

**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/032-25

La directrice générale

- Aux responsables des centres donneurs de cellules souches hématopoïétiques
- Aux responsables des laboratoires de thérapie cellulaire
- Aux responsables des équipes de greffe de cellules souches hématopoïétiques
- Aux responsables des banques de sang placentaire

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 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).

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
15:07:52+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 des cellules
souches hématopoïétiques ou des cellules mononucléées 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	
<ul style="list-style-type: none"> - Barbade - Bolivie - Brésil - Colombie - Cuba - Equateur - France * : <ul style="list-style-type: none"> o Guadeloupe o Guyane o Martinique - 	<ul style="list-style-type: none"> - Guyana - Panama - Pérou - République dominicaine
<p>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</p> <p>CDC : https://www.cdc.gov/oropouche/data-maps/countries-and-territories-at-risk-for-oropouche.html https://www.cdc.gov/index.html</p> <p>*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.</p>	

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 pays sont les suivantes, sans préjudice des mesures concernant les autres agents infectieux (ex : Paludisme, Chagas ...) :

Rechercher un antécédent d'exposition, séjour* récent (dans les 28 jours précédant le don) ou résidence, dans les zones à risque précitées (cf. liste ci-dessus), chez **tous les donneur(se)s dans le cadre :**

- **D'un don allogénique apparenté et non apparenté**, (que les cellules souches hématopoïétiques soient prélevées dans la moelle osseuse, le sang périphérique ou le sang placentaire ou qu'il s'agisse d'un prélèvement de cellules mononucléées)
- **D'un prélèvement pour un usage autologue** (que les cellules souches hématopoïétiques soient prélevées dans la moelle osseuse ou le sang périphérique ou qu'il s'agisse d'un prélèvement de cellules mononucléées le cas échéant)

**Un séjour s'entend comme au moins une nuit passée dans une zone à risque*

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 le virus Oropouche** :

➤ **Donneur(se) CSH allogénique (MO et CSP) apparenté(e) ou non et de CSH placentaire**

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).

**cf les signes cliniques d'une infection Oropouche en page 6 de ce courrier*

Si tel est le cas :

- Ce 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 **génomme 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.

➤ **Patient(e) autologue**

Vérifier si :

- le patient a présenté une infection* à Oropouche avérée par un test de RT-PCR OROV ;
- le patient 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).

Si tel est le cas :

- Le prélèvement sera repoussé 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 recherche du **génomme du virus Oropouche, dans le sang (RT-PCR)** du patient sera réalisée en amont du don et idéalement au plus près du jour du prélèvement, ou si l'état clinique du patient 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.

Conduite à tenir à réception des résultats :

➤ **Donneur(se) CSH allogénique (MO et CSP) apparenté(e) ou non :**

- ➔ Si résultat **positif** avant le début du conditionnement du receveur : **repousser dans la mesure du possible le prélèvement de 28 jours**, avec une nouvelle recherche du génome du virus Oropouche dans le sang à l'issue de ce délai ;
- ➔ Si résultat **positif** le jour du don : prendre en compte le rapport bénéfice/risque de la greffe pour le receveur et concertation multidisciplinaire (infectiologue, CNR concerné).

➤ **Donneur(se) de CSH allogéniques placentaires :**

- ➔ Si résultat **positif** : le greffon ne sera pas conservé sauf justification contraire étayée (don familial par ex) en tenant compte du rapport bénéfice/risque de la greffe.

➤ **Patient(e) autologue :**

- ➔ **Si résultat positif avant le début de la mobilisation du patient :** repousser dans la mesure du possible le prélèvement de 28 jours, avec une nouvelle recherche du génome du virus Oropouche dans le sang à l'issue de ce délai ;
Si résultat positif le jour du prélèvement : le greffon ne sera pas conservé sauf justification contraire étayée en tenant compte du rapport bénéfice/risque de la greffe.

* 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

Adresse de livraison :

CNR Arbovirus – IHU

Courriels :

gilda.grard@inserm.fr

guillaume.durand@inserm.fr

Méditerranée Infection

1er étage – Laboratoire

n°114

19-21, Boulevard Jean

Moulin, 13005 Marseille

Secrétariat : 04 13 73 21 81

Cadres : 04 13 73 21 84 / 21 85

Fax : 04 13 73 21 82

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