

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

La Directrice générale 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 et L. 1221-10-1 ;

Vu la décision du 4 juin 2020 modifiée 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 en date du 14 juin 2022;

Vu l'avis du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 2 juin 2022;

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

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

Considérant les résultats globalement non significatifs obtenus suite à l'utilisation du plasma de convalescents dans le cadre d'essais cliniques chez les patients hospitalisés ;

Considérant toutefois que les données de suivi des patients traités dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique mis en place par la décision du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 29 avril 2020 autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du PSL « plasma convalescent COVID-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique ainsi que les données issues d'études observationnelles montrent un effet favorable du plasma de convalescents sur l'amélioration clinique des patients immunosupprimés ;

Considérant les conséquences de la maladie COVID-19 chez les patients immunosupprimés telles que l'hospitalisation et une mortalité élevée ;

Considérant la tendance à l'efficacité du plasma de convalescents (PCC) constatée chez ces patients au travers de nombreuses publications, bien que non prouvée par des essais cliniques contrôlés randomisés ;

Considérant l'absence de sur-risque de la transfusion de PCC comparativement à la transfusion habituelle de plasma thérapeutique ;

Considérant donc que l'utilisation de PCC constitue une alternative pour cette population de patients, en l'absence de produit indiqué avec un meilleur niveau de preuve d'efficacité ;

Décide

Article 1er

En vue de prendre en charge des personnes ayant une infection Covid-19, le produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » peut être délivré ou distribué et utilisé, dans les conditions prévues par le protocole d'utilisation thérapeutique annexé à la présente décision, pour les patients présentant un déficit profond de l'immunité humorale (immunosuppression du fait de leur maladie sous-jacente ou due à un traitement immunosuppresseur), à

condition que tout autre traitement autorisé dans cette indication soit contre-indiqué, indisponible ou se soit avéré inefficace.

Article 2

Le protocole d'utilisation thérapeutique est préalablement remis par l'Etablissement français du sang aux prescripteurs.

Article 3

Les patients 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 assure le suivi des demandes en « plasma convalescent Covid -19 » et dresse un bilan de celles-ci à l'issue de la période d'utilisation tel que prévu dans le protocole d'utilisation thérapeutique.

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 décision du 29 avril 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 est abrogée.

Article 8

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 juin 2022

Christelle RATIGNIER -CARBONNEIL
Directrice générale

Annexe - Protocole d'utilisation thérapeutique - Plasma convalescent COVID-19 (PCC)



● En lien avec cette information

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...

AUTORISATIONS / AGREMENTS



PUBLIÉ LE 08/07/2022

COVID-19 : L'ANSM modifie les conditions d'utilisation de plasma de personnes convalescentes

INNOVATION
AMM

