

INNOCUITE DES PHA

1

RAPPORT AFSSAPS
05 JANVIER 2010



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



Rapport de l'AFSSAPS
05 Janvier 2010

2

Relatif à l'innocuité des produits hydro-alcooliques (PHA) à base d'éthanol utilisés pour la désinfection des mains à peau saine par le grand public dans le cadre de l'épidémie de la grippe A (H1N1)

Fait suite à l'Avis du 28 Septembre 2009

CONTEXTE

3

- Pandémie grippale : virus A H1 N1
- Avis de l'Afssaps du 28/09/2009
- Recommandations Ministère de la santé
 - Hygiène des mains par lavage eau + savon
 - Hygiène des mains par friction hydro-alcoolique
- Réflexion menée par AFSSAPS pour le grand public (en particulier femme enceinte et enfant)

PHA

4

- Des désinfectants pour les mains
- Produits biocides de type 1
- 2 formes recommandées : solutions et gels
- Exclues : lingettes et mousses désinfectantes
- PHA largement diffusées depuis 10 ans

Dangers liés à l'éthanol

5

- Dangers reconnus dans les boissons alcoolisées
- Fondées sur études épidémiologiques chez l'homme lors d'ingestion.
- **ABSENCE DE DONNEES** pertinentes par voie inhalée ou cutanée, même lors des expositions professionnelles
(AFSSET, 2009, à paraître)

Exposition par voies cutanée et inhalée lors de l'utilisation des PHA

6

- Recommandations de la SFHH : définition du volume nécessaire :
habituellement 1,5 à 3 ml
- Etudes de la littérature : 1,2 à 4 ml
- Voie cutanée :
 - > Etude Brown (2007), mesure lors d'utilisation intensive
De faibles quantités éthanol peuvent être absorbées (haleine)
 - > Etude Kramer (2007): étude sur 3 PHA en teneur différente : 79,2% des échantillons en dessous de la limite de détection (0,5 à 2,3% d'éthanol est absorbé).

Autres éléments

7

- ⦿ **Rappel : seuil d'alcoolémie toléré au volant est de 0.5 g / litre**
- ⦿ Conditions maximales expérimentales, non réalistes pour le grand public sauf mésusage
- ⦿ Notion éthanolémie endogène
(de 0 à 35.2 mg/l) : jus de pomme par exemple

Autres données

8

- Etude par Kinnula (2009), pédiatrie Finlande:
 - 82 enfants, 3.5 à 7 ans, résultats en dessous du seuil de détection pour les 2 groupes test (dose de PHA 1.5 et 3 ml)
 - Questionnaire montre que 74% utilisent PHA (eau + savon si mains visuellement sales) et 13% se lavent les mains à eau + savon avant la friction avec PHA

Exposition par inhalation

9

- Etude (rapport AFSSET 2009, à paraître)
 - > milieu professionnel, local peu ventilé
 - > 2 frictions par IDE (3ml sur 1 mn) avec produit à 80% éthanol, puis 60% éthanol
 - > Valeurs atmosphériques mesurées : pic et valeur de base de 30mg/m³ = pollution ambiante pour utilisation régulière PHA
 - > Ethanolémie très faible : 1.28 mg/l

Tolérance aux PHA

10

- ◉ PHA à base d'alcool mieux tolérés chez les professionnels de santé
- ◉ Dessèchement cutané possible à forte concentration ➡ agent hydratant associé
- ◉ Si peau humide ➡ risque d'irritation (SFHH); efficacité moindre
- ◉ Risque allergique très faible (OMS, 2009)
- ◉ Pas d'étude sur peau abîmée mais non conseillé avant restauration de la barrière cutanée

Précautions d'emploi des produits hydro-alcooliques

11

- Prévenir le risque de projection oculaire chez l'enfant
- Prévenir le risque d'ingestion (proscrire les produits à base d'arômes), fabrication à partir d'alcool dénaturé
- Risque inflammation : éviter source d'étincelles ou de chaleur. Maintenir le flacon fermé.

Conclusion

12

- ⊙ Chez les professionnels, éthanolémie induite par exposition intensive aux SHA **extrêmement faible voire quasi nulle.**
- ⊙ Pas de risque sanitaire supplémentaire identifié par l'AFSSAPS, dans des conditions normales d'utilisation chez l'homme
- ⊙ Pas de nécessité de poursuivre une évaluation spécifique du risque chez la femme enceinte et l'enfant
- ⊙ Utilisation des PHA sur peau saine++ et sèche

Recommandations grand public

13

- ⊙ Référence : avis de l'Afssaps du 28/09/09
- ⊙ Mains à peau saine, épidémie grippe A
- ⊙ 2 procédures applicables
 - > **Lavage des mains eau et savon**
 - > **Produits hydro-alcooliques**
 - en seconde intention, sur des mains non souillées
 - en l'absence de point d'eau
 - en environnements collectifs
 - en conditions normales d'utilisation