

#### Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par Sophie Lucas-Samuel Stéphanie Dieterlé Pôle sécurité-qualité Tel.: 01 55 93 95.92/64 08 Fax: 01 55 93 69 36

sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr stephanie.deterle@biomedecine.fr

Réf. SLS/SDi/SGo/114-23

#### La directrice générale

- aux responsables des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus
- aux responsables des équipes de prélèvement et de greffe, aux responsables des banques de tissus

Saint-Denis, le 10 août 2023

<u>Objet</u>: Mise à jour de la liste des pays et territoires identifiés comme à risque de transmission du virus de la dengue—saison 2023

Madame, Monsieur,

En application de l'avis du 3 mai 2021 du groupe de travail « Sécurité des produits du corps humain » (SECPROCH) du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) concernant la mise à jour de la liste des pays et territoires concernés par la circulation du virus de la dengue (Cf. PJ) et l'information reçue par Santé Publique France du passage de la Guadeloupe et de la Martinique en phase épidémique 3 du PSAGE et par l'ARS du passage en niveau 2 du plan ORSEC de l'Ile de la Réunion, vous trouverez ci-joint :

- la liste actualisée des pays et territoires identifiés comme à risque vis-à-vis de la Dengue pour la saison 2023, pour diffusion auprès des personnes et services concernés. Sont donc ajoutées à la liste des pays et territoires identifiés comme à risque pour la circulation du virus de la dengue, la Martinique et la Guadeloupe et est retirée de la liste, l'ile de La Réunion;
- Cette liste est susceptible d'évoluer en fonction de la circulation de ce virus et sera mise à jour régulièrement.

Vous trouverez, ci-joint, pour diffusion auprès des personnes et services concernés, les mesures de prévention relatives à la sélection des donneurs d'organes et de tissus vis-à-vis du risque d'infection par le virus de la dengue ainsi que la liste actualisée des pays et territoires concernés.

Cette liste est susceptible d'évoluer en fonction de la circulation de ce virus.

Ces recommandations sont également disponibles en ligne sur CRISTAL/Alerte sanitaire.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Marine Jeantet

Directrice générale

lufeaules



# Recommandations concernant l'utilisation d'organes et de tissus vis à vis du risque d'infection par le virus de la dengue, année 2023.

## Mise à jour du 8 Aout 2023

Pays et territoires identifiés comme à risque d'infection par le virus de la dengue	
- Malaisie	- Samoa (Îles)
- Maldives	- Seychelles (Îles)
- Maurice (Île)	- Singapour
- Mexique	- Sri Lanka
- Nauru	- Tanzanie
- Niue	- Thaïlande
- Nicaragua	- Timor Leste
- Pakistan	- Tonga
- Papouasie-Nouvelle Guinée	- Tuvalu
- Philippines	- Vanuatu
- Polynésie française	- Vietnam
- Salomon (Îles)	- Wallis et Futuna
	- Malaisie - Maldives - Maurice (Île) - Mexique - Nauru - Niue - Nicaragua - Pakistan - Papouasie-Nouvelle Guinée - Philippines - Polynésie française

Pour plus d'information, le site de l'ECDC peut également être consulté : <a href="https://ecdc.europa.eu/en/dengue">https://ecdc.europa.eu/en/dengue</a>

Rechercher chez **tous les donneurs** (organes et tissus) un antécédent de séjour récent (dans les 28 jours) dans les zones à risque précitées.

Les recommandations pour la sélection clinique des donneurs en provenance ou résidant dans ces zones à risques sont les suivantes, sans préjudice des mesures concernant les autres agents infectieux (ex : Paludisme, Chagas...) :

#### Concernant le don issu de donneurs vivants :

## Organes:

- (a) Si le donneur réside dans un pays/région affecté :
  - Si l'état de santé du receveur le permet, le prélèvement sera, dans la mesure du possible, repoussé au-delà de 28 jours après la levée de l'alerte pour la zone concernée.
  - Dans le cas contraire, la qualification biologique du donneur, par la recherche du génome viral <u>et</u> la réalisation d'une sérologie, est réalisée avant le prélèvement et idéalement au plus près du jour du don.
  - S'agissant de greffes qui sont programmées, les résultats de la qualification biologique doivent être connus avant la greffe.
  - En cas de résultat positif, un délai de 120 jours avant le prélèvement devra, dans la mesure du possible et en tenant compte du rapport bénéfice/risque pour le receveur, être respecté. Un suivi adapté du receveur après la greffe devra être mis en place.
- (b) Si le donneur <u>a été exposé au risque dengue du fait d'un séjour dans un pays/région affecté</u> à l'étranger ou en France :
  - Si l'état de santé du receveur le permet, le prélèvement sera, dans la mesure du possible, repoussé au-delà de 28 jours après le retour de la zone à risque.
  - Dans le cas contraire, la qualification biologique du donneur, par la recherche du génome viral et la réalisation d'une sérologie, est réalisée avant le prélèvement et idéalement au plus près du jour du don.
  - S'agissant de greffes qui sont programmées, les résultats de la qualification biologique doivent être connus avant la greffe.
  - En cas de résultat positif, un délai de 120 jours avant le prélèvement devra, dans la mesure du possible et en tenant compte du rapport bénéfice/risque pour le receveur, être respecté. Un suivi adapté du receveur après la greffe devra être mis en place.



#### Tissus\*:

- (a) Si le donneur réside dans un pays/région affecté :
  - Soit le prélèvement est repoussé au-delà de 28 jours après la levée de l'alerte pour la zone concernée.
  - Soit la qualification biologique du donneur, par la recherche du génome viral et la réalisation d'une sérologie, est réalisée avant le prélèvement et idéalement au plus près du jour du don.
  - o Les résultats doivent être connus avant la distribution lorsque les produits sont stockés en banque.
  - En cas de résultat positif, les tissus ne seront pas conservés.
- (b) Si le donneur <u>a été exposé au risque dengue du fait d'un séjour dans un pays/région affecté</u> à l'étranger ou en France :
  - O Soit le prélèvement est repoussé au-delà de 28 jours après le retour de la zone à risque.
  - Soit la qualification biologique du donneur, par la recherche du génome viral et la réalisation d'une sérologie, est réalisée avant le prélèvement et idéalement au plus près du jour du don.
  - Les résultats doivent être connus avant la distribution lorsque les produits sont stockés en banque.
  - o En cas de résultat positif, les tissus ne seront pas conservés.

## Concernant le don issu de donneurs décédés :

### Organes vitaux (cœur, foie, poumon):

- En cas de signes cliniques neurologiques, aucun prélèvement d'organes ne sera réalisé.
- Il n'y a pas d'exclusion systématique du prélèvement chez un donneur à risque d'exposition à la dengue. La qualification biologique du donneur est réalisée par une recherche du génome viral et par une sérologie au moment du prélèvement. Les résultats virologiques doivent être transmis aux équipes de greffe dans les meilleurs délais.
- Si le résultat est positif, les équipes de greffe sont informées du risque viral et évaluent le rapport bénéfice/risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, une prise en charge et un suivi spécifique destinés à prévenir la réplication virale chez le receveur sont nécessaires.
- Si les résultats ne peuvent pas être disponibles avant la greffe, les équipes de greffe sont informées de l'éventualité du risque viral et évaluent le rapport bénéfice/risque de la greffe pour le receveur. Si la décision est prise de recourir au greffon, un suivi spécifique du receveur est nécessaire et sa prise en charge est adaptée en fonction des résultats.

### Organes non vitaux (rein, pancréas) et tissus\* :

- En cas de signes cliniques neurologiques, aucun prélèvement d'organes ou de tissus ne sera réalisé.
- Il n'y a pas d'exclusion systématique du prélèvement chez un donneur à risque d'exposition à la dengue. La qualification biologique du donneur est réalisée par une recherche du génome viral et par une sérologie au moment du prélèvement. Les résultats virologiques doivent être transmis aux équipes de greffe dans les meilleurs délais.
- Si le résultat est positif, les organes ne seront pas greffés et les tissus ne seront pas distribués par la banque de tissus.
- Pour les organes, les résultats doivent idéalement être connus avant la greffe. Si les résultats ne sont pas disponibles avant la greffe, mais que la décision est prise de recourir au greffon, un suivi spécifique du receveur est nécessaire et sa prise en charge est adaptée en fonction des résultats.

**Rappel (\*) :** « Les tissus prélevés et destinés à un traitement par viro-inactivation ne sont pas concernés par ces mesures lorsque le procédé de viro-inactivation a fait l'objet d'une validation au regard du risque lié à la dengue et d'une autorisation de l'ANSM. »

Pour information : CNR : Centre national de Référence des Arbovirus

contact : cnr-arbovirus.u1207@inserm. Les envois de prélèvements (cnr-arbovirus.fr) IHU Méditerranée-Infection 1er Etage – Laboratoire 114 19 Boulevard Jean Moulin 13005 MARSEILLE