

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par
Sophie Lucas-Samuel
Stéphanie Dieterlé
Morgane Bardin
Pôle sécurité-qualité
Tel. : 01 55 93 95.92/64 08
sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr
stephanie.dieterle@biomedecine.fr
morgane.bardin@biomedecine.fr
Réf. SLS/SDi/SGo/031-25

La directrice générale

aux responsables des coordinations hospitalières
de prélèvement d'organes et de tissus

aux responsables des équipes de prélèvement
et de greffe,

aux responsables des banques de tissus

Saint-Denis, le 7 Avril 2025

Objet : Mise en place de recommandations vis-à-vis du risque de transmission du virus Oropouche par les greffons

Madame, Monsieur,

A la suite de la publication de l'avis du 19 décembre 2024¹ du Haut Conseil de Santé Publique - Groupe de travail « Sécurité des éléments et produits du corps humain » (Secproch), concernant les recommandations relatives aux mesures de sécurisation des produits et éléments issus du corps humain, vis-à-vis du risque de transmission du virus Oropouche, vous trouverez ci-joint les mesures à mettre en place en cas d'exposition des donneurs à ce virus. Cet avis vient compléter l'avis rendu par le Haut Conseil de Santé Publique en date du 7 novembre 2024 pour les voyageurs et la prise en charge des personnes infectées par le virus Oropouche.

Pour rappel, le virus Oropouche (OROV) est un arbovirus zoonotique du genre Orthobunyavirus, il circule actuellement sous la souche OROV_{BR-2015-2024}.

Cet arbovirus provoque des épidémies en zones rurales principalement et urbaines, il touche toutes les tranches d'âge, avec une prédominance chez les enfants et jeunes adultes dans les populations déjà exposées à ce virus.

Le principal vecteur identifié est *Culicoides paraensis*, un moucheron présent en Amérique du Sud et centrale. La transmission d'OROV se fait principalement de manière vectorielle, en suivant un cycle sylvatique (impliquant la faune sauvage) et un cycle urbain (où l'humain est l'hôte principal).

L'élaboration de ces mesures est justifiée par l'émergence de l'arbovirus Oropouche au-delà des zones connues.

Des cas importés ont notamment été signalés aux États-Unis (90 cas), en Espagne (21 cas), en Italie (6 cas), en Allemagne (3 cas), au Canada (2 cas), et en France (6 cas).

Pour ce virus, il convient de rappeler qu'à ce jour aucune transmission n'a été décrite lors des soins aux personnes infectées ou lors de contact avec des fluides

biologiques, ou par l'intermédiaire des produits sanguins labiles, des organes, des tissus et des cellules souches hématopoïétiques. Les données sont cependant insuffisantes pour affirmer ou infirmer ce risque théorique.

Néanmoins, cette transmission est potentiellement possible via les produits du corps humain comme pour d'autres arboviroses en raison de la circulation de ce virus dans le sang entre J-2 et J+7 par rapport à la date d'apparition des signes cliniques de l'infection (des ARNémies plus prolongées ont été décrites) (page16)².

Les mesures proposées par le Secproch sont destinées à améliorer la sécurisation des dons vis-à-vis du risque de transmission du virus Oropouche. Toutefois, en l'absence de transmission avérée de ce virus par les greffes, la balance bénéfice-risque est en faveur du bénéfice de la greffe pour les urgences vitales, et elle doit aussi être prise en considération pour certaines greffes qui peuvent impacter significativement la survie du potentiel receveur.

Dans ce contexte, l'accord du patient (ou de ses représentants) et des équipes de greffe doit toujours être recueilli avant de prendre la décision d'accepter ce greffon.

Ainsi, pour la qualification des donneurs exposés au virus Oropouche, le Seproch préconise la réalisation d'un diagnostic virologique par RT-PCR quantitative ; ces tests ne sont à ce jour réalisés que par le CNR, ce qui peut rendre impossible la disponibilité d'un résultat en urgence. Lorsque les résultats de ces tests seront disponibles en amont du prélèvement/de la greffe, ils seront pris en compte dans l'analyse du bénéfice/risque de la greffe, dans le cas contraire ils permettront d'adapter la prise en charge et le suivi du receveur.

Pour rappel également, ci-joint la liste des pays à risque d'infection par le virus Oropouche, établie d'après les listes de l'avis du HCSP¹ du 7 novembre 2024 (page 18), de l'ECDC et du CDC américain.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Pour la Directrice générale
Le Directeur général adjoint chargé des ressources

Signé numériquement par
Marc DESTENAY
Date : 2025.04.07
15:08:42+02'00'

¹Avis du HCSP : [Mesures de sécurisation des produits et éléments issus du corps humain vis-à-vis du virus Oropouche](#)

Recommandations concernant l'utilisation d'organes et de tissus vis à vis du risque d'infection par le virus Oropouche, année 2024-2025

Mise à jour du 7 Avril 2025

Pays et territoires identifiés comme à risque d'infection par le virus Oropouche	
- Barbade - Bolivie - Brésil - Colombie - Cuba - Equateur - France * : - o Guadeloupe - o Guyane - o Martinique -	- Guyana - Panama - Pérou - République dominicaine
Pour plus d'information, les sites de l'ECDC et du CDC américain peuvent également être consultés : ECDC : https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-oropouche-virus-disease-cases-imported-european-union CDC : https://www.cdc.gov/oropouche/data-maps/countries-and-territories-at-risk-for-oropouche.html https://www.cdc.gov/index.html *Pour la France : le risque d'émergence du virus Oropouche a été estimé élevé aux Antilles et en Guyane par Santé Publique France. En effet, le vecteur y est présent (moucheron) et le virus pourrait s'y installer dans la mesure où les pays autour sont en épidémie.	

Il n'existe à ce jour aucun vaccin ni candidat vaccin contre la maladie à virus Oropouche.

Il n'existe aucun traitement spécifique de l'infection à Oropouche. Le traitement est principalement symptomatique (réhydratation, paracétamol) et concerne aussi la prise en charge des complications.

Une information doit être délivrée aux donneurs potentiels et les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique peuvent être consultées à cet effet :

[Mesures de prévention pour les voyageurs vis-à-vis de la maladie à virus Oropouche](#) du 7 novembre 2024, notamment sur :

- Les modes de contamination par le virus Oropouche (page 11) ;
- La conduite à tenir en cas de voyage à destination des zones où circule le virus (page 18-20) ;
- Les modes de protection vis-à-vis du vecteur principal (*Culicoides paraensis*) et notamment protection personnelle antivectorielle (PPAV) (page 16).

Les recommandations pour la sélection clinique des donneurs en provenance ou résidant dans ces zones à risques sont les suivantes, sans préjudice des mesures concernant les autres agents infectieux (ex : Paludisme, Chagas...) :

Rechercher chez **tous les donneurs** (organes et tissus) un antécédent d'exposition, séjour *récent (dans les 28 jours) ou résidence, dans les zones à risque précitées.

**La notion de séjour s'entend pour une période d'au moins une nuit dans la zone à risque*

Concernant le don issu de donneurs vivants :

Organes :

Si le donneur **réside dans un pays/région affecté (zone épidémique)** ou si le donneur a été exposé du fait d'un **séjour à l'étranger dans une zone où circule activement le virus Oropouche** :

Vérifier si :

- le donneur a présenté une **infection*** à Oropouche avérée par un test de RT-PCR OROV ;
- le donneur est fortement suspect (zone à risque en épidémie, et signes cliniques évocateurs*) d'infection par le virus Oropouche, du fait de sa résidence ou d'un voyage récent dans un pays ou territoire à risque (zone épidémique).

**Voir détail des signes cliniques d'une infection Oropouche en page 8 de ce courrier*

Si tel est le cas :

- le donneur sera exclu du don pour une période de 28 jours suivant la fin des signes cliniques* pour les formes symptomatiques ou suivant la date du diagnostic pour les formes asymptomatiques ;

- A l'issue de cette période de 28 jours, la qualification virologique du donneur, sera réalisée en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement, par la recherche du **génom du virus Oropouche, dans le sang (RT-PCR)** ou si l'état clinique du receveur le permet, le donneur pourra être prélevé à l'issue d'un délai de 120 jours après l'infection sans nécessité d'effectuer un nouveau test.

S'agissant de greffes qui sont programmées, les résultats de la qualification virologique doivent être connus avant le prélèvement.

- **En cas de résultat positif**, si le prélèvement ne peut attendre les 120 jours mentionnés ci-dessus, une analyse du rapport bénéfice/risque de ce prélèvement/greffe sera réalisée en lien avec un infectiologue et le CNR.

Tissus

Si le donneur **réside dans un pays/région affecté (zone épidémique)** ou si le donneur a été exposé du fait d'un **séjour à l'étranger dans une zone ou circule activement OROV** :

Vérifier si :

- le donneur a présenté une infection* à Oropouche avérée par un test de RT-PCR OROV ;
- le donneur est fortement suspect d'infection (zone à risque en épidémie, et signes cliniques évocateurs*) par le virus Oropouche, du fait de sa résidence ou d'un voyage récent dans un pays ou territoire à risque (zone épidémique).

**cf les signes cliniques d'une infection Oropouche en page 8 de ce courrier*

- Ces donneurs seront exclus du don si la fin des signes cliniques* pour les formes symptomatiques ou la date du diagnostic pour les formes asymptomatiques datent de moins de 28 jours par rapport à la date du prélèvement ;
- Pour ces donneurs, si la date de l'infection est supérieure à 28 jours, la qualification virologique du donneur, sera réalisée par la recherche du **génom du virus Oropouche dans le sang (RT-PCR)** en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement.
- **En cas de résultat positif**, le don sera refusé si le résultat est disponible avant le prélèvement ou les tissus ne seront pas distribués/conservés en banque

Les tissus viro-inactivés lorsque le procédé de viro-inactivation a fait l'objet d'une validation au regard du risque lié au virus Oropouche et d'une autorisation de l'ANSM peuvent être prélevés.

Concernant le don issu de donneurs **décédés** :

Organes vitaux (cœur, foie, poumon) :

Si le donneur **réside dans un pays/région affecté (zone épidémique)** ou si le donneur a été exposé du fait d'un **séjour à l'étranger dans une zone ou circule activement OROV** :

Dans le cas d'un donneur ayant présenté une **infection avérée*** ou **fortement suspecté d'infection à OROV** :

- Ces donneurs seront exclus du don si la fin des signes cliniques* pour les formes symptomatiques ou la date du diagnostic pour les formes asymptomatiques datent de moins de 28 jours par rapport à la date du prélèvement.

**cf les signes cliniques d'une infection Oropouche en page 8 de ce courrier*

- Pour ces donneurs, si la date de l'infection est supérieure à 28 jours, la qualification virologique du donneur, sera réalisée en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement, par la recherche du **génomé du virus Oropouche dans le sang (RT-PCR)**;
- **Pour ces organes vitaux, la balance bénéfice-risque est en faveur du bénéfice de la greffe même en absence des résultats de ces tests au moment de la greffe ;**
- Le receveur devra toutefois être informé et consentir à ce risque potentiel ;
- Les résultats de ces tests doivent être transmis aux équipes de greffe **dans les meilleurs délais** afin de permettre aux cliniciens en charge du receveur de mettre en place un suivi adapté en cas de résultat positif (se rapprocher d'un infectiologue et du CNR).

Organes non vitaux (rein, pancréas) :

Si le donneur **réside dans un pays/région affecté (zone épidémique)** ou si le donneur a été exposé du fait d'un **séjour à l'étranger dans une zone ou circule activement OROV** :

Dans le cas d'un donneur ayant présenté une **infection avérée*** ou **fortement suspecté d'infection à OROV** :

- Ces donneurs seront exclus du don si la fin des signes cliniques* pour les formes symptomatiques ou la date du diagnostic pour les formes asymptomatiques datent de moins de 28 jours par rapport à la date du prélèvement ;

***cf les signes cliniques d'une infection Oropouche en page 8 de ce courrier*

- Pour ces donneurs, si la date de l'infection* est supérieure à 28 jours, la qualification virologique du donneur, sera réalisée en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement, par la recherche du **génomé du virus Oropouche dans le sang (RT-PCR)**;
- **Si cela est possible**, le résultat, doit être transmis aux équipes de greffe dans les meilleurs délais afin de permettre aux cliniciens de faire une analyse du bénéfice/risque de la greffe en amont de celle-ci :
- **En cas de résultat indisponible ou positif**, la décision de réaliser ou non la greffe de ces organes est laissée à l'initiative du patient et de l'équipe de greffe en prenant en compte bénéfice/risque de la greffe pour le patient (discussion recommandée avec un infectiologue et le CNR) ;
 - Si la décision de greffer ces organes est prise, un suivi renforcé post-greffe du receveur doit être mis en place.

Pour les tissus :

Si le donneur **réside dans un pays/région affecté (zone épidémique)** ou si le donneur a été exposé du fait d'un **séjour à l'étranger dans une zone ou circule activement OROV** :

Vérifier si :

- le donneur a présenté une infection* à Oropouche avérée par un test de RT-PCR OROV ;
- le donneur est fortement suspect d'infection* par le virus Oropouche, du fait de sa résidence ou d'un voyage récent dans un pays ou territoire à risque (zone épidémique).

***cf les signes cliniques d'une infection Oropouche en page 8 de ce courrier*

- Ces donneurs seront exclus du don si la fin des signes cliniques* pour les formes symptomatiques ou la date du diagnostic pour les formes asymptomatiques datent de moins de 28 jours par rapport à la date du prélèvement ;
- Pour ces donneurs, si la date de l'infection est supérieure à 28 jours, la qualification virologique du donneur, sera réalisée par la recherche du **génomé du virus Oropouche dans le sang (RT-PCR)** en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement.
- **En cas de résultat positif**, le don sera refusé si le résultat est disponible avant le prélèvement ou les tissus ne seront pas distribués/conservés en banque

Les tissus viro-inactivés lorsque le procédé de viro-inactivation a fait l'objet d'une validation au regard du risque lié au virus Oropouche et d'une autorisation de l'ANSM peuvent être prélevés.

***Signes cliniques**

Incubation entre 3 à 12 jours

- Phase aiguë (2 à 4 jours) : fièvre début brutal avec frissons, céphalées, myalgies, arthralgies, nausées ou vomissements. Ces symptômes sont modérés. D'autres sont possibles : éruption cutanée (exanthème maculo-papuleux), douleurs rétro-orbitaires, photophobie, hyperhémie conjonctivale, douleurs abdominales et diarrhée. Les signes hémorragiques (pétéchies, épistaxis, gingivorragie, etc.) sont plus rares. Les formes neuro-invasives (méningite ou méningo-encéphalite) sont possibles mais rares (4% des cas), notamment chez les personnes immunodéprimées ou présentant une altération de la barrière hémato-encéphalique.

-Phase tardive (7 à 10 jours) : récurrence fréquente des symptômes (dans 60-70 %) dans les 10 jours suivant les premiers signes cliniques, asthénie persistante pendant 2 à 4 semaines chez les patients ayant présenté des signes neurologiques.

Les tests de qualification des donneurs pourront être réalisés par :

- **Les laboratoires de virologie en charge de la qualification des donneurs d'organes, tissus et cellules et notamment les laboratoires ayant participé à l'évaluation des kits listés (cf. lien :**

[Évaluation de kits \(cnr-arbovirus.fr\)](#) (appeler en amont ces laboratoires afin de vérifier leur disponibilité -lien dans le tableau)

A défaut, le CNR arboviroses

Pour l'envoi des échantillons pour la qualification des donneurs :

Identifier clairement les échantillons en précisant qu'il s'agit d'échantillons pour la qualification des donneurs

Pour information CNR : Centre national de Référence des Arbovirus

	<u>Adresse</u>	
	<u>de</u>	
	<u>livraison :</u>	<u>Secrétariat :</u> 04 13 73 21 81
<u>Courriels :</u>	CNR Arbovirus – IHU	73 21 81
	Méditerranée Infection	<u>Cadres :</u> 04 13 73
gilda.grard@inserm.fr	1er étage –	21 84 / 21 85
guillaume.durand@inserm.fr	Laboratoire n°114 19	<u>Fax :</u> 04 13 73 21
	21, Boulevard Jean	82
	Moulin, 13005	
	Marseille	

Pour information : Cellule d'aide à la décision : En cas de résultats positif

Pour aider à la mise en place d'un suivi adapté des receveurs

Centre national de Référence des Arbovirus

xavier.de-lamballerie@univ-amu.fr

gilda.grard@inserm.fr

guillaume.durand@inserm.fr

Maladies tropicales et du voyageur

denis.malvy@chu-bordeaux.fr