

Numéro unique de document : GT112019013  
 Date document : 07-01-2019  
 Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)  
 Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée  
 Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

**GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2019-01**  
**Séance du Lundi 14 janvier 2019 de 14h à 18h**  
**Salle 1**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Olivier ANDREOLETTI	Membre du GT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	TC
Jean-Thierry AUBIN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent BERINGUE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexis De ROUGEMONT	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal FINANCE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TC
Sylvie GONZALO	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berthe-Marie IMBERT-MARCILLE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TC
Syria LAPERCHE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE FAOU	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christopher PAYAN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre POTHIER	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TC
Bruno POZZETTO	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Murielle ANDRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	TC
Frédéric BEAULIEUX	Evaluateur sécurité virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume BELLIARD	Evaluateur sécurité virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha CHARLIER-BRET	Evaluateur Scientifique Pharmacopée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier CHENIVESSE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jehanara KORIMBOCUS	Evaluateur scientifique CTROL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie LIEVRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurence MALEC	Evaluateur Scientifique Pharmacopée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie MORGEAUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Référent sécurité virale / Modérateur du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude OURLIN	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maëva ROBIN	Evaluateur sécurité virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie RIDOUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> <b>pour audition, information, adoption ou discussion</b>	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2018-03		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Transplantation de microbiote fécal	WO/MR/N CB	Pour Discussion		
2.2	Sangsues à des fins thérapeutiques en tant que médicament	FB	Pour Discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

-Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

-Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

-Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

-Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	Transplantation de microbiote fécal
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
.	

### Références documentaires

Note d'encadrement de l'ANSM de Novembre 2016 « La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques »

## Présentation du contexte et de la problématique

Dans le cadre de la mise à jour de la note d'encadrement sur les pratiques de transplantation de microbiote fécal (TMF), revue des conclusions principales du groupe de travail de sécurité virale précédent et décision des modalités de la mise à jour de la partie liée à la sécurité virale (partie virologique). Les parties bactériologie et parasitologie pourront être évoquées également.

Question posée Validation des points qui seront éventuellement amenés à être mis à jour

Avis relatif à la question posée	Pour information / discussion				
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Concernant l'EBV et le CMV, la sérologie IgG semble être un bon compromis pour le dépistage de ces 2 virus, à titre informatif (comme pour les greffes d'organes/cellules : Arrêté du 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R.1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique et Recommandations portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules (avril 2013)), essentiellement en cas de discordance (receveur séronégatif).</p> <p>La pertinence de poursuivre la recherche systématique du virus Aichi a été discutée. En effet, étant donné qu'aucune PCR n'est commercialisée pour ce virus, la qualification des dons pour TMF oblige souvent à avoir recours au CNR des virus des gastro-entérites à Dijon qui possède cette technologie et par conséquent induit une augmentation des délais d'obtention des résultats. La contamination se fait surtout par ingestion de coquillages et la population est globalement très exposée et ceci très tôt : la séroprévalence est de 84% entre 30 et 40 ans en France (Goyer M et coll., Arch Virol 2008). Ainsi, le virus Aichi ayant une très forte prévalence, une grande frange de la population est déjà protégée et l'impact clinique reste donc faible.</p> <p>Par conséquent, l'avis des experts est de supprimer ce virus de la liste des pathogènes à rechercher compte-tenu des raisons ci-après : le questionnaire de sélection des donneurs permet de réduire de façon très importante le risque lié à ce virus (déclaration des différents voyages effectués avant le don, de la consommation de coquillages et de tout épisode de diarrhées pendant les semaines précédant le don) ; il est précisé dans la littérature que la séroprévalence de ce virus en France est très élevée et les données du CNRVge de Dijon rapportent que depuis 2012, le virus Aichi a été retrouvé dans moins d'1% des cas de gastro-entérites analysés par celui-ci ; enfin, il n'existe pour l'heure aucune technique fiable sous forme de trousse commerciale validée, le recours au CNRVge entraînant des délais supplémentaires</p> <p>Concernant les schémas de test des selles des donneurs, le délai entre deux séries de tests pour des donneurs quotidiens est ramené de 14 à 7 jours.</p> <p>Dans le cas de dons congelés, la durée de la campagne de don devra clairement être définie. Un don par donneur sera testé tous les 7 jours. Tous les dons seront congelés et libérés en fin de campagne après l'obtention de tous les résultats négatifs (sang et selles). Les tests sérologiques pourront être réalisés à minima à la fin de la campagne de collecte, au moment du dernier don de selles.</p>				
<i>Avis minoritaires</i>	<i>Néant</i>				
<b>Proposition d'action :</b>	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="336 1845 735 1912">Par</th><th data-bbox="735 1845 1436 1912">Échéance</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="336 1912 735 1948"></td><td data-bbox="735 1912 1436 1948"></td></tr></tbody></table>	Par	Échéance		
Par	Échéance				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Sangsues à des fins thérapeutiques en tant que médicament</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

## Références documentaires

### Présentation du contexte et de la problématique

Les sangsues sont dorénavant classées médicament.

Cette nouvelle problématique de sécurité virale soulève la question de la détermination de la sécurisation des sangsues, en général. Un dossier « Sangsues » est soumis à titre d'exemple. Il concerne l'utilisation de sangsues à des fins thérapeutiques, en tant que médicament.

La détermination des données nécessaires et suffisantes pour sécuriser ce type de produit en général est à définir.

<b>Question posée</b>	Quelles sont les données acceptables pour garantir la sécurité virale des sangsues en tant que médicament ?
-----------------------	---

<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Pour discussion</b>
<i>Avis majoritaires</i>	<p><u>Origine des Sangsues.</u> Il est recommandé d'utiliser des sangsues d'élevage</p> <p><u>Le sang utilisé pour nourrir les sangsues</u> Le sang utilisé pour nourrir les sangsues doit être documenté et couvert par des</p>

	<p>informations sur la sécurité virale. Les tests virologiques doivent être considérés en fonction de l'espèce nourricière</p> <p><u>Jeûne des sangsues</u></p> <p>En l'état actuel des connaissances, il est nécessaire de respecter la durée de jeûne d'au moins 30 semaines à compter du moment de la dernière alimentation en sang des sangsues.</p> <p><u>Études de validation virale</u></p> <p>Des études de validation virale pour chaque soumission sont nécessaires pour valider l'étape et les conditions du jeûne</p> <p><u>Risques de TSE</u></p> <p>Si des matériaux dérivés d'espèces animales concernées par les EST" sont utilisés (par exemple, le sang de bovin), la note d'orientation sur la réduction du risque de transmission d'agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (EMA / 410/01 rev.3) doit être suivie.</p> <p>Une position européenne sur le sujet est en discussion actuellement au niveau du BWP (Biological Working Party) à l'EMA (Agence européenne du médicament).</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	<i>Néant</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>