



Conseil Supérieur de la Santé

VOTRE LETTRE DU 2020/02/27

VOS RÉF.

MDB/2020/BW/MW/KVDW/jn/20200226/570624

NOS RÉF. CSS-9580/MCH-Covid-19/vUrgente2

DATE 18/03/2020

ANNEXE(S)

CONTACT Mme Baltès Muriel

TÉL. +32 2 524 91 56

FAX X

E-MAIL MURIEL.BALTES@HEALTH.FGOV.BE

Cabinet de Mme la Ministre Maggie De Block

En copie :
SPF Santé Publique (SDP / RMG / DGGS)
AFMPS (2 contacts CSS)

A transmettre à :
RAG ? / Comité scientifique Covid-19 ? / acteurs de terrain ? / etc.

OBJET Note urgente sur le Coronavirus (Covid-19) et la pratique relative au matériel corporel humain (MCH) et des organes

Suite à votre demande urgente, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a consulté par mail l'avis des experts du groupe de travail « cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » sur la problématique du coronavirus (Covid-19). Ce document est le résumé des réactions reçues ainsi que des références utiles **au jours d'aujourd'hui. En effet, en ce temps de pandémie, la situation est en constante évolution et il est donc difficile de rédiger des recommandations générales ; elles sont susceptibles de changer au jour le jour.**

Introduction et position de l'AFMPS

Lors de la sélection du donneur, différents tests biologiques obligatoires sont réalisés comme le décrit l'arrêté royal du 28 septembre 2009. Cet arrêté royal prévoit également de réaliser d'autres tests biologiques dans certaines situations spécifiques notamment en fonction de l'anamnèse de voyage et de la situation clinique spécifique actuelle ou passée du donneur de matériel corporel humain ainsi que de la situation épidémiologique actuelle et de la nature du matériel corporel humain destiné au don.

Dans le cadre de l'épidémie actuelle au Coronavirus, les établissements de matériels corporels humains se sont référés aux différentes circulaires de l'AFMPS ([AFMPS/1214731 du 27 février 2020](#), [AFMPS / 1215443 du 13 mars 2020](#) et enfin [des infos mail du 16 mars 2020](#)).

Le potentiel de transmission du SARS-CoV-2 via le matériel corporel humain reste inconnu. A ce jour, aucune transmission de virus respiratoires (tels que les coronavirus) par transfusion ou transplantation n'a été signalée. Cependant, des mesures de dépistage de routine pour les donneurs restent nécessaires.

Tant qu'aucune autre information n'est disponible sur l'épidémiologie et la pathogenèse de cette infection, l'AFMPS demande d'appliquer les précautions suivantes :



Criteria voor uitstel - FAGG:

1. Uitstel van kandidaat donoren tot ten minste 28 dagen na contact met een bevestigde casus.
 - a. Optie: uitstel geldt ook voor de kandidaten die in de zeer nabije omgeving contact hebben met personen die in thuisisolatie zitten
2. Uitstel van kandidaat donoren met een bevestigde casus tot ten minste 28 dagen na volledige resolutie van de symptomen en de voltooiing van de behandeling
 - a. Optie: in plaats van 28 dagen 14 dagen na resolutie; doch men moet rekening houden met de eventuele besmettelijkheid van personen die de infectie hebben doorgemaakt

En ce qui concerne les cas confirmés (qui ont donc été atteints par la maladie), l'EBMT prévoit par contre, non pas 28 jours, mais un report de 3 mois des candidats donneurs.

Il est également confirmé de consulter régulièrement la liste des pays / régions avec une transmission soutenue sur les sites de Sciensano, ECDC et OMS. Sachant que la transmission d'infections est la plus efficace via des cellules et des tissus viables, du sang, des cellules souches et des organes vascularisés, le risque de transmission est plus élevé lors d'une greffe d'organes que lors d'une greffe d'os frais congelé non viable. De plus, ce risque est augmenté si le receveur est immunodéprimé, ce qui est le cas pour les receveurs d'organes mais pas pour tous les types de tissus. Le dépistage de telle infection peut s'avérer donc nécessaire dans ces cas précis si la greffe est indispensable. Aussi, Il faut également tenir compte du fait que les tissus sont susceptibles de subir d'éventuelles procédures de décontamination.



Conseil Supérieur de la Santé

Réactions d'experts du groupe de travail permanent « cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » du CSS

Les actions, suggestions et préoccupations reprises ci-dessous sont un relevé de positions personnelles de certains centres. Vu le délai, les échanges ont été effectués par mail. Certains centres sont plus restrictifs que d'autres en fonction de l'urgence relative d'obtenir certaines greffes. En ce sens, il est logique que l'on soit moins strict pour la libération des valves cardiaques que pour la libération des greffes osseuses par exemple.

Les **actions** suivantes ont été mises en place

- Adaptation des critères d'exclusion sur base de la circulaire de l'AFMPS
- Exclusion des candidats donneurs ayant contracté de la fièvre au cours du dernier mois ou une sorte d'infection respiratoire
- Exclusion des candidats donneurs d'au moins 28 jours après un contact avec un cas confirmé
- Suivi strict des nouvelles directives du gouvernement concernant le coronavirus.
- Pour les organes, les experts se réfèrent *Belgian Transplantation Society* et sa note de consensus meeting on COVID-19 (11-03-2020).

For organ-donors:

- *The BTS strongly recommends that every organ donor should be screened for COVID-19*
- *Every Belgian Transplantation center should explore internally the practical possibilities for this screening*
- *This screening might imply a delay in organizing the procurement procedure*
- *This possible delay should be communicated by the transplantation centers to their collaborating regional hospitals*
- *If screening is not possible (e.g. donor instability) or the screening results are not available in due time, organ allocation will be sent out without screening results. Otherwise, good donors could be missed.*
- *Every accepting hospital has the final decision whether or not to accept an organ with the at that time available information, in this decision the urgency of the transplantation is balanced against the risk of transmission.*

Les experts sont **préoccupés** notamment par les points suivants :

- La gestion complexe des **dons étrangers** comme par exemple le don de cellules hématopoïétiques et/ou d'organes provenant d'Eurotransplant : → nécessiterait une initiative européenne à ce sujet. Il s'agit d'un problème particulier lié au transfert en provenance ou à destination d'autres continents. Mais aussi des problèmes de transferts transfrontaliers des cellules hématopoïétiques liés aux limitations aux voyages aériens et fermetures des frontières. L'impact de ces limitations est difficile à quantifier à ce stade.



Conseil Supérieur de la Santé

- Le **risque de pénurie** d'allogreffes. Cette pénurie imminente doit être évitée/contrôlée. La pénurie d'allogreffes comme la peau, les valves cardiaques, vaisseaux sanguins est à craindre en l'absence / réduction de candidats donateurs. Le prélèvement de ce type d'allogreffes en même temps que les organes aujourd'hui permettrait probablement de contrecarrer cette potentielle pénurie des prochains mois. Par ex. Si le cœur d'un candidat donneur ne remplit pas les conditions pour une transplantation cardiaque, le cœur pourrait être pris en considération pour ses valves cardiaques. Il devraient en être le même pour les vaisseaux sanguins et la peau.
- L'existence de zones géographiques à risque et le risque d'être amené à ne pas pouvoir réaliser une transplantation à cause d'une infection COVID-19 font que les centres de greffe changent leurs pratiques dans le sens d'une **cryopréservation** préventive des cellules afin d'être certains que le greffon soit disponible au moment voulu. Ne pas avoir de greffon alors que le receveur est conditionné serait catastrophique.
- Cette situation alimente aussi des discussions sur le recours à une ressource un peu tombée en disgrâce aujourd'hui: le **sang placentaire**, qui lui n'a pas besoin d'être testé et est prêt à l'emploi.
- Contamination secondaire ?
- Limitation de la capacité disponible de **tests** dû à la priorisation aux patients présentant des symptômes (et donc pas pour les donateurs potentiels).



Les experts ont suggéré **d'autres actions**

- **Suspension temporaire des chirurgies et activités considérées comme non urgentes (voir position EBMT¹, JPAC², SFGM TC³, BSRM⁴, etc).**

- **Tests sur les donneurs**

Sur les donneurs décédés potentiels : les tests sont à réaliser selon les raisons du décès et en fonction de l'analyse de risque. Ces tests sont effectués grâce à des écouvillons rhino-pharyngiens.

Anamnèse et questionnaire pour les candidats donneurs vivants : interrogation après la période d'incubation maximale de 12-14 jours ou demande aux candidats donneurs de notifier tous symptômes suspects.

- Un centre essaye de valider un test sérologique (ELISA) en remplacement des écouvillons (pour lesquelles la manipulation est plus longue et complexe et suscite plus d'anxiété) ; d'autres méthodes d'analyse sont en cours d'élaboration.
- Les **méthodes d'inactivation** des agents pathogènes peuvent être appliquées dans un certain nombre de cas comme mesure de sécurité supplémentaire.

Réactions suite aux questions supplémentaires en rapport avec l'activité de procréation médicalement assistée

1. Position du BSRM

In view of the increasing measures taken because of the COVID 19 epidemic, the suggestion of the College of Physicians and the BSRM board related to our medically assisted reproduction activity would be to:

- *Finish ongoing IVF cycles and advise to have freeze all*
- *Finish ongoing IVF cycles and impose to have freeze all in case the patient is suspect to have COVID 19 infection.*
- *Strongly discourage patients and couples to start new treatment cycles (eg. only in case of POR, close to 43years of age in case of IVF, do not start IUI or cryo cycles)*
- *Be available for all types of oncofertility treatments.*

It is advised that all patients be informed about the lack of scientific information in case the treatment is going on and about potential and likely logistic problems.

¹ European Society for blood and marrow transplantation

² Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation

³ Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire

⁴ Belgian society for reproductive medicine



2. Risques possibles du coronavirus au cours du premier trimestre de la grossesse

Les données actuelles ne permettent pas de répondre sérieusement à cette question. Le principe de précaution recommanderait d'éviter toute grossesse.

A ce jour, les quelques publications et les rapports de cas penchent vers l'absence connue de transmission verticale mère-fœtus (Poon et al., 2020 ; Li et al., 2020 ; Li et al., Chen et al., 2020 ; Ramussen et al., 2020). Certaines publications rapportent quelques rares cas de transmission en fin de grossesse (Liang & Acharua, 2020).

Certaines publications décrivent les précautions à mettre en place non seulement pour la prise en charge de maman atteinte de Covid-19 mais aussi pour celle de l'enfant à venir (notamment article Poon et al., 2020).

- Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *www.thelancet.com* Vol 395 March 7, 2020
- Huan Liang & Ganesh Acharya Novel corona virus disease (COVID-19) in pregnancy: What clinical recommendations to follow? *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;00:1–4.
- Lee HK, Lee BH, Seok SH, Baek MW, Lee HY, Kim DJ et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. *J Vet Sci.* 2010 Jun;11(2):165-167.
- Li Y, Zhao R, Zheng S, Chen X, Wang J, Sheng X et al Lack of Vertical Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, China. *Emerg Infect Dis.* 2020 Jun 17;26(6).
- Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J Med Virol.* 2020 Feb 27.
- Poon LC, Yang H, Lee JCS, Copel JA, Leung TY, Zhang Y, Chen D, Prefumo F. ISUOG Interim Guidance on 2019 novel coronavirus infection during pregnancy and puerperium: information for healthcare professionals. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020 Mar 11. – annexe
- Rasmussen SA, Smulian JC, Lednický JA, Wen TS, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Pregnancy: What obstetricians 1 need to know <https://www.ajog.org/action/showPdf?pii=S0002-9378%2820%2930197-6>
- Schwartz DA; Graham AL. Potential Maternal and Infant Outcomes from Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Infecting Pregnant Women: Lessons from SARS, MERS, and Other Human Coronavirus Infections. *Viruses* 2020, 12(2), 194; <https://doi.org/10.3390/v12020194>
- Wan ZY, Yan XG. IFA in testing specific antibody of SARS coronavirus. *South China J Prev Med* 2003;29(3):36-37.
- Zhang W, Du RH, Li B, Zheng XS, Yang XL, Hu B et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):386-389.



Documents utiles pour les autorités et acteurs de terrain

- Site EBMT + annexe 1 (date 16.03.2020)
<http://newsletters.ebmt.org/view.php?J=sdJU2X80rmN0KWiiCSsZBq&C=PIVqhVAB0m4iz69hbhyJhw>
- Site WBMT: **Coronavirus and Haematopoietic Stem Cell Transplantation - Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT):**
<https://www.wbmt.org/> et la page mise à jour quasi quotidiennement par la World Marrow Donor Association (WMDA: <https://wmda.info/>):
<https://share.wmda.info/display/DMSR/Coronavirus+-+COVID-19#/>
- Site *Transplantation Society* <https://tts.org/tid-about/tid-presidents-message/23-tid/tid-news/657-tid-update-and-guidance-on-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-for-transplant-id-clinicians>
- Site Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)
<https://www.transplantatiestichting.nl/page/covid-19>
- JPAC (/) Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation - Coronavirus Infection – Annexe 7
- Park et al. Kinetics of Serologic Responses to MERS Coronavirus Infection in Humans, South Korea – 2015. Annexe 8
- AABB: Update: Impact of 2019 Novel Coronavirus and Blood Safety (last updated 20.02.2020) – Annexe 9
- SFGM TC : Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire – Note au receveur de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte de pandémie au COVID-19 – annexe 10
- SFGM TC : Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire – Note au donneur de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte de pandémie au COVID-19 – annexe 11
- SFGM TC : Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire – Note générale - annexe 12

Au nom du CSS et des experts
consultés

Prof. Jean Nève, Président du Conseil

Prof. Hilde Beele, Vice-présidente du Conseil et

Présidente de la section «cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale»