



EUROPEAN
BLOOD
ALLIANCE

Souveraineté sanitaire des médicaments dérivés du sang: les besoins, les actions

Increasing unpaid plasma collection by blood establishments to ensure availability of plasma-derived medicinal products and blood components in Europe

Pierre Tiberghien

European Blood Alliance

Etablissement Français du Sang / Université de Franche-Comté

XXXeme Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine

Marseille, 24 au 26 Novembre 2021

Safe blood for Europe

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

elba

EUROPEAN BLOOD ALLIANCE

Representing Non-Profit Blood Services across Europe

- 26 members, 3 observers
- 17 mill. Units of blood collected
- 470 mill. citizens covered



© Société Française de Transfusion Sanguine - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

© Société Française de Transfusion Sanguine - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



EUROPEAN
BLOOD
ALLIANCE

Mission and core values of EBA

Mission: “To contribute to the safety, quality, availability and cost effectiveness of the blood and tissue and cell supply for the citizens of Europe by developing and maintaining an efficient and strong collaboration amongst European blood and tissue and cell services”.

Core values

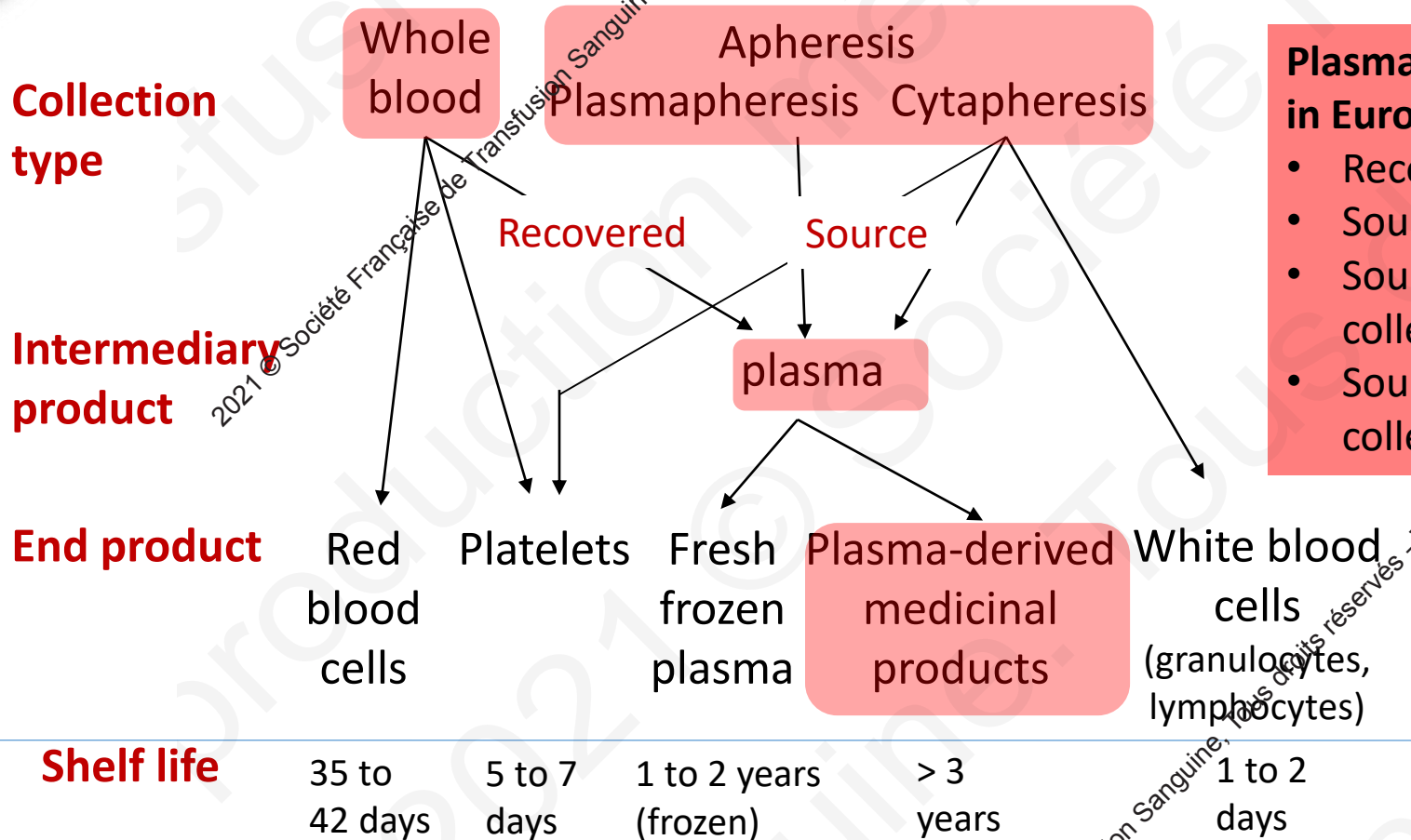
- Patient Care,
- Donor Safety,
- Voluntary Non-Remunerated Donation
- Openness through Information Sharing
- Excellence through Evidence



elba

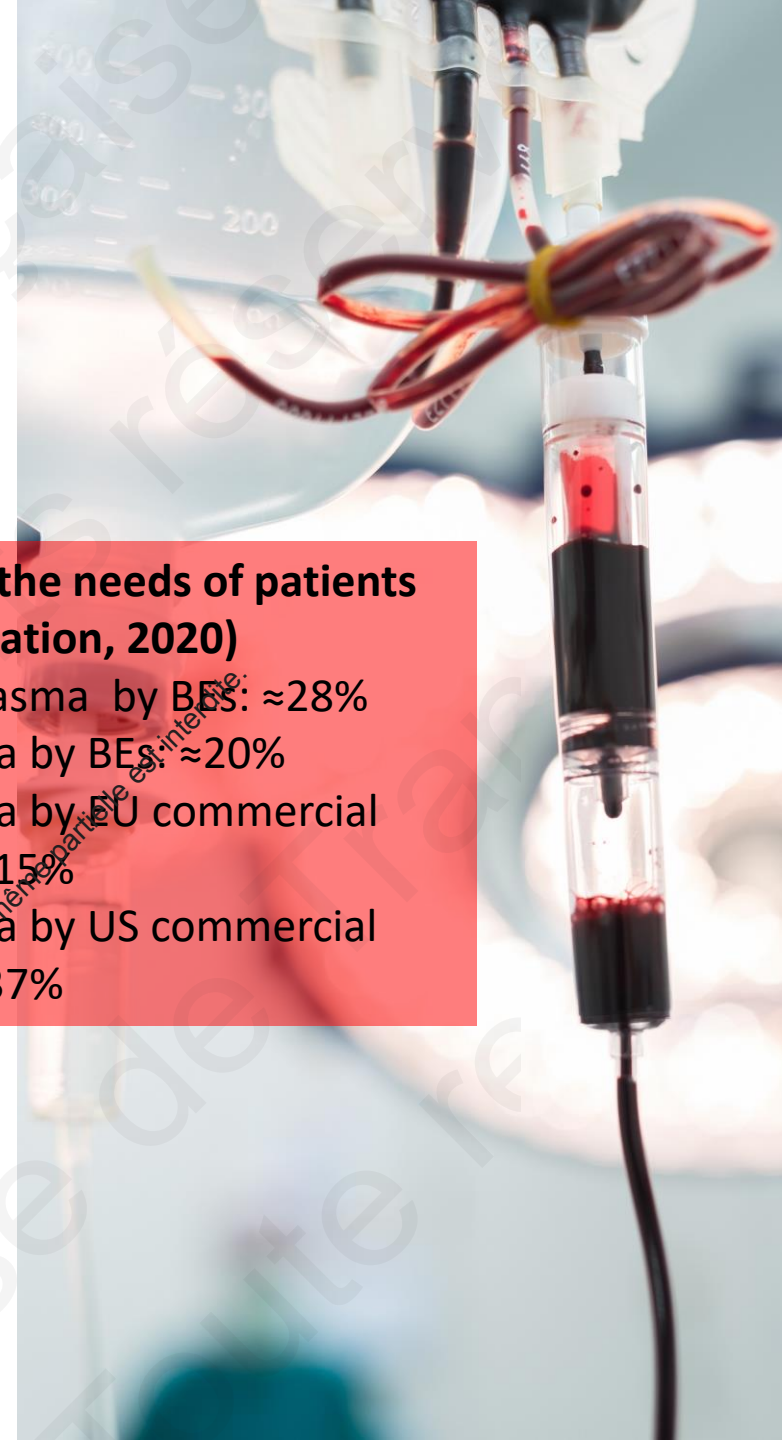
EUROPEAN
BLOOD
ALLIANCE

17 million blood donations, serving 470 million people



Plasma to meet the needs of patients in Europe (estimation, 2020)

- Recovered plasma by BES: ≈28%
- Source plasma by BES: ≈20%
- Source plasma by EU commercial collectors : ≈ 15%
- Source plasma by US commercial collectors ≈ 37%





EUROPEAN
BLOOD
ALLIANCE

Plasma for fractionation: a strategic resource

- Plasma from a whole blood donation or from an apheresis donation is a **critical substance of human origin** that allows for the production of plasma-derived medicinal products (PDMPs), notably polyvalent immunoglobulins
- ≈ **35 to 40%** of current needs for PDMP in Europe depend on plasma collected **outside of Europe**, mostly in the United-States.
- **Increasing demand for PDMPs internationally** as well as the risk for acute or chronic shortages in relation with a health crisis such COVID-19, an emerging blood-borne infectious risk or geo-political turmoil, **may result in depriving European patients of essential medicinal products.**
- Achieving the **highest level of human health protection** today and tomorrow is a **public health objective** enshrined in the law of the European Union (EU).
- **Reshoring the health manufacturing sites for health products** with the creation of a **European ecosystem for health** has become priority for the EU. The Covid-19 health crisis has further underscored the need for greater **European independence regarding supplies of medicines such as PDMPs.**

Accroître la collecte de plasma par les établissements de transfusion à but non lucratif en Europe



Don de plasma haute fréquence (jusqu'à 24 à 60/an en Europe, 104/an aux Etats-Unis)

Dons rémunérés, collectés par des établissements à but lucratif

- Sollicitation très fréquente d'un nombre restreint de donneurs
- Repose au moins partiellement sur l'insécurité financière et la vulnérabilité
- Possible risques pour la santé des donneurs: risques mal évalués
- Teneur moindre en protéines (dont les immunoglobulines)
- Modalité de collecte du plasma provenant des Etats-Unis : risque de rupture d'approvisionnement en lien avec un risque infectieux émergent, une compétition pour la ressource ou des troubles géopolitiques

Don de plasma basse fréquence (≤ 12/an le plus souvent)

Dons non-rémunérés, collectés par les établissements de transfusion à but non lucratifs

- Sollicitation moins fréquente d'un nombre plus important de donneurs
- Un don plus respectueux de l'éthique et de la santé des donneurs
- Une seule base donneur gérée par les établissements de transfusion
- Un même dispositif de gestion de la sécurité donneur, une même HémoVigilance donneur

- Risque sur la disponibilité des produits sanguins labiles par érosion et fragmentation de la population des donneurs de sang

≈52% (37%+15%)

Fractionnement

Médicaments dérivés du sang
 Besoins croissants
 Nécessité d'un approvisionnement continu

Patients

Produits sanguins labiles
 Courté durée de conservation
 Nécessité d'un approvisionnement continu

Plasma d'aphérèse

Plaquettes d'aphérèse

+ Plasma (≤12/an)

Par les établissements de transfusion à but non-lucratif
 Dons non-rémunérés

Sang total

Plasma

CGR

Plaquettes

≈ 20%

≈28%

100%

Donneurs

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



EUROPEAN
BLOOD
ALLIANCE

Accroître la collecte de plasma par les établissements de transfusion à but non lucratif en Europe

Accroître la collecte de plasma non lucratif en Europe:

- Pour assurer une autosuffisance en sang
- Pour préserver la santé des donneurs de sang qui reposent sur le don
- Pour sauvegarder l'approvisionnement

Le don de plasma non rémunéré

- Un enjeu stratégique européen
- Spécifique de la Commission Européenne et des Etats Membres
- Un Service d'Intérêt Général de l'Union Européenne? (obligations de service publique, possible aides d'Etat)
- Une priorité pour l'EBA



European Commission - Press release



COVID-19: Commission supports blood services to increase COVID-19 convalescent plasma collection

Brussels, 11 January 2021

- Action financed through the **Emergency Support Instrument**, for a total of **€36 million**
- In 14 Member States and the UK (over 150 blood establishments in total).
- Purchase of plasmapheresis machines and associated equipment, including collection kits, storage equipment, laboratory testing and characterization of plasma and organizational changes within blood centers.



Our most grateful appreciation to our blood donors
Un grand merci à nos donateurs de sang

Pierre Tiberghien
pierre.tiberghien@efs.sante.fr

