

Direction : Surveillance  
Pôle : Pilotage processus et réseaux  
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

### **Comité scientifique permanent « hémovigilance » Séance du 21/11/2022 de 13h30 à 18h30 en visioconférence/salle A012**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 13.09.22	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Orthopoxvirose simienne	Information / discussion
2.2	Divers	Information / discussion
2.3	Actualités des autres instances nationales et internationales	Information / discussion
2.4	Poches percées après décongélation	Information / discussion
2.5	Cas marquants	Information / discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe MAS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delphine GORODETZKY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale GRIVAUX CHATAIGNER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean GINOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Éric MOUREY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe BESSON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

**X** Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

### 1.2 Adoption du CR du CSP HV du 13.09.22

Le CR du 13 septembre 2022 a été adopté.

## Dossiers

---

### Orthopoxvirose simienne

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3
Expert(s)	Alexandra Mailles (SPF)

### Présentation du dossier

---

Mme Mailles de l'unité des maladies tropicales, zoonotiques et transmises par l'alimentation de la Direction infectieuse de Santé Publique France (SPF) a participé à la session afin de répondre aux questions des membres du CSP concernant l'orthopoxvirose simienne.

L'ANSM précise qu'il n'y a pas d'information post don (IPD) Monkeypox déclarée à ce jour sur e-FIT. En cas d'IPD, la conduite à tenir serait de réaliser le test de la paillette du don par le CNR et la mise en place d'enquêtes descendantes chez les receveurs ayant reçu les produits issus des dons concernés.

La transmission est principalement par contact avec la peau. Les données concernant la virémie sont limitées. Cette virémie pourrait être très fugace et lorsque les symptômes cutanés sont présents, permettant une exclusion au moment du don.

L'incidence des cas est en nette diminution. Le nombre de cas en Europe représente 6% des cas mondiaux. La situation évolue donc très favorablement sur cette épidémie. Le risque de cas importés sans lien avec cette épidémie reste réel compte tenu de l'existence d'un cycle normal de transmission à l'homme.

## Conclusions du CSP

---

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

## Divers

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	SURV/DMM1
Expert(s)	

## Présentation du dossier

---

Aucun point divers n'a été soulevé.

## Conclusions du CSP

### Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

## Actualités des autres instances nationales et internationales

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3
Expert(s)	I. Sandid

### Présentation des dossiers

---

Les sujets suivants ont été présentés :

- **Commission européenne (CE)**
  - **Nouveau règlement substances d'origine humaine (SoHO)**

Le projet de règlement au Conseil européen a été présenté le 16 septembre 2022. Les négociations sont sous l'égide de la Présidence tchèque. Quatre réunions ont eu lieu à ce jour.. Une réunion est prévue en décembre.

Les définitions de l'article 3 sont en cours de relecture. La Présidence tchèque a présenté un document de compromis supprimant pour l'instant un certain nombre de définitions en attendant l'examen de l'ensemble des articles du règlement;

L'examen du projet, notamment les articles 1, 2 et 4 sera poursuivi en décembre 2022.

- **ECDC/EDQM**

- **ECDC :**

La première réunion des points focaux nationaux (NFP) aura lieu le 6 décembre : information sur les nouvelles initiatives européennes en matière de sécurité sanitaire, réponse aux crises et le nouveau mandat de l'ECDC.

Une réunion spécifique des NFP sang aura lieu à Stockholm les 14 et 15 février 2023.

Par ailleurs une enquête sur les exclusions des donneurs pour raison de séjour/résidence au RU entre 1980-1996 a été réalisée dans le cadre de la saisine de la Commission Européenne (CE).

Enfin le rapport WNV-USUV one health est en attente de publication (1er trimestre 2023).

- **Projet GAPP II** (facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells) :

Les autorités compétentes évaluent l'organisation de la mise en place de GAPP I. La réunion de lancement a eu lieu le 15 septembre 2022. Les ateliers ont eu lieu le 10 novembre 2022.

L'ABM est leader pour les sous-groupes 5 et (WP5 et WP6). Les objectifs de ces WP5 et WP6 est de mettre en place un "Test pilote" de la méthodologie GAPP sur au moins 6 substances d'origine humaine (SoHO) (selon la définition donnée par le nouveau règlement), et de le faire réaliser

- par les autorités compétentes nationales (ACN) intéressées en collaboration avec les associations/sociétés professionnelles nationales intéressées pour ce qui concerne le WP5.

- en procédure d'autorisation conjointe entre 2 ou plusieurs ACN/États membres

- **Projet SUPPLY** (Strengthening Unpaid Plasma collection capacity in Europe = renforcement de la collecte du plasma non-rémunéré en Europe et de l'autosuffisance européenne en plasma et MDP)

L'enquête est en cours concernant le plasma pour fractionnement et les médicaments dérivés du plasma dans les états membres. Le projet est porté par l'EBA.

- **Projet EGALiTE** (European Group for Accreditation and Liaison of blood-Tissues and cells Establishments = accréditation européenne des établissements STC)

L'ABM fait partie du projet avec l'ANSM en support.

- **Vigilance Expert Sub-group (VES)**

Il y a eu renforcement du groupe par appel à candidature, et identification de 3 axes de travail :

- Évolution de la plate-forme d'alerte européenne SoHO : une réunion a eu lieu en novembre 2022
- Evolution du recueil des données européennes d'hémovigilance : une réunion est prévue le 1er décembre 2022
- Projet de définition des gravités des effets indésirables graves donneurs de sang

La réunion plénière du groupe d'experts en vigilance aura lieu le 7 décembre 2022.

- Demande de la CE de formateurs d'expert à l'évaluation des nouveaux PSL : La France et l'Allemagne ont été sollicitées.

#### • Divers

Trois cas autochtones d'infection à West Nile sont survenus dans les départements des Bouches-du-Rhône et du Var. Par ailleurs, 1 cas d'infection par le virus Usutu a été identifié en Nouvelle-Aquitaine. Enfin, trois épisodes de transmission autochtone de dengue en PACA (départements du Var et des Alpes-Maritimes) et en Occitanie (Haute-Garonne, Tarn-et-Garonne, Hautes-Pyrénées) sont survenus. Des mesures ont été mises en place.

Un avis du HCSP a été publié le 19/10/22 concernant les mesures de prévention pour la sécurité infectieuse transfusionnelle et de la greffe à la suite de cas de dengue autochtones dans le sud de la France

[https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsa20221019\\_dendanlesuddelafrascudesproducor.pdf](https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsa20221019_dendanlesuddelafrascudesproducor.pdf)

A l'issue de la discussion, il est précisé que la saisine de la CE porte sur l'ensemble des risques concernant l'exclusion pour le variant de Creutzfeld-Jacob.

La question de l'utilisation du sang total (ST) dans la gestion du choc hémorragique est discutée. En France, le cadre est celui de l'essai clinique STORHM dont l'objectif est de comparer deux stratégies transfusionnelles (ST vs stratégie classique). Le ST peut être utilisé dans les 7 jours, et si non utilisé, il repart dans le circuit de préparation pour la préparation d'un CGR. La liste des caractéristiques des PSL a été modifiée pour intégrer ce type de CGR. Une augmentation de la durée de conservation du ST serait souhaitable mais pour le moment, l'ANSM précise qu'aucune demande en ce sens n'a été déposée à ce jour.

Il est rappelé que dans les règles habituelles, le ST ne peut être séparé au-delà de 24h. Le dossier déposé et autorisé dans le cadre de l'essai STORHM a autorisé la séparation après le 7<sup>ème</sup> jour de prélèvement. Le ST utilisé en tant que produit fini peut être utilisé jusqu'à 35 jours. La seule limite se situe en pédiatrie où la limite d'utilisation est possible de 1 à 5 jours.

## Conclusions du CSP

---

### Question posée :

#### Votes

Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA

#### Explication des votes

Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

## Poches percées après décongélation

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	P. Richard

Cette problématique avait déjà fait l'objet d'une présentation en CSP. L'EFS, le CTSA et l'ANSM ont échangé sur le sujet en octobre 2022 et l'avancée du dossier est présentée par la Directrice médicale de l'EFS.

Le suivi de tendance réalisé par l'EFS montre un pic en 2021 qui a légèrement baissé en 2022. Les plasmas d'aphérese apparaissent les plus impactés.

Malgré une décroissance notable quel que soit le type de produit, la cause n'est toujours pas identifiée à ce jour. Les investigations se poursuivent avec l'analyse de toute la chaîne de traitement. Les résultats préliminaires montrent que le problème ne se situe pas dans l'unité de production mais aurait lieu dans le reste de la chaîne (étape de transport ou manipulation dans les sites de délivrance). A l'issue de cette analyse, et si la cause n'est toujours pas identifiée, la modification des conditionnements et blisters de protection pourrait être envisagée. L'EFS précise que la cause « matériovigilance » est exclue car plusieurs DMU sont concernés. Il n'est donc plus nécessaire de renvoyer la poche pour analyse, sauf cas particulier évoquant un défaut de soudure par exemple.

A l'issue de la présentation, la question de la reprise des poches défectueuses par l'EFS et les modalités qui s'ensuivent ont été discutées. Une défacturation semble confirmée dans certaines régions. Une décision nationale serait souhaitable à ce sujet.

L'EFS précise que la casse peut également avoir lieu dans les ES. Certains membres indiquent que la casse est souvent identifiée dès la réception. L'EFS précise d'une part que le problème est plus large que cela et d'autre part que la problématique vis-à-vis des donneurs et celle du potentiel retard à la transfusion restent deux points essentiels à régler. L'EFS indique travailler actuellement sur des plasmas en phase liquide qui pourraient éviter les retards en lien avec ces poches cassées (avec la possibilité de conserver les PFC décongelés 5 jours au lieu de 24H).

En conclusion, les travaux concernant cette problématique se poursuivent et l'EFS tiendra le CSP informé des résultats.

### Présentation du dossier

---

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

## Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	E. Boulanger/R. Adda

### Présentation du dossier

---

#### 1. Dysfonctionnements relatifs à la transfusion de Granulocytes - à propos d'un cas à la Réunion

Suite à la présentation de ce cas, il est soulevé la nécessité de revoir la stratégie du recours à la transfusion de granulocytes sur place dans les départements d'Outre-Mer.

Il s'avère également nécessaire de mettre en place une production locale de concentrés granulocytaires afin de remédier à cette perte de chance pour les patients ultramarins par rapport à ceux de l'Hexagone. A noter que l'EFS La Réunion Océan Indien s'y prépare activement.

La question du transfert en métropole du patient dans ce genre de situation est discutée. Les possibilités d'importation de PSL sont également abordées, cette solution s'avère fastidieuse.

#### 2. Incident grave de la chaîne transfusionnelle relatif à une transfusion de granulocytes (MCGST) au cours d'une allogreffe

Les faits, les défaillances à l'origine du dysfonctionnement et les actions correctives et préventives ont été présentées.

A l'issue de la présentation, l'ANSM indique qu'elle a revu, pour ce type de cas, le processus de communication des informations entre l'ANSM et l'ABM. En effet, il s'agit d'incidents de la chaîne transfusionnelle mais également de la chaîne de transplantation entrant dans le champ de compétence de l'ABM (biovigilance).

#### 3. Erreur de prescription de PSL par un interne

Ce cas marquant a fait l'objet d'une publication en octobre 2022 dans le cadre des « FIG du mois » mises en place dans la région Hauts-de-France depuis septembre 2020.

La problématique de la formation des internes dans le domaine de la transfusion est soulevée. Il semble que celle-ci ne soit pas toujours réalisée dans les ES car l'interne ne peut se libérer pour y assister, en raison de sa charge de travail.

La question de la possibilité de prescription des PSL par les internes est discutée, celle des infirmières en pratique avancée (IPA) également. Une sécurisation par un sénior devrait être systématiquement envisagée pour la prescription de PSL et l'autorisation de sortie des patients ; il est cependant noté que le niveau médical transfusionnel n'est pas toujours satisfaisant et que seule la formation adéquate permet d'acquérir une connaissance complète et de qualité. Un temps dédié des hémovigilants pour encadrer les internes serait idéal mais difficilement réalisable au vu de la charge de travail et de l'absence de temps dédié pour de nombreux correspondants d'hémovigilance.

Il est précisé qu'il pourrait être intéressant de demander le statut du prescripteur en cas d'EIR résultant d'un dysfonctionnement portant sur la prescription de PSL. Cela pourrait en effet faire émerger un potentiel lien entre incident et type de prescripteur.

Enfin, la mention de l'indication du plasma lors de la prescription de PSL, qui pourrait éviter des erreurs de prescription, est discutée.

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA