

Maintien d'un approvisionnement en sang sûr et suffisant pendant la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

Orientations provisoires
20 mars 2020



Contexte

Ce document fournit des orientations provisoires sur la gestion de l'approvisionnement en sang en réponse à la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19). Il est destiné aux services du sang, aux autorités sanitaires nationales et aux autres responsables de la fourniture de sang et de constituants du sang, et de l'intégration du système d'approvisionnement en sang dans le système de santé publique. L'OMS continuera de mettre à jour ces orientations au fur et à mesure que de nouvelles informations deviendront disponibles.

Ce document est adapté de la publication de l'OMS intitulée *Guidance for National Blood Services on Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks*¹ et des publications relatives à l'évaluation des risques dans le contexte de la COVID-19 issues des réseaux/institutions régionaux.²⁻⁴

Considérations générales

Le virus responsable de la COVID-19 se transmet principalement par voie respiratoire et, théoriquement, par les transfusions. Cette épidémie pourrait réduire la disponibilité de sang et de constituants du sang et nuire aux activités du système d'approvisionnement en sang. Les services du sang doivent donc prendre des mesures pour évaluer, planifier et répondre de manière appropriée et proportionnée.

Le risque de transmission de la COVID-19 par transfusion de sang et de constituants du sang est actuellement seulement théorique et probablement minime. Mais l'expérience acquise lors d'épidémies dues à d'autres coronavirus suggère que la diminution des dons de sang aura un impact notable sur les stocks de sang.⁵⁻⁷

Il est nécessaire de réaliser une évaluation des risques efficace et précise, fondée sur des données, pour définir les mesures les plus appropriées et les mieux proportionnées, en tenant compte : a) de l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans le pays ou la zone géographique ; b) du niveau de circulation du virus dans la communauté (limitée et contenue par opposition à étendue et soutenue) ; c) de l'épidémiologie locale ; d) du risque de transmission par transfusion dans le contexte de la charge globale de morbidité ; e) de la qualité du système de santé ; f) de l'action de santé publique et du niveau des stocks de sang ; g) de l'impact sur le plan opérationnel ; et h) du rapport

coût-efficacité des interventions de sécurité transfusionnelle pour réduire la morbidité par rapport à la situation globale du pays.

Les services du sang doivent être prêts à réagir rapidement aux changements au cours desquels les stocks de sang sont le plus susceptibles d'être sollicités. Il convient d'adopter une approche nationale plutôt qu'infranationale ou locale pour assurer la cohérence et la coordination de l'action et pour garantir la confiance du public dans la sécurité transfusionnelle et les stocks de sang. Les services du sang doivent être inclus dans la riposte nationale à l'épidémie, par l'intermédiaire d'experts liés à l'équipe nationale chargée de l'action d'urgence. Les services du sang doivent activer leurs plans d'action d'urgence. Les réseaux de coopération entre les services du sang régionaux peuvent contribuer à maintenir la disponibilité de sang et de constituants du sang.

1. Atténuer le risque potentiel de transmission par la transfusion de sang et de constituants du sang

Aucune transmission de virus respiratoires par le sang ou les constituants du sang n'a jamais été rapportée ; par conséquent, le risque potentiel de transmission par transfusion de sang prélevé sur des personnes asymptomatiques reste théorique. Les mesures prises pour atténuer ce risque relèvent donc de mesures de précaution. Elles comprennent l'éducation des donneurs, le report volontaire ou obligatoire des dons provenant de personnes à risque, la mise en quarantaine des constituants du sang, la récupération des produits non périmés sur la base de la notification d'une maladie chez le donneur survenue après un don de sang, le dépistage au moyen de tests en laboratoire effectués sur les prélèvements et la réduction des agents pathogènes :

- a. Les donneurs potentiels doivent être informés de la nécessité de reporter leur don de sang s'il existe des facteurs de risque de COVID-19 ou s'ils ne se sentent pas bien. Les mesures actuelles de sélection des donneurs excluant les personnes symptomatiques qui ne se sentent pas bien ou qui présentent des signes et symptômes de fièvre et de maladie respiratoire (comme la toux ou l'essoufflement) doivent être strictement respectées. Les personnes qui font un don de sang doivent informer immédiatement le centre du sang si elles développent une maladie respiratoire dans les 28 jours suivant le don.

- b. Les personnes qui se sont complètement remises d'une infection confirmée par le virus de la COVID-19, celles qui ont pu être directement exposées à la COVID-19 à partir d'un cas confirmé et celles qui ont voyagé dans des régions où une transmission communautaire est en cours doivent s'abstenir de donner leur sang pendant au moins 28 jours. Cela peut prendre la forme d'un report volontaire ou d'un report obligatoire. Dans le cas d'une transmission généralisée, il peut s'avérer nécessaire d'assouplir les restrictions imposées aux donneurs fondées sur les définitions du risque d'exposition et de la durée du report pour s'adapter aux situations locales afin de ne pas affecter la disponibilité de sang pour les transfusions critiques.
- c. La mise en quarantaine des constituants en attendant la confirmation de l'absence de maladie survenant après le don chez le donneur est une possibilité en cas de transmission généralisée et soutenue. Mais cela est difficile à mettre en œuvre et perturbe les processus et les flux de travail existants, ce qui augmente le risque d'erreurs. La mise à disposition du sang dans les stocks disponibles est retardée et la mise en quarantaine des plaquettes est particulièrement problématique compte tenu de leur courte durée de conservation.
- d. Un système doit être mis en place pour que les donneurs puissent signaler une maladie évocatrice de la COVID-19 ou un contact avec un cas confirmé survenant après le don de sang. Le sang et ses constituants prélevés dans les 14 à 28 jours suivant l'apparition de la maladie chez le donneur ou après une exposition par contact peuvent être rappelés par mesure de précaution. Bien que le risque de transmission par transfusion ne soit que théorique, la notification au clinicien d'une infection confirmée chez le donneur peut également être envisagée si le sang ou ses constituants ont été transfusés.
- e. Le dépistage dans les stocks de sang est prématuré en l'absence de cas de transmission par transfusion ou d'infectiosité avérée du virus de la COVID-19 dans le sang prélevé sur des personnes asymptomatiques.
- f. Les technologies de réduction des agents pathogènes ont démontré leur efficacité contre le SARS-CoV et le MERS-CoV dans le plasma et les plaquettes. Cependant, ces technologies nécessitent un investissement logistique et financier important. Les technologies de réduction des agents pathogènes pour le sang entier sont disponibles à moindre échelle et les études sur l'inactivation des coronavirus dans le sang entier font défaut. L'introduction de ces technologies pour le virus de la COVID-19 n'offrirait pas un bon rapport coût-efficacité et ne serait pas proportionnée ; elle n'est pas recommandée.
- g. Les procédés actuels de fabrication des dérivés du plasma peuvent inactiver et éliminer les virus apparentés au virus de la COVID-19. L'enveloppe du virus de la COVID-19 rend ce dernier sensible à nombre des étapes de préparation d'agents thérapeutiques à partir de plasma fractionné ; il n'y a donc pas de risque présumé de transmission par ces produits.
- h. Un système d'hémovigilance doit être mis en place pour détecter tout cas éventuel de transmission par le sang et ses constituants. L'hémovigilance est une aide très précieuse pour comprendre les risques liés au sang et à ses constituants, et l'efficacité globale des mesures prises dans les services du sang.⁸

La décision de mettre en œuvre ou non des mesures de précaution avec les conséquences que cela implique pour la disponibilité de sang et pour les ressources opérationnelles doit être soigneusement évaluée. Par ailleurs, les mesures introduites pendant une phase de l'épidémie peuvent devenir difficile à réaliser et à maintenir au cours d'une autre phase. Par exemple, un pays n'ayant pas de cas autochtones peut choisir par précaution de reporter les dons de sang de personnes récemment revenues de zones touchées. Cela est possible si le nombre de dons reportés potentiels est faible et peut être facilement géré sans affecter l'approvisionnement. Cependant, lorsque d'autres pays sont touchés, et en particulier lorsque des cas autochtones commencent à se déclarer, le risque devient plus général et il est plus difficile d'identifier les donneurs à risque. Dans de telles situations, le report de dons devient difficile à réaliser et à maintenir.

2. Atténuer le risque d'exposition au virus de la COVID-19 pour le personnel et les donneurs

La transmission à partir d'un donneur est beaucoup plus susceptible de se produire par voie respiratoire que par voie parentérale (y compris la phlébotomie lors du don de sang). Il est possible qu'un donneur infecté qui est asymptomatique, présymptomatique ou qui présente des symptômes très légers infecte d'autres donneurs et des membres du personnel. Les stratégies adoptées pour atténuer ce risque doivent être proportionnées, fondées sur des données probantes et doivent respecter les mesures de santé publique prises dans le pays. Les centres de don du sang et les structures de fabrication n'étant pas des établissements médicaux de soins aigus, il convient d'y appliquer des mesures de santé publique adaptées au grand public plutôt qu'aux dispensaires et aux hôpitaux.

Les donneurs et les donneurs potentiels doivent être informés de l'importance du report volontaire s'ils ne se sentent pas bien, et de signaler immédiatement aux services du sang toute maladie liée à la COVID-19 survenant dans les 28 jours suivant le don. Si la présence du virus de la COVID-19 est confirmée chez un donneur ou un membre du personnel, la gestion des contacts doit respecter les directives nationales de santé publique.

La sécurité du processus de don doit être assurée par l'application de mesures de protection appropriées par le personnel.⁹ On peut envisager d'organiser les procédures de manière à réduire au minimum la contagion entre les donneurs, y compris l'éloignement physique lorsque cela est possible, tout en veillant à assurer un flux de travail approprié.¹⁰ Il n'est pas nécessaire d'appliquer aux centres de don les précautions prises dans les établissements de santé

avec des patients malades, sauf si le centre de don est situé dans les locaux de l'hôpital ou s'il existe des preuves de leur efficacité dans des environnements communautaires.

Les pratiques de sécurité biologique standard des laboratoires, basées sur les directives nationales ou internationales, doivent être suivies en toutes circonstances.¹¹ Si les laboratoires des services du sang procèdent à des enquêtes préalables à la transfusion, les échantillons provenant de patients chez lesquels une infection par le virus de la COVID-19 est suspectée ou confirmée doivent être manipulés conformément aux orientations fournies pour la COVID-19.¹²

Les membres du personnel doivent être formés à la COVID-19 et se voir conseiller de ne pas venir travailler s'ils se sentent malades ou s'ils ont pu être exposés. Les mesures de lutte anti-infectieuse doivent être renforcées.¹³ Lors d'une transmission communautaire généralisée, le personnel peut être réduit en raison de la maladie ; les centres du sang doivent envisager des mesures pour atténuer l'impact sur les activités essentielles.

3. Atténuer les conséquences de la réduction du nombre de donneurs de sang

La réduction du nombre de donneurs avant, pendant et après une épidémie de COVID-19 représente un risque majeur pour les services du sang. Ceux-ci doivent évaluer à un stade précoce le risque d'insuffisance des stocks afin de s'y préparer et d'agir. Le nombre de dons de sang doit faire l'objet d'un suivi étroit afin de devancer toute réduction des visites de donneurs ou d'envisager l'importation de sang et de constituants du sang. Cela est particulièrement important pour les constituants à durée de conservation courte : un approvisionnement constant doit par exemple être assuré pour les patients qui ont un besoin vital en transfusions de plaquettes. Une stratégie de communication dynamique doit être engagée rapidement face à l'anxiété des donneurs, qui découle souvent d'un manque d'informations, de la consultation d'informations erronées ou de la crainte d'être infecté pendant le don. Des campagnes efficaces doivent être menées sans relâche pour sensibiliser le public à l'importance de maintenir un approvisionnement suffisant au niveau national, à la nécessité de disposer de donneurs de sang et au caractère sécurisé de la procédure de don.

Les stratégies de confinement peuvent rendre plus difficile pour les donneurs d'aller aux points de collecte et empêcher les équipes de collecte de se rendre dans des zones où l'on trouve des grappes de cas ou dans lesquelles des restrictions sont en vigueur pour des raisons de santé publique. Face à ces difficultés, on peut envisager de basculer rapidement sur d'autres sites de collecte (si cela est possible), de transporter les donneurs, d'intensifier la prise de rendez-vous ou de modifier les horaires. Les activités de collecte de sang devront peut-être être organisées de façon plus ciblée, en reprenant contact avec les donneurs réguliers en bonne santé. Il est inutile de modifier les pratiques habituelles de gestion des donneurs et de dépistage des maladies infectieuses. Néanmoins, en cas de graves pénuries de sang, les délais entre les dons pourraient être réduits pour les donneurs présentant des taux d'hémoglobine robustes.

Des systèmes doivent être en place pour permettre le retour dans le dispositif des donneurs infectés, une fois guéris. La plupart d'entre eux peuvent donner de nouveau 28 jours après leur rétablissement complet. Cela permettrait aussi de collecter du plasma de convalescents en vue du traitement de patients COVID-19 (voir Section 7 : Collecte de plasma de convalescents).

L'importation de sang et de constituants du sang depuis des zones non touchées du pays ou depuis un autre pays non touché (si les autorités de réglementation le permettent) peut être envisagée quand les stocks locaux sont insuffisants, même si cela peut être difficile en cas de transmission généralisée. Le transport sécurisé du sang et des constituants du sang présente aussi des problèmes logistiques.

4. Gestion de la demande en sang et en produits sanguins

Les services d'approvisionnement en sang doivent évaluer leurs stocks de sang rigoureusement et de façon continue, afin de faire face aux incertitudes quant à l'ampleur des activités de collecte. En période de transmission généralisée, la demande en sang et en composants sanguins pourrait baisser, le système de santé donnant la priorité au traitement des patients COVID-19, de plus en plus nombreux, tandis que les interventions chirurgicales et cliniques non urgentes sont reportées. Des transfusions sanguines resteront néanmoins nécessaires pour des urgences telles que les traumatismes, les hémorragies du post-partum, l'anémie sévère du nourrisson, les dyscrasies sanguines et les interventions chirurgicales urgentes nécessitant du sang. Des stocks renforcés pourraient aussi être requis pour la prise en charge des patients COVID-19 en état septique sévère ou ayant besoin d'une oxygénation extracorporelle par membrane.

Une bonne gestion du sang destiné aux patients contribuera à préserver les stocks de sang. Le service d'approvisionnement en sang doit communiquer clairement avec les professionnels de soins chargés des activités de transfusion afin de garantir que le sang et les composants soient seulement utilisés lorsque cela est approprié du point de vue clinique.

5. Veiller à un approvisionnement continu en matériel et en équipements d'importance critique

Les restrictions au transport et aux échanges, les quarantaines, les contrôles aux frontières et les perturbations de la production risquent de peser sur la chaîne d'approvisionnement mondiale en matériel et en équipements d'importance critique utilisés pour la collecte du sang et de ses constituants et pour les dépistages au laboratoire (y compris les réactifs d'immunohématologie et les tests de dépistage de maladies infectieuses). Le service du sang doit prendre des mesures pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

6. Communication

Il est important que le public et les parties prenantes aient confiance dans le système d'approvisionnement en sang. Le service du sang doit adopter une communication claire afin de garantir que l'équipe nationale d'action d'urgence, les donneurs et les receveurs, et le public soient correctement informés et comprennent les mesures prévues. Les messages et les mesures doivent être proportionnées, reposer sur des données factuelles et cadrer avec la communication d'urgence des autorités nationales.^{14,15}

Tout le personnel du service du sang doit comprendre la menace infectieuse et les mesures prises pour garantir la sécurité et la fiabilité de l'approvisionnement en sang ainsi que la sécurité du personnel et des donneurs.

7. Collecte de plasma de convalescents

L'expérience tend à indiquer que l'usage empirique du sang de convalescents pourrait être un traitement potentiellement utile de la COVID-19. Une évaluation détaillée des risques doit être systématiquement réalisée afin de s'assurer que le service d'approvisionnement en sang est doté de capacités suffisantes pour collecter, traiter et stocker ces constituants du sang de façon sécurisée et en garantissant la qualité. L'OMS a précédemment publié des lignes directrices provisoires sur l'utilisation du plasma de sujets convalescents ayant eu la maladie à virus Ebola.¹⁶ En outre, des considérations utiles figurent dans la note de synthèse de 2017 du réseau OMS des autorités de réglementation du secteur du sang sur l'utilisation du plasma de convalescents, du sérum et des concentrés d'immunoglobine en tant qu'élément de la riposte face à un virus émergent.¹⁷

Références

1. Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks – Guidance for National Blood Services. World Health Organization. (2019). Available at <https://www.who.int/publications-detail/protecting-the-blood-supply-during-infectious-disease-outbreaks-guidance-for-national-blood-services>.
2. APBN Rapid Brief White Paper: 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2): Expected challenges and risks to blood safety. Asia Pacific Blood Network. (2020). Available at <https://apbnonline.com/images/apbn%20rapid%20brief%20white%20paper%202019%20novel%20coronavirus%20sars-cov-2.pdf>.
3. Rapid risk assessment: Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. European Centre for Disease Prevention and Control. Available at <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>.
4. Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak. February 4 2020. US Food and Drug Administration. Available at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak>.
5. Shan H, Zhang P. Viral attacks on the blood supply: the impact of severe acute respiratory syndrome in Beijing. *Transfusion*. 2004;44(4):467-9.
6. Teo D. Blood supply management during an influenza pandemic. *ISBT Science Series*. 2009;4(n2):293-8.
7. Kwon SY, Lee EH, Kim HS et al. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-COV) outbreak in South Korea: risk management at the Korean Red Cross Seoul Nambu Blood Center (abstract). *Vox Sanguinis*. 2015;109 (Suppl. 2):18.
8. Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance. Organisation mondiale de la Santé, 2016. Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/25554/9789242549843-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
9. Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19. Disponible à l'adresse [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak).
10. Recommendations for blood establishments regarding the novel coronavirus disease (COVID-2019) outbreak (v1.0) (English translation). Chinese Society of Blood Transfusion. Disponible à l'adresse <http://eng.csbt.org.cn/portal/article/index/id/606/cid/7.html>.
11. Laboratory biosafety manual. World Health Organization. (2004). Disponible à l'adresse <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>.
12. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19). Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>.
13. Getting your workplace ready for COVID-19. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf>.
14. Communication sur les risques et participation communautaire (RCCE) : préparation et riposte face au nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). Lignes directrices provisoires, 26 janvier 2020. Disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330679/9789240000797-fre.pdf>.

15. Communication du risque pendant les urgences sanitaires. Organisation mondiale de la Santé, 2018. Disponible à l'adresse <https://www.who.int/publications-detail/communicating-risk-in-public-health-emergencies>.
16. Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola Virus Disease for Transfusion, as an empirical treatment during outbreaks – interim guidance for national health authorities and blood transfusion services. World Health Organization. (2014). Disponible à l'adresse https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135591/WHO_HIS_SDS_2014.8_eng.pdf?sequence=1
17. WHO Blood Regulators Network Position Paper on Use of Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in Response to an Emerging Virus (2017). Disponible à l'adresse https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1.

Nous tenons à remercier chaleureusement les experts, organisations et équipes de l'OMS suivants :

Kamel Boukef, Nabajyoti Choudhury, Ana Emilia del Pozo, Peter Flanagan, Mahrukh Getshen, Alan Kitchen, Dora Mbanya, May Raouf, Ravi Reddy, Yongming Zhu, Shimian Zou (membres du Comité consultatif d'experts de la médecine transfusionnelle en qualité de spécialistes de la médecine transfusionnelle) ; Harvey Klein, Salwa Hindawi, Paul Strengers (membres du Comité OMS d'experts de la standardisation biologique en tant que spécialistes du système sanguin) ; Michael P. Busch, Louie M. Katz; Clive Seed (ISBT transfusion-transmitted infectious diseases Working Party); Peter van den Burg, Rianne Lieshout-Krikke, Catherine Hartmann, Pierre Tiberghien, Christof Jungbauer, Wolfgang Mayr (European Blood Alliance) ; Dragoslav Domanovic (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) ; Iain Gosbell, Veronica Hoad, Phil Kiely (Australian Red Cross Lifeblood) ; Giancarlo Maria Liunbruno (Centre national du sang, Italie) ; équipes Sécurité des patients et gestion des risques, Qualité des services de santé et Résilience des services (Département Services de santé intégrés de l'OMS).

Remerciements

Ce document a été établi par la D^e Diana Teo, membre du Comité consultatif d'experts de la médecine transfusionnelle de l'OMS, en concertation avec l'Asia Pacific Blood Network et d'autres experts internationaux. Consultant informel de l'OMS, le D^r Jay Epstein de la Food and Drug Administration (FDA, États-Unis) a largement contribué à l'élaboration et à la finalisation du document, qui inclut des contributions d'experts de l'OMS et d'autres organisations.

Les membres du personnel de l'OMS suivants ont contribué à l'élaboration ou à l'examen de ces orientations provisoires :

Junping Yu, Yuyun Maryuningsih, François-Xavier Lery (Unité normes techniques et spécifications, Siège de l'OMS), André Loua (Bureau régional OMS de l'Afrique), Mauricio Beltrán Durán (Bureau régional OMS des Amériques), Yetmgeta E. Abdella (Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale), Aparna Singh Shah (Bureau régional OMS de l'Asie du-Sud-Est), Jinho Shin (Bureau régional OMS du Pacifique occidental).

L'OMS a établi des versions préliminaires de ces orientations provisoires, qui ont été diffusées auprès d'experts et d'organisations externes ayant des compétences et un intérêt reconnu dans le domaine, et auprès de services nationaux du sang dans les pays touchés. Les données relatives à la biologie du virus de la COVID-19, la période d'incubation, etc., ont été examinées par les auteurs et par le personnel de l'OMS. Les données relatives à la période virémique dans le cas d'une infection par la COVID-19 sont limitées. Ces recommandations sont tirées des meilleures pratiques mises en évidence pendant des flambées épidémiques d'autres virus étroitement apparentés.

L'OMS continue de suivre étroitement la situation afin de mettre en évidence toute évolution susceptible d'exercer une influence sur ces orientations provisoires. En cas de changement de tout facteur, l'OMS publiera de nouvelles données actualisées. Sinon, ces orientations provisoires resteront valables deux ans après la date de publication.

© Organisation mondiale de la Santé 2020. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).