

Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2)

Pôle dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie,
gastro-entérologie

Dossier suivi par Nathalie DUMARCET

E-mail : nathalie.dumarcet@ansm.sante.fr

N/Réf. : 2022090800134

V/Réf. :

Saint-Denis, 8 septembre 2022

Objet : sécurisation des dons de selles destinés à la transplantation de microbiote fécal (TMF) dans le contexte épidémique de la variole du singe (virus monkeypox).

Madame, Monsieur,

Suite à une publication dans Nature Medicine en 2022ⁱ rapportant la détection de l'ADN du virus monkeypox dans des prélèvements par écouvillonnages rectaux et/ou dans des selles d'individus infectés (y compris du virus infectieux dans certains échantillons), l'ANSM rappelle que les recommandations visant à sécuriser les dons de selles dans le cadre de la transplantation de microbiote fécal (TMF) sont alignées sur les règles visant à sécuriser les dons de sang.

Ces recommandations sont détaillées dans une note publiée par l'ANSM sur son site internet, mise à jour en novembre 2016ⁱⁱ. Elles concernent la collecte de selles pour la TMF dans le cadre des essais cliniques et s'appliquent également à la collecte de selles pour les préparations en pratique courante. Ainsi pour la sélection clinique des donneurs de selles, cette note recommande **un entretien médical accompagné d'un questionnaire inspiré du questionnaire préalable au don de sang et complété par des questions spécifiques au don de selles**.

S'agissant du virus monkeypox, comme l'indique l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) du 9 juin 2022ⁱⁱⁱ, le questionnaire préalable au don de sang, outre les notions de voyages récents et de multi-partenariat sexuel, comporte au moins trois questions qui englobent les facteurs de risque liés à une infection au virus monkeypox, même si cette pathologie n'est pas nommément désignée :

- présence d'un syndrome infectieux en cours d'évolution ou dans les 15 jours précédents ;
- présence d'une lésion ou d'une infection de la peau dans les 15 jours précédents ;
- contact avec une personne ayant une maladie contagieuse au cours du dernier mois.

Dans le contexte épidémique actuel, comme pour les donneurs de sang, les modalités de sélection des donneurs de selles doivent être renforcées comme suit selon les recommandations de l'ECDC du 23 mai 2022 (Rapid risk assessment - Monkeypox multi-country outbreak^{iv}) et l'avis du HCSP du 9 juin 2022ⁱⁱⁱ:

- pour les donneurs présentant une infection confirmée, probable ou suspectée par le virus monkeypox : ajournement de 42 jours, à partir de la date de début des signes cliniques ;
- pour les donneurs identifiés comme cas-contact d'un cas confirmé, probable ou suspect : ajournement de 21 jours à partir de la date du dernier contact ;
- pour les donneurs ayant reçu le vaccin Imvanex (vaccin vivant atténué) : ajournement de 28 jours après la dernière dose de vaccin.

J'attire votre attention sur le fait que les personnels de collecte doivent faire l'objet d'une information *ad hoc* pour les alerter sur l'émergence du virus monkeypox et les sensibiliser à identifier les facteurs de risque des donneurs en se basant sur le questionnaire mentionné ci-dessus (qui s'aligne sur le questionnaire préalable au don de sang). Des questions supplémentaires doivent être posées au donneur au moindre doute, notamment en rapport avec un contact à risque avec une personne ayant présenté une éruption vésiculeuse.

Veillez agréer, Madame, Monsieur l'expression de mes salutations distinguées.

Dr Philippe VELLA

Directeur

Direction Médicale Médicaments 2

ⁱ Irith De Baetselier, Christophe Van Dijck, Chris Kenyon, et al. Retrospective detection of asymptomatic monkeypox virus infections among male sexual health clinic attendees in Belgium. Nature Medicine. 2022

ⁱⁱ <https://archiveansm.integra.fr/content/download/79197/1003045/version/3/file/Microbiote-fecale-rapport-nov-2016.pdf>

ⁱⁱⁱ https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20220609_prvdelatraduvirmonparlesproducor.pdf

^{iv} <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak.pdf>