

DG POST autorisation/Unité MLM/Bio- et Hémovigilance

Erik Everaert
Tél. : 02 528 40 00
Fax : 02 528 40 01
e-mail: Erik.Everaert@fagg-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	Annexe(s)	Date
-	-	AFMPS/ 1303462	0	20.07.2022

Objet : SARS-CoV-2 Mise à jour (07/22)

Madame, Monsieur,

Compte tenu de l'évolution actuelle des variants de COVID-19 et des implications possibles, les mesures ont été révisées.

Les connaissances actuelles ^[1] et les mesures actuelles ^[2] imposent aux candidats donneurs de respecter les précautions suivantes :

- Report des candidats donneurs, s'ils doivent être mis en quarantaine selon les [mesures en vigueur](#) ^[3].
- Exclusion au don pour les cas confirmés d'une durée **d'au moins 14 jours** après **la résolution complète des symptômes ou la preuve de la clairance de l'ARN viral** des voies respiratoires supérieures.
- Le report des candidats donneurs au retour d'un voyage dépend en grande partie du lieu géographique du voyage et du statut vaccinal du donneur ^[4]
- Le test au moment du prélèvement doit faire l'objet d'une réflexion approfondie et n'a d'intérêt que pour des indications précises et en fonction du processus de sélection du donneur (antécédents cliniques, risque d'exposition, vaccination). Le dépistage d'échantillons à ce stade de l'épidémie ne tombe plus dans un cadre systématique et routinier ^[5]

La stratégie de test et les indications de test recommandées sont régulièrement réévaluées et ajustées sur la base de preuves scientifiques par le *Risk Assessment Group* de Sciensano. La stratégie ultime est déterminée par le *Risk Management Group/RMG* de Sciensano.

^[1] <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Supply-SoHO-COVID-19--second-update-erratum-Feb-2021.pdf>

^[2] <https://covid-19.sciensano.be/fr/procedures/gestion-dun-cas-covid-19>

^[3] <https://covid-19.sciensano.be/fr/procedures/quarantaine>

^[4] <https://covid-19.sciensano.be/fr/procedures/lors-dun-voyage-vers-la-belgique>

^[5] <https://covid-19.sciensano.be/fr/procedures/diagnostic>

Nous continuons à souligner l'importance de sensibiliser à la fois les donneurs (candidats) et le personnel travaillant dans les institutions de matériel corporel humain :

- Ne pas faire de don en cas de symptômes compatibles avec une infection par le SARS-CoV-2 ou en cas de diagnostic de COVID-19 ;
- Inviter à signaler les symptômes au centre de collecte ou lieu de prélèvement dans les 2 semaines suivant le don. S'il y a une infection au COVID-19 confirmée ou probable chez le donneur, le receveur doit être surveillé pour le COVID-19 et les complications associées. Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter la propagation nosocomiale au sein de l'unité de transplantation. Les établissements de tissus et les centres de transplantation doivent accorder une attention particulière à la biovigilance lors de la collecte et de l'analyse des données;
- Fournir une communication claire aux candidats donneurs sur l'importance du don et les mesures de sécurité (via le site Web, des brochures d'information, des affiches, les médias sociaux, etc.) ;
- Respecter les mesures de sécurité nécessaires.

Le SRAS-CoV-2 peut être inactivé pendant le traitement de certains types de tissus (. L'établissement de tissus doit évaluer le risque et l'inactivation/l'élimination potentielle des virus enveloppés par un tel traitement.

Nous vous invitons à appliquer ces mesures dans les huit jours suivant la réception de la présente note. Cette note d'information remplace les précédentes notes d'information sur le COVID-19. D'autres mises à jour pertinentes sur le COVID-19 sont disponibles sur les sites Web de l'[ECDC](#) ^[6], de l'[OMS](#) ^[7], du [SPF SPSCAE](#) ^[8] et de [Sciensano](#) ^[9].

D'avance, je vous remercie pour votre collaboration.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper

Administrateur général

p.o. Hugues Malonne

Directeur général DG PRE Autorisation

[6] <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>

[7] <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

[8] <https://www.info-coronavirus.be/fr/>

[9] <https://covid-19.sciensano.be/fr>