

Le 11 juillet 2017

Service de l'assurance de la qualité
Société canadienne du sang
1800 promenade Alta Vista
Ottawa (Ontario) K1G 4J5

Objet : Résumé final de l'investigation portant sur WinRho[®] SDF Rho (D) (immunoglobuline)

Cher client,

L'investigation lancée à la suite des rapports d'hypersensibilité due au WinRho[®] SDF (300 µm et 120 µm) est maintenant terminée et la présente en constitue le résumé final.

Pour rappel, cette investigation a été lancée parce que treize cas d'hypersensibilité ont été signalés à la suite de l'administration de WinRho[®] SDF entre le 9 octobre 2016 et le 21 mars 2017. Vous trouverez ci-dessous les numéros de lot des produits incriminés et les numéros de dossier associés.

N° de lot de produit fini WinRho [®] SDF	N° de dossier
11500971, 11500793, 23000204, 23000099, 11500900, 23000172 (lot inconnu)	16WR00147SP, 16WR000152SP, 16WR00153SP, 17WR00002SP, 17WR00007SP, 17WR00008SP, 17WR0009SP, 17WR00010SP, 17WR00011SP, 17WR00013SP, 17WR00014SP
11500937	17WR00016SP
23000208	17WR00020SP

Comme nous vous l'avons déjà mentionné, le fabricant a procédé à un examen rigoureux du processus de production de WinRho[®] SDF. Il a également analysé le produit fini des lots incriminés selon son propre mode opératoire normalisé. Il en ressort qu'aucune cause relevant du processus de fabrication et qui expliquerait les cas d'hypersensibilité signalés n'a pu être identifiée, et qu'aucun défaut de qualité n'a été constaté. Par ailleurs, le rapport du fabricant confirme que l'hypersensibilité fait partie des effets secondaires répertoriés du produit.

Nous avons également demandé au fabricant d'analyser des échantillons de produit fini conservés qui ne font pas l'objet d'études de stabilité à long terme. Il s'agit des lots 11500875 (n° de lot du produit fini : 23000204) et 11500876 (n° de lot du produit fini : 11500971). Le fabricant a donc procédé à une analyse des agrégats ainsi qu'à une analyse de l'activité anticomplémentaire, seuls éléments pouvant avoir une relation avec les cas d'hypersensibilité signalés. Ces analyses ont montré que les lots 11500875 et 11500876 répondent aux critères finaux de production et que la stabilité du produit est en adéquation avec celle généralement constatée.

Nous vous remercions de votre patience et restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire.

Cordiales salutations,

Julia N. Hart

Responsable en chef de la qualité

hartj@apvo.com

+1-206-838-0552