

MESURE À PRENDRE

Nouvelles plaquettes d'aphérèse avec solution additive, traitées pour réduire la teneur en agents pathogènes et non traitées, et liste de leurs codes ISBT respectifs

Lettre aux clients 2022-34

Le 1^{er} décembre 2022

Bonjour,

Cette lettre fait suite à la lettre aux clients 2022-18 concernant deux nouveaux composants qui seront fabriqués à notre centre de production d'Ottawa à compter de mai 2023 sous réserve de l'approbation de Santé Canada : un concentré plaquettaire d'aphérèse à teneur réduite en agents pathogènes, traité au psoralène, et contenant une solution additive pour plaquettes (PAS-E); et un concentré plaquettaire d'aphérèse avec PAS-E, non traité (contenant une solution additive, mais non réduit en agents pathogènes). Au départ, ces nouveaux composants seront disponibles uniquement pour les hôpitaux desservis par notre centre de production d'Ottawa. Un déploiement à l'échelle nationale suivra. Les détails sont présentés ci-dessous.

- Les plaquettes étiquetées « Aphérèse plaquettes, traité au psoralène » contiennent une solution additive (PAS-E) et subissent une réduction des agents pathogènes au moyen du système Intercept Blood System for Platelets de Cerus.
- 2. Les plaquettes étiquetées « Aphérèse plaquettes, PAS-E ajoutée » ne sont pas soumises à une réduction des agents pathogènes par traitement au psoralène, mais contiennent une solution additive PAS-E. Ce produit est réservé; il est disponible sur demande pour les rares cas où il y a peu de données appuyant l'utilisation d'un composant traité au psoralène (transfusion intra-utérine) ou lorsque l'administration d'un composant traité au psoralène est contre-indiqué (exposition à une longueur d'onde UV inférieure à 425 nm ou sensibilité connue au psoralène).

Composant	PAS-E	Charge pathogène	Irradiation requise pour
	ajoutée	réduite	inactiver les leucocytes
Plaquettes d'aphérèse; traité au psoralène	Oui	Oui	Non
Plaquettes d'aphérèse; PAS-E ajoutée	Oui	Non	Oui

La Société canadienne du sang demande à Santé Canada d'approuver une durée de conservation de sept jours pour les deux concentrés.

Mesure requise pour <u>tous</u> les hôpitaux : Les systèmes d'information des laboratoires doivent être mis à jour en fonction des codes indiqués dans la pièce jointe n° 1. La pièce jointe n° 2 présente des exemples des nouvelles étiquettes des concentrés plaquettaires d'aphérèse.

Remarque: Il est primordial que tous les hôpitaux mettent leur système d'information à jour longtemps à l'avance. La Société canadienne du sang gère les stocks de plaquettes à l'échelle nationale et il pourrait arriver, quoique ce serait un cas d'exception, qu'un hôpital reçoive ces concentrés même si le centre de production régional ne les fabrique pas encore.

Calendrier de déploiement (sous réserve de modification) :

Centre de production	Dates d'introduction* des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène/plaquettes d'aphérèse avec PAS-E		
Ottawa	23 mai 2023		
Winnipeg	Oct. 2023		
Brampton	Nov. 2023		
Vancouver	Déc. 2023		
Regina	Janv. 2024		
Calgary	Févr. 2024		
Edmonton	Févr. 2024		
Dartmouth	Mars 2024		
Saint John (NB.)	Mars 2024		
St. John's (TNL.)	Avr. 2024		
* Sous réserve de l'approbation de Santé Canada et de l'approvisionnement à venir			

Nous ferons de notre mieux pour vous envoyer un rapport d'étape au moins six mois avant la date d'introduction prévue et confirmer la date de mise en œuvre pour chaque centre de production au

Ressources additionnelles:

• <u>Guide clinique - Chapitre 19 : Plaquettes à teneur réduite en agents pathogènes |</u> Développement professionnel

moins six semaines à l'avance. Cette confirmation sera faite par le biais d'une lettre au client.

- o Fournit de l'information sur les plaquettes à teneur réduite en agents pathogènes
- o Présentations information clinique et composants
- Foire aux questions

Veuillez transmettre ces informations aux professionnels de la santé de votre établissement à qui elles pourraient être utiles.

Cette lettre peut être consultée sur notre site Web, à <u>sang.ca</u>, dans la section Hôpitaux. Si vous avez des questions concernant son contenu ou si vous souhaitez l'obtenir dans un autre format, n'hésitez pas à communiquer avec votre agent de liaison.

Cordiales salutations.

Rick Prinzen

Directeur général de la chaîne d'approvisionnement et vice-président aux relations avec les donneurs

LIS ACTION REQUIRED Action requise dans le LIS	ISBT 128 COMPONENT CODE Code ISBT 128	MNEMONIC TEXT (PACKING SLIP) Abréviation (bordereau de livraison)	DESCRIPTION/END LABEL TEXT Description/étiquette définitive	ADDITIONAL INFORMATION Informations additionnelles
ADD – NEW/ AJOUTER - NOUVEAU	EA722V00	PLTA1PTPAS	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	
ADD – NEW/ AJOUTER - NOUVEAU	EA723V00	PLTA2PTPAS	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	NEW COMPONENTS NOUVEAUX COMPOSANTS
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA783V00	PLTA1LRPAS	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	

ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA784V00	PLTA2LRPAS	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA785V00	PLTA1PASIR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	NEW COMPONENTS NOUVEAUX COMPOSANTS
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA786V00	PLTA2PASIR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	

ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA722200	PL1PTPASDR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA723200	PL2PTPASDR	FOR DIRECTED USE ONLY/DON DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	NEW COMPONENTS NOUVEAUX COMPOSANTS
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA783200	PL1LRPASDR	FOR DIRECTED USE ONLY/DON DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	

ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA784200	PL2LRPASDR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA785200	PA1PASIRDR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	NEW COMPONENTS NOUVEAUX COMPOSANTS
ADD – NEW/ AJOUTER – NOUVEAU	EA786200	PA2PASIRDR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	

None – current/ Aucune - actuel	E3087V00	PLTA-1 LR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES	
			CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this production information required — Canadian Blood Services will continue to collect apheresis platelets in the current format until the roll out of the apheresis platelet psoralen-treated component is completed.
None – current/ Aucune - actuel	E3088V00	PLTA-2 LR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir des plaquettes d'aphérèse dans le format actuel tant que le déploiement des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène ne sera pas terminé.
None – current/ Aucune - actuel	E3056V00	PLTA-1 LR IRR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this product information required – Canadian Blood Services will continue to collect apheresis platelets in the current format and perform irradiation of these components as needed until the roll out of the apheresis platelet psoralentreated component is completed. Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir des plaquettes d'aphérèse dans le format actuel et d'effectuer l'irradiation au besoin tant que le déploiement des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène ne sera pas terminé.

None – current/ Aucune - actuel	E3057V00	PLTA-2 LR IRR	APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this product information required — Canadian Blood Services will continue to collect apheresis platelets in the current format and perform irradiation of these components as needed until the roll out of the apheresis platelet psoralentreated component is completed. Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir des plaquettes d'aphérèse dans le format actuel et d'effectuer l'irradiation au besoin tant que le déploiement des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène ne sera pas terminé.
None – current/ Aucune - actuel	E3087200	PLTA-1 LR DIR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this production information required — Canadian Blood Services will continue to collect directed apheresis platelets in the current format until the roll out of the apheresis platelet psoralen- treated component is completed.
None – current/ Aucune - actuel	E3088200	PLTA-2 LR DIR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir des plaquettes d'aphérèse dans le format actuel pour des dons dirigés tant que le déploiement des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène ne sera pas terminé.

None – current/ Aucune - actuel	E3056200	PLTA-1 LR IRR DIR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this production information required — Canadian Blood Services will continue to provide directed irradiated apheresis platelets in the current format until the roll out of the apheresis platelet psoralen-treated component is completed.
None – current/ Aucune - actuel	E3057200	PLTA-2 LR IRR DIR	FOR DIRECTED USE ONLY/USAGE DIRIGÉ SEULEMENT APHERESIS/APHÉRÈSE PLATELETS PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Anticoagulant: ACD-A Store at/Conserver à 20-24°C	Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir dans le format actuel des plaquettes d'aphérèse irradiés pour des dons dirigés tant que le déploiement des plaquettes d'aphérèse traitées au psoralène ne sera complété.
None – current/ Aucune - actuel	EA439VA0	PP PT PAS-E DIV-1	POOLED PLATELETS PLAQUETTES MELANGEES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE DIVIDED/DIVISE Volume: nnn mL From/de 7 units/unites 480 mL CPD WB/ST PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this product information required – Canadian Blood Services is implementing this product nationally. Please refer to CL 2022-18 for details. Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang lance ce produit à l'échelle nationale. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la lettre aux clients 2022-18.

None – current/ Aucune - actuel	EA439VB0	PP PT PAS-E DIV-2	POOLED PLATELETS PLAQUETTES MELANGEES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES PSORALEN-TREATED/TRAITÉ AU PSORALÈNE DIVIDED/DIVISE Volume: nnn mL From/de 7 units/unites 480 mL CPD WB/ST PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this product information required – Canadian Blood Services is implementing this product nationally. Please refer to CL 2022-18 for details. Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang lance ce produit à l'échelle nationale. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la lettre aux clients 2022-18.
None – current/ Aucune - actuel	E6093V00	CPD POOLED PLT LR	POOLED PLATELETS PLAQUETTES MÉLANGÉES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES Volume: nnn mL From/de 4 units/unités 480 mL CPD WB/ST Store at/Conserver à 20-24°C	No change to this product information required – Canadian Blood Services will continue producing Pooled Platelets until the roll out of the Pooled Platelet Psoralen-Treated component is completed.
None – current/ Aucune - actuel	E6094V00	CPD POOLED PLT LR IRR	POOLED PLATELETS PLAQUETTES MÉLANGÉES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES IRRADIATED/IRRADIÉES Volume: nnn mL From/de 4 units/unités 480 mL CPD WB/ST Store at/Conserver à 20-24°C	Aucun changement requis à l'information. La Société canadienne du sang continuera de fournir des mélanges de concentrés plaquettaires tant que le déploiement des mélanges de concentrés plaquettaires traités au psoralène ne sera pas terminé.

ATTACHMENT 2 / PIÈCE JOINTE N° 2 LABEL SAMPLES CUSTOMER LETTER 2022-34 / EXEMPLES D'ÉTIQUETTE POUR LA LETTRE AUX CLIENTS 2022-34

New Apheresis Platelet (Psoralen-treated, PAS-E added and PAS-E added only) label samples Exemples d'étiquettes pour les nouveaux concentrés plaquettaires d'aphérèse (traité au psoralène et PAS-E ajoutée et PAS-E ajoutée seulement)

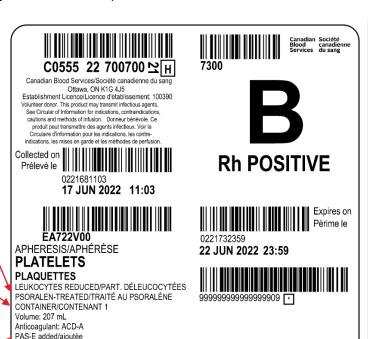
Store at/Conserver à 20-24°C

Indication of Psoralen
Treatment
Indication de traitement
au psoralène

Container 1 or 2

Contenant 1 ou 2

Indication of Platelet Additive Solution - E Indication de solution additive de plaquettes - E





ATTACHMENT 2 / PIÈCE JOINTE N° 2 LABEL SAMPLES CUSTOMER LETTER 2022-34/ EXEMPLES D'ÉTIQUETTE POUR LA LETTRE AUX CLIENTS 2022-34



Canadian Blood Services/Société canadienne du sang Ottawa, ON K1G 4.I5 Citawa, ON K1G 4J5
Establishment Licence/Licence d'établissement: 100390
Volunteer donor. This product may transmit infectious agents.
See Circular of Information for indications, contraindications,
caulions and methods of infusion. Domneur bénévole. Ce

produit peut transmettre des agents infectieux. Voir la Circulaire d'information pour les indications, les contreindications, les mises en garde et les méthodes de perfusion Collected on Prélevé le

0222791152 06 OCT 2022 11:52



APHERESIS/APHÉRÈSE

PLATELETS

PLAQUETTES

Container 1 or 2

Contenant 1 ou 2

Indication of Platelet

Additive Solution - E

Indication de solution

additive de plaquettes - E

LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 1

Volume: 199 mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C







0222842359 11 OCT 2022 23:59



C0555 22 700747 № o

Canadian Blood Services/Société canadienne du sang Ottawa, ON K1G 4J5

Ottawa, ON K1G 4.J5
Establishment Licence/Licence d'établissement: 100390
Volunteer donor. This product may transmit infectious agents.
See Circular of Information for indications, contraindications,
cautions and methods of influsion. Donneur bénèvole. Ce
produit peut transmettre des agents infectieux. Voir la
Circulaire dinformation pour les indications, les contreindications, les mises en garde et les méthodes de perfusion.

Collected on Prélevé le

0222791152 06 OCT 2022 11:52

EA784V00

APHERESIS/APHÉRÈSE

PLATELETS

PLAQUETTES LEUKOCYTES REDUCED/PART. DÉLEUCOCYTÉES CONTAINER/CONTENANT 2

Volume: 204 mL Anticoagulant: ACD-A PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C



Rh POSITIVE

Expires on Périme le 0222842359

11 OCT 2022 23:59

99999999999999999

ATTACHMENT 2 / PIÈCE JOINTE N° 2 LABEL SAMPLES CUSTOMER LETTER 2022-34 / EXEMPLES D'ÉTIQUETTE POUR LA LETTRE AUX CLIENTS 2022-34

PAS-E added/ajoutée Store at/Conserver à 20-24°C

Indication of irradiation *Indication d'irradiation*

Container 1 or 2 Contenant 1 ou 2

Indication of Platelet Additive Solution - E Indication de solution additive de plaquettes - E

