

Réévaluation de la sécurité transfusionnelle de la vMCJ

Communication professionnelle | Janvier 2026

Les personnes présentant un risque spécifique de maladie à prions doivent être exclues du don de sang en Suisse (art. 36, al. 2 LPTH ; art. 29, al. 4 OAMéd). Les critères d'exclusion du don existant à cet effet en Suisse ont été réévalués et seront adaptés par Transfusion CRS Suisse au 1er février 2026.

Contexte

Dans le cadre de la crise dite de l'ESB, plusieurs pays, notamment le Royaume-Uni, ont connu une transmission de l'agent de l'ESB (prions) des bovins à l'être humain et une recrudescence des cas de maladie à prions appelée variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ). Compte tenu des indices clairs selon lesquels la vMCJ pouvait être transmise par le sang d'une donneuse infectée ou d'un donneur infecté, des mesures préventives ont été prises – sur la base des connaissances de l'époque – pour garantir la sécurité des transfusions sanguines. Concrètement, ces décisions se sont traduites en Suisse par une adaptation du processus de fabrication (« leucodéplétion » obligatoire des produits sanguins labiles) ainsi que par des critères d'exclusion du don. Le contexte des décisions prises à ce moment-là est expliqué dans l'information de Swissmedic « [Évaluation de la sécurité transfusionnelle de la vMCJ](#) » de janvier 2007.

Réévaluation

Au cours des dernières décennies, la MCJ a fait l'objet d'une surveillance épidémiologique officielle au niveau national et international. En Suisse, les maladies et les cas suspects sont toujours soumis à une obligation d'annonce à l'OFSP. Parallèlement, les voies de transmission et les méthodes préventives ont fait l'objet d'études scientifiques plus approfondies. Toutefois, il n'existe toujours pas de test permettant de vérifier systématiquement la présence d'éventuels prions dans chaque don de sang.

À ce jour, aucun cas de vMCJ n'a été recensé en Suisse. De même, dans d'autres pays, la « deuxième vague » de cas, redoutée en raison de la longue période de latence de la maladie, n'a pas eu lieu (1; 2).

Aucun cas de vMCJ transmis par transfusion n'est apparu au cours des deux dernières décennies. Des mesures de prévention de la transmission lors d'interventions médico-chirurgicales ont été identifiées et inscrites dans la loi en Suisse (art. 25 OEp) ; des méthodes préventives ont également été établies lors de la fabrication de dispositifs médicaux.

Les données épidémiologiques internationales ont permis d'évaluer le risque de transmission de la vMCJ par transfusion sanguine dans différents scénarios, notamment au Royaume-Uni, en Australie et au Canada (3; 4; 5; 6).

Sur la base des données disponibles, un groupe composé de spécialistes en médecine transfusionnelle et en infectiologie a procédé en Suisse, comme dans d'autres pays, à une réévaluation complète des critères d'exclusion du don en vigueur. À la demande de Transfusion CRS Suisse et en tenant compte de la recommandation du groupe spécialisé, Swissmedic a approuvé une adaptation :

Est supprimée l'exclusion générale des personnes qui

- ont reçu une transfusion sanguine dans le passé
- ont séjourné au Royaume-Uni pendant une période prolongée dans le passé (1980-1996)
- ont subi une intervention neurochirurgicale en Suisse
- ont reçu des implants dentaires en Suisse après 1993

Selon la situation, des exclusions temporaires peuvent s'appliquer ; à ce propos, nous renvoyons aux informations détaillées de Transfusion CRS Suisse.

Les adaptations sont conformes aux évolutions internationales et à l'adaptation des critères d'exclusion du don définis par l'EDQM dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, 22e édition, 2025 (7).

Le contrôle de la sécurité transfusionnelle, qui tient compte des évolutions internationales, se poursuit sans changement. Swissmedic conseille par conséquent de poursuivre les efforts visant à respecter le principe de l'« optimal use » dans le domaine de la transfusion sanguine, de sorte que le sang et les produits sanguins ne soient utilisés qu'en cas de nécessité médicale absolue.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Services d'inspection et autorisations
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch/contact

Bases légales

Loi sur les produits thérapeutiques, LPT (RS 812.21)

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd (RS 812.212.1)

Ordonnance sur les épidémies, OE (RS 818.101.1)

Bibliographie

1

Office fédéral de la santé publique

Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

<https://www.bag.admin.ch/fr/maladie-de-creutzfeldt-jakob-mcj>

2

European Centre for Disease Prevention and Control

Variant Creutzfeldt-Jakob disease – Annual Epidemiological Report for 2022

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/variant-creutzfeldt-jakob-disease-annual-epidemiological-report-2022>

3

Department of Health and Social Care, UK

Risk assessment of the transmission of vCJD by blood components: Technical report.

<https://www.gov.uk/government/publications/vcjd-transmission-by-blood-components-risk-assessment>. 2019

4

European Centre for Disease Prevention and Control

Variant CJD in donors of blood and plasma having temporarily resided in or visited the UK:

Technical report. 2023.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/variant-cjd-soho-donors-resided-visited-UK.pdf>

5

McManus, H., Seed, C. R., et al.

Risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia. *Vox Sanguinis*. 2022.

6

Pozzo di Borgo, A., Rochette, S., et al.

Transmission of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Through Blood Transfusion and Plasma-Derived Products: A Narrative Review of Observed and Modeled Risks. *Transfus Med Rev*. 2023.

7

EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 22nd Edition:

European Committee on Blood Transfusion, 2025.

<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-240/detail>