

EFS-La Réunion : Adverse reactions with INTERCEPT treated Apheresis PC -1 (M F Angelini-Tibert and P. Rasongles)

year	2005	2006/3 - 2007/3
nb of patients	NA	427
nb of apheresis PC	1194	1948
nb of adverse reactions	109	19
Adverse reactions / 1000 APC	91,3	9,8

Adverse transfusion reactions during platelet concentrates (PC) transfused at EFS-Alsace

	(1) PC (100% plasma) 1/1/2003 – 1/2/2004 99.6 %	(2) PC (35% plasma+65% T-Sol) 1/9/2005 – 1/6/2006 95 %	(3) PC INTERCEPT (35% plasma+65% Intersol) 1/9/2006 – 1/8/2007 99 %
Patients (n)	59	33	36
Adverse reactions (n)	67 (11 RBC Imm)	41 (16 RBC Imm)	37* (19 RBC Imm)
Adverse reactions/1000 PC (n)	5.3	2.7	1.4
Patients with reactions	2.9 %	2 %	1.7 %

Period 3 : *Fever/chills : 8 ; allergy : 3 ; TRALI : 1 ; RBC immunisations : 19

Period 1 : 1 death volume overload (2 RBCC + 2 BCPC)

All 3 periods : No bacterial sepsis

All 3 periods : 145 adverse reactions : **SEVERITY** grade 1 = 61 %; grade 2 = 33 % (46 RBC immunisations)

IMPUTABILITY grade 2, 3, 4 = 87 %; grade 3 and 4 = 70 %

Acute transfusion reactions

- Each transfusion was assessed for acute transfusion reactions in both the control (C-PLT and C-RBC) and INTERCEPT components (I-PLT)

Component	Control period		INTERCEPT period	
	C-PLT	C-RBC	I-PLT	C-RBC
Months	18	18	18	18
Transfusions	3,529	9,551	4,051	11,493
Reactions	1.3%*	0.4%	0.9%*	0.4%

*p=0.002.

Platelet concentrates (PC) transfused* at EFS-Alsace

	PC (100% plasma) 1/1/2003 – 1/2/2004 99.6 %	PC (35% plasma+65% T-Sol) 1/9/2005 – 1/6/2006 95 %	PC INTERCEPT (35% plasma+65% Intersol) 1/9/2006 – 1/8/2007 99%
Patients (n)	2,050	1,678	2,069
PC transfused (n)	10,629	9,151	13,241**
Mean / patient	5.2	5.5	6.4
Median / patient	2.0	2.0	2.0
Minimum	1	1	1
Maximum	104	114	289
Platelets x10¹¹ / patient			
Mean	26.9	24.2	27.0
Median	10.4	8.9	8.4
Minimum	0.2	0.2	0.5
Maximum	450	445	1,149

* Ratio LR-BCPC/LR-APC : 62/38 - ** 21% : 1 PC ; 34 % : 2 PC ; 20 % : 3-5 PC ; 23 % : 6-50 PC

All Patients(Belgium)

18 months before and after implementation of INTERCEPT Platelets

Period	Control	INTERCEPT	Δ
Platelet transfusions	3,528	3,932	+11%
Patients receiving platelets	352	400	+14%
Platelet transfusions/patient	10.0	9.8	-2%
RBC transfusions	9,506	11,471	+21%
Patients receiving RBC	1703	2031	+19%
RBC transfusions/patient	5.6	5.6	0

Osselaer JC. Presented at ISBT, Athens, Greece, 2005.

アジアの状況

◆ 中 国

審査中：年内販売開始予定

◆ 韓 国

KRCからの申し入れに基づき共同研究準備中

審査中：年内販売開始予定

◆ シンガポール

承認済

Validation中

◆ タ イ

販売済

◆ ベトナム

販売済

◆ マレーシア

販売済

◆

まとめ

- 欧州で承認されており、欧州各国における導入が進んでいる。
- Cell-free ウイルスのみならず、cell integrated, provirusにも効果がある。
- 細菌検査が不要になる。
- CMV等のウイルスのテストが不要になる。
- 新興病原に対するスクリーニング検査の導入が不要になる可能性がある。
- 欧州では白血球不活化のための放射線照射を中止している。
- 輸血後の急性反応が少なくなる。
- 製剤の出荷までの時間は細菌検査と比べて早い。
- IBS処理済の血小板濃厚液は、欧州では7日間の保存期間が承認されている。
- 血漿の65%を血小板保存液で置換するため、置換された血漿の新たな利用方法が考えられる。