PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 29/04/2020 autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt d...

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Abrogée par la décision du 29/06/2022 autorisant la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique

Décision du 29/04/2020 autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment ses articles L. 1221-8, L. 1221-10-1, L. 1221-13, L. 1222-11 et L. 1222-12 ;

Vu la décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu la décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang ;

Vu l'avis du Centre de transfusion sanguine des armées ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection Covid-19 ;

Considérant la nécessité de disposer de traitements chez les personnes ayant une infection Covid-19 sévère;

Considérant les données disponibles sur le plasma convalescent Covid-19 et en particulier l'expérience des épidémies antérieures avec d'autres coronavirus, montrant que ces plasmas convalescents contiennent des anticorps neutralisants contre le virus concerné et que l'administration passive de ces anticorps a été utilisée pour améliorer le taux de survie des patients atteints de syndromes respiratoires aigus graves d'étiologie virale, notamment chez des malades atteints par le SRAS-CoV en 2003.

Considérant les recommandations de la Commission européenne sur le programme de l'Union européenne pour la collecte et la transfusion de convalescent plasma Covid -19 en date du 8 avril 2020 ;

Considérant l'avis du Haut Conseil de santé publique relatif à l'utilisation thérapeutique de plasma de convalescents chez les malades atteints de COVID-19 ;

Décide :

Article 1er : En vue de prendre en charge des personnes ayant une infection Covid-19 sévère, à titre dérogatoire, peut

être prélevé, préparé, testé biologiquement, conservé, distribué, délivré et transfusé dans les établissements de santé prenant en charge ces patients et dans les hôpitaux d'instruction des armées (HIA), le produit sanguin labile « plasma convalescent- Covid-19 ».

Article 2 : La prescription et l'utilisation du produit sanguin labile mentionné à l'article 1er sont réalisées conformément au protocole d'utilisation thérapeutique annexé à la présente décision, préalablement remis par l'Etablissement français du sang aux prescripteurs.

Article 3 : Les patients ayant une infection sévère Covid-19 concernés sont informés du traitement prescrit et administré dans le cadre de ce protocole et des risques qui y sont mentionnés.

Article 4 : L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées assurent le suivi des demandes en « plasma convalescent- Covid-19 » et dressent un bilan de celles-ci à l'issue de la période d'utilisation tel que prévu dans le protocole d'utilisation thérapeutique annexé à la présente décision.

Article 5 : Les dispositions relatives à l'hémovigilance sont applicables à la collecte, la préparation, la conservation, la distribution, la délivrance et la transfusion de ce plasma ainsi que celles figurant dans le protocole d'utilisation thérapeutique annexé à la présente décision.

Article 6 : Les dispositions de la présente décision sont abrogées dès lors qu'elles ne sont plus justifiées.

Article 7 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 29 avril 2020

Dr Dominique MARTIN
Directeur général

er

Lire aussi

- (30/04/2020)Protocole d'utilisation thérapeutique - Plasma convalescent COVID-19 - Infection par le coronavirus SARS-CoV-2 (maladie COVID-19)
- COVID-19 : L'ANSM encadre le recours possible à l'utilisation de plasma de personnes convalescentes pour des patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques - Point d'information (30/04/2020)
- Dossier COVID-19

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 08/07/2022 - MIS À JOUR LE 01/07/2026

Décision du 29/06/2022 autorisant la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS)
AUTORISATIONS / AGRÉMENTS