

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 1060 Bruxelles www.afmps.be

DG POST autorisation/Unité MCH/Biovigilance

Dr. Evelyne Van Gastel Tél.: 02 528 43 77 Fax: 02 528 40 01

e-mail: evelyne.vangastel@afmps.be

Note d'information

À l'attention des Gestionnaires de matériel corporel humain des établissements de matériel corporel humain

Votre lettre du Vos références Nos références annexes date

AFMPS/1263795 0 04.01.2021

Objet: Vaccination SARS-CoV-2

Madame, Monsieur,

Compte tenu des perspectives de la campagne de vaccination contre la COVID-19, les mesures suivantes doivent être prises en compte dans les dons de tissus et cellules.

Conformément à la directive de l'ECDC¹, les critères d'exclusion suivants s'appliquent aux donneurs de tissus et cellules:

- Période d'exclusion de 4 semaines:
 - en cas de vaccination avec des virus atténués (par exemple, vaccins à base de vecteurs viraux ou de virus vivants atténués);
 - o si des informations sur le type de vaccin sont manquantes;
 - o en cas de vaccination expérimentale.
- Pas d'exclusion si le donneur est en bonne santé, en cas de:
 - vaccination avec un virus inactivé;
 - o vaccination avec un **vaccin qui ne contient pas d'agents vivants** (c'est-à-dire les vaccins à ARNm et à sous-unités protéiques).

Étant donné qu'il s'agit de vaccins nouvellement développés et que leurs effets sur les donneurs de tissus et cellules ne sont pas encore connus, les donneurs qui présentent des symptômes immédiatement après avoir reçu un vaccin contre le SARS-CoV-2, doivent attendre sept jours après la disparition des symptômes.

Ces donneurs doivent répondre aux mêmes conditions générales de don que les donneurs non vaccinés.

Si les **donneurs de CSH** (Cellules Souches Hématopoïetiques) ont été vaccinés avec un vaccin contenant des virus atténués dans les quatre semaines précédant le don, une évaluation des risques doit être effectuée et prise en compte lors de la décision de transplantation. En cas de transplantation, le receveur doit être monitoré après la transplantation.

1 | 1

D'avance, je vous remercie pour votre collaboration.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper Administrateur général



 $^{^1 \,} https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf$