

Numero unique de document : GT342014011

Date document : 15/12/2014

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE, Elodie Pouchol

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 16/12/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2014-06 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 4 novembre 2014.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (dossier de catégorie A).	discussion
2.2	Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 : Réponse à la mesure d'instruction (complément de dossier).	discussion
2.3	Préparation du plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL sur machine PCS2 utilisant le programme « Express » (demande d'avis scientifique).	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Délai d'irradiation des CGR : réponse de l'EFS (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).	discussion
3.2	Catégorie de dossier à présenter pour inscrire le CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé. (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).	discussion
3.3	Nouvelle référence de DMU en don d'aphérèse	information
3.4	Ajout d'un connecteur Y dans le kit de prélèvement de sang total WBT436KCF	information
3.5	Principes du don en aphérèse	présentation
3.6	Retour de terrain sur les besoins en outils d'aide à la déclaration (fiches technique et complémentaire)	présentation
3.7	Discussion générale sur l'hémovigilance donneur	présentation
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation de catégorie A déposée pour un mélange de cinq plasmas issus de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé dans six poches entre 18 et 20 heures après prélèvement.	
Question posée	Les données qualité sont-elles satisfaisantes en vue de l'inscription de ce nouveau produit sur la liste des PSL ?

Dossier		
	Nom du dossier	Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 : Réponse à la mesure d'instruction (complément de dossier).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit de réponses aux questions posées par l'ANSM en septembre 2014 au sujet d'une demande d'autorisation de modification mineure portant sur la procédure de découpe et d'assemblage du pré-filtre présent dans les filtres à CGR et à plasma Bioflex.	
Question posée	Les réponses à la mesure d'instruction sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	Nom du dossier	Préparation du plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL sur machine PCS2 utilisant le programme « Express » (demande d'avis scientifique).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet d'un protocole de test portant sur du Plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL utilisé sur la machine PCS2. La modification porte sur l'augmentation des vitesses maximales de prélèvement et de retour donneur utilisées lors des procédures de plasmaphérèse.	
Question posée	Le protocole de test est-il satisfaisant ?

Dossier		
	Nom du dossier	Délai d'irradiation des CGR : réponse de l'EFS (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Un projet de modification de la réglementation française sur le délai dans lequel l'irradiation d'un CGR est possible a été soumis à l'avis de l'EFS qui propose des amendements aux modifications proposées	
Question posée	Les nouvelles propositions de l'EFS sont-elles acceptables ?

Dossier		
	Nom du dossier	Catégorie de dossier à présenter pour inscrire le CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé. (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
La demande porte sur le fait de congeler les CGR pédiatriques en tant que tel (glycérolisation d'une unité adulte et division en unités pédiatriques juste avant congélation). L'EFS propose de déposer un dossier de catégorie B (modification majeure d'un PSL existant) car il s'agirait d'appliquer une transformation existante (Préparation Pédiatrique) à un PSL déjà inscrit sur la liste des PSL (CGR Cryoconservé).	
Question posée	Le positionnement proposé pour le dossier est-il justifié ?