

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 28 mars 2007 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : SANM0721522S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-8 ;

Vu l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang du 13 février 2007,

Décide :

Art. 1^{er}. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par l'arrêté du 29 avril 2003 susvisé, sous réserve des modifications introduites par les annexes I et II de la présente décision.

Art. 2. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le président de l'Etablissement français du sang sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 mars 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E I

A la section 3 « Transformations des PSL homologues » de l'annexe I de l'arrêté du 29 avril 2003 modifié, la partie 3.8 « Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » est ainsi complétée :

« 3.8.3. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes.

3.8.3.1. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen.

3.8.3.1.1. Issu d'aphérèse ».

A N N E X E II

I. – A l'annexe II, les caractéristiques du « plasma pour fractionnement déleucocyté » sont remplacées par les caractéristiques suivantes :

« Caractéristiques du plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) »

I. – Dénomination

Plasma pour fractionnement déleucocyté.

II. – Définition et description

Le plasma pour fractionnement est un plasma homologue obtenu aseptiquement par aphérèse à partir d'un seul donneur jugé apte médicalement ou par séparation des éléments figurés à partir d'un prélèvement de sang total homologue. Il est recueilli dans un récipient autorisé, stérile et apyrogène, puis conservé congelé.

Le volume maximal du plasma pour fractionnement obtenu par aphérèse est de 600 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Quel que soit son mode d'obtention (par aphérèse ou

à partir de sang total), le volume de conditionnement du plasma pour fractionnement est supérieur ou égal à 150 ml. Lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 ml et 200 ml, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le plasma pour fractionnement renferme au minimum 50 g/l de protéines totales.

Deux catégories de plasma pour fractionnement peuvent être individualisées :

Plasma catégorie 1 destiné à l'extraction de protéines labiles

Le plasma est congelé par refroidissement rapide à -30°C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent le prélèvement. Après décongélation, le plasma de catégorie 1 renferme au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII. La vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 10 unités de plasma.

Après décongélation, il se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Plasma catégorie 2 destiné seulement à la production de protéines non labiles

Le plasma issu de sang total est congelé par refroidissement rapide à -20°C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les soixante-douze heures qui suivent la fin du prélèvement, sous réserve que les conditions de prélèvement et de conservation n'aient pas altéré la qualité du produit. Dans les mêmes conditions, le plasma issu d'aphérèse est congelé dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures.

Se superposent à ces catégories de plasma pour fractionnement les spécificités suivantes :

- spécificité “antitétanique” : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/ml ;
- spécificité “anti-D” : la concentration minimale en anticorps est de 1 $\mu\text{g/ml}$;
- spécificité “anti-CMV” : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/ml ;
- spécificité “anti-HBs” : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/ml ;
- spécificité “anti-zona-varicelle” : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/ml ;
- spécificité “antirabique” : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/ml.

III. – Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Elle comporte au minimum les mentions suivantes :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'ETS :

La mention “Ne pas injecter en l'état” ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'ETS :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot du récipient en clair ;

La mention “Ne pas réutiliser” ;

La mention “Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération”.

2. Etiquette apposée par l'ETS

La dénomination du produit : “Plasma pour fractionnement déleucocyté catégorie 1” ou “Plasma pour fractionnement déleucocyté catégorie 2” suivie éventuellement de la spécificité.

Le code du produit (1) (code national approuvé par l'AFSSAPS).

Le volume de conditionnement : volume calculé en ml.

La nature de l'anticoagulant éventuellement sous forme abrégée.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone de l'ETS agréé responsable de la préparation.

Le code de l'ETS (1) (code national approuvé par l'AFSSAPS).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

La mention “Prélevé le...” (date).

La mention “Conserver à une température inférieure ou égale à -30°C ”.

La mention “Ne pas transfuser”.

IV. – Conditions et durée de conservation

Le plasma pour fractionnement est conservé à une température inférieure ou égale à – 30 °C pendant une durée maximale de un an à partir de la date du prélèvement.

Il peut être conservé à une température comprise entre – 30 °C et – 25 °C pendant une durée maximale de quatre mois. Au-delà de ce délai, le plasma pour fractionnement est de catégorie 2 quelle que soit sa catégorie initiale.

Les conditions et durée de conservation pendant le transport sont définies par les termes de la convention signée avec le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. »

II. – A l'annexe II, après les caractéristiques du Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (CPAD-IA) sont ajoutées les caractéristiques suivantes :

« Caractéristiques du plasma frais congelé d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (PFCAD-IA) »

I. – Dénomination

Plasma frais congelé d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen.

II. – Définition et description

Le plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène. Il est obtenu aseptiquement à partir d'un plasma issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par une méthode dite "Amotosalen" autorisée par l'AFSSAPS.

Le plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen doit satisfaire les conditions suivantes :

- ses caractéristiques relatives au volume et à son enregistrement, à l'aspect et au contenu cellulaire sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse ;
- il est congelé dès que possible après traitement pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen et au maximum dans les 8 heures qui suivent la fin du prélèvement ;
- il renferme, après décongélation, au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII. La vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;
- sa concentration en Amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 µM.

III. – Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par l'ETS préparateur sur le plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen portent des mentions identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par l'ETS préparateur :

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (PFCAD-IA)".

IV. – Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et de décongélation et la vérification visuelle au moment de la distribution du plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse. »