



COMMUNIQUÉ

4 février 2020

Impact de l'épidémie à Coronavirus 2019-nCov sur les médicaments dérivés du sang (MDS) et les produits sanguins labiles (PSL)

Depuis fin décembre 2019, une épidémie de coronavirus 2019-nCov, apparue dans la ville de Wuhan en Chine, s'étend à travers le monde. Il est établi que ce virus, au départ transmis de l'animal à l'homme, se transmet aujourd'hui d'homme à homme.

L'Association française des hémophiles (AFH) sensible à la question de la transmission d'agents infectieux par voie sanguine fait le point.

Seuls les médicaments dérivés du sang (MDS) et les produits sanguins labiles (PSL) sont concernés par ce risque. Les médicaments dit recombinants et les anticorps monoclonaux ne sont pas concernés.

Des mesures ont été mises en place pour éviter des transmissions possibles via des MDS et des PSL en deux étapes : exclusion au don et sécurisation de fabrication.

1/ Produits Sanguins Labiles : concentrés de globules rouges, concentrés de Plaquette, Plasma frais congelé

Exclusions du don du sang en France

Le 25 janvier dernier, à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) du Ministère de la santé, l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ont mis en place des dispositions d'exclusion au don du sang de :

- tout candidat rentré de Chine depuis moins de 21 jours ;
- tout candidat ayant été possiblement en contact avec un cas confirmé d'infection à coronavirus 2019-nCov depuis moins de 21 jours ;
- tous cas confirmés après résolution des symptômes depuis moins de 28 jours. Cette

période de 28 jours correspond à une fenêtre d'incubation durant laquelle aucun symptôme n'apparaît : fièvre, toux persistante, gêne respiratoire. Ces symptômes sont communs aux infections respiratoires.

Sécurisation des produits sanguins labiles (PSL) par l'Établissement français du sang (EFS)

Une fois le don prélevé, il n'existe, pour le moment, aucun test spécifique à la famille des coronavirus.

L'Établissement français du sang (EFS) rappelle que ces virus ne se retrouvent dans le sang qu'en cas de symptôme de la maladie.

En l'état actuel des connaissances et compte tenu de cette sélection des donneurs, la transmission du 2019-nCov par des produits sanguins labiles n'apparaît pas comme un risque avéré.

2/ Médicaments Dérivés du Sang

Exclusions du don du sang en France

Le 25 janvier dernier, à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) du Ministère de la santé, l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ont mis en place des dispositions d'exclusion au don du sang de :

- tout candidat rentré de Chine depuis moins de 21 jours ;
- tout candidat ayant été possiblement en contact avec un cas confirmé d'infection à coronavirus 2019-nCov depuis moins de 21 jours ;
- tous cas confirmés après résolution des symptômes depuis moins de 28 jours. Cette période de 28 jours correspond à une fenêtre d'incubation durant laquelle aucun symptôme n'apparaît : fièvre, toux persistante, gêne respiratoire. Ces symptômes sont communs aux infections respiratoires.

Exclusions du don du sang hors de France

Octapharma et Takeda suivent les recommandations des autorités de santé : Centre européen de contrôle et prévention des maladies infectieuses (ECDC) et du Control Disease Center (CDC) aux Etats-Unis. Il s'agit des exclusions de :

- tout candidat rentré de Chine depuis moins de 21 jours ;
- tout candidat ayant été possiblement en contact avec un cas confirmé depuis moins de 21 jours ;
- tout cas confirmé après résolution des symptômes depuis moins de 28 jours.

Takeda précise que certains Etats où des collectes sont réalisées, des délais d'exclusion plus longs ont été mis en place.

CSL Behring attend des précisions du groupe PPTA (industriels producteurs de médicaments dérivés du sang) pour prendre des mesures pour la qualification des donneurs.

Le groupe PPTA, réunissant notamment ces 3 acteurs, doit se réunir pour faire le point sur les exclusions au don dans les jours à venir. [Nous mettrons à jour cet article sur le site de l'AFH.](#)

Sécurisation de la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS)

Le 2019-nCov est un virus à ARN enveloppé de grande taille (entre 80 et 120 nanomètres). Il peut être détruit par chauffage de son enveloppe ou filtré.

Les procédés de fabrication des MDS comportent déjà des étapes scientifiquement validées d'élimination ou d'inactivation des virus à ARN enveloppés dont les coronavirus font partie. Les MDS suivent des étapes de sécurisation efficaces contre le nouveau coronavirus 2019-nCov.

- Sécurisation des Médicaments du LFB

Après évaluation spécifique de l'efficacité de ses procédés de production pour l'inactivation et/ou l'élimination des coronavirus, le LFB constate que de nombreuses étapes garantissent la sécurité : traitement d'inactivation par solvant et détergent, chauffage, nanofiltration et fractionnement éthanolique (alcool).

Les procédés de fabrication intègrent au moins 2 étapes pour les facteurs de coagulation.

Médicaments Dérivés du Sang (MDS) concernés :

FACTANE®, BETAFAC®, WILFACTIN®, WILSTART®, HEMOLEVEN®, CLOTTAFAC®, KANOKAD®.

- Sécurisation des Médicaments de CSL Behring, Takeda et d'Octapharma

Le 29 janvier, le PPTA (industriels producteurs de médicaments dérivés du sang), réunissant notamment ces 3 laboratoires, indiquait, après évaluation, que les procédés de sécurisation des médicaments dérivés du sang déjà en place sont efficaces et identiques à ceux cités par le LFB.

Médicaments Dérivés du Sang (MDS) concernés :

CSL Behring : CONFIDEX®, FIBROGAMMIN®, MONONINE®, RIASTAP®, VONCENTO®.

Takeda : FEIBA®.

Octapharma : EQWILATE®, OCTAFIX®, OCTANATE®, OCTANATE LV®, OCTAPLEX®.

En l'état actuel des connaissances et compte tenu des procédés de fabrication et de la nature du virus, la transmission du 2019-nCov par des médicaments dérivés du sang n'apparaît pas comme un risque avéré.

L'AFH reste attentive à toute nouvelle mesure et information concernant la sécurité des produits Sanguins Labiles (PSL) et médicaments dérivés du sang (MDS).

POUR EN SAVOIR + :

- [Article : Coronavirus 2019-nCoV : le point sur la situation en France et dans le monde, par Stéphane KORSIA-MEFFRE du 29 janvier 2020](#)
- [Mail du Directeur Général de la santé au sujet "Épidémie de coronavirus et sécurité des produits sanguins"](#).

CONTACT :

- Gaétan Duport, responsable du Groupe de Travail Médicament de l'AFH : gaetan.duport@afh.asso.fr / Port. : +33674670055.
- Nicolas Giraud, président de l'AFH : nicolas.giraud@afh.asso.fr / Port. : +33684262463



[Se désinscrire](#)