



# Plaquetas INTERCEPT

Ficha Técnica

# Índice

<b>Introducción</b>	<b>3</b>
<b>INTERCEPT Blood System para plaquetas</b>	<b>3</b>
Equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT	3
<b>Amotosaleno</b>	<b>4</b>
<b>Soluciones aditivas para plaquetas</b>	<b>4</b>
<b>Plaquetas INTERCEPT</b>	<b>5</b>
Uso previsto	5
Indicaciones	5
Contraindicaciones	5
Inactivación de patógenos	5
Virus	6
Bacterias	7
Parásitos	8
Leucocitos	8
<b>Evaluación clínica de los concentrados de plaquetas INTERCEPT</b>	<b>9</b>
Plaquetas obtenidas de la capa de buffy coat a partir de sangre total (euroSPRITE)	9
Plaquetas de aféresis (SPRINT)	9
Eficacia terapéutica y seguridad de las plaquetas INTERCEPT almacenadas (TESSI)	9
Experiencia postcomercialización con concentrados de plaquetas INTERCEPT	10
Programa de hemovigilancia activa de la ANSM (Francia)	10
Programa de hemovigilancia de Swissmedic (Suiza)	11
<b>Notas a los médicos</b>	<b>11</b>

# INTERCEPT Blood System para tratamiento fotoquímico de plaquetas (PCT)

Uso de amotosaleno y luz UVA

## INTERCEPT Blood System para plaquetas

El INTERCEPT Blood System para plaquetas es un dispositivo médico de clase III diseñado para la preparación y la conservación ex vivo de plaquetas obtenidas a partir de sangre total y de aféresis. El sistema se utiliza para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes del donante, en concentrados de plaquetas. Este proceso está concebido para reducir el riesgo de transmisión de virus, bacterias y parásitos asociada a la transfusión, prevenir la enfermedad de «injerto contra huésped» asociada a la transfusión y reducir potencialmente el riesgo de otros efectos adversos debidos a la transmisión de leucocitos contaminantes del donante. El dispositivo emplea

amotosaleno (un compuesto fotoactivo) e iluminación ultravioleta (UVA) de baja energía para el tratamiento fotoquímico de los concentrados de plaquetas.

### **Equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT**

Los equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT son equipos de procesamiento de plástico desechable, integrado estéril y apirógeno. Los equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT son recipientes desechables para volúmenes pequeños (SV), volúmenes grandes (LV), doble almacenamiento (DS) y triple almacenamiento (TS). Los equipos de procesamiento INTERCEPT para concentrados de plaquetas de

---

volumen grande y pequeño están formados, cada uno de ellos, por cuatro recipientes integrados en un envoltorio hermético. Los equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT con recipientes de doble almacenamiento se suministran con cinco recipientes integrados en un envoltorio hermético. Los equipos de procesamiento de plaquetas INTERCEPT con recipientes de almacenamiento triple se suministran como seis recipientes en un envoltorio sellado.

En este sistema pueden procesarse plaquetas suspendidas en plasma, con o sin soluciones aditivas. Las plaquetas suspendidas en plasma al 100% deben procesarse únicamente con el equipo de procesamiento LV o DS. Cuando se utilicen soluciones aditivas para plaquetas, pueden utilizarse los equipos de procesamiento SV, LV, DS o TS, y la proporción entre el

plasma y la solución aditiva para plaquetas debe ser de aproximadamente 35:65%.

Las plaquetas fluyen hasta el recipiente de iluminación a través del recipiente de amotosaleno. La concentración nominal de amotosaleno de la mezcla de plaquetas antes de la iluminación es 150  $\mu\text{M}$ . El iluminador INTERCEPT proporciona la fotoactivación. Este dispositivo auxiliar de clase I está controlado por un microprocesador y está diseñado para suministrar un tratamiento de UVA de 3 J/cm<sup>2</sup>. El amotosaleno residual y los fotoproductos libres se reducen a niveles bajos mediante la exposición a un dispositivo de adsorción de compuestos (CAD, por sus siglas en inglés), antes de transferir las plaquetas tratadas a un recipiente de almacenamiento para su liberación.

## Amotosaleno

El amotosaleno es un compuesto sintético de psoraleno que se intercala reversiblemente en las regiones helicoidales del ADN y el ARN. El compuesto está formulado como sal clorhidrato. Al iluminarlo con luz UVA de entre 320 y 400 nm, el amotosaleno forma enlaces covalentes con las bases de pirimidina del ácido nucleico. Los genomas de los patógenos y de los leucocitos entrecruzados de este modo ya no pueden funcionar ni multiplicarse. No se pretende ningún efecto farmacológico del amotosaleno residual.

## Soluciones aditivas para plaquetas

Soluciones aditivas de plaquetas aprobadas para el uso con el sistema INTERCEPT: InterSol, SSP+, PASIIIM (ej.: T-PAS+, Grifols PAS IIIM). Las soluciones aditivas de plaquetas se suministran por separado.

---

# Plaquetas INTERCEPT

Las plaquetas suspendidas en 35 % de plasma y 65% de solución aditiva procesadas con el INTERCEPT Blood System pueden almacenarse un máximo de 7 días desde su recogida, entre 20 °C y 24 °C, con agitación suave continua de acuerdo con los procedimientos pertinentes de los bancos de sangre. Toda ampliación del tiempo de almacenamiento de las plaquetas deberá evaluarse y validarse según los procedimientos locales de los bancos de sangre.

Las plaquetas suspendidas en 100% de plasma procesadas con el INTERCEPT Blood System pueden almacenarse un máximo de 7 días desde su recogida, entre 20 °C y 24 °C, con agitación suave continua de acuerdo con los procedimientos pertinentes de los bancos de sangre.

El tratamiento de concentrados de plaquetas con INTERCEPT Blood System no produce diferencias significativas en comparación a los concentrados de plaquetas no tratados en cuanto al pH, la concentración de lactato, el recuento de plaquetas, la puntuación morfológica, la concentración de glucosa, la agregación, la concentración total y secretada de trifosfato de adenosina, el grado de cambio morfológico o la respuesta al choque hipotónico de las plaquetas.

## Uso previsto

El equipo se utiliza con un iluminador INTERCEPT para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes de los donantes en los concentrados de plaquetas. Este proceso para el tratamiento de concentrados de plaquetas pretende reducir el riesgo de transmisión transfusional de virus, bacterias y parásitos, así como reducir el riesgo de efectos adversos debidos a la transfusión de leucocitos contaminantes del donante.

## Indicaciones

Las plaquetas INTERCEPT están indicadas como

apoyo de la transfusión en pacientes que requieran transfusiones de plaquetas según las pautas de la práctica clínica. Todo tipo de trombocitopenias provocadas por enfermedades, tratamientos o lesiones pueden tratarse con plaquetas INTERCEPT. El tratamiento con INTERCEPT puede utilizarse como alternativa a la radiación gamma para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusiones (TA-GVHD, por sus siglas en inglés).

El tratamiento con INTERCEPT puede utilizarse en vez de las pruebas de detección del CMV y la leucorreducción para prevenir la infección por transfusión del CMV. Las plaquetas INTERCEPT no son clínicamente diferentes de las plaquetas no tratadas, y su infusión se realiza de acuerdo con los métodos estándar de infusión de plaquetas.

Las plaquetas INTERCEPT pueden almacenarse un máximo de 7 días desde su recogida, entre 20 °C y 24 °C, con agitación continua. Las plaquetas INTERCEPT almacenadas un máximo de 7 días pueden prevenir y controlar adecuadamente la hemorragia. Toda ampliación del tiempo de almacenamiento de las plaquetas deberá evaluarse según las normas y reglamentos locales vigentes.

Soluciones aditivas de plaquetas aprobadas para el uso con el sistema INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

## Contraindicaciones

El uso de plaquetas INTERCEPT está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica al amotosaleno o a los psoralenos.

## Inactivación de patógenos

En estudios no clínicos, el INTERCEPT Blood System para plaquetas demostró que inactivaba virus, bacterias, parásitos y leucocitos del donante.

## Virus

Se ha comprobado que el INTERCEPT Blood System para plaquetas inactiva diversos virus. De los virus analizados hasta la fecha, solo el VHA y el VPP fueron resistentes a la inactivación. En la Tabla 1 se resumen los resultados de estos estudios.

**Tabla 1. Especificaciones de inactivación - Virus**

Virus probados con el INTERCEPT Blood System	Grado de inactivación* (reducción de log <sub>10</sub> )	
	Plaquetas en plasma o solución aditiva	Plaquetas en 100 % plasma
<b>Virus envueltos</b>		
VIH-1 (asociado a células)***	>6.1	>6.7
VIH-1 (sin células)	>6.2	≥4.7
Aislado clínico del VIH-1	>3.4	-
Aislado clínico del VIH-2	>2.5	-
VIH-1 proviral latente	Inactivado hasta el límite de detección	-
VHB (cepa MS-2)	>5.5	>4.5
VHB (cepa MS-2)	>4.5	>4.5
VLTH-I (virus linfotrópico de células T humanas)***	4.7**	≥4.5
VLTH-II (virus linfotrópico de células T humanas)**	5.1**	≥5.7
Citomegalovirus asociado a células (CMV)***	>5.9	-
Virus de la diarrea viral bovina (VDVB, virus modelo para el VHC humano)	>6.0	≥5.4
Virus de la hepatitis B de pato (VHBP, virus modelo para el VHB humano)	>6.2	4.4 - 4.5
Virus de la seudorrabia (VSR, modelo para el CMV)	-	≥4.7
Virus del Nilo Occidental	>6.0	≥6.8
CoV del SRAS (coronavirus humano)	-	≥5.5
Virus Chikungunya (CHIKV)	>6.4	>7.6
Virus de la gripe A (gripe aviar), H5N1	>5.9	>5.7
<b>Virus no envueltos</b>		
Virus de la lengua azul, tipo 11	>5.0	5.1
Calicivirus	1.7 - 2.4	-
Adenovirus humano-5	>5.9	≥6.9
Parvo (parvovirus B19)	-	1.8

\* «>» significa inactivación por debajo del límite de detección del análisis. En algunos casos, los análisis tienen un rango dinámico muy estrecho debido a los límites en los títulos de virus alcanzables. «≥» significa inactivación en el límite o por debajo del límite de detección del análisis.

\*\* el fondo de bajo nivel intrínseco de las células indicadoras no infectadas excluye el «>» de HTLV

\*\*\* inóculo intracelular

«-» significa que no se ha evaluado

## Bacterias

Se ha comprobado que el INTERCEPT Blood System para plaquetas inactiva diversas bacterias en los concentrados de plaquetas. Estudios de inactivación que emplearon diferentes bacterias patógenas grampositivas y gramnegativas demostraron una buena inactivación

general. Las esporas bacterianas son resistentes a la inactivación; sin embargo, las bacterias formadoras de esporas son sensibles a la inactivación cuando se encuentran en estado vegetativo. En la Tabla 2 se resumen los resultados de estos estudios.

**Table 2. Inactivation Claims - Bacteria**

Especies bacterianas probadas con el INTERCEPT Blood System	Grado de inactivación* (reducción de log <sub>10</sub> )	
	Plaquetas en plasma o solución aditiva	Plaquetas en 100 % plasma
<b>Bacterias gramnegativas</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> (agente de EGE)**	-	>4.2
<b>Bacterias grampositivas</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> (incluidas las esporas)	3.6	-
<i>Bacillus cereus</i> (vegetativo)	>6.0	-
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	>6.5	-
<i>Propionibacterium acnes</i>	>6.7	-
<i>Lactobacillus species</i>	>6.9	-
<i>Clostridium perfringens</i> (forma vegetativa)	>7.0	-
<b>Bacterias espiroquetas</b>		
<i>Treponema pallidum</i> (sífilis)	≥6.8 - ≤7.0	>5.9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (enfermedad de Lyme)	>6.8	>10.6

\* «>» significa inactivación por debajo del límite de detección del análisis

«≥» significa inactivación en el límite o por debajo del límite de detección del análisis

\*\* inóculo intracelular

«-» significa que no se ha evaluado

## Parásitos

Se ha comprobado que el INTERCEPT Blood System para plaquetas inactiva parásitos contaminantes en productos de plaquetas. Varios estudios *in vitro*

han demostrado la inhibición de la multiplicación de parásitos después del tratamiento fotoquímico. En la Tabla 3 se resumen los resultados de estos estudios.

**Tabla 3: Especificaciones de inactivación – Parásitos**

Parásitos probados con el INTERCEPT Blood System	Grado de inactivación* (reducción de log <sub>10</sub> )	
	Plaquetas en plasma o solución aditiva	Plaquetas en 100 % plasma
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malaria)	≥6.0	≥6.9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (enfermedad de Chagas)	>5.3	>5.0
<i>Leishmania mexicana</i> (fase de promastigote metacíclico)	>5.0	-
<i>Leishmania major Jish</i> (fase de amastigote)	>4.3	-
<i>Babesia microti</i> (babesiosis)	>5.3	>5.3

\* «>» significa inactivación por debajo del límite de detección del análisis

«≥» significa inactivación en el límite o por debajo del límite de detección del análisis

\*\* inóculo intracelular

«-» significa que no se ha evaluado

## Leucocitos

Se ha comprobado que el INTERCEPT Blood System para plaquetas inactiva los leucocitos contaminantes del donante, incluidas las células T, en productos de plaquetas. Varios estudios *in vitro* han demostrado la

inhibición de la multiplicación de leucocitos, así como la inhibición de la síntesis de citocinas por los leucocitos, después del tratamiento fotoquímico. En la Tabla 4 se resumen los resultados de estos estudios.

**Tabla 4: Especificaciones de inactivación – Leucocitos**

Sistema de análisis	Grado de inactivación*	
	Plaquetas en plasma o solución aditiva	Plaquetas en 100 % plasma
<b>In vitro</b>		
Análisis de dilución limitante	Reducción >5,4 log <sub>10</sub> de células T viables	Reducción ≥6,1 log <sub>10</sub> de células T viables
Modificación de ADN	Aproximadamente un aducto de amotosaleno por 89 pares de bases	Aproximadamente un aducto de amotosaleno por 89 pares de bases
Reacción en cadena de la polimerasa	Aumento inhibido por aductos de amotosaleno-ADN	-
Síntesis de citocinas	Eliminación de la síntesis de IL-8, IL-1b durante el almacenamiento	-
<b>In vivo</b>		
Modelo de transfusión murino	Prevención de la enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusiones (TA GVHD, por sus siglas en inglés) en un progenitor murino del modelo de transfusión F <sub>1</sub>	-

«-» significa que no se ha evaluado



---

# Evaluación clínica de los concentrados de plaquetas INTERCEPT

## **Plaquetas obtenidas de la capa de buffy coat a partir de sangre total (euroSPRITE)**

Se realizó un estudio clínico aleatorizado, controlado y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de las plaquetas preparadas por el método de la capa de buffy coat, suspendidas en 35 % de plasma y 65 % de InterSol, y tratadas con el INTERCEPT Blood System. Los resultados de este estudio clínico de 103 pacientes demostraron que las plaquetas de la capa de buffy coat INTERCEPT pueden utilizarse de la misma forma que las plaquetas no tratadas para la administración a pacientes con trombocitopenia. Dosis iguales de plaquetas de la capa de buffy coat INTERCEPT produjeron aumentos similares en los recuentos obtenidos una y 24 horas después de la transfusión; además, los pacientes tratados con plaquetas de la capa de buffy coat INTERCEPT mostraron perfiles de efectos adversos similares a los pacientes tratados con las plaquetas de referencia.

## **Plaquetas de aféresis (SPRINT)**

Se realizó un estudio clínico aleatorizado, controlado y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de las plaquetas de aféresis recogidas en el separador celular Amicus, suspendidas en 35 % de plasma y 65 % de InterSol, y tratadas con el INTERCEPT Blood System en pacientes con trombocitopenia (n=645). Los resultados de este amplio estudio demostraron que las plaquetas de aféresis INTERCEPT y las plaquetas de aféresis convencionales son igualmente eficaces para la prevención y el tratamiento de hemorragias de grado 2 o superior, de acuerdo con los criterios de la OMS. En el grupo de INTERCEPT se observó un incremento en 3 efectos pulmonares específicos: síndrome de dificultad

respiratoria aguda, neumonitis no especificada de otra manera (nedom) y dolor torácico pleurítico. Análisis posteriores y consultas a expertos indicaron que las diferencias observadas en estos efectos adversos estaban relacionadas con irregularidades en los términos literales utilizados para el diccionario de codificación MedDRA y en la notificación de efectos de síndrome de dificultad respiratoria aguda por parte del personal del estudio. No hubo diferencias entre las plaquetas INTERCEPT y las plaquetas convencionales en cuanto a los efectos pulmonares graves.

## **Eficacia terapéutica y seguridad de las plaquetas INTERCEPT almacenadas (TESSI)**

Se realizó un estudio aleatorizado, controlado, doble ciego, de no inferioridad para comparar la seguridad y eficacia de las plaquetas INTERCEPT almacenadas durante 6-7 días con plaquetas convencionales de la misma antigüedad. El criterio de valoración principal fue de ICC en 1 hora. Doscientos once pacientes fueron aleatorizados y recibieron una transfusión de plaquetas del estudio (105 de prueba, 106 de referencia) de plaquetas almacenadas más de 5 días (el 80 % se almacenaron durante 7 días). El ICC en 1 hora para las plaquetas INTERCEPT no fue inferior al de las plaquetas convencionales. Varios criterios de valoración secundarios, entre los que se incluían la hemorragia y el tiempo hasta la siguiente transfusión de plaquetas, demostraron la eficacia hemostática de las plaquetas INTERCEPT almacenadas más de 5 días. El perfil de seguridad de los concentrados de plaquetas INTERCEPT y de referencia era casi idéntico en este estudio; no se detectaron diferencias en la tasa global

---

de efectos adversos, efectos adversos hemorrágicos o efectos adversos graves. El estudio demuestra que los concentrados de plaquetas INTERCEPT almacenados 6 o 7 días son seguros y eficaces.

### **Experiencia postcomercialización con concentrados de plaquetas INTERCEPT**

Tras la obtención de la aprobación del marcado CE, se inició un programa de hemovigilancia (HV) a fin de documentar y caracterizar el perfil de seguridad de las plaquetas INTERCEPT en el uso habitual. El objetivo del programa de hemovigilancia, de carácter observacional, no aleatorizado ni controlado, es obtener mayor experiencia en cuanto a la seguridad de las plaquetas INTERCEPT preparadas y transfundidas en las condiciones habituales de los bancos de sangre y situaciones clínicas, respectivamente, así como obtener más experiencia en amplias poblaciones de pacientes.

Se han obtenido datos de seguridad de tres programas de hemovigilancia en el uso habitual sin selección de pacientes. Las poblaciones estudiadas estaban formadas por 4 067 pacientes, de los que 59 pacientes eran menores de 1 año y 185 pacientes tenían una edad entre 1 y 18 años. El 51 % de los pacientes que participaron en estos estudios eran pacientes de hematología-oncología, de los cuales el 12 % eran pacientes de trasplante de células madre hematopoyéticas. Se notificaron los efectos adversos en las 24 horas y los efectos adversos graves en un período de 7 días desde las transfusiones de plaquetas. La frecuencia de efectos adversos atribuidos a las transfusiones de plaquetas procesadas INTERCEPT no aumentó en comparación con las transfusiones de plaquetas convencionales indicadas en los programas oficiales de hemovigilancia europeos.

### **Programa de hemovigilancia activa de la ANSM (Francia)**

Desde 2009 se han estudiado las plaquetas INTERCEPT en comparación con otros tipos de concentrados de plaquetas transfundidas en Francia a través de un

programa activo de hemovigilancia implementado en ese país. Durante el período de 2009-2011, la frecuencia de reacción transfusional aguda (RTA) por exposición a las plaquetas INTERCEPT notificadas eran comparables a la frecuencia de los RTA por exposición a los concentrados de plaquetas convencionales, con aproximadamente 1 a 2 efectos por 1 000 concentrados de plaquetas. En varios años, la frecuencia de RTA por exposición a las plaquetas INTERCEPT fue inferior a la tasa de las plaquetas convencionales. La inmensa mayoría de los efectos notificados eran de baja a moderada intensidad y del tipo esperado con la transfusión con concentrados de plaquetas convencionales.

Además de la información relativa a la frecuencia de RTA por paciente y por transfusión, los datos de la frecuencia de la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI) se indican en los Informes anuales de hemovigilancia de la ANSM para el período 2008-2012. Los datos de las plaquetas convencionales y las plaquetas INTERCEPT indican una baja frecuencia similar de TRALI, y demostraron que el sistema de hemovigilancia de la ANSM es sensible al diagnóstico de los efectos adversos respiratorios graves.

El análisis de los datos acumulados de los informes de la ANSM desde 2009 hasta 2014, complementado con los datos proporcionados por el servicio de transfusión nacional francés (Établissement Français du Sang-EFS) en Alsacia para los años 2006-2008 y 2012, proporciona información sobre la frecuencia de septicemia relacionada con transfusión en regiones donde se utilizan plaquetas INTERCEPT en comparación con regiones donde se utilizan plaquetas convencionales. Es destacable que, a partir de 2006, en todas las extracciones de sangre total y de plaquetas utilizaron desinfección cutánea, reducción leucocitaria y derivación de los primeros mililitros de sangre, pero no se realizaron pruebas de detección bacteriana. Estos datos demuestran la eficacia del INTERCEPT Blood System para la prevención de la septicemia relacionada con transfusión sin el uso de detección bacteriana.

---

## Programa de hemovigilancia de Swissmedic (Suiza)

En Suiza, las plaquetas INTERCEPT se implementaron para uso en rutina en 2011, y representaron aproximadamente el 80 % de todos los concentrados de plaquetas transfundidas ese año, y el 100 % de las plaquetas producidas con posterioridad. No se observaron reacciones transfusionales de septicemia debidas a la contaminación bacteriana de las plaquetas después de la introducción de INTERCEPT. Con los datos de hemovigilancia desde 2009 hasta 2012, Swissmedic comparó la frecuencia de las reacciones transfusionales de las plaquetas INTERCEPT notificadas en 2011 y 2012 en comparación con las reacciones transfusionales de los concentrados de plaquetas convencionales en 2009 y 2010. Estos datos demostraron que el uso de plaquetas INTERCEPT evitó las reacciones transfusionales de septicemia, y estaba asociado a una reducción en el número y la gravedad de las reacciones transfusionales no relacionadas con infecciones.

En 2014, Swissmedic informó que la introducción del proceso de inactivación de agentes patógenos del INTERCEPT Blood System no solo evitó de manera fiable las reacciones transfusionales de septicemia, sino que también tuvo como resultado una reducción significativa en el número y la gravedad de las reacciones transfusionales no relacionadas con infecciones después de la transfusión de plaquetas (riesgo por concentrado de plaquetas de reacción transfusional ~1/270 con plaquetas convencionales y ~1/375 para plaquetas INTERCEPT; riesgo por concentrado de plaquetas de reacción transfusional grave ~1/2800 para plaquetas convencionales y ~1/8700 para plaquetas INTERCEPT). Swissmedic considera que la explicación más probable es el menor contenido de plasma en general del concentrado de plaquetas con patógenos inactivados, lo cual reduce la reacción transfusional alérgica y febril a un constituyente del plasma (Amsler y Jutzi, Informe anual de hemovigilancia de Swissmedic de 2014). Las limitaciones del sistema de hemovigilancia incluyen la recogida de datos limitada a los efectos adversos asociados únicamente a la transfusión (TRALI, TACO, TAD, etc.), según la evaluación del informante.

## Notas a los médicos

Aunque los estudios de laboratorio del procesamiento con amotosaleno con luz UVA han demostrado una reducción de los niveles de ciertos virus, bacterias y parásitos, no existe ningún proceso de inactivación de patógenos que se haya demostrado que elimine todos los patógenos.

Los concentrados de plaquetas INTERCEPT no deben prescribirse a pacientes neonatos tratados con equipos de fototerapia que emitan una energía tope inferior a 425 nm de longitud de onda y/o que tengan un límite inferior de ancho de banda de emisión por debajo de 375 nm, debido al riesgo de eritema resultante de la posible interacción entre la luz ultravioleta (por debajo de 400 nm) y el amotosaleno residual.

**cerus** 

**INTERCEPT Blood System**

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

**Sede central mundial**

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

**Sede central en Europa**

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

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

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

©2019 Cerus Corporation. Cerus, INTERCEPT Blood System e INTERCEPT son marcas registradas de Cerus Corporation. PRD-TDS 00121-SP, v7.0