



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

AFMPS/4897

DATE 20 06. 2007

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

## Circulaire n° 499

à l'attention des directeurs

- d'Etablissements de Transfusion Sanguine
- de Centres de Transfusion Sanguine

### Exclusion temporaire des donneurs de sang ayant voyagé à l'étranger (juin 2007)

Outre les menaces connues, comme la malaria ou le West Nile Virus (WNV), de nouvelles menaces de transmission d'organismes pathogènes par transfusion sanguine apparaissent régulièrement.

Ces différentes menaces correspondent à des zones endémiques différentes, à des périodes d'incubation différentes et par conséquent, donnent lieu à des périodes d'éviction du don de sang de durée variable, rendant difficile la tâche du médecin consultant le candidat-donneur quant à son aptitude au don.

Le Conseil Supérieur de la Santé, sollicité par notre Agence a donc émis un avis concernant l'exclusion temporaire des donneurs de sang ayant voyagé à l'étranger figurant en annexe de cette circulaire.

Je vous demande de bien vouloir suivre les recommandations de cet avis, **avec effet immédiat.**

D'avance, je vous remercie pour votre précieuse collaboration.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général



## **PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8307**

### **Avis concernant l'exclusion (temporaire) des donneurs de sang ayant voyagé à l'étranger**

6 juin 2007

#### **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

En date du 1<sup>er</sup> février 2007, le CSS a reçu une demande d'avis de l'Administrateur général a.i. de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (cf. référence a) concernant l'exclusion (temporaire) des donneurs de sang ayant voyagé à l'étranger.

Cette demande a été débattue lors des réunions du groupe de travail « Sang et dérivés sanguins » tenues les 1<sup>er</sup> et 22 mars ainsi que le 10 mai 2007.

L'avis provisoire des membres du groupe de travail « Sang et dérivés sanguins » a été approuvé le 31 mai 2007 puis validé par le Collège du CSS le 6 juin 2007.

#### Mission

Evaluer l'adéquation de l'exclusion de tout don de sang, pendant 28 jours, pour les candidats donneurs ayant séjourné hors de l'Europe par rapport aux bonnes pratiques de transfusion en vigueur.

#### **2. CONCLUSION**

Le CSS constate qu'une exclusion des candidats donneurs ayant séjourné pendant 28 jours dans des pays non repris dans la liste ci-dessous renforce effectivement les bonnes pratiques de transfusion relatives aux critères de qualification des donneurs et au dépistage des maladies transmissibles. Cette mesure de précaution est simple d'application et a un effet positif sur la prévention de la transmission, par la transfusion sanguine, d'affections virales contractées durant un séjour hors de ces régions.

Le CSS souligne que les pays auxquels ce nouveau critère ne s'applique pas doivent être bien définis dans une liste qui sera actualisée constamment selon la situation épidémiologique de ces pays (il s'agit actuellement des 27 pays de l'Union européenne et des pays suivants: l'Albanie, l'Algérie, la Bosnie-herzégovine, la Croatie, l'Islande, Israël, la Jordanie, le Liban, la Libye, la Macédoine, le Maroc, le Monténégro, la Norvège, la Palestine, la Serbie, la Suisse, la Syrie, la Tunisie, la Turquie).

Compte tenu de l'importance d'une réduction maximale de la menace potentielle de la transmission de maladies virales par l'intermédiaire de candidats au don de sang, le CSS estime que les établissements et centres de transfusion sanguine devraient mettre en œuvre cette mesure de précaution comme critère de qualification au don de sang.

La présente règle générale sera complétée, le cas échéant, par des règles spécifiques pour certains pays et certaines régions (p. ex. pour la malaria).

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

L'objectif de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est clairement d'assurer la sécurité transfusionnelle en introduisant un interrogatoire du candidat donneur susceptible de diminuer le risque de transmission de maladies par les composants et produits sanguins.

L'article 3 de cette loi, modifié par la loi-programme du 8 avril 2003, Chap. X, Art. 158, stipule que le Conseil supérieur d'Hygiène proposera les règles de bonne pratique concernant l'administration du sang ou des dérivés du sang.

La présente mesure visant à exclure de tout don de sang les candidats donneurs ayant voyagé hors de l'Europe pendant 28 jours après leur retour introduit une nouvelle règle générale qui s'ajoute aux mesures habituellement prises au cas par cas. Le but en est de réduire au maximum la menace potentielle de la transmission de maladies virales connues ou encore inconnues par le sang. La demande a été soumise pour avis au CSS car elle impose des nouveaux critères de qualification des donneurs aux établissements et centres de transfusion sanguine.

Les membres du groupe de travail ont examiné l'impact de cette nouvelle règle et considèrent qu'elle tient effectivement compte des bonnes pratiques de transfusion en vigueur. Cette mesure de précaution a l'avantage de simplifier la prévention de la transmission, par la transfusion sanguine, d'affections virales contractées durant un séjour hors des régions évoquées. En effet, pour les infections virales pour lesquelles des exclusions temporaires ont déjà été introduites en Belgique (p.ex. le virus West Nile [CSH 7793-2] ou le SARS [CSH 7850]) les périodes d'incubation ne dépassent pas les 28 jours (v. tableau de l'annexe). Une période d'exclusion générale de 28 jours présente dès lors l'avantage d'être proactive par rapport à d'éventuelles épidémies futures similaires et ceci avec une perte acceptable de dons de sang estimée à 0,5% (v. annexe).

Le CSS souligne que l'ambiguïté inhérente à la terminologie « hors de l'Europe » ou « hors de l'Union européenne » doit être levée. Par exemple, la Suisse et la Norvège ne font pas partie de l'Union européenne. Partant de cette observation, le CSS propose de mentionner précisément les pays non visés par cette mesure, à savoir, au vu de l'épidémiologie actuelle, la liste suivante: « les 27 pays de l'Union européenne et l'Albanie, l'Algérie, la Bosnie-herzégovine, la Croatie, l'Islande, Israël, la Jordanie, le Liban, la Libye, la Macédoine, le Maroc, le Monténégro, la Norvège, la Palestine, la Serbie, la Suisse, la Syrie, la Tunisie, la Turquie) ».

Dès lors, le CSS est d'avis que, considérant tous ces avantages, cette mesure de précaution générale doit être mise en œuvre comme critère de qualification des donneurs de sang. La présente règle générale sera complétée, le cas échéant, par des règles spécifiques de portée régionale. Quant à la liste des pays susmentionnés, elle sera réactualisée dès que la situation épidémiologique de ces pays se transforme.

### 4. REFERENCES

a) Courrier de M. P. Vanthemsche, Administrateur général a.i. de (sous réf. PVT/TR/WB/07008), du 31/01/07 adressé à M. G. De Backer, Président du CSS.

### 5. ANNEXE

- Note de M. L. Muylle, Département Vigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, du 31/01/07, 6 pages.

## 6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BAELE Philippe	(anesthésiologie - UCL);
BONTEZ Walter	(sang, tissus et cellules - AFMPS);
DE BACKER Daniel	(soins intensifs- ULB);
DE PAEP Rudi	(soins intensifs - UZA);
FERRANT Augustinus	(hématologie clinique - UCL);
LAMBERMONT Micheline *	(transfusion - ULB);
LATINNE Dominique *	(biologie hématologique - UCL);
MATHYS Esther	(sang et dérivés sanguins, virologie - ISSP)
MUYLLE Ludo	(sang, tissus et cellules – AFMPS, UZA);
PEERLINCK Kathelijne	(médecine interne, hématologie - KUL);
SCHOTS Rik	(hématologie - VUB);
THOMAS Isabelle	(TSE, virologie - ISSP);
TOUNGOUZ Michel	(immunologie, hématologie, transfusion - ULB);
VANDEKERCKHOVE Bart	(biologie clinique, thérapie cellulaire - UGent);
VOETS Ellen	(sang et dérivés sanguins, TSE, virologie - ISSP).

Le groupe de travail a été présidé par M. TOUNGOUZ Michel et le secrétariat scientifique a été assuré par HÜBNER Roland.