

## **Protocole national d'investigation (hors Bretagne) des infections à SARS-COV-2 liées au variant 20C/H655Y 02/04/2021**

### **Santé publique France**

Direction des maladies infectieuses  
Direction des régions

### **1. Contexte**

Une surveillance renforcée des cas d'infection à SARS-CoV-2 liés au variant 20C/H655Y (numéro de lignage PANGO B.1.616) a été mise en place suite à l'identification d'un regroupement de cas liés à ce variant au centre hospitalier de Lannion (Côtes d'Armor) entre les mois de janvier et mars 2021. Des cas ont été identifiés dans d'autres régions mais à ce jour (31/03/21), tous sont directement ou indirectement rattachés au CH de Lannion.

La surveillance renforcée concerne une zone géographique comprenant les communautés d'agglomération (CA) suivantes : CA Lannion Trégor Communauté, CA Morlaix Communauté, CA Guingamp-Paimpol Agglomération de l'Armor à l'Argoat, CC Leff Armor Communauté, CA Saint-Brieuc Armor Agglomération (Annexe 1). Elle inclut un renforcement des tests diagnostiques et une CAT spécifique pour les cas possibles/probables/confirmés liés à ce variant. La Direction Générale de la Santé a également prévenu l'ensemble des établissements de santé et des professionnels de santé en dehors de cette zone afin de les sensibiliser à la surveillance de ce variant (MINSANTE n°2021-42 du 15/03/2021).

La particularité associée aux premiers cas confirmés d'infections au variant 20C/H655Y est la possibilité de présenter des symptômes évocateurs de la COVID-19 avec une RT-PCR faiblement positive voire négative sur les prélèvements naso-pharyngés habituels. Le virus est néanmoins détectable par les techniques de RT-PCR habituelles mais semble être retrouvé de manière préférentielle dans les voies aériennes inférieures. À ce jour, il n'est pas démontré que ce variant serait plus transmissible ni n'entraînerait de formes plus sévères.

En l'absence de données à ce jour concernant une éventuelle transmissibilité accrue de ce virus par rapport aux souches de 2020 et une éventuelle plus grande fréquence des formes sévères, ce variant est à ce stade classé comme variant à suivre (VOI selon la dénomination de l'OMS). Il est nécessaire de mettre en place une surveillance nationale des infections par le SARS-COV-2 liées au variant 20C/H655Y pour connaître les caractéristiques des cas et suivre sa diffusion sur le territoire.

### **2. Objectif**

La surveillance nationale (hors Bretagne) des infections à SARS-CoV-2 liées au variant 20C/H655Y vise à :

- Décrire les cas probables et confirmés liés au variant 20C/H655Y
- Suivre l'expansion géographique de ce variant en dehors des départements bretons pour adapter les mesures de gestion

Ce protocole d'investigation vise à structurer les investigations des cas qui seraient rapportés en dehors de la Bretagne. Ce protocole national est complémentaire d'un protocole régional d'investigation visant à décrire spécifiquement les regroupements de cas et les chaînes de transmission identifiées localement.

### **3. Signalement des cas évocateurs d'infection par le variant 20C/H655Y par les professionnels de santé**

Les professionnels de santé devront signaler au point focal de l'ARS tous les cas évocateurs d'infection par le variant 20C/H655Y, définis par les cas répondant à un critère clinique ET biologique ET épidémiologique.

#### Critère clinique

- Toute personne présentant des symptômes d'infection respiratoire aiguë avec des signes visibles en tomo-densitométrie thoracique évocateurs de COVID-19  
OU

- Toute personne présentant une anosmie et/ou une agueusie d'apparition brutale, sans rhinite associée

#### Critère biologique

RT-PCR négative sur des prélèvements naso-pharyngés (quels que soient les résultats d'une RT-PCR sur prélèvements profonds), en l'absence de diagnostic alternatif plus probable

#### Critère épidémiologique

Ayant dans les 14 jours précédant le début des signes cliniques :

- un lien épidémiologique<sup>1</sup> avec la zone géographique concernée par l'émergence du variant 20C/H655Y qui inclut une partie des départements de Côtes d'Armor et du Finistère (Communautés d'agglomération de Lannion, Morlaix, Guingamp, Saint Briec, cf. Annexe 1)  
OU

- un contact à risque<sup>2</sup> avec un cas probable ou confirmé d'infection par le variant 20C/H655Y

Ce signalement se fera par le biais du questionnaire de signalement des cas évocateurs d'infection au variant 20C/H655Y (Annexe 2 : questionnaire de signalement).

Le signalement de ces cas aux ARS ne se substitue pas à la saisie habituelle des cas probables dans Contact Covid, cette dernière étant nécessaire à la réalisation sans délai du contact tracing autour de ces cas.

### **4. Investigation des cas**

Une investigation sera réalisée par les équipes régionales (ARS et Cellules régionales SpF) pour tous les cas signalés par les professionnels de santé, par le biais d'un questionnaire d'investigation (Annexe 3) qui nécessitera de recontacter le patient et/ou le professionnel de santé déclarant.

---

<sup>1</sup> Lien épidémiologique direct (séjour dans la zone) ou indirect (ex : contact à risque hors de la zone avec une personne résidant habituellement ou qui a séjourné récemment dans la zone)

<sup>2</sup> Un contact à risque est défini dans la définition de cas d'infection au SARS-CoV-2 (COVID-19) disponible sur le [site](#) de Santé publique France

## 5. Analyses biologiques

Pour les cas évocateurs d'infection par le variant 20C/H655Y ayant des RT-PCR négatives sur des prélèvements naso-pharyngés mais pour lesquels il y aurait des prélèvements profonds qui reviendraient positifs en RT-PCR, les prélèvements profonds seront envoyés à l'une des quatre plateformes selon la cartographie EMER-GEN pour la réalisation du séquençage. Le séquençage du génome entier doit être réalisé en priorité plutôt que du séquençage SANGER. Les prélèvements devront être adressés aux plateformes en mentionnant spécifiquement « Suspicion 20C/H655Y » sur l'étiquette et la fiche accompagnant le prélèvement.

Pour les cas évocateurs qui n'auraient que des résultats de RT-PCR négatifs sur prélèvements rhinopharyngés, il est demandé de faire d'autres types de prélèvements, en particulier des prélèvements profonds lorsque cela est possible. Les équipes d'investigation en région (ARS et CR) seront en charge du suivi des résultats de confirmation biologique, ainsi que des résultats de séquençage en lien avec le CNR et plateformes de séquençage.

## 6. Classification des cas

Les cas seront classés à l'issue des résultats biologiques en tant que :

### - Cas probable du variant 20C/H655Y :

Résultats de séquençage partiel montrant une infection par un variant du clade 20C, sans que le résultat ne permette de conclure à une infection spécifiquement par le variant 20C/H655Y

OU

Résultat par séquençage SANGER montrant l'infection par un variant du clade 20C ET au minimum les 4 mutations retrouvées chez le variant 20C/H655Y suivantes : H66D, del144, V483A et H655Y

OU

Absence de séquençage ou de résultat de séquençage concluant sous réserve d'un lien de transmission établi avec un cas confirmé de variant 20C/H655Y

- **Cas confirmé du variant 20C/H655Y** : séquençage complet du génome confirmant l'infection par le variant 20C/H655Y

## 7. Saisie des données

Les données recueillies pour chaque cas probable ou confirmé seront saisies par les cellules régionales de SpF, en lien avec les ARS, dans une application Voozoo qui est spécifiquement en cours de développement pour cette investigation.

## 8. Durée de conservation des données

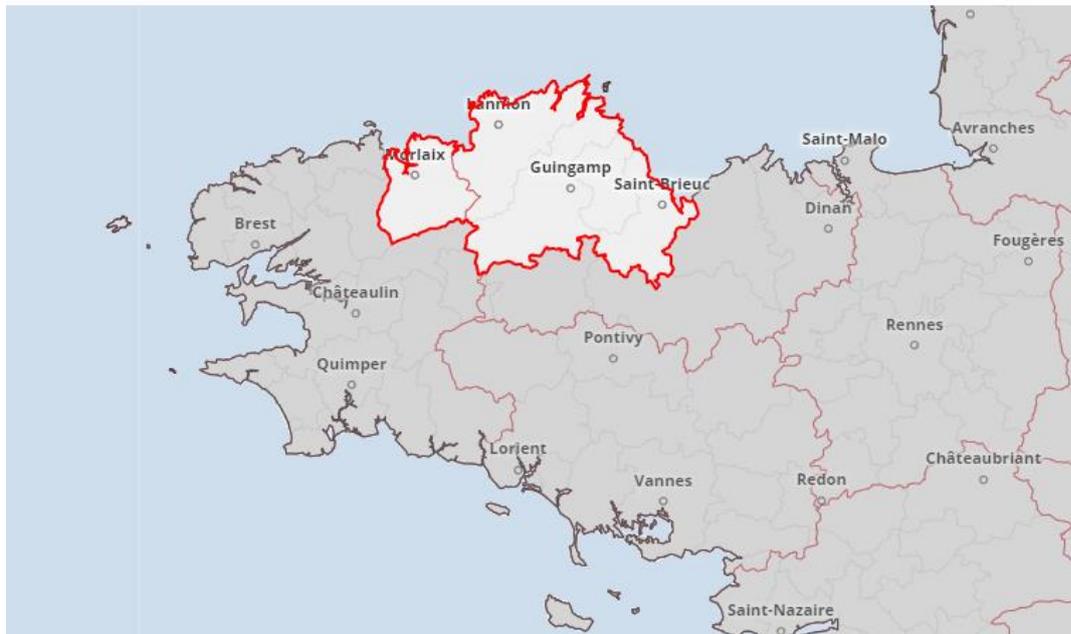
Les données collectées dans le cadre de la surveillance et des investigations des cas d'infection par le variant 20C/H655Y seront conservées par Santé publique France pendant une durée n'excédant pas un an. Pour en savoir plus sur ce traitement et l'exercice des droits des personnes : [dpo@santepubliquefrance.fr](mailto:dpo@santepubliquefrance.fr) ou Santé publique France, délégué à la protection des données, 12 rue du Val d'osne, 94415 Saint Maurice Cedex.

## **9. Evolution de la surveillance**

La surveillance devra être adaptée et redimensionnée en tenant compte de l'évolution de la situation. Au stade actuel caractérisé par l'émergence et la diffusion du variant 20C/H655Y dans un périmètre géographique limité, il est justifié de réaliser une investigation approfondie de chaque cas probable et confirmé liés au variant 20C/H655Y en dehors de cette zone géographique. En revanche, ces investigations ne pourront plus être conduites en cas de diffusion importante du variant 20C/H655Y en population générale dans d'autres zones géographiques.

## Annexe 1 - Zone géographique concernée par l'émergence du variant 20C/H655Y

France par intercommunalité



© IGN - Insee 2020

**Annexe 2. Fiche de signalement pour les professionnels de santé**

**Cas évocateur d'infection au variant 20C/H655Y à signaler par les professionnels de santé à l'Agence Régionale de Santé**

Date du signalement \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Nom de la personne effectuant le signalement : .....

Organisme : .....

Dépt. : |\_\_|\_| | Téléphone : ..... Email : .....

**1 - Identité du patient**

Nom : ..... Prénom : .....

Sexe M  F  Date de naissance : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ ou âge : |\_\_|\_| (années) ou |\_\_|\_| (mois)

Commune de résidence : ..... Code Postal : /\_\_\_\_\_/

Tel domicile : ..... Tel portable : .....

Patient  Personnel de santé, *préciser* : établissement : ..... service : .....

**2 - Critères épidémiologiques**

Séjour dans la zone géographique concernée par l'émergence du variant 20C/H655Y (zone géographique comprenant les Communautés d'agglomération de Lannion, Guingamp, Saint-Brieuc et Morlaix)

Préciser commune : .....

Date du séjour : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ au \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**ET/OU**

Lien épidémiologique avec la zone (ex : contact à risque hors de la zone avec une personne résidant habituellement ou qui a séjourné récemment dans la zone géographique)

Préciser : .....

**ET/OU**

Contact à risque avec un cas confirmé ou probable d'infection par le variant 20C/H655Y

Préciser nom du cas et circonstances : .....

**ET**

**3 - Critères cliniques et radiologiques**

Anosmie brutale (sans rhinite associée)  Agueusie brutale Date de début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Symptômes d'infection respiratoire aiguë ET scanner thoracique avec signes évocateurs de COVID-19

**ET**

**4- Critères biologiques**

Test virologique par prélèvement naso-pharyngé **négatif** en l'absence de diagnostic alternatif

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

*Si les critères précédents sont remplis, il est recommandé de proposer, lorsque c'est possible, la réalisation d'une RT-PCR sur un prélèvement profond (expectoration/crachat induit, aspiration trachéale, LBA)*

**OU**

Test virologique par prélèvement naso-pharyngé **négatif** mais test sur prélèvement profond (expectoration/crachat induit, aspiration trachéale, LBA) **positif**

**Merci d'adresser ce questionnaire au point focal de l'Agence Régionale de Santé de résidence du patient**

**Annexe 3 : Questionnaire d'investigation**

**Questionnaire d'investigation des cas évocateurs d'infection au variant 20C/H655Y**

Date du signalement \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Nom de la personne effectuant le signalement : .....

Organisme : .....

Dépt. : |\_\_| |\_\_| Téléphone : ..... Email :

**1 - Identité du patient**

Nom : ..... Prénom : .....

Sexe M  F  Date de naissance : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ ou âge : |\_\_| |\_\_| (années) ou |\_\_| |\_\_| (mois)

Commune de résidence : ..... Code Postal : /\_\_\_\_\_/

Tel domicile : ..... Tel portable : .....

Patient  Personnel de santé, *préciser* : établissement : ..... service : .....

**2 - Informations épidémiologiques**

Séjour dans la zone géographique concernée par l'émergence du variant 20C/H655Y

Préciser commune : .....

Date du séjour : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ au \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Lien avec un épisode de cas groupés incluant au-moins un cas confirmé 20C/H655Y

Préciser : .....  
.....  
.....

Contact à risque avec un cas confirmé d'infection par le variant 20C/H655Y

Préciser nom du cas et circonstances : .....  
.....  
.....

**3 - Caractéristiques cliniques**

**Signes cliniques**  Oui  Non

**Date de début des signes cliniques** : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Fièvre, *précisez* : .....°C

Sensation de fièvre

Asthénie / fatigue / malaise

Toux

Myalgies / courbatures

Dyspnée

Céphalées

SDRA

Auscultation pulmonaire anormale

Diarrhée

Anosmie

Agueusie

Autre signe clinique, *préciser* : .....

Hospitalisation  Oui  Non du ..... au ..... Hôpital ..... Service .....

du ..... au ..... Hôpital ..... Service .....

### Examens radiologiques

Scanner thoracique réalisé  Oui  Non Date du scanner : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Présence de signes scannographiques évocateurs de COVID-19  Oui  Non

### 4 - Evolution clinique

Décès  Oui  Non Date du décès : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

### 5 - Facteurs de risque COVID-19

Facteurs de risque d'infection sévère à SARS-CoV-2  Oui  Non Si oui, *préciser* :  
 Hypertension  Antécédents cardiovasculaires  
 Diabète  Pathologie chronique respiratoire  
 Insuffisance rénale  Cancer évolutif sous traitement  
 Obésité  Autre, *préciser* : .....

### 6 - Antécédents COVID-19

Cas déclarant un précédent épisode d'infection à SARS-CoV-2  Oui  Non  
Si oui, *préciser* :  
Date de début des signes ou de confirmation biologique pour le précédent épisode : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Infection confirmée par RT-PCR  Oui  Non

### 7- Antécédents de vaccination

Vaccination contre le SARS-CoV-2  Oui  Non  
Date dose 1: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Date dose 2 : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Vaccin :  Pfizer/BioNTech  Moderna  AstraZeneca

### 8- Diagnostic

Préciser tous les prélèvements réalisés, les dates de prélèvements et les résultats

Prélèvements nasopharyngés

PCR 1	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif
PCR 2	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif
PCR 3	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif
PCR 4	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif

RT-PCR de criblage :  Oui  Non

Résultats de la RT-PCR de criblage :  20I/501Y.V1  20H/501Y.V2 ou 20J/501Y.V3  Négatif

Prélèvements profonds (expectoration/crachat induit, aspiration trachéale, LBA)

PCR 1	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif	Type de prélèvements : _____
PCR 2	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif	Type de prélèvements : _____
PCR 3	Date : ___/___/_____ 	<input type="checkbox"/> Positif	<input type="checkbox"/> Négatif	Type de prélèvements : _____

Prélèvements salivaires

PCR 1 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif  
PCR 2 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif  
PCR 3 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif

Prélèvements de selles ou écouvillon rectal

PCR 1 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif  
PCR 2 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif  
PCR 3 Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  Positif  Négatif

Sérologies

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Résultat : IgM : \_\_\_\_\_ IgG : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Résultat : IgM : \_\_\_\_\_ IgG : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Résultat : IgM : \_\_\_\_\_ IgG : \_\_\_\_\_

Test(s) sérologique(s) utilisés et interprétation des résultats sérologiques par le laboratoire :

Prélèvements envoyés au CNR :  Oui  Non

Si oui, préciser lesquels

Prélèvements nasopharyngés Date du prélèvement : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Prélèvements profonds Date du prélèvement : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Prélèvements salivaires Date du prélèvement : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Prélèvements de selles Date du prélèvement : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Prélèvements sanguins Date du prélèvement : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Résultat du CNR

Variant 20C/H655Y  
 Clade 20C / Mutations spécifiques 20C/H655Y  
 Clade 20C / Variant non déterminé  
 Clade 20A  
 Variant 20I/501Y.V1  
 Variant 20H/501Y.V2  
 Variant 20J/501Y.V3  
 Autre variant, préciser : .....

## Annexe 4 – Démarche de diagnostic et classement d'un cas infecté par le variant 20C/H655Y

