

AVIS

abrogeant l'avis complémentaire du 15 avril 2021 sur les critères de sélection des donneurs d'organes, tissus et cellules dans le contexte de pandémie de Covid-19, en rapport avec l'arrêt de la circulation en France d'un variant du SARS-CoV-2

16 septembre 2021

Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 10 septembre 2021 par la Direction générale de la santé (DGS) pour réviser son avis du 15 avril 2021, établi en complément de l'avis du 9 mars 2021 [1] sur les critères de sélection des donneurs d'organes, tissus et cellules (OTC) dans le contexte de pandémie de Covid-19.

Rappel concernant l'avis complémentaire du HCSP du 15 avril 2021

L'avis du 15 avril 2021 [2] prenait en compte la circulation de deux nouveaux variants du SARS-CoV-2 sur le territoire national :

- le **variant 20C (B.1.616)** ayant émergé en Bretagne, qui était difficile à détecter dans les prélèvements des voies aériennes supérieures par test RT-PCR,
- le **variant 19B/501Y (A.27) dit « Henri Mondor »** qui ne posait pas de problème pratique de reconnaissance par les tests habituels. Compte tenu de l'absence de recommandations spécifiques relatives à ce dernier variant, il n'en sera plus fait état dans la suite de cet avis.

Concernant le variant 20C (B.1.616) à l'origine de clusters hospitaliers à Lannion et Guingamp entre les mois de janvier et avril 2021, une zone de surveillance renforcée a été définie le 14/03/2021. Elle incluait une partie des départements des Côtes d'Armor et du Finistère (communautés d'agglomération de Lannion, Morlaix, Guingamp, Saint Briec, Leff Armor Communauté). Le HCSP recommandait alors, pour les donneurs potentiels d'OTC résidant ou ayant séjourné récemment dans cette zone ainsi que pour les donneurs potentiels d'OTC ayant eu un contact à risque avec un cas probable ou confirmé d'infection par ce variant, les trois mesures suivantes :

- pour les donneurs vivants, proposer un ajournement du don de 14 jours et, en cas de don urgent, notamment pour les dons de cellules souches hématopoïétiques, réaliser pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 un prélèvement profond (expectoration spontanée de bonne qualité ou induite), en plus du prélèvement naso-pharyngé habituel,
- pour les donneurs décédés à cœur battant susceptibles d'être donneurs d'organes et éventuellement de tissus, réaliser la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement profond (lavage broncho-alvéolaire ou aspiration trachéo-bronchique) en plus du prélèvement naso-pharyngé et selon le même timing, ce qui ne posait pas de difficulté technique compte tenu du fait que ces patients étaient intubés-ventilés,

- pour les donneurs de tissus prélevés en morgue, surseoir à ces prélèvements dans la mesure où il n'était pas possible d'effectuer un prélèvement respiratoire profond de bonne qualité.

La demande de la DGS concerne la révision des mesures de prévention préconisées dans l'avis du 15 avril 2021 rappelées ci-dessus, lesquelles ne sont plus d'actualité en raison de l'arrêt de la circulation du variant 20C (B.1.616) et présentent désormais un impact négatif sur l'activité de prélèvements d'OTC.

Rappels concernant la classification des variants du SARS-CoV-2

Santé publique France (SpF) [3], à la suite de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [4], distingue trois types de variants du virus SARS-CoV-2 : les variants préoccupants, les variants à suivre et les variants en cours d'évaluation.

- Un **variant préoccupant du SARS-CoV-2 (VOC pour « variants of concern »)** est un variant qui répond à la définition du variant à suivre (voir ci-dessous) et dont on a montré, au moyen d'une évaluation comparative par rapport aux souches de référence, qu'il est associé à un ou plusieurs des changements suivants, qui ont une certaine importance pour la santé publique mondiale :

- augmentation de la transmissibilité ou évolution préjudiciable de l'épidémiologie du Covid-19 ;
OU
- augmentation de la virulence ou modification du tableau clinique ;
OU
- diminution de l'efficacité des mesures de santé publique et sociales ou des outils de diagnostic, des vaccins et des traitements disponibles.

- Un **variant à suivre du SARS-CoV-2 (VOI pour « variant of interest »)** est un variant :

- qui présente des modifications génétiques dont on sait qu'elles affectent -ou qui peuvent affecter - les caractéristiques du virus telles que la transmissibilité, la gravité de la maladie, l'échappement immunitaire, la capacité d'échapper au diagnostic ou au traitement ;
ET
- qui cause une transmission communautaire importante ou plusieurs foyers de Covid-19 dans plusieurs pays, entraînant une prévalence relative croissante ainsi qu'une augmentation du nombre de cas dans le temps, ou d'autres conséquences épidémiologiques observables qui font craindre un risque émergent pour la santé publique mondiale.

- Un **variant en cours d'évaluation du SARS-CoV-2 (VUM pour « variant under monitoring »)** est un variant qui, malgré la présence de mutations partagées avec un ou plusieurs variants préoccupant(s) ou à suivre, ne présente pas de diffusion épidémiologique importante en France ou à l'échelle internationale, ni d'éléments virologiques ou cliniques probants en faveur d'un impact significatif en santé publique.

Contexte épidémiologique passé et présent relatif au variant 20C (B.1.616) en France

Entre les mois de janvier et avril 2021, 44 cas confirmés d'infection par le **variant 20C (B.1.616)** ont été rapportés en France, la majorité des cas étant reliés à deux clusters hospitaliers dans les Côtes d'Armor. Le variant 20C (B.1.616), initialement classé comme variant à suivre (VOI pour « variants of interest ») le 14/03/2021 puis comme variant en cours d'évaluation (VUM pour « variant under monitoring ») le 16/06/2021, a ensuite été retiré du classement le 15/07/2021

dans la mesure où il n'a plus été détecté depuis la fin du mois d'avril 2021 dans la zone géographique où il a émergé en France ni ailleurs dans le monde. Les quelques cas détectés hors de Bretagne étaient tous liés au cluster initial à Lannion [3,5].

Considérant :

- que le variant 20C (B.1.616) n'a jamais été classé par l'OMS comme variant préoccupant (VOC) mais seulement comme variant d'intérêt (VOI),
- que ce variant a été classé VOI par Santé publique France et le Centre National de Référence des virus respiratoires (dont la grippe), mais a ensuite été classé comme variant en cours d'évaluation (VUM) puis retiré du classement des variants, du fait que le dernier cas d'infection par ce variant a été confirmé à la fin du mois d'avril 2021 et que le variant n'a pas diffusé en dehors de la Bretagne,
- l'impact négatif actuel sur la sélection des donneurs d'OCT des mesures prises pour la sécurisation de l'activité de prélèvements des organes, tissus et cellules dans le cadre de l'avis du 15 avril 2021 du HCSP (voir ci-dessus).

Le HCSP prend acte de l'arrêt de la circulation du variant 20C (B.1.616) et recommande désormais :

- **la levée des mesures spécifiques en matière de dons d'organes, de tissus ou de cellules mises en place dans la zone géographique initialement concernée par l'émergence du variant 20C (B.1.616) qui inclut une partie des départements des Côtes d'Armor et du Finistère (communautés d'agglomération de Lannion, Morlaix, Guingamp, Saint Briec, Leff Armor Communauté) ;**
- **l'abrogation de son avis du 15 avril 2021, pris en complément de l'avis du 9 mars 2021, concernant la conduite à tenir particulière en cas de suspicion d'exposition des donneurs d'organes, de tissus ou cellules au variant 20C (B.1.616).**

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 16 septembre 2021 par le président du Haut Conseil de la santé publique.

Références

1. Haut Conseil de la santé publique. Sélection des donneurs de cellules, tissus et organes dans le contexte de pandémie de Covid-19. Rapport du HCSP mars 2021. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=995>
2. Haut Conseil de la santé publique. Sélection des donneurs de cellules, tissus et organes, suite à l'apparition de nouveaux variants du SARS-CoV-2. Rapport du HCSP avr 2021. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1005>
3. Santé publique France. Coronavirus : circulation des variants du SARS-CoV-2. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-circulation-des-variants-du-sars-cov-2>
4. OMS. Suivi des variants du SARS-CoV-2. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/health-topics/health-promotion/tracking-SARS-CoV-2-variants>
5. ECDC. SARS-CoV-2 variants of concern as of 9 September 2021. European Centre for Disease Prevention and Control. Disponible sur: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé

De : SALOMON, Jérôme (DGS) <Jerome.SALOMON@sante.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 10 septembre 2021 16:57

À : HCSP-SECR-GENERAL <HCSP-SECR-GENERAL@sante.gouv.fr>; CHAUVIN, Franck (DGS/MSR/SGHCSP) <franck.chauvin@sante.gouv.fr>

Objet : saisine actualisation avis du 15 avril 2021

Monsieur le Président, cher Franck,

Le 15 avril 2021, le HCSP a rendu un avis complémentaire à l'avis du 9 mars 2021 sur les critères de sélection des donneurs de cellules, tissus et organes dans le contexte de pandémie de Covid-19, suite à l'apparition de nouveaux variants du SARS-CoV-2. Dans cet avis, vous recommandez une conduite à tenir particulière en cas de suspicion d'exposition de donneurs d'OCT au variant dit « breton » et donc aux donneurs séjournant ou ayant séjourné dans la zone géographique concernée par l'émergence du variant dit « breton ». Vos préconisations sont toujours appliquées.

Dans un contexte de prédominance du variant Delta, le variant B.1.616 ne semble plus être la source de contaminations dans les territoires concernés.

Ainsi, je souhaiterais disposer de votre avis sur la levée des mesures prévues dans votre avis du 15 avril 2021, celles-ci ayant un impact sur l'activité de prélèvements.

Je vous remercie par avance de votre engagement pour une actualisation de cet avis d'ici le 14 septembre prochain.

Cordialement,

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



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

Annexe 2. Composition du groupe de travail

Personnalités qualifiées

Dominique CHALLINE, virologue, hôpital Henri Mondor

Christian CHIDIAC, HCSP, Cs-MIME

Sébastien GALLIEN, Immunologie, hôpital Henri Mondor

Bruno LINA, CNR virus des infections respiratoires dont la grippe

Bruno POZZETTO, HCSP, Cs-MIME, pilote

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

Membres de droit

Anne-Sophie BARRET, SpF

Anne BERGER-CARBONNE, SpF

Muriel FROMAGE, ANSM

Sophie LUCAS-SAMUEL, ABM

Christophe MARTINAUD, CTSA

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 16 septembre 2021

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr