

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatif à l'utilisation de désinfectants pour les mains à peau saine (produits hydro-alcooliques ; PHA) par le grand public, dans le cadre de l'épidémie de la grippe A(H1N1)v

1. Contexte

Depuis l'apparition au Mexique, en avril 2009, des premiers cas d'infection chez l'homme par le virus influenza A H1N1 swl (swine like), le nombre de cas groupés confirmés augmente régulièrement dans le monde, ainsi qu'en France. Sur le territoire national, le seuil épidémique a été dépassé¹. Dans ce contexte d'épidémie et dans le cadre de son activité d'évaluation de certaines catégories de produits biocides, l'Afssaps a conduit une réflexion sur l'utilisation des désinfectants pour les mains par le grand public pour accompagner les mesures et les recommandations nationales en termes d'hygiène afin de limiter et de réduire la transmission rapide du virus.

2. Caractéristiques et transmission du virus A(H1N1)v

Le virus de la grippe A(H1N1)v est un virus enveloppé par une couche lipidique externe. La structure lipidique de l'enveloppe peut être désorganisée par des détergents (par exemple les savons) ou des produits à base d'alcool ou autres substances actives biocides². La présence de cette enveloppe rend les virus plus fragiles et la destruction de cette dernière induit une perte du pouvoir infectieux de la particule virale³. Ainsi, il est généralement admis que les virus enveloppés sont plus sensibles aux désinfectants que les virus nus⁴.

Cependant, il a été montré que les virus de la grippe pouvaient survivre dans l'environnement quelques heures à quelques jours⁵. De ce fait, les mains peuvent être contaminées par contact. Il a donc été jugé utile de rappeler quelques mesures d'hygiène de base dans cet avis.

Dans le cadre de l'épidémie actuelle, la transmission du virus A(H1N1)v semble se faire de la même manière que celle d'une grippe saisonnière à savoir par :

- voie aérienne (via l'air par l'intermédiaire de la toux, de l'éternuement ou des postillons),
- contact rapproché avec une personne malade (serrer la main ou embrasser),
- transmission manuportée avec des objets touchés contaminés par une personne malade (poignée de porte, transports en commun,...).

Les mesures d'hygiène habituelles des mains ou l'utilisation de désinfectants pour les mains (en cas d'absence de point d'eau et de savon disponibles) peuvent jouer un rôle important dans la réduction et la limitation de la transmission manuportée.

3. Cadre réglementaire actuel et rappel des obligations des responsables de la mise sur le marché des produits désinfectants pour les mains

Les désinfectants pour les mains entrent dans la catégorie des produits biocides de type 1, c'est-à-dire celle des produits biocides destinés à l'hygiène humaine tels que définis dans l'annexe V de la directive biocide 98/8/CE, transposée en droit français par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001 et le décret n° 2004-187 du 26 février 2004. Le Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de la Mer, est chargé, en tant qu'autorité compétente, de la mise en œuvre de la réglementation biocides.

Durant la période transitoire de mise en œuvre de la directive 98/8/CE pour les produits biocides, les désinfectants pour les mains ne sont pas encore soumis au système d'autorisation préalable à la mise sur le marché (AMM) en France.

Néanmoins, durant cette période transitoire, tous les produits biocides mis sur le marché français doivent :

- contenir des substances actives listées à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 pour l'usage adéquat et n'ayant pas fait l'objet de décision de non-inscription. Dans le cas contraire, le produit ne peut pas être mis sur le marché^a ;

^a Un tableau de suivi indicatif est mis en ligne : <http://www.ecologie.gouv.fr/Suivi-du-programme-d-examen-des.html>

- être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides^b ;
- être déclarés à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS)^c ;
- être déclarés au Ministère en charge de l'environnement avant leur mise sur le marché effective^d.

Lorsqu'à l'issue d'une évaluation communautaire, les substances actives seront inscrites à l'annexe de la directive biocide pour cette catégorie de produits, ceux-ci seront soumis à l'autorisation du Ministère en charge de l'environnement, via les dossiers dont les données requises sont prévues dans l'arrêté du 19 mai 2004.

Pendant cette période transitoire, le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de l'efficacité revendiquée du produit qu'il commercialise vis-à-vis des microorganismes annoncés.

De nombreux produits de désinfection pour les mains sont actuellement présents sur le marché, ils ne sont pas tous d'efficacité équivalente. Les produits de désinfection pour les mains dont les fabricants revendiquent une efficacité sur le virus A(H1N1)v, actuellement sur le marché français n'ont pas été évalués par une instance réglementaire nationale.

Dans le contexte actuel, l'Afssaps estime que les PHA revendiquant une efficacité vis-à-vis du virus A (H1N1)v doivent :

- soit répondre à la norme NF EN 14476⁶ relative aux essais virucides quantitatifs de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine. La référence à cette norme indique que le produit a fait l'objet de tests démontrant son activité sur des virus nus (donc sur des virus plus résistants que les virus enveloppés), ce qui implique qu'il est actif aussi, par déduction, sur le virus de la grippe A(H1N1)v. Il est aussi concevable de conduire l'essai sur un virus de la grippe à condition qu'il soit mené selon la méthodologie de la norme NF EN 14476 (le virus de la grippe testé peut être un virus influenza A saisonnier^e (H1N1 ou H3N2) ou un autre représentant (H5N1). La référence à la norme doit figurer visiblement sur l'étiquetage.

- soit contenir de l'alcool éthylique (ou éthanol) ou de l'alcool propylique (propane-1-ol ou n-propanol) ou de l'alcool isopropylique (propane-2-ol ou isopropanol) dont la concentration optimale est comprise entre 60% et 70% (pourcentage exprimé en volume/volume) ou si exprimé en masse/masse à une concentration comprise entre 520 et 630 mg/g (équivalence obtenue par approximation sur la base des tables alcoométriques de la pharmacopée européenne dans un mélange éthanol et eau). Sur la base des données disponibles, de tels produits ont prouvé leur efficacité sur les virus nus^{7,8,9,10} (donc sur des virus plus résistants que les virus enveloppés), ce qui implique qu'il est actif aussi, par déduction, sur le virus de la grippe A(H1N1)v. La concentration en alcool doit figurer visiblement sur l'étiquetage.

Enfin, le responsable de la mise sur le marché du produit biocide doit s'assurer aussi de l'innocuité et de la tolérance chez l'homme. Il doit par ailleurs respecter la réglementation relative à la sécurité générale des produits¹¹.

4. Recommandations relatives à l'utilisation des PHA pour les mains à peau saine par le grand public

Considérant que les informations disponibles indiquent que le virus de la grippe A(H1N1)v suit un mode de transmission similaire à celui d'un virus saisonnier ; que c'est un virus enveloppé par une couche lipidique ; que cette structure peut être désorganisée par le lavage avec un savon ou par désinfection avec une solution ou un gel hydro-alcoolique ; que les études disponibles indiquent qu'il peut résister quelques heures à quelques jours dans l'environnement, ce qui favorise sa transmission manuportée ; que les mesures d'hygiène de base peuvent réduire ou limiter le pouvoir infectieux du virus,

^b Un guide est disponible sur le site : <http://www.ecologie.gouv.fr/-Produits-biocides-.html>

^c Des renseignements peuvent être obtenus sur le site : [http://www.inrs.fr/INRS-PUB/inrs01.nsf/inrs01_search_view_view/E6F33CFE0D5AC608C1256F9400474B52/\\$FILE/visu.html?OpenElement](http://www.inrs.fr/INRS-PUB/inrs01.nsf/inrs01_search_view_view/E6F33CFE0D5AC608C1256F9400474B52/$FILE/visu.html?OpenElement)

^d Les modalités des déclarations peuvent être consultées sur le site : <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>

^e Les virus de grippe A saisonnière sont H3N2 (majoritaire) et H1N1. Une souche particulière est responsable de l'épidémie de grippe qui circule actuellement en 2009 dont le variant est dénommé swl (swine like = lignée porcine) : il s'agit de la souche de virus influenza A/California/4/2009 (H1N1)swl (encore appelé H1N1 2009). Cette souche est le fruit d'une recombinaison entre des virus de grippe A humains, porcins et aviaires.

le lavage des mains est préconisé **dès lors qu'un point d'eau potable est disponible**. Il doit être systématiquement réalisé avec un savon (les savons liquides sont à privilégier par rapport aux savons solides). Il est important de respecter un temps de lavage minimum de trente secondes¹², de bien rincer et de sécher les mains soigneusement avec des essuie mains ou serviettes propres. L'humidité résiduelle semble favoriser la transmission du virus comme cela a été démontré pour les bactéries¹³. Il est primordial de rappeler que l'action mécanique est un élément essentiel de la réduction des virus et de l'efficacité des savons¹⁴.

En absence de point d'eau disponible, l'utilisation d'un PHA est à recommander, dans les environnements collectifs (transports en commun, lieux publics,...). Dans ce cas, il est important de respecter un temps de friction d'au moins trente secondes¹⁵ jusqu'à l'obtention de mains sèches (la durée d'utilisation optimale devrait figurer sur l'étiquetage du produit). Ces produits sont à utiliser sur des mains visiblement non souillées.

Les données d'efficacité relatives aux lingettes ou aux mousses désinfectantes sur le marché n'étant pas disponibles actuellement, l'AFSSAPS recommande de privilégier les PHA sous forme de solutions ou de gels.

Il est à noter que cette position sur les lingettes et les mousses désinfectantes est fondée sur l'absence de données disponibles et non sur une preuve de l'absence d'efficacité.

Ces mesures d'hygiène des mains sont recommandées plusieurs fois par jour dans les cas suivants :

- après s'être mouché, avoir éternué ou toussé,
- après avoir été en contact avec une personne atteinte ou suspecte d'être atteinte de la grippe A (H1N1)v,
- après un passage par un environnement collectif (transport en commun, lieu de rassemblement, activité publique, vie en collectivité, ...),
- après avoir été en contact avec des surfaces ou des objets potentiellement contaminés par une ou des personnes atteintes ou susceptibles d'être atteintes par la grippe A (poignées de portes, billets de banque, ...).

Mots clefs

Virus de la grippe A(H1N1)v, lavage des mains, savon liquide, désinfection des mains à peau saine, solution ou gel hydro-alcoolique, norme virucidie EN 14476, éthanol, propane-1-ol, propane-2-ol.

Références bibliographiques :

- 1- Institut de veille sanitaire. Point de situation au 15 septembre 2009 (11h), Bulletin grippe A(H1N1)v.
- 2- Grayson ML., Melvani S., Druce J., Barr IG., Ballard SA., Johnson PD., Mastorakos T., Birch C. (2009). Efficacy of soap and water and alcohol-based hand-rub preparations against live H1N1 influenza virus on the hands of human volunteers. *Clin Infect Dis.* Feb 1;48(3):285-91.
- 3- Fraise AP., Lambert PA., Maillard J-Y. (2004). Principles and practice of disinfection preservation & sterilization (4th Ed.)
- 4- Huchon-Bécel D. (2005). Activité virucide des antiseptiques et désinfectants. *Hygiènes.* 13-6: 468-472.
- 5- Thomas Y., Vogel G., Wunderli W., Suter P., Witschi M., Koch D., Tapparel C., Kaiser L.. (2008). Survival of influenza virus on banknotes. *Appl Environ Microbiol.* 74(10):3002-7.
- 6- NF EN 14476. (2007). Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine.
- 7- Kramer A., Galabov AS., Sattar SA., Döhner L., Pivert A., Payan C., Wolff MH., Yilmaz A., Steinmann J. (2006). Virucidal activity of a new hand disinfectant with reduced ethanol content: comparison with other alcohol-based formulations. *J Hosp Infect.* 62(1):98-106.
- 8- Kampf G., Grotheer D., Steinmann J. (2005). Efficacy of three ethanol-based hand rubs against feline calicivirus, a surrogate virus for norovirus. *J Hosp Infect.* 60(2):144-9.
- 9- Gehrke C., Steinmann J., Goroncy-Bermes P. (2004). Inactivation of feline calicivirus, a surrogate of norovirus (formerly Norwalk-like viruses), by different types of alcohol in vitro and in vivo. *J Hosp Infect.* 56(1):49-55.
- 10- Magulski T., Paulmann D., Bischoff B., Becker B., Steinmann E., Steinmann J., Goroncy-Bermes P., Steinmann J. (2009). Inactivation of murine norovirus by chemical biocides on stainless steel. *BMC Infect Dis.* 7;9:107.
- 11- Directive 2001/95/CE du parlement Européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.
- 12- Recommandation pour l'hygiène des mains, Société Française d'Hygiène Hospitalière, Hygiènes 2002.
- 13- Patrick DR., Findon G. and Miller TE. (1997). Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. *Epidemiol. Infect.* 119:319-325.
- 14- Kampf G., Kramer A. (2004). Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev.* 17(4):863-93.
- 15- Recommandation pour l'hygiène des mains, Société Française d'Hygiène Hospitalière, Hygiènes 2009.