

Compte-rendu

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP)

« HEMOVIGILANCE »

Séance du 02 juin 2026

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Ordre du jour et gestion des liens d'intérêts	
2	Dossiers thématiques	
2.1	Point d'information : Diagast	Pour information
2.2	Cas marquants	Pour discussion
2.3	Point d'information : Hantavirus et Ebola	Pour information
2.4	Actualités des autres instances nationales et internationales	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
----------------------	---	------------------	---------------	---------------

MEMBRES

BENAMARA Abdelhalim	Membre	☐	☒	☐
BEGUE Blanche-Marie	Membre	☐	☒	☐
BIAIS Evelyne	Membre	☐	☒	☐
BOULANGER Emmanuelle	Membre	☐	☒	☐
CARLIER Monique	Membre	☐	☐	☒
CONNAN Loïk	Membre	☐	☒	☐
CORTEY-BOËNNEC Marie-Luce	Membre	☐	☒	☐
DUBOURDIEU Jean Louis	Membre	☐	☒	☐
GORODETZKY Delphine	Membre	☐	☐	☒
HERVE Isabelle	Membre	☐	☒	☐
LOVI Victoire	Membre	☐	☒	☐
ORANGER Myriam	Membre	☐	☒	☐
PETIT Hélène	Membre	☐	☐	☒
SAILLIOL Anne	Membre	☐	☐	☒
SAPEY Thierry	Membre	☐	☒	☐
SOMME Sophie	Membre	☐	☒	☐
TAZEROUT Mahdi	Membre	☐	☒	☐

EXPERTS INVITES

ANSM

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
Pôle Pilotage – PP				
THERY Anne-Charlotte	Modératrice	☒	☐	☐
ALLIEZ Emilie	Evaluatrice	☒	☐	☐
Pôle Gestion du signal – PSG				

Pôle 3 – DMM1				
DELVILLE Marianne	Cheffe de pôle	☐	☒	☐
BEAUFORT Jérôme	Evaluateur	☐	☒	☐
DROUGARD Sixtine	Evaluatrice	☐	☒	☐
FREYCHE Chloé	Evaluatrice	☐	☒	☐
DIRECTION MEDICALE DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO				
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	☐	☐	☒
EVEN Gwennaëlle	Directrice	☐	☐	☒
Pôle – DIALOG				
BRUYERE Hélène	Cheffe de pôle	☐	☐	☒
BOULESTIN Anne	Evaluatrice	☐	☒	☐
DIRECTION DE L'INSPECTION				
PALLUY Olivier	Inspecteur	☐	☒	☐
LAINE-NIEL Aurélie	Inspectrice	☐	☒	☐

Introduction

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

La modératrice, 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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

2.1. Point d'information : Défaut de sensibilité avec le dispositif I-Mag Screen

Numéro/type/nom du dossier	Point d'information : Défaut de sensibilité avec le dispositif I-Mag Screen
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	DMDIV
Direction de la surveillance	SURV

Présentation du dossier

Un point concernant la problématique rencontrée avec le dispositif I-Mag Screen est réalisé. Il s'agit de la mise en évidence d'un défaut de sensibilité.

En décembre 2023 : une action corrective est mise en œuvre par la société Diagast suite à une baisse de sensibilité du réactif I-Mag Screen à partir du lot 292000, mise en évidence par des contrôles qualité interne (CQI) Anti-Fya non conformes (CQI positifs faibles sortis négatifs) et des RAI faussement négatives (cas non déclarés à l'ANSM).

Le risque en cas de RAI faussement négative est un effet indésirable receveur transfusionnel par incompatibilité immunologique érythrocytaire, pouvant entraîner le décès du patient ou en contexte obstétrical, un risque de maladie hémolytique du nouveau-né ou d'anémie fœtale.

La cause, non connue, est en cours d'investigation à ce stade.

Les mesures de contournement sont :

- ✓ L'ajout d'un CQI anti-FYA par série au lieu d'un CQI en début et en fin de journée
- ✓ En cas de CQI Anti-FYA négatif, de ne pas valider la série, qui devra être refaite.

En janvier 2024, des cas de RAI faussement négative en présence de CQI conformes préoccupent fortement les biologistes utilisateurs qui sont également confrontés à un nombre important de séries invalidées et devant être refaites. Ces éléments, en particulier l'observation de RAI faussement négatives en présence de CQI conformes, questionnent l'adéquation des mesures mises en place par Diagast et la nécessité de mettre en place des mesures complémentaires. Des réunions avec les parties prenantes en présence de biologistes utilisateurs (LBM, EFS) ont été organisées.

La cause n'est toujours pas identifiée à ce stade.

A noter qu'à cette période, la société Diagast est également confrontée à des problèmes de fabrication du réactif I-Mag Screen, avec un risque de rupture d'approvisionnement, finalement évitée.

Fin février 2024, une action corrective complémentaire est émise par la société Diagast. Elle précise la notion de « série », à savoir l'ensemble des échantillons chargés simultanément sur l'automate Qwalys et rappelle la nécessité d'homogénéiser les flacons de NanoLys (solution biphasique dont l'homogénéisation avant chargement ou après arrêt de l'automate est indispensable).

Début mars 2024 : une information-recommandation est diffusée par l'ANSM rappelant que les investigations sont toujours en cours pour rechercher la cause, et donnant des recommandations basées sur les mesures mises en place par les biologistes pour limiter le risque de résultat faux négatif :

- Homogénéisation du réactif NanoLys
- Attention particulière lors du contrôle visuel de chaque puits, contrôle du résultat par une autre technique en cas de doute, y compris pour un score de 0
- Contrôle par une autre technique de tout résultat dont le score est supérieur à 0 et inférieur à 20
- RAI d'identification pour tout score >20
- En cas d'antécédent de RAI positive ou connue du patient, RAI d'identification d'emblée ou contrôle par une autre technique en cas de RAI de dépistage négative.

Entre mai et juillet 2024, la société Diagast déclare arrêter ses investigations, sans que la cause n'ait été identifiée. Les recommandations qu'elle a émises pour limiter le risque de résultat faux négatif suite au défaut de sensibilité du réactif sont maintenues. L'ANSM ajuste alors ses recommandations après 3 mois de recul :

- Une attention particulière est portée lors du contrôle visuel de chaque puits pour les scores compris entre 0 et 20 ; un contrôle est réalisé par une autre technique en cas de doute
- Une RAI d'identification doit être réalisée pour tous score >20
- En cas d'antériorité de RAI positive ou connue du patient, RAI d'identification d'emblée ou contrôle par une autre technique en cas de RAI de dépistage négative.

Les recommandations émises par la société Diagast en décembre 2023, ainsi que l'information-recommandation ANSM qui en découle se sont appliquées jusqu'en novembre 2025.

L'ANSM a inspecté la société Diagast de façon inopinée entre le 21 et le 23 janvier 2025. La gestion des réclamations/système de vigilance, les installations de fabrication, le dossier du lot concerné et la notice du réactif I-Mag Screen, ainsi que les procédures d'analyse de risque, ont été examinés.

A noter que les éléments en lien avec le dysfonctionnement de la caméra de la ligne IMA (problématique des réactifs de phénotypage érythrocytaire) rencontré antérieurement et discuté en CSP en mars 2025 ont été également revus.

Cette inspection démontre une absence de non-conformité permettant d'expliquer le défaut de performance du réactif I-Mag Screen.

En avril 2025, Diagast a demandé une levée des recommandations ANSM, sans envisager une levée de ses propres recommandations à ce stade, alors que la cause n'a pas été retrouvée et qu'aucune mesure corrective spécifique n'a été mise en place au niveau du procédé de fabrication. Cette demande s'appuie sur l'évolution de la fréquence des résultats faussement négatifs avec le CQI Fya, qui montre que le défaut de sensibilité serait restreint aux lots dont les numéros sont compris entre 292000 à 313000. Le défaut de sensibilité disparaît à partir du lot 315000, avec en revanche, une augmentation des résultats faux positifs, notamment avec les contrôles de qualité internes. Cependant les données concernant les résultats faux négatifs avec le CQI Fya ont été recueillies jusqu'en janvier 2025 et aucune donnée n'est disponible après. L'analyse des réclamations reçues entre novembre 2024 et mai 2025 montre une baisse du nombre de réclamations pour RAI faussement négative.

Dans l'hypothèse d'une levée des recommandations de l'ANSM avec maintien des mesures préconisées par la société Diagast, les utilisateurs se retrouveraient dans la situation de décembre 2023-mars 2024, à savoir le passage d'un CQI Fya à chaque série pour pallier le défaut de sensibilité du réactif, mais sans les recommandations additionnelles permettant de limiter au maximum le rendu d'une RAI faussement négative.

La société Diagast a confirmé l'arrêt effectif de ses investigations en vue d'identifier la cause de l'anomalie, qui semble donc avoir été résolue sans que la cause n'ait été trouvée et sans qu'aucune action corrective au niveau du procédé de fabrication n'ait été mise en place : le risque de nouvelle survenue de l'anomalie n'est pas exclu, ce qui nécessiterait une détection aussi précoce que possible.

En novembre 2025, des mesures permettant la détection d'un éventuel nouveau défaut de sensibilité ont été mises en place :

- Fixation d'un seuil d'alerte à savoir un taux de CQI anti-Fya à partir duquel la société Diagast déclenchera une surveillance et une analyse pour identifier une potentielle dérive
- Définition d'un taux de CQI anti-Fya faux négatifs comme reflétant une potentielle altération des performances du réactif
- Recueil d'informations en temps réel concernant les CQI anti-Fya chez des utilisateurs « sentinelles »
- Communication du taux de Sera CQI Fya faux négatif pour chaque lot de façon mensuelle à l'ANSM.

Les recommandations émises par la société Diagast en décembre 2023 ont été levées en novembre 2025, un courrier en ce sens a été envoyé aux utilisateurs.

Les recommandations ANSM ont également été levées, cependant l'ANSM a maintenu une surveillance renforcée du réactif I-Mag Screen pour une durée de 6 mois ; ces informations ont été diffusées sur le site internet de l'ANSM.

Un bilan à 6 mois (mai 2026) a été réalisé, qui a mis en évidence un taux de résultats faux négatifs avec le CQI anti-Fya qui reste très faible ainsi qu'une baisse du nombre de réclamations pour RAI faussement négative par rapport aux lots 292000-313000. Par ailleurs, la détection statistique du signal (analyse réalisée sur l'ensemble des signalements de matériovigilance et de réactovigilance reçus par l'ANSM) n'a pas retrouvé de signal pour le réactif I-Mag Screen en 2025 et en 2026.

Le développement d'un système permettant la collecte en temps réel des données post mise sur le marché pour l'ensemble des réactifs de la gamme EMT (Qwalys) par la société Diagast est en cours (prévu pour le 3ème trimestre 2026).

Dans cette attente, le recueil des données est poursuivi chez les utilisateurs sentinelles, avec revue des résultats une fois par trimestre afin de détecter une éventuelle dérive au niveau du taux de CQI anti-Fya faux négatifs

Références documentaires

Présentation de l'ANSM

Discussion des membres du CSP

A l'issue de la présentation, les membres ont demandé si des incidents liés directement à ces problématiques ont été identifiés. L'ANSM répond que non, ce qui indique que les mesures mises en place pour éviter le risque en amont de la transfusion ont été efficaces. Il est rappelé que chaque incident d'immuno-hématologie est traité de manière individuelle ; une analyse statistique est réalisée en parallèle (cette analyse est réalisée sur l'ensemble des signalements de matériovigilance et réactovigilance reçus par l'ANSM et a pour but de mettre en évidence une dérive du nombre d'incidents ou une différence entre fabricants).

Conclusions du CSP

Conclusions

Ce sujet sera mis à l'ordre du jour d'un prochain CSP en cas d'émergence d'une nouvelle problématique

2.2. Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	Cas marquants
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	DMM1
Direction de la surveillance	NA
Expert(s)	D. Seuront

Présentation des dossiers

Cas marquant : incompatibilité immunologique avec présence d'anti-KEL1

Un cas marquant concernant une FIG déclarée par un correspondant d'hémovigilance ETS est présenté, associée à une FEIR. Cela concerne un patient de 75 ans pour lequel un EIR est déclaré suite à une transfusion la veille de 2 CGR non phénotypés en hospitalisation de jour. Il présente en effet une hyperthermie à domicile, puis se présente aux urgences de la clinique où le tableau clinique est complété d'une asthénie, d'une hématurie, et d'un ictère. Le lendemain, le patient est transféré en réanimation au CH voisin pour prise en charge d'une hémolyse aiguë post-transfusionnelle et insuffisance rénale aiguë. La RAI du patient est *positive et met en évidence un anti-KEL1*.

La RAI réalisée dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) de ville avant la transfusion ayant entraîné un EIR transfusionnel, était rendue négative.

le CHV du site ETS révisé alors le dossier IH du patient, contacte le LBM et récupère l'échantillon concerné.

Un contrôle de cet échantillon sanguin en technique conventionnelle montre que celui-ci comporte bien un anti KEL1. L'éluât est également fortement positif tout comme l'examen direct à l'antiglobuline (EDA).

L'échantillon sanguin est envoyé sur un autre site EFS pour contrôle de la technique mise en cause : le résultat est négatif. Il est également envoyé dans le laboratoire d'un établissement public : le résultat est également négatif.

L'échantillon sanguin est ensuite envoyé sur un site EFS d'un CHU pour contrôle selon deux autres techniques. Les dépistages sont retrouvés positifs.

Un FEIR de grade 3 est déclarée : incompatibilité immunologique érythrocytaire liée à la présence d'anti-KEL1. Une FIG associée est déclarée.

La question de la prescription de CGR non phénotypés dès le départ se pose puisque ce patient est suivi pour une pathologie tumorale impliquant des transfusions itératives.

Les mesures réalisées sont les suivantes :

- Information du laboratoire de biologie médicale ayant effectué la RAI pré-transfusionnelle,
- Déclaration de réactovigilance,
- Echanges avec l'ANSM et les pharmaciens inspecteurs de l'ARS.

.

Cas marquant : FIG relative à une RAI faussement négative

Un deuxième cas marquant concernant une FIG déclarée par le correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé est discuté. Cela concerne un patient ayant une hémopathie, anémié, traité par transfusion de CGR phénotypés en hôpital de jour, sans allo-immunisation anti-érythrocytaire connue. Une RAI réalisée antérieurement en laboratoire de ville avait indiqué un résultat négatif. La nouvelle RAI réalisée au laboratoire du site EFS intra-muros le jour de l'hospitalisation (prélevée du fait d'un retard de rendu de résultat par le laboratoire de ville) révèle un dépistage positif, et l'identification d'un allo anticorps anti-E (anti-RH3). La correspondante d'hémovigilance de l'établissement de santé transfuseur déclare donc une FIG pour le résultat de RAI rendu faussement négatif par le laboratoire de ville.

Il est précisé que pour le biologiste du laboratoire de ville, le premier résultat de RAI apparaissait douteux. Par conséquent, l'analyse a été refaite et est revenue négative. Un résultat négatif a donc été validé par le biologiste et indiqué dans le compte-rendu. Cependant, le doute subsistant pour le biologiste de ce laboratoire, l'échantillon sanguin a été envoyé à un autre laboratoire privé (laboratoire de 2^e intention) pour contrôle et un nouveau CR a été finalement édité, identifiant deux allo-anticorps anti-érythrocytaires : l'anti-E (anti-RH3) et un anti-Cw (anti-RH8).

Au niveau du laboratoire de ville, comme mesure corrective, il a donc été rappelé de ne pas refaire de RAI douteuse mais d'envoyer directement l'échantillon sanguin au laboratoire de 2^e intention pour contrôle.

Par ailleurs, des mesures ont été prises au niveau de l'établissement :

- Il a été demandé, sur une durée déterminée, qu'un contrôle de RAI soit réalisé pour tous les patients admis en hôpital de jour et ayant eu une RAI dans ce laboratoire de ville. En accord avec l'ARS et l'ANSM, cette mesure est désormais arrêtée.
- La liste des patients suivis avec leurs résultats des RAI de contrôle a été transmise à l'ANSM.

Les RAI faussement négatives des deux cas marquants ont été obtenues avec la même technique (mêmes références de réactifs). Cependant, les lots de réactif utilisés étaient différents dans les deux cas, et ces deux cas, bien que rapprochés dans le temps, restent isolés (pas d'autre incident signalé, en France, Europe et monde). Une expertise est en cours, cependant, l'hypothèse d'anticorps de titre faible et en limite de méthode, est privilégiée à ce stade.

Cas marquant : FIG en lien avec la délivrance non conforme de PSL par un dépôt de sang

Un troisième cas marquant concernant une FIG en lien avec la délivrance de PSL non conforme par un dépôt d'urgence vitale a été présenté.

Il s'agit de la transfusion de PFC décongelés de façon non conforme, provenant du dépôt d'urgence vitale d'un établissement de santé privé, dans le cadre d'une hémorragie du post-partum immédiat. Mais également d'une délivrance de CGR non conforme dans le cadre de l'UVI. Le personnel du dépôt d'urgence vitale a délivré les unités de PFC sans les décongeler. La décongélation a lieu à température ambiante pendant le transfert de la patiente par le SMUR. Celle-ci est alors transfusée à l'arrivée dans le service de réanimation du CHU de destination. La délivrance de CGR a eu lieu dans l'ES.

Les problèmes identifiés sont les suivants :

- Délivrance de O RH:1,2,-3,-4,5, KEL:-1 pour une parturiente A RH:-1,-2,-3,4,5 ; KEL:-1
- Pas d'anticipation pour la prescription de PFC avec celle de CGR dans un premier temps
- Pas d'anticipation pour la prescription de PFC après accord de transfert dans un second temps
- Non-respect des procédures de délivrance : délivrance d'unités de PFC non décongelées
- Pas d'appel à l'aide auprès des infirmières
- Technique non conforme de décongélation des PFC
- Manque de formation des médecins du SMUR et de l'équipe du bloc opératoire au sein des établissements de santé
 - départ avec des PFC congelés
 - administration de PFC décongelés de manière non conforme
- Pertinence de la transfusion du 2^{ème} PFC alors que la patiente est stable
- Pas de protocole de transfusion massive dans l'établissement de santé de départ
- Pas d'entraînement des équipes, de mises en situation sur la transfusion en urgence vitale
- Délivrance de PSL en situation d'UV pour une patiente en situation d'Hémorragie du Post-Partum avec effectif réduit en soins intensifs la nuit

Les actions mises en place sont les suivantes :

- Réalisation d'un retour d'expérience avec l'ensemble des équipes concernées

- Diffusion et large communication autour de ce retour d'expérience (flash info, deux FIG du mois)
- Actions immédiates :
 - ✓ Formation et Habilitation de l'ensemble du personnel intervenant au dépôt d'urgence vitale de l'établissement privé
 - ✓ Sensibilisation des équipes des blocs à fournir autant que possible au personnel les comptes-rendus des examens IH
 - ✓ Revue de la signalétique menant au dépôt d'urgence vitale
 - ✓ Rédaction et diffusion de la procédure de transfusion massive avec une communication large au niveau des blocs opératoires
 - ✓ Exercices de simulation réguliers
- Actions au niveau du SMUR concerné :
 - ✓ Prescription des PSL intégrée dans le logiciel de prescription du SMUR
 - ✓ Rappel en général sur la transfusion des PSL
 - ✓ Formation de l'ensemble des équipes à l'utilisation des PFC et en particulier à leur mode de décongélation spécifique.

Les réflexions suite à l'analyse de ce cas sont les suivantes :

La formation des équipes du SMUR concernant l'utilisation du plasma lyophilisé, selon les recommandations de la SFAR de 2020, peuvent être poursuivies et améliorées

Il est par ailleurs méconnu que les véhicules du SMUR ne sont pas équipés d'un décongélateur.

De plus, le manque d'exercices de simulations sur ces situations anxiogènes au bloc opératoire augmente le risque de panique si cette situation se produit.

Il est enfin rappelé le risque pour tout patient en cas de transfusion de PFC décongelé de manière NC, ainsi que le risque d'allo-immunisation anti-érythrocytaire secondaire à la première délivrance de CGR non phéno-compatibles pour l'antigène RH1 (D) chez une femme en âge de procréer.

Présentation du CRH-ST

Discussion des membres du CSP

A l'issue de la présentation des deux premiers cas marquants, il est demandé si une sensibilisation auprès des professionnels est prévue au travers de ces cas, afin de pouvoir en améliorer la détection. Il est indiqué que ces cas seront présentés dans la région où ils ont été déclarés. Un relais via les CRH-ST dans les autres régions pourrait être réalisé. Il est rappelé la nécessité d'attendre le résultat des investigations en cours avant de décider de moyens d'alerte concernant cette problématique.

Les conditions de prescription de la qualification « phénotypé » des CGR est discutée. Les recommandations HAS 2014 indiquent que cela concerne les patients dont l'état de santé nécessite des transfusions itératives. L'espérance de vie est également prise en compte.

Les difficultés liées à la réalisation de la RAI dans les laboratoires de ville sont discutées.

L'ANSM indique qu'un incident peut se produire en laboratoire de ville mais également à l'ES si la technique présentant un dysfonctionnement est utilisée aux deux endroits.

A l'issue du troisième cas marquant, la question de l'utilité de disposer d'un décongélateur à plasma est discutée, sachant que cela serait peu utilisé. A la place, l'utilisation d'alternatives au plasma frais congelé peut s'avérer bénéfique (PLYO ou plasma-médicament sous forme de poudre). Ceci d'autant plus qu'en cas de situation complexe et anxiogène, il n'est pas toujours facile de décongeler du plasma. Il est important que les alternatives thérapeutiques soient connues largement par les utilisateurs.

Il est soulevé la nécessité de formation et d'habilitation du personnel à la décongélation du PFC. Il est discuté la pression potentiellement exercée par certains cliniciens sur les personnels des dépôts. Il est noté le manque de connaissances médicales d'internes de médecine d'urgence, d'anesthésie et de réanimation, qui devraient être formés aux situations d'urgence, notamment hémorragiques. Il est indiqué par un CRH-ST que certains établissements se mobilisent afin qu'une formation plus poussée à l'acte et à la sécurité transfusionnelle (partie clinique) soit accessible et rendue obligatoire dans le cadre de l'internat.

Il est soulevé l'importance d'exercices de simulations pour être efficace en cas de situation complexe.

Les écarts de formation entre les établissements privés et publics est soulevée.

Enfin il est noté que dans beaucoup de régions, les dépôts d'urgence sont de plus en plus équipés en plasma lyophilisé, pour des questions de coût des équipements et de leur qualification et maintenance, mais également pour la facilité d'utilisation comparativement à l'utilisation de plasma congelé.

Conclusions du CSP

Conclusions

2.3. Point d'information : Hantavirus et Ebola

Numéro/type/nom du dossier	Point d'information : Hantavirus et Ebola
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	DMM1
Direction de la surveillance	NA
Expert(s)	S. DROUGARD

Présentation du dossier

Un point d'information concernant Hantavirus et Ebola et la sécurité transfusionnelle a été présenté en séance.

Concernant le cluster d'Hantavirus (Andes) sur un bateau de croisière, l'ECDC a réalisé une analyse de risque qui a conclu que le risque en Europe est très faible pour la population générale et que pour la population des donneurs de sang et autres produits issus du corps humain, celui-ci est considéré négligeable. En France, étant donné par ailleurs que les français qui étaient sur le bateau de croisière et ceux cas contacts de cas avérés ont été isolés, aucune mesure particulière n'a été mise en place concernant les dons de sang.

Concernant Ebola, une épidémie est en cours en République Démocratique du Congo (RDC). Aucun don de sang n'est possible, y compris pour la plasmaphérèse, en accord avec l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 28 avril 2022. En Ouganda, on ne compte à ce jour que des cas importés de

la RDC. Il n'y a donc pas de mesures additionnelles mises en place actuellement hormis une contre-indication de 4 mois pour les dons de sang (risque palustre).

Références documentaires

NA

Discussion des membres du CSP

NA

Conclusions du CSP

Conclusions

2.4. Actualités européennes et internationales

Numéro/type/nom du dossier	Actualités des autres instances nationales et internationales
Laboratoire(s)	NA
Direction médicale médicament concernée	DMM
Direction de la surveillance	NA
Expert(s)	S. DROUGARD / C. FREYCHE

Présentation du dossier

1. Actualités nationales

Mise à jour de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang et de la décision ANSM qui en découle :

- Arrêté du 20 mars 2026 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang

Ajout de la contre-indication relative à la Prophylaxie pré-exposition (PreP) VIH injectable de 24 mois pour les personnes prenant ce traitement (suite à l'avis du HCSP du 28 novembre 2025 et la réunion du Comité de suivi des critères de sélection des donneurs de sang de décembre 2025).

Modification de la fréquence de réunion du comité de suivi : le comité de suivi se réunit tous les deux ans ou à chaque fois qu'une modification du présent arrêté est envisagée (antérieurement au moins une fois par an).

La mise en application est prévue à partir du 15/06/2026.

- Décision du 25/03/2026 modifiant la décision du 20/01/2020 modifiée fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique :

Intégration des modifications de l'arrêté concernant la contre-indication de 24 mois pour les donneurs prenant la PrEP VIH injectable dans le questionnaire pré-don.

La mise en application est prévue à partir du 15/06/2026.

2. Actualités européennes

- **Règlement SoHO – mise en œuvre**

La mise en application du règlement SoHO est prévue pour août 2027.

L'organisation a été rappelée. Au niveau de la France, on compte 2 titulaires et 2 suppléants ANSM/DGS au SoHO Coordination Board (SCB). La France (ABM, ANSM et DGS) est impliquée dans les 6 groupes de travail du SCB

- **Règlement SoHO - SCB et sous-groupes**

- **Etat d'avancement des groupes de travail du SCB**

- Sous-groupe **réglementaire** : état des lieux des classifications des activités dans l'UE, enquête sur les classifications, compendium Q&R qui sera mis à disposition des états membres (EM).
- Sous-groupe **Vigilance & Traçabilité** : Common Approach 2026 finalisé et publié, Common Approach 2028 en cours de révision
- Sous-groupe **Enregistrement/autorisation** : Sujets enregistrement entités SoHO : Définition de procédures et de lignes directrices pour l'enregistrement des entités SoHO dans la plateforme et l'autorisation des établissements SoHO sur la Plateforme (mesures transitoires)
- Sous-groupe **Approvisionnement** : La liste des SoHO critiques devaient être envoyée par les EM. La date limite est le 29 mai. La Plateforme SoHO sera lancée en juin 2026.

- **Plateforme SoHO**

- Période de test par les EM (et stakeholders) terminée. Des corrections mineures supplémentaires pourront être prévues en fonction des remontées.
- Le module enregistrement est pratiquement finalisé : la mise en production est prévue pour juin 2026, en mode lecture dans un premier temps.
- Module préparations SoHO : dans un premier temps, uniquement les préparations déjà autorisées.

- Les Actes d'exécution et délégués (Implementing Act et Delegated Act) sur l'importation sont en cours de finalisation au niveau de la Commission Européenne (importation dans le cadre du règlement SoHO = importation de pays tiers hors UE).
 - L'adoption est prévue par la CE au T3 2026.

- L'acte d'exécution concernant le code unique européen (Single European Code, non applicable aux PSL) et la traçabilité est en cours de consultation par les groupes de travail et la Commission Européenne.
 - L'adoption est prévue par la CE au T4 2026.

- Entités et SoHO critiques : le document *Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities* a été adopté par le SCB.

- **ECDC - Etat d'avancement de l'élaboration des guidelines**

L'ECDC a pour mission de réaliser des guidelines pour énoncer des mesures de sécurisation des dons de sang et d'autres produits issus du corps humain vis-à-vis d'un certain nombre de pathogènes. Un travail est en cours sur un premier lot concernant le VIH, VHB, VHC, *Treponema pallidum* (syphilis) et HTLV (les guidelines VIH, VHB et VHC ont été publiées).

Un travail sur un second lot a été initié concernant la Dengue, le Chikungunya, le Zika, le WNV, le virus de l'encéphalite à tique (TBEV) et la fièvre hémorragique de Crimée-Congo (CCHFV). Les recommandations concernant ces pathogènes sont prévues pour des publications entre fin 2027 et fin 2028.

Par ailleurs, une enquête a été réalisée auprès des Etats Membres sur les mesures de sécurisation des dons issus du corps humain pour la Dengue, le Chikungunya, le Zika et le WNV.

Références documentaires

Discussion des membres du CSP

NA

Conclusions du CSP

Conclusions

Le suivi de ces activités nationales et internationales sera réalisé lors d'un prochain CSP.
