants d'associations de patients**

Marion BRAKS, Renaloo

Bernard CLERO, Renaloo

Edmond-Luc HENRY, AFH

### **Secrétariat général du HCSP**

Marc DURAND

Aminata SARR

Avis produit le 15 avril 2021

### **Haut Conseil de la santé publique**

**14 avenue Duquesne**

**75350 Paris 07 SP**

[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)