



- 6 OTT. 1995

MOD. 2

MINISTERO DELLA SANITÀ

500 U.S./L. 210/AG/3/2375

00161 Roma - 5 OTT. 1995

VIALE REGINA ELENA, 299
TELEGRAMMI: ISTISAN-ROMA
TELEX: 610071
TELEFAX: 4469938*Istituto Superiore di Sanità*

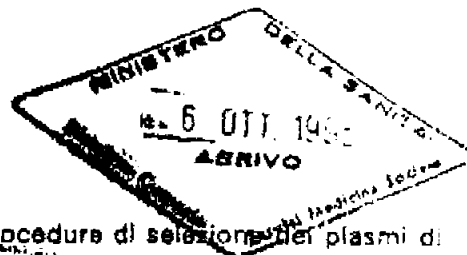
N. 022111/BCL 12 VIR IMM

Proposta al Foglio del 08/06/95

N. 500 U.S./L. 210/AG/3/1799

*Allegati*Ministero della Sanità
Dir. Gen. Serv. Med. Soc.
Ufficio Speciale L. 210/92
ROMA

OGGETTO: Richiesta parere. Legge 25 Febbraio 1992 n° 210.



Per la preparazione di plasmi derivati sicuri sono previste sia procedure di selezione dei plasmi di partenza, sia, durante il ciclo di produzione, procedure di inattivazione virale che non influenzino significativamente l'attività biologica  proteine plasmatiche. Sono altresì previste procedure di validazione di tali processi.

Per quanto concerne l'albumina umana il trattamento al calore in soluzione acquosa a 60°C per 10h (pasteurizzazione) ha finora garantito la sicurezza da trasmissione virale.

La preparazione delle immunoglobuline con il metodo di frazionamento del plasma in etanolo freddo è in grado di determinare una riduzione del titolo di HBV-DNA e di HCV RNA, eventualmente presente nel plasma di partenza, e di inattivare il virus HIV. Inoltre, durante il processo di produzione è frequentemente previsto più di un trattamento di inattivazione/rimozione virale quali il frazionamento con polietilene glicole, la cromatografia a scambio ionico, il trattamento a pH4, il trattamento con il metodo solvente/detergente e trattamenti al calore. Ciascun trattamento contribuisce alla inattivazione/rimozione di eventuali virus contaminanti.

In conclusione è possibile affermare, in base allo stato attuale delle conoscenze sulle caratteristiche biologiche dei differenti virus, che dopo la recente introduzione di multipli trattamenti di inattivazione, le immunoglobuline in commercio, a somministrazione intramuscolare ed endovenosa, sono ragionevolmente sicure. Tuttavia casi di trasmissione di virus HBV ed HCV sono stati descritti per alcune preparazioni prima dell'applicazione di trattamenti di inattivazione/rimozione virale multipli. Inoltre la natura stessa dei meccanismi e processi biologici non permette in nessun caso di affermare l'assoluta nullità del rischio per quanto concerne la trasmissione di agenti virali noti, o tuttora sconosciuti, da parte di prodotti derivati dal sangue.

Il Direttore dell'Istituto

Quicari

Si prega di inviare per ogni lettera un solo documento in modo da evitare
 il rischio di perdita o di errore nella risposta