



*Société
Francophone de
Transplantation*

Objet: Recommandations de la Société Francophone de Transplantation concernant la stratégie prophylactique pour les patients transplantés d'organes sans réponse vaccinale anti-COVID-19 satisfaisante

Date: 18 août 2021

Chers membres de la SFT, chers (es) Amis (es),

Ainsi que nous l'avons communiqué en début d'été, nous avons œuvré avec le groupe des maladies infectieuses émergentes (MIE) de l'ANRS pour la mise en place de stratégies prophylactiques anti-SARS-Cov-2 pour les patients à « très haut risque de forme sévère » de Covid-19, dont les transplantés d'organes n'ayant pas développé de réponse vaccinale satisfaisante après 3 injections de vaccins anti-Covid.

En effet, des approches d'immunothérapies passives par anticorps monoclonaux anti-protéine S sont déjà mises en place à visée curative mais peuvent désormais être développées à visée prophylactique, selon une autorisation de la Haute Autorité de Santé obtenue le 6 août dernier.

Cette autorisation, après avis favorable de l'ANSM, concerne en pré AMM, le **Ronapreve^R** du laboratoire Roche Regeneron, consistant en l'association de 2 anticorps monoclonaux anti-protéine S du SARS-Cov2, le casirivimab et l'imdevimab.

Deux scénarios de prévention sont à distinguer :

- **Prophylaxie post-exposition** de la COVID-19 pour des patients à partir de l'âge de 12 ans n'ayant pas développé de réponse vaccinale satisfaisante (patients non répondeurs ou faiblement répondeurs) : le **Ronapreve^R** sera à administrer au plus vite (moins de 4 jours) après le contact avec un test de dépistage par RT-PCR négatif. En cas d'urgence, les patients à schéma vaccinal incomplet ou exposés dans les 7 jours post dernière dose, pourront également en bénéficier. Il s'agira alors d'une seule injection préférentiellement effectuée par voie IV.

- **Prophylaxie primaire pré-exposition** des patients n'ayant pas développé de réponse vaccinale satisfaisante à partir de l'âge de 12 ans. Deux types de patients sont à distinguer :
 1. Patients faiblement répondeurs (anticorps anti-Spike à faible titre) après la 3^e dose : la Société Francophone de Transplantation recommande plutôt une 4^{ème} dose de vaccin qui, sur des données préliminaires, permet dans un nombre significatif de cas d'obtenir une réponse vaccinale satisfaisante.
 2. Patients non répondeurs (absence d'anticorps anti-Spike) à un schéma vaccinal complet : le **Ronapreve^R** sera alors administré en sous-cutané ou intraveineux toutes les 4 semaines, tant que persiste un risque d'être exposé au virus.

Il s'agit d'une grande avancée dans la protection anti-Covid de nos patients dépourvus de réponse humorale pour lesquels nous ne pouvions jusqu'alors que recommander les gestes barrière, qui pour autant seront à maintenir bien sûr.

La mise en place de ces schémas va constituer un nouveau défi organisationnel pour nos services, pour lesquels il sera important de mobiliser nos tutelles pour rendre possible, rapidement et également l'application de ces prophylaxies. Le recours à la voie sous-cutanée simplifiera le travail et devra pouvoir permettre rapidement une prise en charge décentralisée par les structures de proximité par transfert d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Cette autorisation est conditionnée à la mise en place d'un registre de suivi des patients relevant des 2 indications dans le but d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de ce traitement et de suivre le risque d'émergence de résistance potentielle. Les données de ce registre seront recueillies dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), à partir des documents à remplir préalablement à l'obtention des anticorps avec une partie médicale relevant du prescripteur et une partie pharmaceutique relevant des pharmaciens.

Nous vous invitons donc à identifier et contacter vos patients relevant de ces indications et à vous mettre en rapport avec vos pharmacies hospitalières, rompues aux démarches d'ATU.

Enfin, il est rappelé que la stratégie prophylactique pré-exposition est destinée exclusivement aux patients non répondeurs à la vaccination complète (3 doses pour les transplantés) et ne peut aucunement être utilisée comme substitut de cette dernière.

Gilles Blancho

Président de la société Francophone de Transplantation