



**RECOMMANDATIONS POUR PRÉVENIR LES TRANSFUSÉS EN CAS DE RAPPEL DE PRODUITS :**  
**Une initiative conjointe du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et de la Société canadienne du sang**



## SOUS-COMITÉ CCN/SCS SUR LA NOTIFICATION DES TRANSFUSÉS

<b>Membres du sous-comité :</b>	Alan Tinmouth, M.D. (Co-président) Tanya Petraszko, M.D. (Co-présidente) Ann Tran, M.D. Lakshmi Rajappannair, M.D. Robert Liwski, M.D. Marissa Laureano, M.D. Mark Bigham, M.D. Mindy Goldman, M.D. Steven Drews, Ph. D.
<b>Président du CCN :</b>	Alan Tinmouth
<b>Représentant du ministère provincial :</b>	Thomas Smith
<b>Coordonnatrice du CCN :</b>	Harleen Kahlon
<b>Date de publication :</b>	14 juillet 2015
<b>Date de la dernière révision :</b>	20 juillet 2023

### Citation :

Petraszko T., Tinmouth A., Tran A., Rajappannair L., Liwski R., Laureano M. et coll.  
Recommandations pour prévenir les transfusés en cas de rappel de produits : une initiative  
conjointe du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et de la Société  
canadienne du sang [Internet]. Ottawa : Comité consultatif national sur le sang et les produits  
sanguins, 14 juillet 2015 [mise à jour le 20/07/2023; cité le JJ/MM/AAAA]. Disponible sur :  
<https://nacblood.ca/fr/resource/recommandations-pour-prevenir-les-transfuses-en-cas-de-rappeldun-rappel-de-produits>



## TABLE DES MATIÈRES

SOUS-COMITÉ CCN/SCS SUR LA NOTIFICATION DES TRANSFUSÉS .....	2
TABLE DES MATIÈRES .....	3
ACRONYMES .....	4
DÉFINITIONS .....	5
SYNTHÈSE DES RÉVISIONS .....	6
2018 .....	6
2023 .....	7
1.0 APERÇU ET RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES .....	8
2.0 PROCESSUS DE RAPPEL ET DE NOTIFICATION DES TRANSFUSÉS .....	9
3.0 INFORMATIONS POST-DON .....	11
4.0 PROBLÈMES DE FABRICATION .....	12
5.0 CONTAMINATION BACTÉRIENNE .....	13
6.0 TRALI .....	14
7.0 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DES TRANSFUSÉS .....	14
7.1 MANDAT .....	14
7.2 COMPOSITION .....	14
7.3 RÉUNIONS .....	15
8.0 REMERCIEMENTS .....	15
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	16
ANNEXE A : INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES .....	20
INFORMATIONS POST-DON .....	20
PROBLÈMES DE FABRICATION .....	24
CONTAMINATION BACTÉRIENNE .....	25
SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU POST-TRANSFUSIONNEL .....	25



## ACRONYMES

<b>CCN</b>	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
<b>CCNT</b>	Comité consultatif national des transfusés
<b>CLSCS-P/T</b>	Comité de liaison Société canadienne du sang – provinces/territoires
<b>CMV</b>	Cytomégalovirus
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>Mpox</b>	Variole du singe
<b>Paludisme TT</b>	Paludisme transmis par transfusion
<b>P/T</b>	Provinces/Territoires
<b>SCS</b>	Société canadienne du sang
<b>S.O.</b>	Sans objet
<b>TAN</b>	Test d'amplification des acides nucléiques
<b>TRALI</b>	Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel
<b>VEB</b>	Virus Epstein-Barr
<b>vMCJ</b>	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob



## DÉFINITIONS

**Coche** : signe de validation pour la colonne considérée. Voir la colonne opposée pour toute exception.

**Composant sanguin connexe** : composant sanguin provenant du même don que le composant principalement visé par le rappel (culot globulaire) ou produit à partir de la même unité de sang (unité de plaquettes mélangées provenant du même don que l'unité de globules rouges concernée).

**Notification non recommandée** : dans un tel cas, aucune investigation/action supplémentaire n'est nécessaire.

**Notification recommandée** : dans un tel cas, une investigation est recommandée et peut inclure une consultation du dossier du patient, un entretien avec son médecin pour de plus amples renseignements ou des recommandations d'exams et/ou la notification du patient.

**Rappel** : retrait du circuit de distribution ou des hôpitaux d'un produit (composant sanguin) non conforme à la législation administrée par Santé Canada (exigence réglementaire).

**Rappel à grande échelle** : rappel d'au moins 50 composants sanguins OU rappel d'un petit nombre de composants sanguins touchant plusieurs provinces. Ne comprend pas les rappels courants émis pour les raisons décrites dans le présent document.

**Rappel exceptionnel** : rappel d'un petit ou d'un grand nombre de composants sanguins pour une cause imprévue.

**Retrait** : acte du fabricant (fournisseur de sang) de retirer volontairement un produit (composant sanguin) pourtant conforme à la législation administrée par Santé Canada.

**S.O.** : sans objet pour la colonne considérée. Voir les notes dans la colonne opposée.



## SYNTHÈSE DES RÉVISIONS

### 2018

<b>Section 3.8</b>	Retrait de la recommandation de consultation relative à de nouvelles analyses chez le donneur, sachant qu'il est peu probable que cela soit pertinent
<b>Tableau 1</b>	<p>Clarification du titre</p> <p>Ajout de la section « Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme) »</p> <p>Ajout de la section « Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire »</p> <p>Mise à jour de la section « Médicament posant un risque »</p> <p>Modification des critères de notification dans la section « Mononucléose »</p> <p>Mise à jour du risque relatif des rappels liés à la vMCJ vs MCJ classique</p> <p>Retrait de la catégorie « Vaccinations diverses » du fait d'une très faible fréquence de rappels</p> <p>Mise à jour du pourcentage total de rappels liés aux raisons indiquées</p>
<b>Tableau 2</b>	<p>Clarification du titre</p> <p>Mise à jour de la section « Tests BacT, ALERT, contrôle de la qualité » pour refléter le nouveau processus d'analyses des plaquettes et modification des critères de notification</p> <p>Mise à jour de la section « Erreur dans la qualification du donneur »</p> <p>Retrait de la catégorie « Aspect » du fait d'une très faible fréquence de rappels</p> <p>Modification des critères de notification dans la section « Stérilité compromise »</p> <p>Modification des critères de notification dans la section « Résultats du contrôle qualité ou numération leucocytaire non acceptables »</p> <p>Mise à jour du pourcentage total de rappels liés aux raisons indiquées</p>
<b>Section 8</b>	Mise à jour des remerciements
<b>Références bibliographiques</b>	Mise à jour
<b>Annexe A</b>	<p>Ajout d'information à la section « Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme) »</p> <p>Mise à jour de la période d'exclusion dans la section « Tatouage, perçage (piercing) et électrolyse »</p> <p>Mise à jour de l'information sur la vMCJ et la MCJ classique</p> <p>Retrait de la catégorie « Vaccinations diverses » du fait d'une faible fréquence de rappels</p> <p>Ajout d'information dans la section « Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire »</p> <p>Mise à jour de la section « Tests BacT/Alert non valables » pour refléter le nouveau processus d'analyses des plaquettes</p> <p>Retrait de la catégorie « Aspect » du fait d'une faible fréquence de rappels</p>



## 2023

<b>Acronymes</b>	Retrait des acronymes qui ne sont plus utilisés et inclusion de ceux qui n'étaient pas énumérés
<b>Définitions</b>	Mise à jour de la définition de rappel à grande échelle Inclusion de la liste de définitions avant la section 3.0
<b>Section 1.0</b>	Changement de place au niveau des composants sanguins frais vs protéines plasmatiques fractionnées ou recombinantes par souci de clarté
<b>Section 2.0</b>	Ajout de définitions pour la notification des transfusés
<b>Figure 1</b>	Deuxième encadré en bas à gauche – remplacement de « La SCS appelle [...] et transmet par télécopieur » par « La SCS avise les hôpitaux » Mise à jour
<b>Tableau 1</b>	Mise à jour de la section « Comportement à risque élevé » Mise à jour de la section « Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme) » Mise à jour de la section « Pathologie virale » Mise à jour de la section « Mononucléose (virus Epstein-Barr) » Mise à jour de la section « Risque de variante de la MCJ – le donneur a séjourné dans un pays à risque »
<b>Tableau 2</b>	Mise à jour de la section « Erreur de documentation »
<b>Sections 7.1 et 7.2</b>	Mention d'un seul comité avec invités ponctuels s'il y a lieu
<b>Section 7.3</b>	Retrait de la référence au conseil de deuxième instance du CCNT
<b>Références bibliographiques</b>	Mise à jour
<b>Annexe A</b>	Mise à jour de la section « Cancer » Mise à jour de la section « Risque de paludisme » Mise à jour de la section « Tatouage, perçage (piercing) et électrolyse » Ajout de la section « Mpox (Variole du singe) » Ajout de la section « COVID-19 (SARS-CoV-2) » Ajout des sections « Mpox » et « SARS-CoV-2 » au tableau de l'annexe A Mise à jour de la section « Erreurs ou incohérences dans le phénotypage de l'antigène D ou des antigènes érythrocytaires » dans la partie « Problèmes de fabrication »



## 1.0 APERÇU ET RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) est une instance médicale et technique interprovinciale rattachée aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ainsi qu'à la Société canadienne du sang. Il a pour mandat de fournir des conseils professionnels sur des sujets influençant directement la pratique transfusionnelle en milieu hospitalier et de se positionner en tant qu'autorité en la matière. En 2010, le Comité de liaison Société canadienne du sang – provinces/territoires sur le sang (CLSCS-P/T) lui a confié plusieurs tâches :

- formuler des recommandations nationales afin d'assurer l'uniformité du processus de notification des transfusés en cas de rappels ou de retraits de composants sanguins;
- déterminer le responsable de chaque étape du processus de notification;
- recommander des spécialistes ayant les compétences nécessaires pour organiser la notification en cas de retraits ou de rappels exceptionnels ou à grande échelle dans les situations qui ne sont pas expressément traitées dans les recommandations nationales.

Les recommandations énumérées dans le présent document sont le fruit d'une collaboration entre le CCN et la Société canadienne du sang. Il est conseillé aux services transfusionnels des hôpitaux, à la Société canadienne du sang et aux représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux de les utiliser comme guide de référence.

Si un retrait et un rappel se définissent différemment (voir la liste de définitions), leurs conséquences sur le composant sanguin visé sont les mêmes : la Société canadienne du sang le retire des stocks et informe les services transfusionnels des hôpitaux ayant reçu le composant en question ou des composants connexes. Dans le cadre du présent document, « retrait » et « rappel » seront considérés comme équivalents, et le terme « rappel » sera utilisé pour signifier les deux processus.

Les recommandations ici formulées sont la ligne de conduite suggérée pour avertir les transfusés. Les recommandations générales portent sur les rappels habituels émis par la Société canadienne du sang, qui dessert tout le pays à l'exception du Québec. Ce document n'est pas limitatif : les provinces, territoires et hôpitaux peuvent, s'ils le souhaitent, aller au-delà de ces recommandations ou adapter le processus à leurs particularités locales.

Il est recommandé à tous les hôpitaux d'adopter leur propre politique et procédure de notification conformément à la réglementation provinciale ou territoriale. Chaque hôpital devrait avoir une procédure interne, la personne chargée d'avertir les transfusés devant être clairement identifiée et la méthode de notification, bien définie. Il est en outre recommandé de consulter les responsables locaux de la gestion des risques lors de l'élaboration de la procédure.

Ce document ne vise pas les rappels émis lorsqu'un donneur se révèle positif pour l'hépatite B, l'hépatite C, le VIH, le HTLV, la syphilis, le virus du Nil occidental ou le *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas). Dans de tels cas, la Société canadienne du sang indiquera aux hôpitaux les mesures à prendre dans le cadre de la procédure d'enquête visant à retracer les personnes ayant reçu des composants des donneurs infectés.

Pour l'instant, le présent document ne concerne que la notification, aux transfusés, des rappels de composants sanguins frais recueillis, produits ou distribués par la Société canadienne du sang



(culots globulaires, plaquettes et composants plasmatiques congelés). Toutefois, cela pourrait s'appliquer aux rappels exceptionnels ou à grande échelle de protéines plasmatiques fractionnées ou recombinantes. Dans pareil cas, le Comité consultatif national des transfusés (CCNT) pourrait être amené à se réunir (voir Section 7).

Les présentes recommandations ont été élaborées en tenant compte de la littérature existante. Certaines situations cliniques requièrent une attention particulière du médecin dans le cadre d'une évaluation plus précise des recommandations de notification présentées ici. Il s'agit des données cliniques suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- présence ou absence de symptômes durant ou après la transfusion (risque de contamination bactérienne ou de paludisme);
- grossesse (prise de médicaments tératogènes);
- pathologie sous-jacente (patient immunodéprimé et donneur atteint du VEB);
- âge du patient;
- pronostic.

Selon l'âge du transfusé et le pronostic, le médecin traitant pourrait choisir d'avertir le parent le plus proche ou les membres de sa famille au lieu d'informer le transfusé directement. La notification doit se faire dans le respect de la réglementation provinciale en vigueur.

Dans les cas où il n'est pas recommandé d'informer le transfusé et où il est nécessaire de consulter son dossier médical pour le confirmer, l'hôpital doit consigner chaque fois où le dossier a été consulté pour vérifier de l'information. S'il est recommandé d'informer le patient, il faut prévenir le transfusé du rappel et, le cas échéant, effectuer les analyses complémentaires dans les plus brefs délais en fonction des risques relatifs associés à la cause du rappel.

S'il est nécessaire d'obtenir des précisions ou de plus amples renseignements sur un avis de rappel, il est recommandé de s'adresser à un médecin de la Société canadienne du sang.

## **2.0 PROCESSUS DE RAPPEL ET DE NOTIFICATION DES TRANSFUSÉS**

Les rappels de composants sanguins sont émis par la Société canadienne du sang conformément à la réglementation de Santé Canada et aux procédures opérationnelles normalisées.

Dès que la décision de retirer des composants sanguins de la circulation est prise, la Société canadienne du sang informe les hôpitaux par la voie habituelle. Il s'agit ensuite de décider si le receveur, le cas échéant, doit être informé du rappel.

Si le rappel est dû à la découverte d'un marqueur de maladie infectieuse, la Société canadienne du sang guidera les hôpitaux concernés dans le processus de notification des transfusés, ainsi que dans la procédure d'enquête à mener. Comme l'illustre la figure 1 ci-dessous, le CCNT peut émettre une recommandation concernant la notification des transfusés si ce rappel est exceptionnel ou s'il vise une grande quantité de composants sanguins. La Société canadienne du sang en informe alors les hôpitaux par les voies de communication habituelles. Les hôpitaux ne sont pas tenus de se reporter aux recommandations du CCN, sauf s'ils ont besoin d'information sur le fonctionnement et le champ de compétences du CCNT.

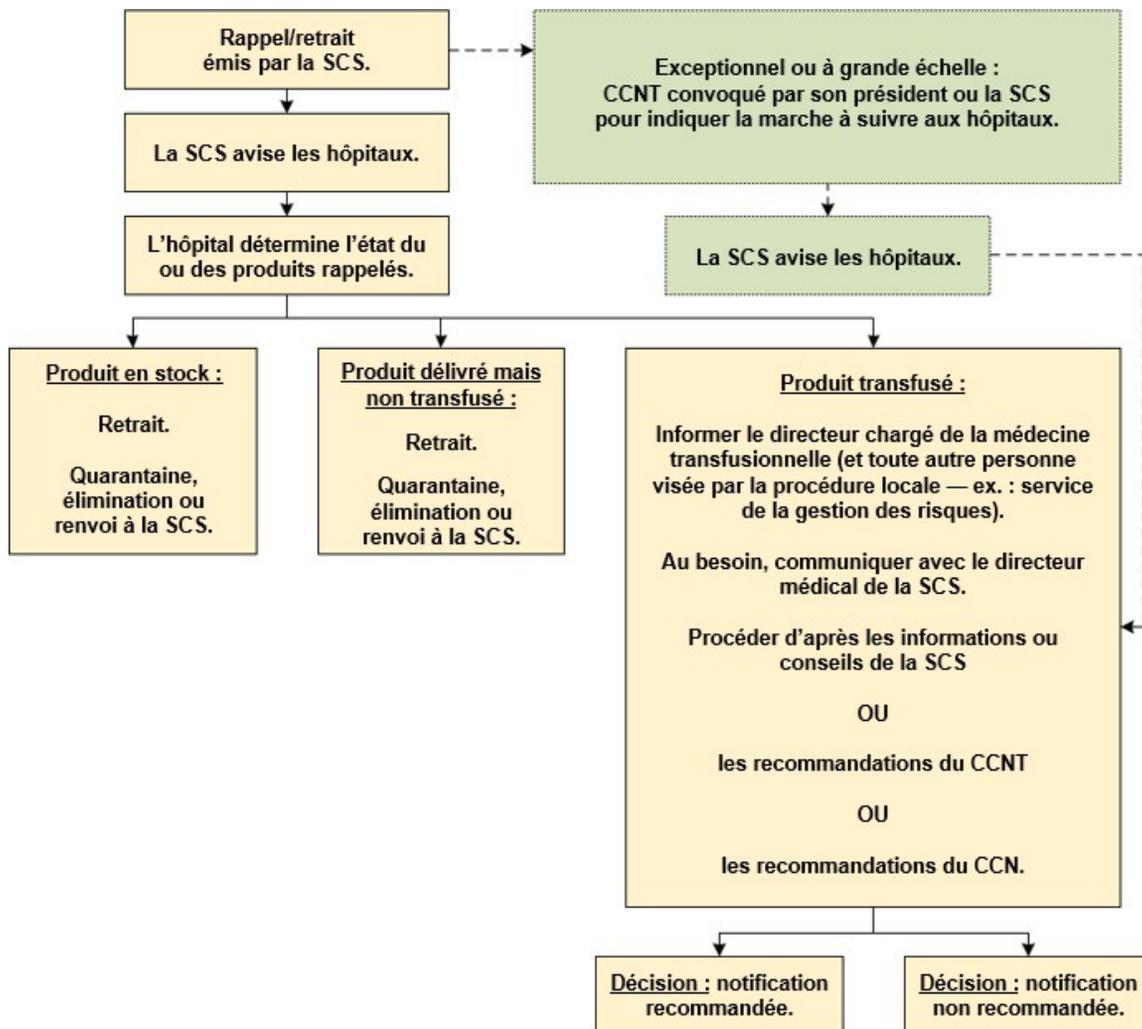


Figure 1 : Processus menant à la décision d’informer ou non les transfusés d’un rappel de produits

Les sections suivantes (de 3.0 à 6.0) fournissent des recommandations relatives à la notification en fonction du motif de rappel. Les définitions suivantes s’appliquent à l’ensemble des quatre sections :

**Notification recommandée** – dans un tel cas, une investigation est recommandée et peut inclure une consultation du dossier du patient, un entretien avec son médecin pour de plus amples renseignements ou des recommandations d’examen et/ou la notification du patient.

**Notification non recommandée** – dans un tel cas, aucune investigation/action supplémentaire n’est nécessaire.

**S.O.** – sans objet pour la colonne considérée. Voir les notes dans la colonne opposée.

**Coche** – signe de validation pour la colonne considérée. Voir la colonne opposée pour toute exception.



### 3.0 INFORMATIONS POST-DON

**Tableau 1** : Rappels émis à la suite d'informations que le fournisseur de sang a reçues après le don

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
<b>Cancer</b>	Aucun cas de transmission de cancer par voie transfusionnelle n'a été signalé. Voir annexe A.	S.O.	✓
<b>Risque de paludisme</b>	Voyages ou séjours dans une région endémique. La vaste majorité des rappels pour risque de paludisme (94 %) est liée aux voyages et pose un faible risque de transmission transfusionnelle. Pour la plupart, les cas précédemment décrits de paludisme transmis par transfusion concernent des donneurs nés ou ayant vécu dans des pays où la maladie est endémique. Voir annexe A.	S'il s'agit d'un cas confirmé et que le donneur a fait d'autres dons antérieurement. Remarque : en cas de rappel dû à une déclaration de cas <i>suspecté</i> de paludisme transmis par transfusion, la Société canadienne du sang fournira des recommandations quant à la notification du transfusé, sur la base de son évaluation médicale du statut de paludisme du donneur.	Si le donneur a séjourné dans une région touchée par le paludisme.
<b>Comportement à risque élevé</b>	Rapport sexuel par voie anale avec un nouveau partenaire ou avec de multiples partenaires au cours des trois derniers mois, utilisation de drogues injectables, cohabitation avec un porteur du VHC et contact réceptif avec un porteur du VHB. Voir annexe A.	✓	Contactez la Société canadienne du sang pour savoir si le donneur peut se prêter à de nouvelles analyses. Notification inutile si le donneur s'est révélé négatif lors des tests effectués sur un don ultérieur ou lors de tests complémentaires.
<b>Tatouage/perçage (piercing)/ électrolyse</b>	Les risques de transmission de maladies virales contractées par voie sanguine sont faibles si ces actes sont réalisés dans de bonnes conditions, avec des méthodes de désinfection adéquates et des aiguilles jetables. Voir annexe A.	S.O.	✓
<b>Possibilité d'infection chez le donneur (rhume, symptômes pseudo-grippaux, COVID-19, diarrhée, fièvre)</b>	Risques pour les patients immunodéprimés. Voir annexe A.	S.O.	✓
<b>Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme)</b>	Risques pour les patients immunodéprimés. Envisager la présence possible d'autres agents pathogènes (ex. : virus de la dengue). Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé (y compris antécédents de vaccination, le cas échéant) et les risques auxquels celui-ci pourrait être exposé.	Notification généralement inutile si le transfusé n'est pas immunodéprimé.
<b>Pathologie virale</b>	Oreillons, rubéole, rougeole, éruption cutanée, varicelle, virus herpès simplex (VHS-1 et VHS-2), herpès zoster disséminé ou zona (68 % des rappels étaient des cas de zona), COVID-19, variole du singe. Aucun cas de transmission par transfusion n'a été recensé. Voir annexe A.	Envisager de demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire (y compris antécédents de vaccination, le cas échéant) et l'état clinique du transfusé ainsi que les risques auxquels celui-ci pourrait être exposé. Voir annexe A pour de l'information sur certains virus.	✓
<b>Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire</b>	De rares cas de transmission par transfusion ont été signalés. Voir annexe A.	Demander au médecin traitant s'il y a une possibilité que la personne transfusée soit enceinte.	Notification le plus souvent inutile.
<b>Médicament posant un risque</b>	Les plus courants : finastéride, dutastéride Voir annexe A.	1. S'il s'agit d'un médicament tératogène et que la transfusée est en âge de procréer. 2. Si le donneur de plaquettes d'aphérese a suivi un traitement antiplaquettaire et que le patient n'a pas réagi comme prévu à la transfusion.	Notification le plus souvent inutile.
<b>Mononucléose (virus Epstein-Barr)</b>	Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et les risques auxquels celui-ci pourrait être exposé.	Notification généralement inutile si le transfusé n'est pas immunodéprimé.
<b>Risque de vMCJ – le donneur a séjourné dans un pays à risque</b>	Voir annexe A.	S.O.	✓
<b>Risque de MCJ – le donneur a révélé un facteur de risque ou présenté la forme classique de la MCJ</b>	Voir annexe A.	S.O.	✓
<b>Pathologies diverses</b>	Pathologie hématologique, dépistage externe positif pour le virus du Nil occidental, maladie de Lyme/morsures de tiques, tuberculose.	S.O.	Notification le plus souvent inutile. Consulter un médecin de la Société canadienne du sang au besoin.

**Remarque** : Plus de 90 % des rappels annuels relevant de cette catégorie étaient liés à l'une des raisons ci-dessus (d'après les données de 2021-2022 de la Société canadienne du sang).



## 4.0 PROBLÈMES DE FABRICATION

Tableau 2 : Rappels émis par la Société canadienne du sang à la suite de problèmes de fabrication

Motif	Description/justification (liste non exhaustive)	Notification recommandée	Notification NON recommandée
Tests Bact, ALERT, contrôle de la qualité	Résultats invalides en raison d'une erreur (échantillon pris moins de 36 h après la collecte; document manquant, incomplet ou contenant des erreurs; incubation incorrecte, manque de stabilité après l'inoculation, etc.). Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre, des frissons ou tout autre symptôme de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes. Des hémocultures du transfusé sont recommandées.	Si le transfusé ne présentait aucun symptôme lors de la transfusion.
Erreur dans la qualification du donneur	Mauvaise évaluation ou documentation fournie par le personnel infirmier ou la personne qui a fait la qualification; erreur dans l'inscription du donneur (mauvais sexe). Comprend toute erreur commise à partir de l'inscription jusqu'à la collecte du sang. Voir annexe A.	Si le fabricant ou la Société canadienne du sang le demande.	✓
Erreur de documentation	Voir annexe A.	Si le fabricant ou la Société canadienne du sang le demande.	✓
Erreur d'étiquetage	Voir annexe A.	Si le fabricant ou la Société canadienne du sang le recommande.	✓
Fabrication des composants sanguins	Erreurs d'extraction, entreposage intérimaire, temps de traitement ou conditions incorrectes, volume inacceptable, solution SAGM inadéquate ajoutée aux culots globulaires.	La Société canadienne du sang informera les hôpitaux du motif du rappel et des risques cliniques possibles pour les transfusés.	
Livraison ou entreposage mal effectués	Majorité des cas : mauvais entreposage ou mauvaise documentation d'entreposage; mesures de quarantaine non appliquées après un transfert dans des conditions inadéquates.	La Société canadienne du sang informera les hôpitaux du motif du rappel et des risques cliniques possibles pour les transfusés.	
Stérilité compromise	Mauvaise étanchéité, fuite d'un composant connexe, désinfection inadéquate du bras du donneur, pince mal posée sur le tube après le don. Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre, des frissons ou tout autre symptôme de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes. Des hémocultures du transfusé sont recommandées.	Si le transfusé ne présentait aucun symptôme lors de la transfusion.
Erreurs de phénotypage de l'antigène D ou des antigènes érythrocytaires ou résultats divergents	Erreurs/incohérences dans le phénotypage. Voir annexe A.	Les patients allo-immunisés doivent être surveillés afin de détecter une éventuelle hémolyse. Les analyses peuvent être refaites dans le cas des patients recevant des composants sanguins sans antigènes pour éviter les risques d'allo-immunisation, afin de savoir s'ils ont fabriqué des anticorps.	✓
Résultats du contrôle qualité ou numération leucocytaire non acceptables (élevés)	Voir annexe A.	Demander au médecin traitant d'évaluer l'état immunitaire du transfusé et le risque que celui-ci contracte une infection au CMV qui serait grave. Une notification est nécessaire uniquement si l'on craint que le transfusé contracte une maladie en raison d'un état clinique/immunitaire sous-jacent.	✓

**Remarque :** Plus de 90 % des rappels annuels relevant de cette catégorie étaient liés à l'une des raisons ci-dessus (d'après les données de 2021-2022 de la Société canadienne du sang).



## 5.0 CONTAMINATION BACTÉRIENNE

**Tableau 3** : Rappels émis en cas de risque de contamination bactérienne d'un composant sanguin

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
<b>Culture BacT/ALERT positive</b>	Voir annexe A.	Si le transfusé a eu de la fièvre ou d'autres symptômes de septicémie au cours de la transfusion ou dans les heures suivantes, il est recommandé de l'avertir et d'effectuer des hémocultures. Si le transfusé est déjà sous antibiotiques et n'a présenté aucun symptôme après la transfusion, faire preuve de jugement clinique quant à la nécessité des hémocultures.	S.O.
<b>Contamination ou possible contamination d'un composant connexe</b>	Voir annexe A.	Une inspection, une coloration de Gram et une culture peuvent être effectuées sur le composant sanguin, s'il en reste. Si le patient a récemment été transfusé et a eu de la fièvre ou d'autres symptômes de septicémie au cours de la transfusion ou des heures suivantes, il est recommandé de l'avertir et de procéder à des hémocultures. La contamination bactérienne étant peu probable, le jugement clinique s'impose pour déterminer s'il est nécessaire et urgent d'effectuer des hémocultures et s'il faut prendre d'autres mesures.	S.O.

## 6.0 TRALI

**Tableau 4** : Rappels émis en raison d'un cas de TRALI

Motif	Description/justification	Notification recommandée	Notification NON recommandée
<b>Composant sanguin connexe à l'origine d'un cas de TRALI</b>	Remarque : La Société canadienne du sang ne connaît aucun cas où deux receveurs de composants issus d'un même don aient été atteints d'un TRALI (receveurs possédant le même antigène ciblé et exposition à un volume de plasma similaire dans le composant transfusé). Voir annexe A.	Rechercher dans le dossier médical du patient s'il a eu une réaction dans les 12 heures suivant la transfusion et avertir son médecin traitant en cas de soupçon de TRALI.	S.O.

## 7.0 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DES TRANSFUSÉS

En cas de rappel pour des circonstances extraordinaires ou de rappel visant un grand nombre de composants sanguins, il est recommandé que le Comité consultatif national des transfusés (CCNT) se réunisse afin de formuler des recommandations concernant la notification des transfusés. Les spécialistes de ce comité peuvent aussi faire des recommandations pour des rappels de produits non évoqués dans le présent document.

Pour décider si les patients seront informés du rappel de produits, la Société canadienne du sang se basera d'abord sur les recommandations du CCNT.



Le mandat de ce comité est le suivant :

### 7.1 Mandat

Le CCNT fera des recommandations à la Société canadienne du sang et la conseillera sur la marche à suivre pour informer les transfusés dans le cas du rappel d'un grand nombre de composants sanguins ou lors d'une situation non prévue par les recommandations nationales.

Les membres du CCNT devront :

- décider si les receveurs des produits rappelés doivent être informés du rappel;
- formuler des recommandations afin que tous les transfusés au pays soient avertis selon la même procédure pour le même type de rappel;
- déterminer si des analyses complémentaires sont nécessaires pour les patients ayant reçu les composants sanguins visés par le rappel;
- formuler des recommandations sur les renseignements à fournir aux hôpitaux par l'entremise de la Société canadienne du sang.

### 7.2 Composition

Le président du CCN présidera le CCNT et sera suppléé par le vice-président du CCN.

Membres du CCNT :

- le directeur général de la chaîne d'approvisionnement de la Société canadienne du sang;
- le président et le vice-président du CCN (ou leurs remplaçants désignés);
- le vice-président aux affaires médicales et à l'innovation de la Société canadienne du sang;
- un représentant de la province responsable (personne chargée du dossier du sang);
- tout autre spécialiste de manière ponctuelle en fonction de la taille et de la nature du rappel, y compris, mais sans toutefois s'y limiter :
  - membres du Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang (CNUGRS);
  - un éthicien;
  - un représentant des transfusés; soit une personne transfusée elle-même, soit un représentant d'une association de patients;
  - un représentant de l'Agence de la santé publique du Canada.

### 7.3 Réunions

Les réunions seront convoquées par la Société canadienne du sang ou le président du Comité. Les décisions du CCNT devront être prises par consensus, c'est-à-dire par approbation d'au moins 80 % des membres votants présents.

Si un consensus n'est pas atteint, la Société canadienne du sang prendra les décisions en se basant sur les conseils reçus du CCNT.

Le secrétariat du CNUGRS se chargera de l'organisation des téléconférences et des réunions, rédigera les procès-verbaux et les comptes rendus de décisions, puis les transmettra aux parties intéressées. Il verra également à tenir à jour le nom et les coordonnées des membres du CCNT.



## 8.0 REMERCIEMENTS

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et la Société canadienne du sang souhaitent remercier les Dres Mindy Goldman et Margaret Fearon, de la Société canadienne du sang, ainsi que Nancy Heddle, de l'Université McMaster, pour leurs précieuses contributions à la version initiale du présent document.



## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

### GÉNÉRALITÉS

INSTITUT CANADIEN POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS. Lignes directrices nationales relatives à la divulgation. Mai 2011. Disponible en ligne, à l'adresse : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr>

HEDDLE, N.M. et coll. Transfusion Service: A policy informing qualitative study to improve the process of blood product recalls and withdrawals. *Transfusion*. 2008, vol. 48, n° 12, p. 2585-2595.

Recommandations pour la notification des receveurs à la suite d'un retrait de produits sanguins. Gouvernement du Québec. Québec. SeSS. 2004

EDER, A. et M. GOLDMAN. Post-donation Information and Blood Component Retrievals: Realigning Blood Center and Hospital Actions Based on Risk Assessment. *Transfusion Medicine Reviews*. 2014; 28:226-234.

RAMSEY, G. Blood component recalls and market withdrawals: frequency, reasons, and management in the United States. *Transfusion Medicine Reviews*. 2013; 27:82-90.

LINDHOLM, P.F., ANNEN K., et RAMSEY G. Approaches to minimize infection risk in blood banking and transfusion practice. *Infect Disord Drug Targets* 2011; 11(1):45-56.

### BacT/ALERT, INVALIDITÉ DES TESTS

RAMIREZ-ARCOS. S., EVANS, S., MCINTYRE, T., PANG, C., YI, Q.-L., DIFRANCO, C., GOLDMAN, M. Extension of platelet shelf life with an improved bacterial testing algorithm. *Transfusion*. 2020, vol. 60, p. 2918-2928.

### CONTAMINATION BACTÉRIENNE

Culture BacT/ALERT positive, contamination ou possible contamination d'un composant connexe :

Bacterial Contamination of Platelets: Summary for Clinicians on Potential Management Issues Related to Transfusion Recipients and Blood Donors. AABB Bacterial Contamination Task Force. 23 février 2005. Disponible en ligne, à l'adresse <https://www.aabb.org/regulatory-and-advocacy/regulatory-affairs/regulatory-for-blood/platelet-components>.

Lignes directrices relatives aux enquêtes sur les cas soupçonnés de contamination bactérienne transfusionnelle. Relevé des maladies transmissibles au Canada. 2008, vol. 34S1. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/releve-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2008-34/lignes-directrices-relatives-enquetes-contamination-bacterienne-transfusionnelle.html>.

EDER, A. et M. GOLDMAN. How do I investigate septic transfusion reactions and blood donors with culture-positive platelet donations? *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 1662.

### CANCER

EDGREN, G., H. HJALGRIM, M. REILLY et coll. Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study. *The Lancet*. 2007, vol. 369, p. 1724-1730.

YANG, H., LEE, J., SEED, C.R. et KELLER, A.J. Can Blood Transfusion Transmit Cancer? A Literature Review. *Transfusion Medicine Reviews*. 2010, vol. 24, p. 235-243.



HJALGRIM, H., ROSTGAARD, K., VASAN, S.K., et coll. No evidence of transmission of chronic lymphocyte leukemia through blood transmission. *Blood*. 2015, vol. 126, p. 2059-2061.

### **MCJ**

URWIN, P.J., MACKENZIE, J.M., LLEWELYN, C.A., WILL, R.G., HEWITT, P.E. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion: updated results of the UK Transfusion Medicine Epidemiology Review study. *Vox Sang*. 2016, vol. 110; p. 310-316.

CROWDER, L.A., SCHONBERGER, L.B., DODD, R.Y., STEELE, W.R. Creutzfeldt-Jakob disease lookback study: 21 years of surveillance for transfusion transmission risk. *Transfusion*. 2017, vol. 57, p. 1875-1878.

### **ZONES À RISQUE POUR LA vMCJ (voyages et transfusion)**

FDA Guidance for Industry: Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components, mai 2022. Disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt>

SEED C.R., HEWITT P.E., Dodd R.Y., HOUSTON F., CERVENAKOVA L. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion safety. *Vox Sang*. 2018, vol. 113; p. 220-231.

MCMANUS, H., SEED, C.R., HOAD, V., et coll. Risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia. *Vox Sang*. 2022, vol. 117, p. 1016-1026.

University of Edinburgh CJD International Surveillance Network. À l'adresse :  
[https://www.euocjd.ed.ac.uk/data\\_tables](https://www.euocjd.ed.ac.uk/data_tables). Consulté le 13 janvier 2023.

### **COVID-19 (virus SARS-CoV-2)**

LEBLANC, J.F. et coll. Risk of transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 by transfusion: A Literature Review. *Transfusion*. 2020, vol. 60, p. 3046-3054.

KIELY, P. et coll. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 and blood safety: an updated review. *Transfus Med Hemother*. 2022, vol. 49, p. 218-228.

CAPPY, P. et coll. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. *Blood Transfusion*. 2022, vol. 20, p. 362-373.

LUZZI, J.R. et coll. COVID-19: Further evidence of no transfusion transmission. *Transfusion and Apheresis Science*. 2021, vol. 60, p. 102961.

### **COMPORTEMENT À HAUT RISQUE**

O'BRIEN, S.F., YI, Q.L., FAN, W. et coll. Residual risk of HIV, HCV and HBV Canadian. *Transfusion and Apheresis Science*. 2017, vol. 56, p. 389-391.

Rapport de surveillance de la Société canadienne du sang, 2021. Disponible en ligne à l'adresse :  
<https://professionaleducation.blood.ca/fr/transfusion/publications/rapport-de-surveillance>.



## INFECTION

### Donneur ayant peut-être une infection (rhume, grippe, fièvre, diarrhée)

GOLDMAN, M., LONG, A., ROY, G. et coll. Incidence of Positive Bacterial Cultures after Donor Call-Back. *Transfusion*. 1996, vol. 36, p. 1035.

EDER, A.F et M. GOLDMAN. How do I investigate septic transfusion reactions and blood donors with culture-positive platelet donations? *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 1662-1668.

### Infection virale possible

Site Internet de l'AABB : <https://www.aabb.org/regulatory-and-advocacy/regulatory-affairs/infectious-diseases/emerging-infectious-disease-agents/fact-sheets-created-or-updated-post-publication-of-the-transfusion-august-2009-supplement>. Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion*. 2009, supplément 49.

Y compris fiches signalétiques :

- Virus herpétiques de type 1 et 2, varicelle et zona
- Virus de l'influenza A ou B
- Oreillons
- Mononucléose (virus Epstein-Barr)
- Virus Zika
- Autres agents pathogènes

## PALUDISME

MUNGAI, M, TEGTMEIER, G, CHAMBERLAND, M et PARISE, M. Transfusion-transmitted malaria in the United States from 1963 through 1999. *N Engl J Med*. 2001, vol. 344, p. 1973-1978.

MACE, K.E., LUCCHI, N.W., TAN, K.R. Malaria Surveillance – United States, 2017. *MMWR* 2021. Disponible en ligne à l'adresse : <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/ss/ss7002a1.htm>.

SPENCER, B., STEELE, W., CUSTER, B., KLEINMAN, S. et coll. Risk for malaria in United States donors deferred for travel to malaria-endemic areas. *Transfusion*. 2009, vol. 49, p. 2335-2345.

SPENCER, B., KLEINMAN, S., CUSTER, B. et coll. Deconstructing the risk for malaria in United States donors deferred for travel to Mexico. *Transfusion*. 2011, vol. 51, n° 11, p. 2398-2410.

## ROUGEOLE, OREILLONS ET RUBÉOLE

FORTHAL, D.N., AARNAES, S., BLANDING, J., DE LA MAZA, L., TILES, J.G. Degree and length of viremia in adults with measles. *Journal of Infectious Diseases*. 1992, vol. 166; p. 421-4.

SHIN, S., LEE, S., CHO, Y., SHIN, Y. Blood-borne transmission of the measles, mumps, and rubella vaccine virus. *Transfusion*. 2011, vol. 51, p. 663-664.

## MÉDICAMENTS POSANT UN RISQUE

HAN, J.Y., CHOI, J.S., CHUN, J.M., PARK, H.D. et coll. Pregnancy outcome of women transfusion during pregnancy with blood products inadvertently obtained from donors treated with acitretin. *J Obs Gyn*. 2009, vol. 29, p. 694-697.

GEIGER, J.M., BOUDIN, M., SAURAT, J.H. Teratogenic Risk with etretinate and acitretin treatment. *Dermatology*. 1994, vol. 189; p. 109-116.



### **MPOX (VARIOLE DU SINGE)**

Monkey pox Virus – Interim Fact Sheet. Disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/interim-monkeypox-virus-fact-sheet.pdf>.

DODD, R.Y., STRAMER, S.L. Monkeypox and transfusion safety. *Transfusion Medicine Reviews*. 2022, vol. 14, p. 49

### **TATOUAGE, PERÇAGE (PIERCING) ET ÉLECTROLYSE**

GOLDMAN, M., XI, G., YI, Q.L., FAN, W. et coll. Reassessment of deferrals for tattooing and piercing. *Transfusion*. 2009, vol. 49, p. 648-654.

HOAD, V., GUY, R.J., SEED, C.R., HARLEY, R. Tattoos, blood-borne viruses and blood donors: a blood donor cohort and risk assessment. *Vox Sang*. 2019, vol. 114, p. 687-693.

PRINSZE, F.J., VAN DE LAAR, T., SLOT, E., et coll. No increased risk of transfusion-transmissible infections after tattooing, body piercing, or acupuncture among blood donors in the Netherlands. *Transfusion*. 2019, vol. 59, p. 2575-2583.

### **TRALI**

SEMPLE, J.W., REBETZ, J., KAPUR, R. Transfusion-associated circulatory overload and transfusion-related acute lung injury. *Blood*. 2019, vol. 133, p. 1840-1853.

### **VARICELLE, ZONA ET HERPÈS DE TYPE 1 ET 2**

HUDNALL, S.D., CHEN, T., ALLISON, P., TYRING, S.K. et HEATH, A. Herpes virus prevalence and viral load in healthy blood donors by quantitative real time polymerase chain reaction. *Transfusion*. 2008, vol. 48, p. 1180-1187..

KIMURA, H., KIDO, S., OZAKI, T. et coll. Comparison of quantitations of viral load in Varicella and Zoster. *Journal of Clinical Microbiology*. 2000, vol. 38, n° 6, p. 247.

CHAN, H.M., HO, P.L., CHAN, K.H., LIN, C.K., LEE C.K. Interdiction of a blood donation containing varicella-zoster virus by donor self-report of chickenpox. *Vox Sang*. 2013, vol. 104, p. 248-249.

### **VIRUS ZIKA**

BARJAS-CASTRO, M.L., ANGERAMI, R.N., CUNHA, M.S. et coll. Probable transfusion-transmitted Zika virus in Brazil. *Transfusion*. 2016, vol. 56; p. 1684-1688.

SAÁ, P., PROCTOR, B.S., FOSTER B.A. et coll. Investigational testing for Zika virus among U.S. blood donors. *NEJM*. 2018, vol. 378; p. 1778-88.



## ANNEXE A : INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### INFORMATIONS POST-DON

#### Cancer

La plupart des types de cancer constituent un motif d'exclusion temporaire du don de sang jusqu'à ce qu'un intervalle précis sans récurrence se soit écoulé. Beaucoup des renseignements reçus post-don concernent un diagnostic récent de cancer. Dans pareils cas, les composants sanguins sont rappelés s'ils n'ont pas encore été transfusés lorsque le donneur fournit cette information. Le plasma et le cryoprécipité peuvent être rappelés jusqu'à 12 mois après le don.

Une vaste étude de cohortes menée en Scandinavie pour mesurer l'incidence du cancer chez les personnes ayant reçu du sang de donneurs atteints d'un cancer subclinique lors de leur don a révélé qu'il n'y avait pas plus de risques de cancer chez ces transfusés que chez ceux qui avaient reçu du sang de donneurs n'ayant pas eu de cancer. N'ayant trouvé aucun élément prouvant que la formation d'un cancer chez les donneurs compromet l'innocuité, la pureté ou les propriétés des composants sanguins, la FDA n'exige pas le rappel des produits lorsqu'un cancer est diagnostiqué chez les donneurs. Il n'y a pas de preuve de transmission par transfusion en cas de cancer d'organe solide.

#### Risque de paludisme

Les rappels sont généralement liés au fait que les donneurs ont omis de mentionner qu'ils avaient séjourné dans un pays où sévit le paludisme. Les composants cellulaires doivent être retirés de la circulation lorsque six mois ou moins se sont écoulés entre le retour du donneur et son don. Le risque global de transmission du paludisme par voie transfusionnelle (paludisme TT) aux États-Unis et au Canada est de moins d'un par million de composants cellulaires transfusés. Aucun cas de paludisme transmis par transfusion n'a été signalé au Canada entre 1997 et 2021. Les États-Unis n'enregistrent, eux, qu'un ou deux cas par an. Un cas probable de paludisme TT a été décrit au Canada en 2022. Les individus concernés sont généralement des immigrants originaires de pays où sévit le paludisme. Les séjours de courte durée dans les régions où le paludisme est endémique posent un très faible risque de transmission de la maladie par transfusion. De plus, une exclusion de 21 jours post-voyage après un séjour en dehors du Canada, des États-Unis continentaux ou de l'Europe réduit le risque d'infections liées aux déplacements telles que le paludisme ou d'autres infections à arbovirus comme la dengue, le chikungunya ou Zika. Le paludisme contracté par voie transfusionnelle se manifeste par de la fièvre, de la fatigue, une anémie et un état de confusion mentale. Les symptômes associés au *Plasmodium falciparum* apparaissent habituellement deux ou trois semaines après la transfusion. D'autres espèces ont une durée d'incubation plus longue. Le *Plasmodium malariae* incube pendant 73 jours, par exemple.

#### Comportement à haut risque

Il arrive qu'un donneur signale avoir eu un comportement l'excluant à vie du don de sang, comme s'être injecté de la drogue. Si les faits sont récents, ses composants sanguins font l'objet d'un rappel. Si les résultats des tests de dépistage effectués lors du don étaient négatifs, les risques de transmission d'une maladie infectieuse sont probablement infimes. À l'heure actuelle, la période de latence sérologique du VIH, du VHC et du VHB utilisée pour les tests de détection de la Société canadienne du sang est respectivement de 6,1, 2,9 et 18,8 jours. Un patient infecté



par l'un de ces virus peut être asymptomatique lors de la transfusion, mais les conséquences sur sa santé, celle des membres de son foyer et de ses partenaires sexuels peuvent être très graves.

### **Possibilité d'infection chez le donneur (rhume, symptômes pseudo-grippaux, COVID-19, diarrhée, fièvre)**

L'apparition de symptômes tels que de la fièvre, des frissons et de la diarrhée chez un donneur dans les jours suivant son don peut révéler une bactériémie lors du don. Les hémocultures réalisées sur tous les concentrés plaquettaires ont permis d'en savoir plus sur l'origine de la bactériémie asymptomatique chez les donneurs. Il est particulièrement rare qu'une infection bactérienne du tube digestif ou des voies respiratoires supérieures encore en incubation donne lieu à une culture bactérienne positive. En règle générale, les virus respiratoires courants, souvent saisonniers, acquis dans la communauté, ne sont pas considérés comme transmissibles par voie transfusionnelle.

### **Possibilité d'infection chez le donneur à cause d'un voyage (infection autre que le paludisme)**

Les donneurs qui, après avoir fait un voyage, présentent des symptômes comme de la fièvre, une conjonctivite et des douleurs articulaires, accompagnées ou non d'une éruption cutanée, ont un diagnostic différentiel plus large que les donneurs n'ayant pas voyagé à l'étranger. Une discussion avec les médecins de la Société canadienne du sang est recommandée, car le complément d'information ou d'analyses obtenu pourrait circonscrire l'étiologie, comme la corrélation avec les signes cliniques ou les symptômes observés chez le patient. Pour les donneurs qui ont voyagé dans des régions à risque pour le paludisme, consulter la section sur le risque de paludisme.

### **Tatouage, perçage (piercing) et électrolyse**

Une exclusion temporaire de trois mois à titre de précaution est appliquée après un tatouage, un perçage ou une électrolyse avec des aiguilles non jetables. Les donneurs qui reviennent au terme d'une exclusion temporaire ne risquent pas plus que les autres donneurs d'être positifs pour le VHB ou le VHC. Ainsi, lorsque les périodes d'attente sont respectées, aucun de ces actes ne pose vraiment de risque supplémentaire d'infection.

### **Médicament posant un risque**

Un rappel est émis lorsqu'un donneur signale avoir pris des médicaments fortement tératogènes qui, pris pendant la grossesse, peuvent provoquer des malformations congénitales. On ne dispose toutefois que de peu d'informations sur les risques encourus lors d'une seule exposition, à l'occasion d'une transfusion. La seule étude publiée sur le sujet n'a révélé aucun effet indésirable tel que des malformations congénitales chez les nouveau-nés de mères ayant pris l'un de ces médicaments, l'acitrétine, avant ou pendant leur grossesse. Les propriétés thérapeutiques des plaquettes peuvent par ailleurs être amoindries si le donneur a pris des médicaments ayant des effets antiplaquettaires, comme de l'AAS, lors de son don. Dans le cas de certains médicaments, l'altération des propriétés plaquettaires est réversible après la transfusion.

### **Séjour ou transfusion dans une région à risque pour la vMCJ**

On a recensé quatre cas probables de transmission de la vMCJ par transfusion sanguine. Ces quatre cas sont survenus au Royaume-Uni. La maladie s'était déclarée chez les donneurs entre dix-sept mois et trois ans et demi après leur don. Depuis 2019, 232 cas de vMCJ ont été recensés



dans douze pays, principalement au Royaume-Uni (178) et en France (28). Pour les cas recensés dans d'autres pays, on a pu établir qu'ils étaient liés à des séjours au Royaume-Uni ou dans d'autres pays important de la viande du Royaume-Uni (risque d'introduction de l'encéphalopathie spongiforme bovine par la chaîne alimentaire). Par conséquent, les risques de transmission de la vMCJ par des donneurs qui ont vécu ou ont reçu des transfusions sanguines dans une région à risque, mais qui ne montrent aucun signe de la maladie sont infimes.

Les directives de Santé Canada ne contiennent aucune information concernant la notification des rappels de produits aux transfusés. En revanche, la FDA précise dans un document d'orientation qu'elle ne juge pas approprié de rechercher et de prévenir les personnes ayant reçu des composants sanguins de donneurs ayant séjourné ou ayant été transfusés dans une région à risque pour la vMCJ (voir bibliographie).

### **Risque de MCJ classique**

Les personnes ayant pris de l'hormone de croissance humaine ou de la gonadotrophine hypophysaire ou ayant des antécédents familiaux de MCJ sont exclues du don de sang. Il arrive que des donneurs nous informent qu'un membre de leur famille ou eux-mêmes sont atteints de la maladie ou ont omis de signaler un risque à cet égard lors de leur don.

Plus de 100 receveurs de composants sanguins provenant de donneurs touchés par la MCJ ont été suivis dans le cadre de deux vastes études de cohortes réalisées au Royaume-Uni et aux États-Unis. Depuis le début de ces études, il y a plus de dix ans, aucun signe de transmission de la maladie n'a été observé. La FDA dit, dans le document d'orientation cité dans la bibliographie, ne pas juger utile d'avertir les receveurs de composants sanguins issus de donneurs touchés par la MCJ ou dont un parent en est atteint.

### **Mononucléose (virus Epstein-Barr)**

À titre de précaution, on procède au rappel de tous les composants recueillis dans les 30 jours précédant l'apparition de la mononucléose. La transmission du VEB a été observée chez des transfusés immunodéprimés, notamment à la suite d'une greffe. Le VEB étant lié aux lymphocytes B, la réduction leucocytaire systématique réduit nettement les risques de transmission. En outre, plus de 90 % des adultes étant porteurs chroniques de ce virus, la majorité des transfusés l'ont probablement déjà.

### **Variole du singe**

La variole du singe (Mpox) a émergé en Afrique entre l'hiver et le printemps 2022. Aucun cas de variole du singe transmise par transfusion n'a été signalé, même si une transmission par cette voie est en théorie possible. En août 2022, la Société canadienne du sang a ajouté des questions sur la variole du singe pour l'admissibilité au don. Une exclusion de 42 jours à compter de l'apparition des symptômes est requise en cas d'infection. De même, un contact étroit au cours des six dernières semaines avec une personne ayant contracté la variole du singe nécessite une exclusion de 42 jours à compter du dernier contact. Par contact étroit, on entend un contact avec la peau, les fluides corporels ou un objet contaminé comme les vêtements, ainsi que tout contact direct sans masque pendant plus de trois heures. Un examen médical du donneur aura à chaque fois lieu après le don.

**COVID-19 (virus SARS-CoV-2)**

Malgré des millions de cas de COVID-19 dans le monde, la transmission par transfusion du SARS-CoV-2 n'a pas été démontrée. Plusieurs études suggèrent qu'il n'y a pas de transmission par cette voie ou que la survenue est si rare qu'elle n'a pas été détectée. À l'automne 2022, plus de 95 % des donneurs de la Société canadienne du sang étaient vaccinés et plus de 60 % avaient déjà contracté naturellement l'infection au SARS-CoV-2. Au cas où la Société canadienne du sang apprendrait après le don que le donneur a récemment contracté la COVID-19 (c.-à-d. apparition des symptômes dans les dix jours suivant le don), les composants seront retirés de la circulation. Aucun suivi supplémentaire de la personne transfusée n'est recommandé.

**Pathologie virale**

Par précaution, tous les composants sont rappelés si le donneur présente les symptômes de l'une des maladies ci-dessous dans les sept jours suivant le don. En théorie, le donneur était peut-être en phase de virémie lors du don, mais on ne recense, dans la réalité, que très peu de cas de transmission des virus en question, voire aucun.

**Suivi des transfusés pour les infections virales signalées par les donneurs**

Infection virale signalée par le donneur	Phase d'incubation (acquisition dans la communauté)	Phase de virémie	Cas de transmission par transfusion	Risque pour le transfusé
<b>Rougeole</b>	10 à 14 jours	Entre 2 jours et 5 à 7 jours après exposition	Aucun	Possible
<b>Oreillons</b>	16 à 18 jours (2 à 4 semaines)	Transitoire, deux premiers jours de la maladie	Aucun	Minime
<b>Rubéole</b>	14 à 21 jours	De 9 jours avant l'éruption cutanée à 2 jours après	Aucun	Possible
<b>Varicelle</b>	10 à 21 jours	Du début de l'éruption cutanée jusqu'à 14 jours	Aucun	Possible
<b>Zona</b>	Réactivation du virus latent	Transitoire, dès l'apparition des premiers symptômes	Aucun	Minime
<b>Herpès simplex de type 1 et 2</b>	2 à 12 jours	Transitoire, dès l'apparition des premiers symptômes, infection primaire uniquement	Aucun	Minime
<b>Mpox</b>	7 à 17 jours (12 jours en moyenne)	Mal décrite. Virémie asymptomatique peu étudiée. Dans un modèle sur des singes cynomolgus, apparition d'une virémie 1 à 2 jours avant l'apparition des symptômes dans le cadre d'une infection intrabronchique et un jour avant, le jour même ou le lendemain d'une inoculation intraveineuse.	Aucun	Minime
<b>SARS-CoV-2</b>	2 à 14 jours (mais dans de rares cas, jusqu'à 27 jours)	Mal décrite; un petit nombre d'études a montré que moins de 1 % des échantillons de donneurs pourrait être positif à un faible taux d'ARN de SARS-CoV-2. Aucune preuve de virions infectieux dans les échantillons de donneurs.	Aucun	Minime



### **Infection par le virus Zika, confirmée en laboratoire**

Il y a eu très peu de signalements d'infection au virus Zika possiblement transmise par transfusion, et dans les rares cas signalés, les receveurs étaient asymptomatiques. Il est important de savoir si le patient est une femme enceinte, car il est peu probable que le Zika représente un risque significatif pour toute autre catégorie de patients. Pour les femmes enceintes, il est recommandé de faire un suivi comprenant un test de dépistage du Zika.

## **PROBLÈMES DE FABRICATION**

### **Tests BacT/Alert non valables**

Il se peut que les tests n'aient pas été réalisés comme il se doit (échantillons prélevés moins de 36 heures après le don) ou qu'une défaillance technique ait invalidé les résultats des hémocultures BacT/ALERT. Lorsque les tests sur les composants plaquettaires n'ont pas été effectués correctement, le risque de contamination bactérienne augmente à environ 1 sur 10 000 (taux de cultures bactériennes réellement positives sur les plaquettes de la Société canadienne du sang).

### **Erreurs de documentation lors de la qualification des donneurs et de la production**

Les erreurs contenues dans le dossier du don de sang ou commises durant la production sont souvent dues à l'omission de certains renseignements : signature et heure d'entreposage, par exemple. Les produits font alors l'objet d'un rappel, car de telles erreurs sont considérées comme une entorse aux bonnes pratiques de fabrication. Cependant, il est très peu probable que le produit présente plus de risques pour la transfusion.

### **Erreurs d'étiquetage**

Les codes et les volumes des produits, ainsi que d'autres mentions figurant sur l'étiquette peuvent être erronés. Les produits font alors l'objet d'un rappel, car de telles erreurs sont considérées comme une entorse aux bonnes pratiques de fabrication. Le produit ne présente toutefois pas plus de risques pour la transfusion, sauf dans de très rares cas (si le groupe sanguin indiqué était erroné, par exemple).

### **Stérilité compromise**

Des incidents tels que la fermeture imparfaite du contenant du composant sanguin risquent d'augmenter légèrement les risques de contamination bactérienne. Ces risques varient selon la nature du composant et du problème survenu.

### **Erreurs ou incohérences dans le phénotypage de l'antigène D ou des antigènes érythrocytaires**

De telles erreurs peuvent avoir leur importance si le transfusé est immunisé contre l'antigène mal identifié. Ce serait le cas, par exemple, si l'on transfusait un produit contenant l'antigène Kell à un patient possédant des anti-K; une telle situation pourrait mener à une réaction hémolytique retardée. Si un patient devait recevoir un produit à antigène négatif pour éviter une allo-immunisation et qu'il recevait un produit identifié comme négatif par erreur, il pourrait fabriquer des anticorps. Des écarts peuvent être liés à de faibles sous-groupes d'antigènes A ou B ou à une expression faible ou partielle d'antigènes D.



## **Résultats du contrôle qualité ou numération leucocytaire inacceptables**

Les produits dont la numération leucocytaire dépasse la limite stipulée dans la circulaire d'information de la Société canadienne du sang pourraient entraîner un plus grand risque de transmission du CMV. La transfusion de produits sanguins contenant du CMV à des patients séronégatifs, notamment à des personnes qui ont reçu une greffe de cellules souches allogéniques, peut avoir de très graves conséquences cliniques.

## **CONTAMINATION BACTÉRIENNE**

### **Culture BacT/ALERT positive**

Les composants sanguins doivent être rappelés si le système d'hémoculture BacT/ALERT indique une réaction positive. Un complément d'information doit suivre éventuellement les premiers résultats. L'investigation effectuée par la suite confirme, dans certains cas, la contamination bactérienne (résultat réellement positif) et révèle la nature de la bactérie. Dans d'autres, l'investigation révèle une réaction faussement positive. Si la prolifération de bactéries est plus fréquente dans les unités de plaquettes, des réactions septiques ont déjà été attribuées à des concentrés érythrocytaires et des composants congelés. La septicémie se manifeste généralement par de la fièvre, des frissons et une hypotension, durant la transfusion ou dans les quatre heures suivantes. Si l'on soupçonne une réaction, on procède à une inspection, à une coloration de Gram et à une culture sur le composant sanguin, s'il en reste. Une hémoculture sur le sang du patient peut également être indiquée, notamment si l'avis de rappel a été reçu juste après la transfusion ou si le patient a été pris de fièvre et de frissons après la transfusion.

### **Contamination ou possible contamination d'un composant connexe**

Tous les composants issus d'un même don sont rappelés si la culture BacT/ALERT de l'un d'eux est positive ou si la Société canadienne du sang est informée que le receveur de l'un des composants a peut-être fait une réaction septique. Un complément d'information pourrait suivre, par exemple les résultats de nouvelles cultures ou la nature de la bactérie. Si les cultures bactériennes réalisées sur un mélange de plaquettes extraites de la couche leucoplaquettaire sont positives, tous les concentrés érythrocytaires et composants plasmatiques issus du même mélange doivent faire l'objet d'un rappel. Une très petite partie des composants connexes serait effectivement contaminée.

## **SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU POST-TRANSFUSIONNEL**

### **TRALI, risque accru**

Des composants sanguins peuvent être rappelés si un autre composant issu du même don ou d'un autre don du même donneur est à l'origine d'un cas de TRALI.

La pathogénèse du TRALI est mal connue, mais l'on distingue plusieurs facteurs déclencheurs : la présence, dans le sang du donneur, d'anticorps anti-HLA ou anti-granulocytes dirigés contre les antigènes du receveur, le plasma contenu dans le produit et la pathologie sous-jacente du receveur. Les études menées sur les receveurs de composants sanguins provenant de donneurs manifestement touchés par un TRALI provoqué par des anticorps ont révélé une fréquence de complications pulmonaires et de TRALI légèrement plus élevée chez ces receveurs que dans la population générale des transfusés. Le TRALI ne touche cependant qu'une minorité de transfusés.