



# INTERCEPT Plaquettes

Fiche Technique

# Table des matières

<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>INTERCEPT Blood System pour plaquettes</b>	<b>3</b>
Dispositifs de traitement pour plaquettes INTERCEPT	3
<b>Amotosalen</b>	<b>4</b>
<b>Solutions additives pour plaquettes</b>	<b>4</b>
<b>Plaquettes INTERCEPT</b>	<b>5</b>
Utilisation prévue	5
Indications	5
Contre-indications	5
Performances d'inactivation des agents pathogènes	5
Virus	6
Bactéries	7
Parasites	8
Leucocytes	8
<b>Évaluation clinique des composants plaquettaires INTERCEPT</b>	<b>9</b>
Plaquettes extraites du sang total et de la couche leuco-plaquettaire (euroSPRITE)	9
Plaquettes prélevées par aphérèse (SPRINT)	9
Efficacité et innocuité thérapeutiques des plaquettes INTERCEPT conservées (TESSI)	9
Expérience post-commercialisation avec les composants plaquettaires INTERCEPT	10
Programme d'hémovigilance actif de l'ANSM (France)	10
Programme d'hémovigilance Swissmedic (Suisse)	11
<b>Note aux médecins</b>	<b>11</b>

# Traitement photochimique des plaquettes (PCT) des plaquettes INTERCEPT Blood System

Avec l'utilisation d'Amotosalen et de rayons UVA

## INTERCEPT Blood System pour plaquettes

INTERCEPT Blood System pour plaquettes est un dispositif médical de classe III conçu pour la préparation et la conservation ex vivo des plaquettes extraites de sang total et prélevées par aphérèse. Le système est utilisé pour inactiver un large éventail de virus, bactéries et parasites ainsi que les leucocytes contaminants provenant de donneurs dans les composants plaquettaires. Ce processus est destiné à réduire le risque de transmission de virus, bactéries et parasites associée à la transfusion, à éviter la maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion, et également à réduire le risque d'autres effets indésirables liés à la transfusion de leucocytes contaminants provenant de donneurs. Le dispositif utilise de l'amotosalen (un composé photoactif) et l'illumination par des rayons

ultraviolets (UVA) à faible énergie afin de traiter les composants plaquettaires de manière photochimique.

### **Dispositifs de traitement pour plaquettes INTERCEPT**

Le dispositif de traitement pour plaquettes INTERCEPT est un dispositif de traitement plastique, jetable, stérile, apyrogène, avec voies de fluides intégrées. Les dispositifs de traitement pour plaquettes INTERCEPT comprennent des poches double stockage (DS) et des poches triple stockage (TS) de petit volume (SV) et de large volume (LV) jetables. Les dispositifs de traitement INTERCEPT pour concentrés plaquettaires de large volume et pour concentrés plaquettaires de petit volume sont fournis chacun sous forme de quatre poches

---

intégrées dans un emballage scellé. Le dispositif de traitement pour plaquettes INTERCEPT avec les poches double stockage est fourni sous forme de cinq poches intégrées dans un emballage scellé. Le dispositif de traitement pour plaquettes INTERCEPT avec les poches triple stockage est fourni sous forme de six poches intégrées dans un emballage scellé.

Les plaquettes en suspension dans du plasma avec ou sans solution additive peuvent être traitées avec ce système. Les plaquettes en suspension dans du plasma 100 % doivent être traitées uniquement avec les dispositifs de traitement LV ou DS. Lors de l'utilisation de solutions additives pour plaquettes, les dispositifs de traitement SV, LV, DS ou TS peuvent être utilisés et le

## Amotosalen

L'amotosalen est un composé de psoralène synthétique qui s'intercale de manière réversible dans les régions hélicoïdales de l'ADN et de l'ARN. Le composé est formulé comme le sel de chlorhydrate. Lors de l'illumination par rayons UVA à 320 à 400 nm, l'amotosalen forme des liaisons covalentes avec les bases pyrimidiques de l'acide nucléique. Les génomes ainsi réticulés des agents pathogènes et des leucocytes ne peuvent plus fonctionner ni se répliquer. Aucune action pharmacologique de l'amotosalen résiduel n'est attendue.

rapport plasma/solution additive pour plaquettes dans le milieu en suspension doit être environ de 35 %/65 %.

Les plaquettes passent à travers la poche d'amotosalen et dans la poche d'illumination. La concentration nominale d'amotosalen dans le mélange plaquettaire avant l'illumination est de 150 µM. La photoactivation est fournie par l'illuminateur INTERCEPT. Ce dispositif auxiliaire de classe I est contrôlé par microprocesseur et fournit un traitement UVA cible de 3 J/cm<sup>2</sup>. L'amotosalen résiduel et les photo-produits libres sont réduits à de faibles taux par l'exposition à un dispositif d'adsorption (CAD) avant le transfert des plaquettes traitées vers une poche de stockage pour être utilisées.

## Solutions additives pour plaquettes

Solutions additives pour plaquettes homologuées pour être utilisées avec INTERCEPT : InterSol, SSP+, PASIIIM (par exemple, T-PAS+, Grifols PAS IIIM). Les solutions additives pour plaquettes sont fournies séparément.

---

# Plaquettes INTERCEPT

Les plaquettes en suspension dans le plasma 35 % et la solution additive 65 % ayant été traitées à l'aide d'INTERCEPT Blood System peuvent être conservées jusqu'à 7 jours à compter du recueil à 20 °C à 24 °C, avec une agitation légère et continue conformément aux procédures d'entreposage de sang en vigueur. Toute extension du délai de stockage des plaquettes doit être évaluée et validée conformément aux procédures d'entreposage de sang locales.

Les plaquettes en suspension dans le plasma 100 % ayant été traitées à l'aide d'INTERCEPT Blood System peuvent être conservées jusqu'à 7 jours à compter du recueil à 20 °C à 24 °C, avec une agitation légère et continue conformément aux procédures d'entreposage de sang en vigueur.

Le traitement des composants plaquettaires avec INTERCEPT Blood System n'entraîne pas de différences substantielles en termes de pH, concentration en lactate, numération plaquettaire, score de morphologie, concentration en glucose, agrégation, concentration en adenosine triphosphate sécrétoire et total, degré de changement de forme, ou réponse de choc hypotonique plaquettaire par rapport aux composants plaquettaires non traités.

## Utilisation prévue

Le dispositif est utilisé avec un illuminateur INTERCEPT pour inactiver un large éventail de virus, bactéries et parasites ainsi que les leucocytes contaminants provenant de donneurs dans les composants plaquettaires. Le processus de traitement des composants plaquettaires est destiné à réduire le risque de transmission de virus, bactéries et parasites associée à la transfusion, et le risque d'effets indésirables liés à la transfusion de leucocytes contaminants provenant de donneurs.

## Indications

Les plaquettes INTERCEPT sont indiquées pour la prise en charge transfusionnelle des patients nécessitant des

transfusions de plaquettes selon les lignes directrices de pratique clinique. Tous les types de thrombocytopénie ou de trouble qualitatif résultant de maladie, thérapie ou blessure peuvent être pris en charge avec les plaquettes INTERCEPT. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé comme alternative à l'irradiation gamma dans la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH) associée aux transfusions.

Le traitement INTERCEPT peut être utilisé à la place de test CMV et de déleucocytation pour la prévention d'infection à CMV transmis par transfusion. Les plaquettes INTERCEPT ne sont pas cliniquement différentes des plaquettes non traitées et sont infusées selon les méthodes standards de perfusion de plaquettes.

Les plaquettes INTERCEPT peuvent être conservées jusqu'à 7 jours à compter du recueil, à 20 à 24 °C avec une agitation continue. Il a été montré que les plaquettes INTERCEPT conservées jusqu'à 7 jours étaient efficaces dans la prévention et le contrôle de saignement. Toute extension du délai de stockage des plaquettes doit être évaluée conformément aux politiques et à la réglementation locales en vigueur.

Solutions additives pour plaquettes homologuées pour être utilisées avec INTERCEPT : InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

## Contre-indications

L'utilisation des plaquettes INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réponse allergique à l'amotosalen ou aux psoralènes.

## Performances d'inactivation des agents pathogènes

Dans le cadre d'études non cliniques, INTERCEPT Blood System pour plaquettes a démontré l'inactivation de virus, de bactéries, de parasites et de leucocytes de donneurs.

## Virus

Il a été montré qu'INTERCEPT Blood System pour plaquettes permettait d'inactiver une variété de virus. Parmi les virus testés à ce jour, seuls le VHA et le PPV étaient résistants à l'inactivation. Le Tableau 1 récapitule les résultats de ces études.

**Tableau 1. Performances d'inactivation – Virus**

Virus testés à l'aide d'INTERCEPT Blood System	Degré d'inactivation* (réduction log <sub>10</sub> )	
	Plaquettes dans le plasma/ la solution additive	Plaquettes dans le plasma 100 %
<b>Virus enveloppés</b>		
VIH-1 (associé aux cellules)***	>6.1	>6.7
VIH-1 (exempt de cellules)	>6.2	≥4.7
Isolat clinique du VIH-1	>3.4	-
Isolat clinique du VIH-2	>2.5	-
VIH-1 proviral latent	Inactivé à la limite de détection	-
HBV (souche MS-2)	>5.5	>4.5
VHC (Hutchinson strain)	>4.5	>4.5
HTLV-I (virus T-lymphotropique humain)***	4.7**	≥4.5
HTLV-II (virus T-lymphotropique humain)**	5.1**	≥5.7
Cytomégalovirus associé aux cellules (CMV)***	>5.9	-
Virus de la diarrhée virale bovine (VDVB, virus modèle pour le VHC humain)	>6.0	≥5.4
Virus de l'hépatite B du canard (VHBC, virus modèle pour le VHB humain)	>6.2	4.4 à 4.5
PRV (Virus de la pseudo-rage, virus modèle pour le CMV)	-	≥4.7
Virus du Nil occidental	>6.0	≥6.8
SARS-CoV (coronavirus humain)	-	≥5.5
Virus du chikungunya (CHIKV)	>6.4	>7.6
Virus influenza A H5N1 (virus de la grippe aviaire)	>5.9	>5.7
<b>Virus non enveloppés</b>		
Virus de la fièvre catarrhale, type 11	>5.0	5.1
Calicivirus	1.7 à 2.4	-
Adénovirus humain type 5	>5.9	≥6.9
Parvo (Parvovirus B19)	-	1.8

\* « > » désigne une inactivation en dessous de la limite de détection de l'essai. Dans certains cas, les essais ont une gamme dynamique très limitée due aux limites de titres de virus possibles. « ≥ » désigne une inactivation à ou en dessous de la limite de détection de l'essai.

\*\* Le contexte de faible niveau inhérent des cellules indicatrices non infectées exclut « > » de HTLV.

\*\*\* inoculum intracellulaire

« - » signifie non testé

## Bactéries

Il a été montré qu'INTERCEPT Blood System pour plaquettes permettait d'inactiver une variété de bactéries dans les composants plaquettaires. Les études d'inactivation utilisant un éventail de bactéries pathogènes à Gram positif et à Gram négatif ont montré

une bonne inactivation globale. Les spores de bactéries sont résistantes à l'inactivation. Cependant, les bactéries génératrices de spores à l'état végétatif sont sensibles à l'inactivation. Le Tableau 2 récapitule les résultats de ces études.

### Tableau 2. Performances d'inactivation – Bactéries

Espèces de bactéries testées à l'aide d'INTERCEPT Blood System	Degré d'inactivation* (réduction log <sub>10</sub> )	
	Plaquettes dans le plasma/ la solution additive	Plaquettes dans le plasma 100 %
<b>Bactéries Gram-négatives</b>		
<i>Escherichia coli</i>	>6.4	≥7.3
<i>Serratia marcescens</i>	>6.7	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	>5.6	≥6.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.5	-
<i>Salmonella choleraesuis</i>	>6.2	-
<i>Yersinia enterocolitica</i>	>5.9	≥7.3
<i>Enterobacter cloacae</i>	5.9	-
<i>Anaplasma phagocytophilum</i> (agent EMH)**	-	>4.2
<b>Bactéries Gram-positives</b>		
<i>Staphylococcus epidermis</i>	>6.6	>7.4
<i>Staphylococcus aureus</i>	6.6	>7.6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	>6.8	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	>6.3	-
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	>6.3	-
<i>Bacillus cereus</i> (y compris les spores)	3.6	-
<i>Bacillus cereus</i> (forme végétative)	>6.0	-
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	>6.5	-
<i>Propionibacterium acnes</i>	>6.7	-
<i>Lactobacillus species</i>	>6.9	-
<i>Clostridium perfringens</i> (orme végétative)	>7.0	-
<b>Bactéries spirochètes</b>		
<i>Treponema pallidum</i> (syphilis)	≥6.8 à ≤7.0	>5.9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (maladie de Lyme)	>6.8	>10.6

\* « > » désigne une inactivation en dessous de la limite de détection de l'essai.

« ≥ » désigne une inactivation à ou en dessous de la limite de détection de l'essai.

\*\* inoculum intracellulaire

« - » signifie non testé

## Parasites

Il a été montré qu'INTERCEPT Blood System pour plaquettes permettait d'inactiver les parasites contaminants dans les produits plaquettaires. Diverses

études *in vitro* ont démontré l'inhibition de la réplication parasitaire à la suite d'un traitement photochimique. Le Tableau 3 récapitule les résultats de ces études.

### Tableau 3 : Performances d'inactivation – Parasites

Parasites testés à l'aide d'INTERCEPT Blood System	Degré d'inactivation* (réduction log <sub>10</sub> )	
	Plaquettes dans le plasma/ la solution additive	Plaquettes dans le plasma 100 %
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria)	≥6.0	≥6.9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (maladie de Chagas)	>5.3	>5.0
<i>Leishmania mexicana</i> (stade promastigote et métacyclique)	>5.0	-
<i>Leishmania major Jish</i> (stade amastigote)	>4.3	-
<i>Babesia microti</i> (babésiose)	>5.3	>5.3

\* « > » désigne une inactivation en dessous de la limite de détection de l'essai.

« ≥ » désigne une inactivation à ou en dessous de la limite de détection de l'essai.

\*\* inoculum intracellulaire

« - » signifie non testé

## Leucocytes

Il a été montré qu'INTERCEPT Blood System pour plaquettes permettait d'inactiver les leucocytes contaminants provenant de donneurs, y compris les lymphocytes T dans les produits plaquettaires. Diverses études *in vitro* ont démontré l'inhibition de la réplication

des leucocytes ainsi que l'inhibition de la synthèse de la cytokine par les leucocytes à la suite d'un traitement photochimique. Le Tableau 4 récapitule les résultats de ces études.

### Tableau 4 : Performances d'inactivation – Leucocytes

Système d'essai	Degré d'inactivation*	
	Plaquettes dans le plasma/la solution additive	Plaquettes dans le plasma 100 %
<b>In vitro</b>		
Méthode de dilution limite	réduction des lymphocytes T viables > 5,4 log <sub>10</sub>	réduction des lymphocytes T viables > 6,1 log <sub>10</sub>
Modification de l'ADN	Environ un produit d'addition contenant de l'amotosalen pour 89 paires de base	Environ un produit d'addition contenant de l'amotosalen pour 89 paires de base
Réaction en chaîne de la polymérase	Amplification inhibée par des produits d'addition amotosalen - ADN	-
Synthèse de la cytokine	Élimination de la synthèse d'IL-8, IL-1b pendant la conservation	-

#### **In vivo**

Murine transfusion model

Prévention de TA-GVHD dans un modèle murin de transfusion du parent à F<sub>1</sub>

-

« - » signifie non testé



---

# Évaluation clinique des composants plaquettaires INTERCEPT

## Plaquettes extraites du sang total et de la couche leuco-plaquettaire (euroSPRITE)

Un essai clinique randomisé, contrôlé, en double aveugle a été réalisé pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des plaquettes préparées par la méthode d'extraction de la couche leuco-plaquettaire dans une solution 35 % plasma/65 % InterSol et traitées avec INTERCEPT Blood System. Les résultats de cet essai clinique réalisé auprès de 103 patients ont démontré que les plaquettes INTERCEPT extraites de la couche leuco-plaquettaire peuvent être utilisées de la même manière que les plaquettes non traitées dans la prise en charge des patients thrombocytopéniques. Des doses égales de plaquettes INTERCEPT extraites de la couche leuco-plaquettaire ont fourni des incréments post-transfusion d'une et de 24 heures similaires, et les patients traités avec les plaquettes INTERCEPT extraites de la couche leuco-plaquettaire ont présenté des profils d'événements indésirables similaires à ceux ayant reçu des plaquettes de référence.

## Plaquettes prélevées par aphérèse (SPRINT)

Un essai clinique randomisé, contrôlé, en double aveugle a été réalisé pour évaluer l'efficacité et l'innocuité hémostatiques de la transfusion de concentrés plaquettaires prélevés par aphérèse recueillis sur le séparateur de cellules Amicus, en suspension dans 35 % plasma/65 % InterSol et traités avec INTERCEPT Blood System chez des patients thrombocytopéniques (n=645). Les résultats de cet essai de grande envergure ont montré la non infériorité des plaquettes INTERCEPT prélevées par aphérèse par rapport aux plaquettes classiques prélevées par aphérèse dans la prévention et le traitement d'hémorragies de grade 2 et plus, conformément aux critères de l'OMS. Une augmentation

de 3 événements pulmonaires spécifiques : le syndrome de détresse respiratoire aigu, la pneumonie non spécifiée (NOS), et la douleur thoracique pleurétique ont été notés dans le groupe INTERCEPT. Des analyses ultérieures et la consultation d'experts ont indiqué que les différences observées dans ces événements indésirables étaient liées à des incohérences dans les termes utilisés pour le dictionnaire de codage MedDRA et la notification incohérente d'événements du syndrome de détresse respiratoire aigu par le personnel de l'étude, et qu'il n'y avait aucune différence entre les plaquettes INTERCEPT et les plaquettes classiques en ce qui concerne les événements pulmonaires graves.

## Efficacité et innocuité thérapeutiques des plaquettes INTERCEPT conservées (TESSI)

Une étude randomisée, contrôlée, en double aveugle et de non infériorité a été conçue pour comparer l'innocuité et l'efficacité des plaquettes INTERCEPT conservées pendant 6 à 7 jours avec des plaquettes classiques d'âge similaire. Le critère d'évaluation primaire était le CCI d'une heure. 211 patients ont été randomisés et ont reçu une transfusion de plaquettes à l'étude (105 à l'étude, 106 de référence) conservées pendant plus de 5 jours (80 % des PC étaient conservés pendant 7 jours). Le CCI d'une heure pour les plaquettes INTERCEPT n'était pas inférieur à celui des plaquettes classiques. Des critères d'évaluation secondaires multiples, y compris l'hémorragie et le délai jusqu'à la prochaine transfusion de plaquettes ont démontré une efficacité hémostatique pour les plaquettes INTERCEPT conservées pendant plus de 5 jours. Le profil d'innocuité des composants plaquettaires INTERCEPT et de référence était presque identique dans cette étude ; aucune différence n'a été détectée dans le taux global d'événements indésirables, d'événements indésirables hémorragiques ou

---

d'événements indésirables graves. L'étude a démontré que les composants plaquettaires INTERCEPT conservés pendant 6 à 7 jours étaient sûrs et efficaces.

### **Expérience post-commercialisation avec des concentrés plaquettaires INTERCEPT**

À la suite de l'approbation du marquage CE, un programme d'hémovigilance (HV) destiné à documenter et à caractériser le profil d'innocuité des plaquettes INTERCEPT dans leur usage de routine a été initié. L'objectif de ce programme d'hémovigilance observationnel, non randomisé et non contrôlé était d'obtenir une expérience supplémentaire sur l'innocuité des plaquettes INTERCEPT préparées dans des centres de transfusion et transfusées dans des conditions cliniques de routine afin d'obtenir une expérience supplémentaire avec de larges populations de patients.

Des données d'innocuité ont été obtenues à partir de trois programmes HV liés à la pratique de routine sans sélection de patients. Les populations suivies comprenaient 4 067 patients, parmi lesquels 59 patients étaient âgés de moins d'un an et 185 patients étaient âgés de un à 18 ans. 51 % des patients inclus dans ces études étaient des patients en hématologie/oncologie, parmi lesquels 12 % étaient des patients en transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Les événements indésirables dans les 24 heures suivant les transfusions de plaquettes et les événements indésirables graves au cours des 7 jours suivant les transfusions de plaquettes ont été rapportés. Les fréquences des événements indésirables attribués aux transfusions de plaquettes INTERCEPT n'étaient pas en augmentation par rapport aux transfusions de plaquettes classiques rapportées dans les programmes HV réglementaires européens.

### **Programme d'hémovigilance actif de l'ANSM (France)**

Depuis 2009, les plaquettes INTERCEPT ont été suivies en comparaison avec d'autres types de concentrés plaquettaires transfusés en France à travers

un programme d'hémovigilance actif dans le pays. Pendant la période entre 2009 et 2011, les fréquences de réaction transfusionnelle aiguë (RTA) rapportées liées à l'exposition aux plaquettes INTERCEPT étaient comparables aux fréquences de RTA liées à l'exposition aux composants plaquettaires classiques, avec environ 1 à 2 événements pour 1 000 composants plaquettaires. Au cours de certaines années, la fréquence de RTA liée à l'exposition aux plaquettes INTERCEPT était inférieure au taux pour les plaquettes classiques. La vaste majorité des événements rapportés était d'intensité faible à modérée et du type attendu avec la transfusion de composants plaquettaires classiques.

En plus des informations liées à la fréquence de RTA par patient et par transfusion, les données de fréquence du syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI) sont rapportées dans les rapports d'hémovigilance annuels de l'ANSM de 2008 à 2012. Les données liées aux plaquettes classiques et aux plaquettes INTERCEPT indiquent une faible fréquence similaire de TRALI et ont démontré que le système HV de l'ANSM est sensible au diagnostic d'événements indésirables respiratoires graves.

L'analyse cumulative des données des rapports de l'ANSM de 2009 à 2014 à laquelle s'ajoutent les données fournies par l'Établissement français du sang (EFS) en Alsace pour les années 2006-2008 et 2012 ont permis de fournir des informations sur la fréquence de septicémie post-transfusionnelle dans les régions utilisant les plaquettes INTERCEPT par rapport aux régions utilisant des plaquettes classiques. Il faut noter qu'à partir de 2006, tous les prélèvements de sang total et de plaquettes ont fait usage d'une désinfection optimale de la peau, d'une réduction de leucocytes et d'une diversion du volume de sang initial, mais que des tests de détection bactérienne n'ont pas été utilisés. Ces données ont démontré l'efficacité d'INTERCEPT Blood System dans la prévention de septicémie post-transfusionnelle sans utilisation de détection bactérienne.

---

## Programme d'hémovigilance Swissmedic (Suisse)

En Suisse, les plaquettes INTERCEPT ont été introduites pour une utilisation en routine en 2011, ce qui a représenté environ 80 % de l'ensemble des concentrés plaquettaires transfusés au cours de cette année, et 100 % des plaquettes produites par la suite. Aucune réaction de septicémie post-transfusionnelle liée à la contamination bactérienne de plaquettes n'a été observée après l'introduction d'INTERCEPT. En utilisant les données d'hémovigilance de 2009 à 2012, Swissmedic a comparé les fréquences de réactions post-transfusionnelles avec les plaquettes INTERCEPT rapportées en 2011 et 2012 avec les rapports de réactions post-transfusionnelles avec les concentrés plaquettaires classiques en 2009 et 2010. Ces données ont démontré que l'utilisation des plaquettes INTERCEPT évitait la survenue de réactions septiques post-transfusionnelles, et était associée à une réduction du nombre et de la gravité de réactions post-transfusionnelles non infectieuses.

En 2014, Swissmedic a rapporté que l'introduction du processus d'inactivation des agents pathogènes INTERCEPT Blood System non seulement évitait de manière fiable la survenue de septicémies post-transfusionnelles, mais contribuait également à une réduction significative du nombre et de la gravité des réactions post-transfusionnelles non infectieuses suivant la transfusion de plaquettes (risque de réaction post-transfusionnelle par concentré plaquettaire ~1/270 avec les plaquettes classiques et ~1/375 avec les plaquettes INTERCEPT ; risque de réaction post-transfusionnelle grave par concentré plaquettaire ~1/2800 avec les plaquettes classiques et ~1/8700 avec les plaquettes INTERCEPT). Selon Swissmedic, l'explication la plus probable réside dans le contenu plasmatique généralement inférieur du concentré plaquettaire inactivé pour les agents pathogènes, ce qui réduit les réactions allergiques et fébriles post-transfusionnelles au plasma résiduel (Amsler et Jutzi, Rapport annuel d'hémovigilance Swissmedic 2014). Les limites du système d'hémovigilance incluent le recueil de données seulement pour les événements indésirables associés à la transfusion (TRALI, TACO, TAD, etc.), tels qu'évalués par le notifiant.

## Note aux médecins

Si les études menées en laboratoire ont démontré que le traitement à base d'amotosalen et de rayons UVA réduit l'infectivité de certains virus, bactéries et parasites, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a été démontré comme éliminant l'infectivité de tous les pathogènes.

Les composants plaquettaires INTERCEPT ne doivent pas être prescrits aux nouveaux-nés suivant un traitement avec des appareils de photothérapie émettant une longueur d'onde au pic d'énergie inférieur à 425 nm, et/ou avec une largeur de bande d'émission à une limite inférieure à 375 nm, en raison du risque d'érythème lié à une interaction potentielle entre les rayons ultraviolets (inférieurs à 400 nm) et l'amotosalen résiduel.



**INTERCEPT Blood System**

[www.interceptbloodsystem.com](http://www.interceptbloodsystem.com)

**Siège mondial**

Cerus Corporation  
2550 Stanwell Drive  
Concord, CA 94520, USA  
+1 925 288 6000

**Siège européen**

Cerus Europe B.V.  
Stationsstraat 79-D  
3811 MH Amersfoort  
Pays-Bas  
+31 33 496 0600

Email: [customer\\_services@cerus.com](mailto:customer_services@cerus.com)

[www.cerus.com](http://www.cerus.com)