afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Groupe de travail ALLERGIE

Fiches techniques des Effets Indésirables Receveurs

Allergie

Qu'est-ce qu'une réaction allergique ou de type allergique et quels en sont les mécanismes physiopathologiques ? 3

Quand suspecter une réaction allergique et comment en faire le diagnostic ? 6

Quelle prise en charge thérapeutique et quelle conduite transfusionnelle adopter ? 9

Comment organiser l'enquête étiologique et quelles investigations faut-il entreprendre ? 11

Quelle procédure d'information et de déclaration appliquer ? 12

Annexe 1 13

Glossaire

Ac	anticorps
BNP	brain natriuretic peptide
CGR	concentré de globules rouges
CPA	concentré de plaquettes d'aphérèse
CP	concentré de plaquettes
CRP	C-reactive proteine
EFS	Etablissement français du sang
ES	établissement de santé
ETS	établissement de transfusion sanguine
EIR	effet indésirable receveur
FEIR	fiche d'effet indésirable receveur
GVH	graft versus host disease
HC	hémoculture
HLA	human leucocyte antigen
IBTT	infection bactérienne transmise par transfusion
Ig	immunoglobulines
LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP	mélange de concentrés de plaquettes standard
PFC	plasma frais congelé
PSL	produit sanguin labile
PVA BM	plasma viro-atténué par bleu de méthylène
PVA SD	plasma viro-atténué par solvant détergent
RAI	recherche d'anticorps irréguliers
RFNH	réaction fébrile non hémolytique
TA-AIHA	transfusion-associated autoimmune haemolytic anaemia
TCD	test de Coombs direct
TRALI	transfusion related acute lung injury

Les documents suivants, cités sur la fiche, sont disponibles sur e-FIT :

- Fiche technique "Infections Bactériennes Transmises par Transfusion » (IBTT),
- Procédure d'exploration des réactions allergiques graves (grades 3 et 4) lors d'une transfusion comportant du PVA-BM,
- Fiche complémentaire en cas d'EIR « Allergie » de grades 3 et 4.

Qu'est-ce qu'une réaction allergique ou de type allergique et quels en sont les mécanismes physiopathologiques ?

Les réactions allergiques regroupent les réactions d'hypersensibilité, à l'exclusion des complications hémolytiques, des allo-immunisations (hormis les immunisations contre les protéines plasmatiques)**,** des RFNH, du TRALI, de la GVH, du purpura post-transfusionnel et des TA-AIHA qui font l'objet d'analyses spécifiques.

Définition de la réaction allergique ou de type allergique

Le diagnostic « Allergie » est envisagé en cas de manifestations cliniques ressemblant à de l'allergie, survenant pendant ou après une transfusion.

La distinction entre réaction allergique et de type allergique correspond à la définition des réactions d'hypersensibilité allergique et non allergique adoptée pour les effets indésirables dus à des médicaments. En effet, la nomenclature révisée par l'Académie Européenne d'Allergie et d'Immunologie Clinique (EAACI) et l'Organisation Mondiale d'Allergologie réserve le diagnostic d'hypersensibilité allergique aux réactions secondaires à un processus immunologique. Le diagnostic d'hypersensibilité non allergique est retenu lorsque le mécanisme immunologique n'est pas prouvé.

Jusqu'à présent, l'ensemble de ces effets indésirables est déclaré sur e-fit sous l'orientation diagnostique « Allergie (anaphylaxie) ».
Dorénavant, seul le mot allergie sera utilisé.

Physiopathologie

Rappel

L'allergie est une réaction d'hypersensibilité secondaire à des mécanismes immunologiques, provoquée par un allergène qui va activer des lymphocytes et stimuler la production d'anticorps, chez un individu « prédisposé ».

Dans les réactions d'hypersensibilité immédiate à médiation immunologique, les anticorps impliqués sont le plus souvent des IgE (allergie IgE-médiée), produits par des plasmocytes, et plus rarement des IgG ou des IgM. Après la fixation de l'allergène aux IgE spécifiques à la surface des basophiles et des mastocytes, ceux-ci vont s'activer et libérer des médiateurs chimiques pré-formés et néo-formés, à l'origine d'une cascade de réactions qui aboutira aux signes cliniques de l'allergie.
Les principaux médiateurs de l'allergie IgE-médiée, responsables notamment des signes cutanéo-muqueux, cardiovasculaires, respiratoires, digestifs et du choc anaphylactique sont :
- l'histamine libérée immédiatement par les basophiles et les mastocytes et rapidement dégradée (médiateur pré-formé),
- la tryptase libérée par les mastocytes seuls et décelée plus tardivement dans le sérum (médiateur pré-formé),
- les leucotriènes et les prostaglandines (médiateurs néo-formés),
- et aussi le Platelet Activating Factor, les protéoglycanes, les cytokines (IL-4, IL-5, IL-10, IL-13, TNF-α...).

Ces médiateurs, et d'autres encore, peuvent aussi être libérés par des mécanismes non immunologiques : c'est ce qu'on appelle, lorsque des symptômes ressemblant à de l'allergie apparaissent, l'hypersensibilité non allergique.

La physiopathogénie des réactions d'hypersensibilité secondaires à des transfusions reste mal connue. Elle est d'autant plus complexe qu'elle est soumise à plusieurs facteurs, potentiellement intriqués et relevant de mécanismes différents.

Schématiquement, 3 situations, respectivement liées au receveur, au donneur et au PSL, sont décrites.

1) Mécanismes dépendant du receveur

Le receveur présente des anticorps qui vont réagir avec un allergène contenu dans le PSL.

Exemples :
- Anticorps anti-protéines érythrocytaires (Chido, Rodgers),
- Anticorps anti-IgA chez un patient ayant un déficit en IgA,
- Anticorps anti-haptoglobine chez un patient ayant un déficit en haptoglobine,
- Anticorps anti Facteur VIII,
- Anticorps anti-C3, anti-C4, anti-albumine, anti-fibrinogène,
- Anticorps anti-oxyde d'éthylène, anti-hexaméthyldiisocyanole, ou dirigés contre d'autres composés provenant des dispositifs de prélèvement ou de transfusion,
- Anticorps dirigés contre des protéines plasmatiques d'un allotype différent,
- Anticorps dirigés contre des molécules libres ou portées par des protéines plasmatiques (ex anticorps anti-pénicilline chez un patient receveur d'un PSL contenant des β lactamines).

2) Mécanismes dépendant du donneur

Le PSL transfusé contient des anticorps ou des lymphocytes provenant d'un donneur sensibilisé, qui vont déclencher une réaction chez le receveur.

Exemples :
Transfusion d'un PSL contenant des anticorps IgE spécifiques à un patient porteur du composant correspondant :
- Cas de la « transfusion » d'IgE spécifiques provenant d'un donneur allergique à des aliments récemment consommés par le receveur.
- Cas de la transfusion d'un PSL contenant des anticorps anti-pénicilline, provenant d'un donneur allergique à la pénicilline, à un receveur traité par cet antibiotique.

3) Mécanismes dépendant du PSL

Le PSL peut contenir des médiateurs accumulés au cours de sa conservation, susceptibles de déclencher une réaction chez le receveur.

Exemples :
- Histamine, dont le taux est proportionnel à la durée de conservation du PSL,
- Bradykinines, sérotonine,
- Complément activé (C3a, C5a),
- Cytokines, chimiokines et autres médiateurs (Platelet Facteur-4, β thromboglobuline, Rantes, MIP-1α, INFγ…).

La physiopathologie des réactions allergiques transfusionnelles fait souvent intervenir des facteurs provenant à la fois du donneur ou du PSL et du receveur. Le rôle de nombreux agents déclenchants ou favorisants, y compris les chimiokines ou les plaquettes, est suspecté, mais encore peu exploré.

Epidémiologie

Au cours de la période 2000-2007, les EIR allergiques ont représenté 26,1% des EIR d'imputabilité 2 à 4 déclarés à l'Afssaps (enquête terminée).
Pendant cette période, ils ont été à l'origine de 6 décès (5,3% des EIR de grade 4).

Le taux observé est de 0,6/1000 PSL transfusés, mais est très variable selon le PSL.

Tableau 1. Nombre d'EIR avec diagnostic allergie, tous grades confondus, d'imputabilité 2 à 4, enquête terminée, pour 1000 PSL distribués.

PSL	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2000-07
CGR	0,22	0,20	0,20	0,23	0,22	0,18	0,17	0,17	0,20
MCP/CPS	2,05	2,35	1,69	1,93	1,23	1,27	1,04	1,02	1,48
MCP-SC						0,68	0,84	0,73	0,75
MCP-A							0,20	0,29	0,26
CPA	4,68	5,01	5,04	5,40	5,59	4,95	4,35	4,33	4,91
CPA-SC						3,07	3,46	2,87	3,10
CPA-A							1,02	0,83	0,89
Plasma	0,29	0,32	0,25	0,35	0,36	0,30	0,29	0,36	0,31
PVA-SD	0,15	0,17	0,14	0,15	0,09	0,17	0,19	0,17	0,16
PFCs	0,44	0,48	0,34	0,50	0,52	0,38	0,37	0,49	0,44
PVA-A								0,17	0,17
Total	**0,54**	**0,56**	**0,55**	**0,62**	**0,63**	**0,56**	**0,50**	**0,50**	**0,56**

Ce tableau ne comporte pas les données concernant le PVA BM, mis en distribution à partir de 2008.

CGR	Concentré de globules rouges
CPS	Concentré de plaquettes standard
MCP	Mélange de concentrés de plaquettes
MCP-SC	Mélange de concentrés de plaquettes en solution de conservation
MCP-A	Mélange de concentrés de plaquettes en solution de conservation inactivé Amotosalem
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CPA-SC	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation
CPA-A	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation inactivé Amotosalem
PVA-SD	Plasma viro-atténué Solvant détergent
PFCs	Plasma frais congelé sécurisé
PVA-A	Plasma viro-atténué Amotosalem
PVA-BM	Plasma viro-atténué Bleu de méthylène

Quand suspecter une réaction « allergique » et comment en faire le diagnostic ?

Diagnostic positif

Le diagnostic d'effet indésirable « allergique » est suspecté en cas de survenue d'un ou de plusieurs des signes cliniques suivants, habituellement durant la transfusion, ou jusque dans les 4 heures qui la suivent :

Signes cutanéo-muqueux

- Urticaire localisée ou généralisée,
- Erythème généralisé,
- Prurit,
- Angio-œdème de la face, des muqueuses (œdème de Quincke).

Signes cardiovasculaires

- Tachycardie ou bradycardie,
- Trouble du rythme,
- Hypotension,
- Collapsus, arrêt cardio-circulatoire.

Signes respiratoires

- Toux,
- Dyspnée, wheezing,
- Bronchospasme,
- Cyanose, hypoxémie.

Signes digestifs

- Nausées,
- Vomissements,
- Diarrhée,
- Douleur abdominale.

Autres signes cliniques

- Malaise, angoisse, sensation de mort imminente,
- Rhinite, conjonctivite,
- Dysphagie, dysphonie,
- Vertiges intenses.

Afin d'aider à l'analyse de la réaction et d'en définir la gravité,

la classification (grades I, II, III, IV) adaptée de Ring et Messmer ci-après est proposée.

Attention

Cette classification ne correspond pas à l'échelle de gravité de e-FIT.

Pour éviter les confusions elle est exprimée en chiffres romains,
alors que les grades de e-FIT sont toujours exprimés en chiffres arabes
(correspondance avec les grades e-FIT proposée en dernière colonne).

Grades de sévérité des allergies immédiates (Ring et Messmer)		**Grade e-FIT**
Grade	**Symptômes**	
	Signes cutanéo-muqueux localisés	**1**
I	Signes cutanéo-muqueux généralisés : érythème, urticaire, angio-oedème.	**1**
II	Au moins 2 organes atteints : signes cutanéo-muqueux, symptômes cardio-vasculaires (hypotension modérée), symptômes respiratoires (toux, dyspnée, bronchospasme), symptômes digestifs.	**2**
III	Collapsus cardio-vasculaire (choc, tachycardie ou bradycardie, arythmie). +/- symptômes de grade I ou II.	**3**
IV	Arrêt cardiaque ou respiratoire. Décès (par inefficacité des manœuvres de réanimation).	**3** en l'absence de décès ou **4** en cas de décès

Les signes cutanéo-muqueux sont les plus évocateurs.
Plus rarement, le diagnostic d'EIR allergique peut aussi être envisagé face à des manifestations cardio-vasculaires, respiratoires ou gastro-intestinales isolées, sans symptôme cutané, a fortiori si elles sont associées, ou sévères. Dans ce cas la gravité sera de II ou III en fonction de la sévérité des symptômes.

Diagnostic différentiel

En l'absence de manifestations cutanéo-muqueuses de l'allergie, plusieurs diagnostics différentiels peuvent être envisagés. C'est l'analyse de l'ensemble des signes présentés par le patient et d'éventuelles pathologies concomitantes qui permettront de déterminer l'orientation diagnostique.

- Manifestations digestives isolées

Les contaminations bactériennes peuvent comporter des troubles digestifs, le plus souvent associés à des modifications hémodynamiques ou thermiques

- Manifestations respiratoires isolées

La survenue de signes respiratoires doit faire envisager un TRALI ou une surcharge vasculaire et engager les investigations préconisées.

- Choc isolé

En cas de choc survenant en contexte transfusionnel, les hypothèses diagnostiques suivantes doivent être suspectées et d'emblée investiguées :

- Choc par incompatibilité immunologique (ABO…),
- Choc septique par contamination bactérienne,

ainsi que les autres étiologies d'un choc, selon le contexte clinique (choc cardiogénique, hypovolémique…).

Le diagnostic sera finalement déterminé en fonction de la réponse au traitement appliqué, de l'évolution et des résultats des tests réalisés.

Quelle prise en charge thérapeutique et quelle conduite transfusionnelle adopter ?

La prise en charge du patient doit être conforme aux procédures de l'établissement.

Attitude vis-à-vis du receveur

Conduite à tenir immédiate

- Arrêter la transfusion,
- Conserver la voie d'abord,
- Débrancher le PSL selon le mode opératoire de la fiche technique habituelle déjà utilisée pour les "Infections Bactériennes Transmises par Transfusion » et le conserver selon le protocole de l'établissement.
- Mesurer les paramètres vitaux (fréquence cardiaque, pression artérielle, température, fréquence respiratoire, voire saturation en oxygène…) toutes les 15mn, ou adapter selon prescription médicale.
- Appliquer le traitement prescrit par le médecin.

Et

- Prévenir immédiatement le service de distribution de l'ETS (pour les mesures préventives éventuelles),
- Signaler au correspondant d'hémovigilance de l'ES et/ou de l'ETS.
- En cas de suspicion de contamination bactérienne, les PSL sont adressés en Microbiologie selon le protocole de l'établissement.

En cas d'EIR grave (grade ≥ 3) :

- Procéder aux prélèvements pour dosage de l'histamine et de la tryptase.

- Conserver les PVA BM à -20°C selon la procédure r égionale en vue de réaliser les tests ultérieurs.

(cf page 11)

Conduite à tenir transfusionnelle (prévention secondaire)

- Les consignes transfusionnelles sont déterminées par le médecin en charge du patient et les médecins en charge du conseil transfusionnel, en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS.
- La conduite à tenir doit toujours être adaptée au cas par cas, en tenant compte des antécédents allergiques ou de sensibilisation du receveur, en rappelant qu'une récidive sous une forme éventuellement plus sévère est toujours possible.
- Lors des prochaines transfusions, la surveillance devra être rapprochée.

- Même si une prémédication est fréquemment appliquée, son bénéfice n'est pas scientifiquement démontré.
- En cas d'EIR de grade 3, la déplasmatisation des produits cellulaires sera discutée, en accord avec les médecins en charge du conseil transfusionnel (déplasmatisation requise en cas de patient présentant un déficit en IgA).
- Il est recommandé de ne pas transfuser au patient ni produit issu du même don que le ou les PSL incriminés, ni produit provenant du ou des donneurs des PSL incriminés.
- Après une première réaction allergique associée à une transfusion comportant du PVA-BM, il est recommandé de ne pas transfuser à nouveau ce produit avant que les explorations complémentaires aient permis d'éliminer une sensibilisation aux composants du PVA-BM et notamment au bleu de méthylène.

Notification sur le dossier transfusionnel :

- Mentionner en évidence l'EIR allergique.
- Préciser qu'une surveillance rapprochée doit être rigoureusement appliquée pendant toute transfusion, comportant la prise de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire toutes les 15mn ou adapter selon la prescription médicale.

Attitude vis-à-vis du (des) produit(s)

Aucune donnée scientifique ne permet de recommander la destruction des produits issus du ou des mêmes dons que les PSL incriminés.

En l'absence de données scientifiquement établies, les recommandations suivantes sont proposées :
- En cas de transfusion de PSL issus du ou des mêmes dons, un EIR est recherché chez le ou les receveurs.
- Un commentaire est porté sur le dossier du donneur ou des donneurs, sauf si le PSL concerné est un MCP ou un PVA SD.
- Le plasma issu du ou des mêmes dons est adressé au LFB.

Attitude vis-à-vis du (des) donneur(s)

La conduite à tenir vis à vis du ou des donneurs n'est actuellement pas validée.
Les dispositions suivantes sont proposées :
- Tracer les donneurs à l'origine d'un ou plusieurs EIR graves.
- Exclure du don de sang à usage thérapeutique direct les donneurs à l'origine de plusieurs accidents graves (plasma destiné au fractionnement au LFB).

Dans l'état actuel des connaissances, aucun examen complémentaire n'est préconisé chez les donneurs, à l'exception du cas particulier des EIR sévères impliquant le PVA-BM, décrit sur la « Procédure d'exploration des réactions allergiques graves (grades 3 et 4) lors d'une transfusion comportant du PVA-BM ».

Comment organiser l'enquête étiologique et quelles investigations faut-il entreprendre ?

Les investigations suivantes concernent les EIR graves (grades ≥ 3) soupçonnés d'être allergiques.
Leurs modalités de réalisation relèvent de la procédure régionale instaurée par le coordonnateur régional d'hémovigilance et validée en CSTH.

La fiche complémentaire doit alors être complétée (annexe 1).

Les explorations immédiates ont pour but d'identifier le mécanisme de la réaction et les explorations retardées d'identifier le produit responsable.

Explorations immédiates
Elles concernent tous les EIR de grade ≥ 3, quels que soient les PSL incriminés.

- Dosage de l'histamine et de la tryptase (3 échantillons sanguins) :

Délai de prélèvement	<30mn	30mn à 2h	>24h
Type de dosage	Histamine	Tryptase	Tryptase (taux de base)
Type de tube	EDTA	EDTA ou sec	EDTA ou sec

Le circuit des prélèvements et l'interprétation des résultats sont décrits sur la « Procédure d'exploration des réactions allergiques graves (grades 3 et 4) lors d'une transfusion comportant du PVA-BM. » (au paragraphe « I. Explorations immédiates »). Ces dosages peuvent être réalisés post-mortem.

- Dosage des IgA et/ou recherche d'Ac anti IgA.

Explorations à 6 semaines
Elles sont spécifiques aux EIR de grade 3 incriminant du PVA-BM.

Elles sont à réaliser quels que soient les résultats des dosages de l'histamine ou de la tryptase (y compris en leur absence).

Elles comportent des tests cutanés (prick tests et IDR) et des tests in vitro dont les modalités de réalisation sont décrites sur la « Procédure d'exploration des réactions allergiques graves (grades 3 et 4) lors d'une transfusion comportant du PVA-BM. » et dont les dispositions locales sont précisées sur la procédure régionale.

Pour toute information complémentaire, il est recommandé de contacter le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Quelle procédure d'information et de déclaration appliquer ?

La FEIR est rédigée selon les recommandations du guide de remplissage, en tenant compte de l'appréciation de la gravité et des résultats biologiques.

L'imputabilité de la transfusion est définie d'après l'ensemble des caractéristiques de la réaction et notamment des critères suivants :
- Administration d'autres produits (médicaments, solutés, antiseptiques, produits de contraste …),
- Délai d'apparition des signes après le début de la transfusion et après l'administration d'autres traitements ou produits,
- Type de PSL,
- Existence d'antécédent allergique (autre que transfusionnel).

Rappel
En cas d'EIR « Allergie » de grade ≥ 3, la chronologie d'administration des PSL et des médicaments entre 6 heures avant et 6 heures après le début des signes doit être détaillée sur la fiche complémentaire (annexe 1).

Les règles d'imputabilité suivantes sont proposées :

- Absence de données suffisantes pour évaluer l'imputabilité
  => Imputabilité non évaluable

- Présence d'un autre facteur déclenchant avec preuve de sa responsabilité, ou présence d'un autre facteur déclenchant et absence d'argument en faveur de la responsabilité de la transfusion:
  => Imputabilité 0 (exclue / improbable), selon analyse de la chronologie.
Des signes cliniques survenant plus de 4 heures après la transfusion orientent vers une imputabilité exclue ou improbable.

- Présence d'un autre facteur déclenchant sans possibilité de faire la part entre ce facteur et la transfusion.
  => Imputabilité 1(possible).

- Absence d'autre facteur déclenchant et absence de confirmation par un test spécifique de la responsabilité du PSL transfusé :
  => Imputabilité 2 (probable).

- Absence d'autre facteur déclenchant et confirmation par un test spécifique de la responsabilité du PSL transfusé :
  => Imputabilité 3 (certaine).

- Plusieurs EIR allergiques à un PSL :
  => Imputabilité 3 (certaine).

Annexe 1
Fiche complémentaire en cas d'EIR « Allergie » de grades 3 et 4

Numéro de FEIR :
Date de remplissage :

Données relatives au patient et à l'effet indésirable receveur (EIR)

- Age /__/__/__/ Sexe /_/
- Antécédents allergiques OUI NON NON PRÉCISÉ
  Si oui préciser lequel (urticaire, rhinite, asthme, choc anaphylactique…) :

  Si allergène(s) identifié(s), préciser :

- Antécédent d'EIR OUI NON NON PRÉCISÉ
  Si oui, préciser la date, la catégorie diagnostique, la gravité et le type de PSL impliqué pour chacun d'entre eux :

  N°s des FEIR : ……

- Antécédent de transfusion avec du PVA-BM OUI NON NON PRÉCISÉ
  Si oui, préciser la quantité et les dates :

- Antécédent d'utilisation du bleu de méthylène ou d'un autre colorant OUI NON NON PRÉCISÉ
  Si oui, préciser le colorant et la nature de l'exposition :

- Prémédication OUI NON NON PRÉCISÉ
  Si oui, préciser l'heure et le type :

- Heure de début de l'épisode transfusionnel : /__/__/ h /__/__/

- Heure de fin de l'épisode transfusionnel : /__/__/ h /__/__/

- Heure de début des symptômes observés : /__/__/ h /__/__/

- Préciser la chronologie d'administration des PSL et des médicaments entre 6 heures avant et 6 heures après le début des signes (en précisant bien le PSL en cours de transfusion au moment de l'EIR) :

……
……
……
……

1. Symptomatologie

- **Signes généraux**
  - Température avant transfusion : /__//__/ , /__/ C°
  - Température au moment de l'EIR : /__//__/ , /__/ C°
  - Frissons OUI NON NON PRÉCISÉ

- **Signes cutanéo-muqueux**
  - Urticaire localisée OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Urticaire généralisée OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Prurit OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Erythème autre OUI NON NON PRÉCISÉ
    Si oui préciser :
  - Angio-oedème (face, muqueuses) OUI NON NON PRÉCISÉ
    (dont œdème de Quincke)
    Si oui préciser :
  - Autre OUI NON NON PRÉCISÉ
    Si oui préciser :

- **Signes cardiovasculaires et hémodynamiques**
  - PA avant transfusion : /__//__/ /__/ **/** /__//__/ /__/ mm Hg
  - PA au moment de l'EIR : /__//__/ /__/ **/** /__//__/ /__/ /mm Hg
  - FC avant transfusion : /__//__//__/ puls/mn
  - FC au moment de l'EIR : /__//__/__/ puls/mn
  - Etat de choc OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Trouble du rythme OUI NON NON PRÉCISÉ

- **Signes respiratoires**
  - Toux OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Dyspnée OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Bronchospasme OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Cyanose OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Désaturation O2 OUI NON NON PRÉCISÉ
    Si oui préciser :
    SpO_2 : PaO_2 :

- **Signes digestifs**
  - Nausées OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Vomissements OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Diarrhée OUI NON NON PRÉCISÉ
  - Douleurs abdominales OUI NON NON PRÉCISÉ

- **Autres signes**

……
……
……
……

2. Signes biologiques (bilan initial)

- Tryptase après EIR : /__/__/__/µg/L Préciser heure prélèvement /__/__/ h /__/__/
- Tryptase à ≥ 24h /__/__/__/µg/L
- Histamine après EIR /__/__/__/nmol/L Préciser heure prélèvement /__/__/ h /__/__/
- Dosage IgA /__/__/__/g/L

Si déficit, recherche Ac anti-IgA :

- Autres examens en rapport avec l'EIR :

……
……

3. Traitement instauré

……
……
……
……

4. Evolution sous traitement

……
……
……
……

5. Bilan allergologique effectué à distance

(Cas particulier des EIR sévères impliquant notamment le PVA-BM, au minimum 4 à 6 semaines après EIR. Les médicaments et autres produits coadministrés doivent également être testés)

- Tests cutanés

Date :

au PVA-BM du donneur	POSITIF	NEGATIF
au BM	POSITIF	NEGATIF
autre (préciser) :	POSITIF	NEGATIF

- Test d'activation des basophiles en cytométrie de flux

Date :

au PVA-BM du donneur	POSITIF	NEGATIF
au plasma natif du donneur	POSITIF	NEGATIF
au BM	POSITIF	NEGATIF
autre (préciser) :	POSITIF	NEGATIF

Données relatives au(x) donneur(s) A remplir par l'EFS

- **Nombre de donneurs impliqués dans l'épisode transfusionnel**

	Donneur 1	Donneur 2	Donneur 3	Donneur 4
Nombre de dons antérieurs				
Est-il déjà impliqué dans un EIR allergique ? **Si oui** - Date - Type PSL - N°FEIR				
Terrain allergique ?				

- **Données relatives au(x) PSL de l'épisode transfusionnel**

Pour chaque PSL transfusé lors de l'épisode transfusionnel, préciser :

	PSL 1 **Type de PSL : ….**	**PSL 2** **Type de PSL : ….**	**PSL 3** **Type de PSL : ….**	**PSL 4** **Type de PSL : ….**
Autres PSL issus du même don	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Autre unité transfusée	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Si oui : Même receveur	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Autre receveur	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
EIR avec autre unité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON

En cas de transfusion de PVA-BM, indiquer le(les) numéro(s) de lot du(des) dispositif(s) Macopharma utilisé(s) pour leur préparation :
……
……
……