

Direction générale médicale et scientifique

Pôle sécurité-qualité

Dossier suivi par
Sophie Lucas-Samuel
Stéphanie Dieterle
Salomé Rousselot
Tel. : 01 55 93 65 92
Fax : 01 55 93 69 36
sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr
stephanie.dieterle@biomedecine.fr
salome.rousselot@biomedecine.fr
Réf.SL/12-23

Le directeur général par intérim

- Aux responsables des centres donneurs de cellules souches hématopoïétiques
- Aux responsables des laboratoires de thérapie cellulaire
- Aux responsables des équipes de greffe de cellules souches hématopoïétiques
- Aux responsables des banques de sang placentaire

Pour attribution

Saint-Denis, le **25 JAN. 2023**

Objet : Mise à jour des recommandations concernant l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques ou cellules mononucléées vis à vis du risque d'infection par le virus SARS-CoV-2.

Madame, Monsieur,

Dans son avis du 30 décembre 2022¹, le Haut Conseil de Santé Publique - Groupe de travail « Sécurité des éléments et produits du corps humain » (Secproch), a proposé une mise à jour des avis² relatifs au risque de transmission du virus SARS-CoV-2 par les donneurs de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées.

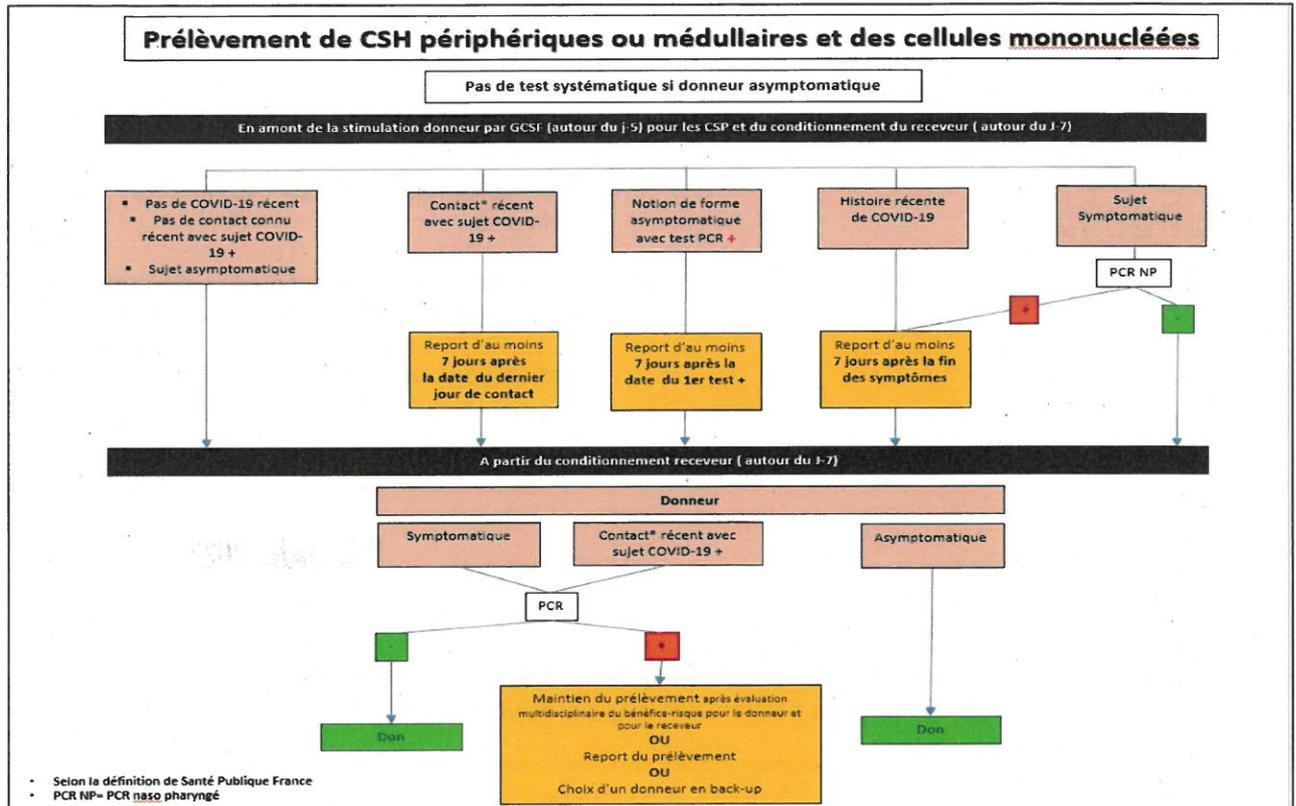
Cette révision est motivée par le fait qu'il n'existe pas à ce jour de cas rapporté de transmission du virus SARS-CoV-2 par les produits du corps humain, à l'exception de 3 cas lors de transplantation pulmonaire. Une revue bibliographique récente rapporte notamment des cas de greffes réalisées avec des donneurs testés positifs vis-à-vis de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 au niveau respiratoire sans transmission aux receveurs. Ces éléments sont donc à prendre en compte dans le cadre d'une analyse bénéfice-risque pour limiter la perte de chance potentielle pour les receveurs, induite par l'exclusion d'un donneur.

Ainsi, pour prendre en compte les aspects spécifiques et les contraintes chronologiques particulières inhérentes aux prélèvements de CSH, à la fois liées au traitement du donneur (stimulation par GCSF : granulocyte colony stimulating factor pour le don de CSH périphériques par exemple) et au conditionnement du receveur (chimiothérapie et/ou irradiation corporelle totale par exemple) qui débute généralement autour du J-7 du prélèvement donneur et de la greffe, et entraîne une aplasie plus ou moins profonde du receveur, **le HCSP recommande :**

¹ [Actualisation des avis relatifs à la sécurisation des produits du corps humain dans les domaines de la greffe et de l'AMP vis-à-vis du Covid-19 \(hcsp.fr\)](#)

² Avis du 14 mars 2020, du 9 mars 2021, du 11 février 2022

Chez le donneur



➤ Conduite à tenir en amont de la stimulation du donneur par GCSF (autour de J-5) pour les CSP et du conditionnement du receveur (autour de J-7)

Il n'y a pas de test systématique si le donneur est asymptomatique.

- Si le donneur est asymptomatique, sans Covid-19 récent et sans contact récent avec un sujet Covid-19, le processus de sélection du donneur se déroule **sans qu'un test moléculaire nasopharyngé pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 ne soit réalisé.**
- Si le donneur est asymptomatique avec contact récent (d'après la notion de cas-contact définie par Santé Publique France) avec un sujet Covid-19 positif, le processus est reporté d'au moins 7 jours après la date du dernier jour de contact, si ce report est possible. A défaut, si le conditionnement du receveur a déjà débuté, une PCR est réalisée comme précisé dans la deuxième partie du schéma ci-dessus.
- Si le donneur est asymptomatique avec une histoire récente de Covid-19, le processus est reporté d'au moins 7 jours après la fin des symptômes, si ce report est possible. A défaut, si le conditionnement du receveur a déjà débuté, une PCR est réalisée comme précisé dans la deuxième partie du schéma ci-dessus.
- Si le donneur est asymptomatique avec la notion de test moléculaire positif, le processus est reporté d'au moins 7 jours après la date du premier test positif, si ce report est possible. A défaut, si le conditionnement du receveur a déjà débuté, la conduite à tenir est évaluée comme précisé dans la deuxième partie du schéma ci-dessus.
- Si le donneur est symptomatique, un test moléculaire pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 est requis.

- Si le résultat du test moléculaire est négatif, le processus de sélection du donneur est possible.
- Si le résultat du test moléculaire est positif, le processus est reporté d'au moins 7 jours après la fin des symptômes, si ce report est possible. A défaut, si le conditionnement du receveur a déjà débuté, la conduite à tenir est évaluée comme précisé dans la deuxième partie du schéma ci-dessus.

➤ **Conduite à tenir à partir du conditionnement du receveur (autour de J-7)**

- Si le donneur est asymptomatique, sans Covid-19 récent et sans contact récent avec un sujet Covid-19, le processus de prélèvement du donneur se déroule **sans qu'un test moléculaire nasopharyngé pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 ne soit réalisé.**
- Si le donneur est symptomatique, un test moléculaire **pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 est requis.**
 - Si le résultat du test moléculaire est négatif : le processus de prélèvement du donneur est possible.
 - Si le résultat du test moléculaire est positif :
 - Maintien du prélèvement après évaluation multidisciplinaire du bénéfice-risque pour le donneur et le receveur ;
 - Report de l'intervention d'au moins 7 jours après la fin des symptômes ;
 - Possibilité de recours à un autre donneur en back-up.
- Si le donneur est asymptomatique avec contact récent (d'après la notion de cas-contact définie par Santé Publique France) avec un sujet Covid-19 positif, un test moléculaire **pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 est requis.**
 - Si le résultat du test moléculaire est négatif, le processus de prélèvement du donneur est possible.
 - Si le résultat du test moléculaire est positif :
 - Maintien du prélèvement après évaluation multidisciplinaire du bénéfice-risque pour le donneur et le receveur ;
 - Report de l'intervention d'au moins 7 jours après la date du dernier jour de contact ;
 - Possibilité de recours à un autre donneur en back-up.

➤ **Concernant les greffons de CSH importés**

- Si le donneur est asymptomatique (information qui doit être tracée et confirmée par le registre d'origine du donneur) **aucun test moléculaire pour rechercher l'ARN du virus SARS-CoV-2 sur le greffon n'est requis.** Cette conduite à tenir est en accord avec les préconisations de la WMDA. (Word Marrow Donor Association).

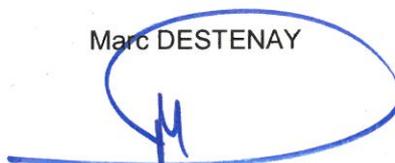
Enfin, le HCSP a rappelé, l'importance cruciale, et jamais assez rappelée, des mesures barrières et de la vaccination pour éviter les contaminations interhumaines tant des patients que des personnels ;

Vous trouverez en pièce jointe l'avis du HCSP du 30 décembre 2022.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Marc DESTENAY



Directeur général par intérim

