



**Stepwise Access to Safe Plasma Proteins in
Resource-Constrained Countries:
Local Production & Pathways to Fractionation**

**MINI-POOL SOLVENT/DETERGENT VIRUS INACTIVATION
OF PLASMA, CRYOPRECIPITATE & CAPRYLIC ACID
FRACTIONATION OF IMMUNOGLOBULINS (VIPS)**

Magdy El-Ekiaby,
Egypt - Shabrawishi Hospital



DISCLOSURE OF INTEREST

Stocks & Board of Directors	VIPS Business SA, Switzerland
Research Grants	Research Foundation of Medical Devices; Switzerland
Patents	Bag Cascades for virus inactivation of biological fluids
Advisory Board	Takeda
Honoraria	Takeda, CSL Behring, Roche, BioTest
Member of Novo Nordisk Hemophilia Foundation (NNHF) Research Grant Committee	NNHF
Ambassador of Grifols Global Award	Grifols



LIST OF TOPICS COVERED IN THE PRESENTATION

- Importance of Plasma Derived Medicinal Products (PDMP)
- Mini-Pool Plasma Fractionation
- Egyptian Experience of the economic impact of using Mini-Pool Fractionation Technology
- Short video showing Mini-Pool Fractionation Technology



BACKGROUND

- WHO urges establishment of sustainable blood and plasma programmes to achieve self-sufficiency of plasma-derived medicinal products, namely immunoglobulins and coagulation factors, which are needed to prevent and treat a variety of serious conditions that occur worldwide
- Accessibility to safe treatment products remains a challenge which undermines both safety and quality of life of these patients.
- Many Low Middle Income Countries (LMICs) have advanced national blood transfusion services (or at least one national blood transfusion center) capable of collection, processing and testing of blood components
- There is significant waste of FFP due to limited clinical transfusions in LMIC

Burnouf, T. and J. Seghatchian, "Go no Go" in plasma fractionation in the world's emerging economies: still a question asked 70 years after the COF process was developed! *Transfus Apher Sci*, 2014. **51**(2): p. 113-9.



MINI POOL PLASMA FRACTIONATION

Enabling National Blood Establishments to
produce safe plasma coagulation factors and
immunoglobulins



Rationale

Improving Utilization of Wasted FFP in LMICs

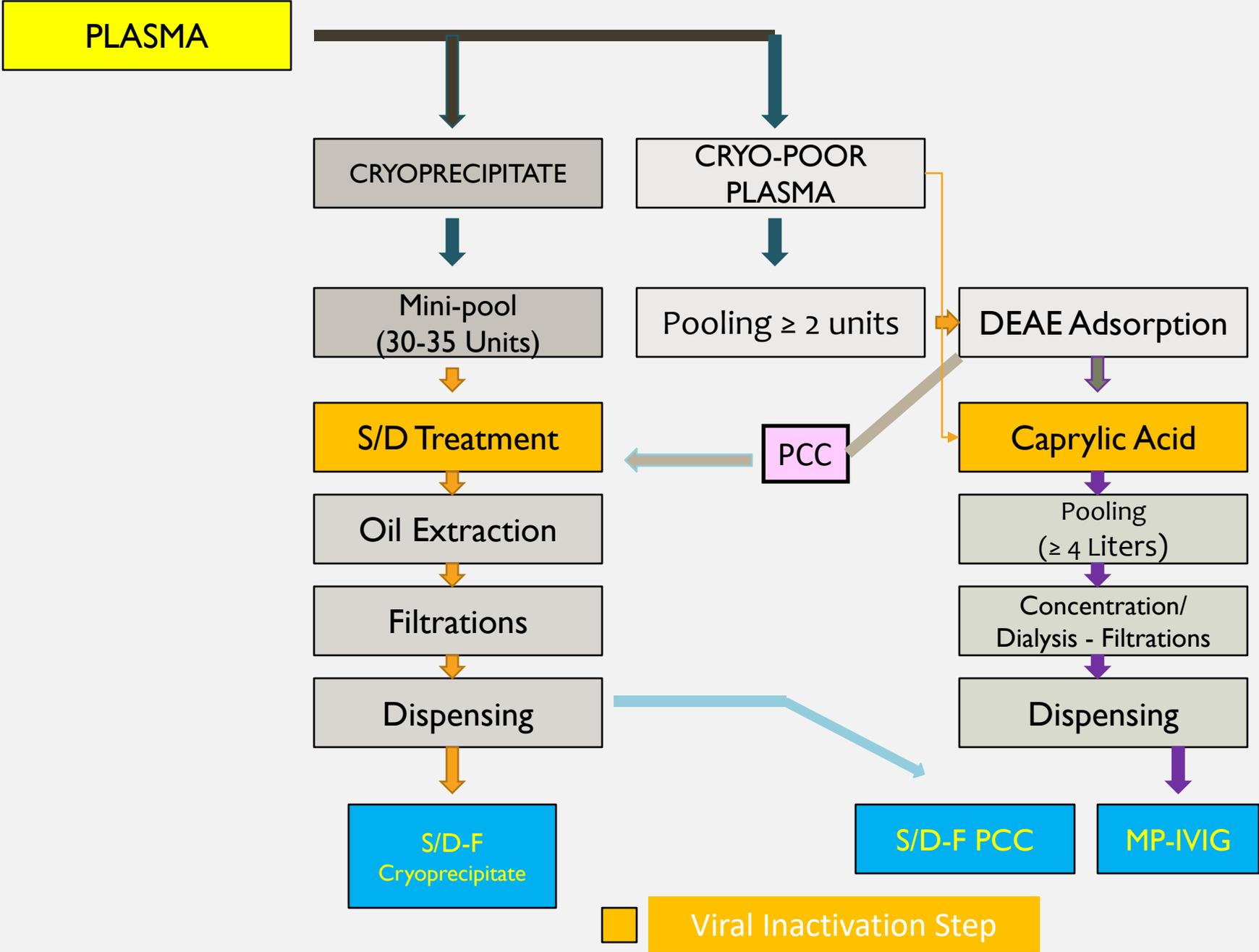


Local mini-pool fractionation
in
validated sterile medical devices

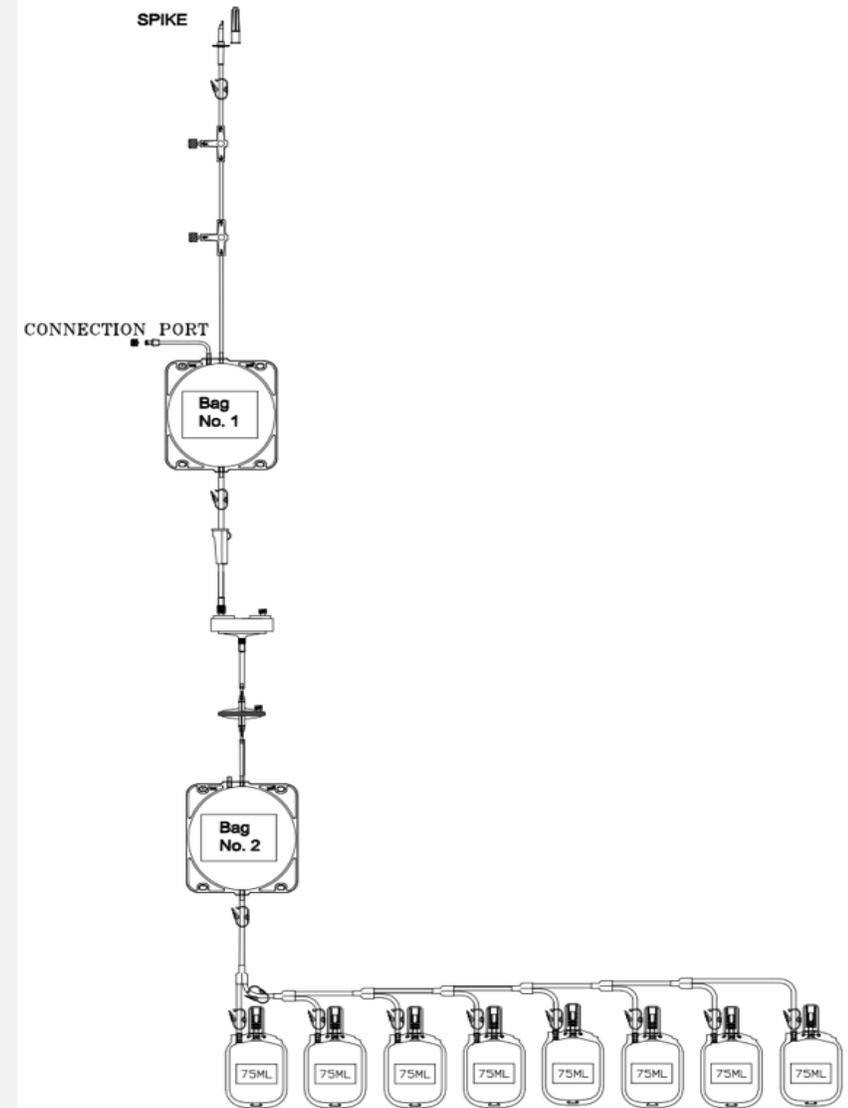


Production of Safe Coagulation Factors & Immunoglobulins
Is it a Pragmatic way to fill the supply gaps ?

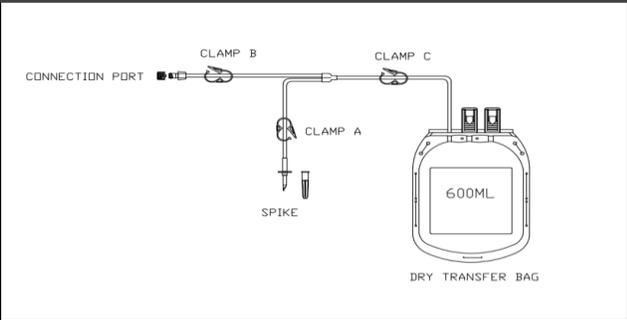




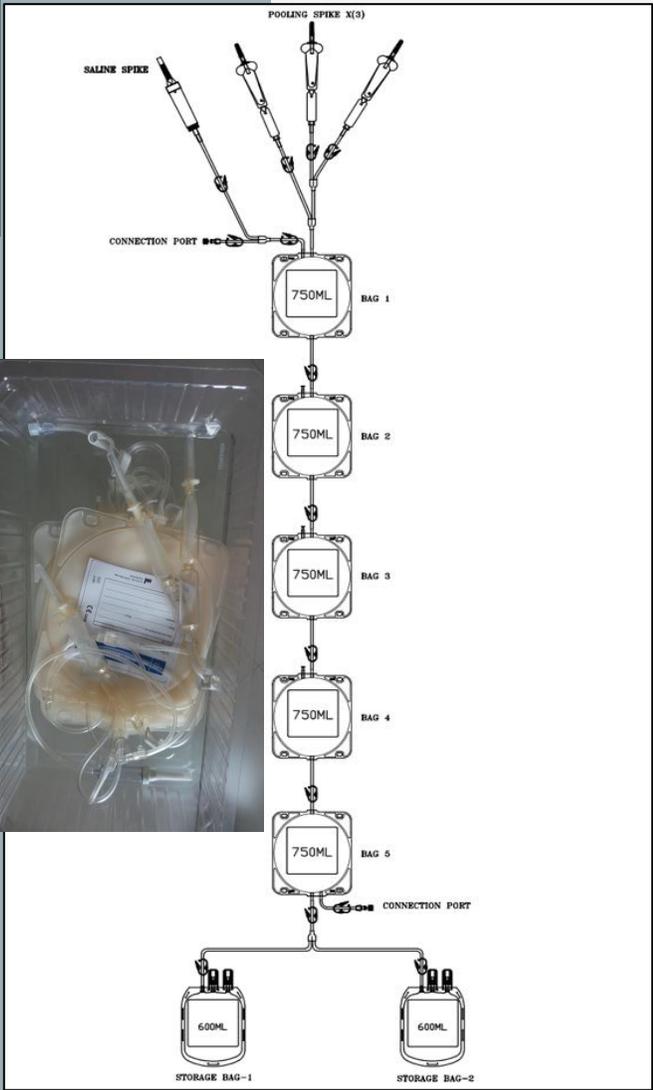
VIPS S/D CRYOPRECIPITATE



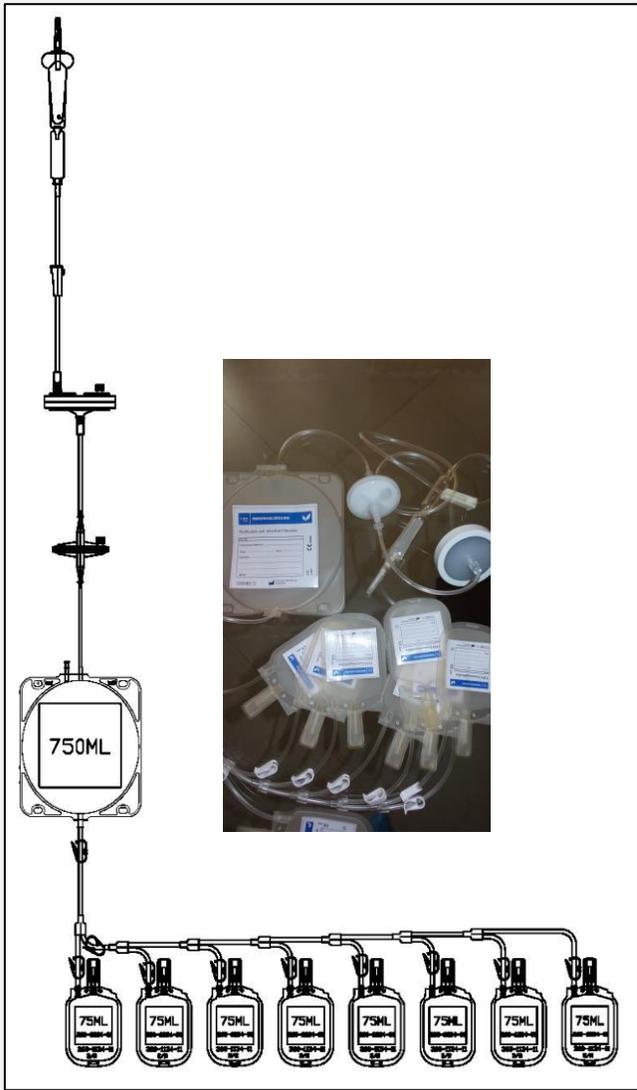
VIPS MINI-POOL IVIG



Virus Inactivation & Ig purification bags



Ultrafiltration Bag Cascade



Filtration Purification Cascade





Blood Establishment Licensing by NRA +

Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
Medical device Regulatory Unit
Department Of Registration

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية
وحدة المستلزمات الطبية
إدارة التسجيل

Code No. FM-RMD-23

إخطار تسجيل مستلزم طبي معقم ذو إستخدام واحد
كل كسب أو تغيير في البيانات يعتبر التسجيل لاغياً
إستيراد تام الصنع

بعد الإطلاع على القنون رقم 127 لسنة 1955 بشأن مزودة مهنة الصيدلة والمعمل بالمقنون رقم 167 لسنة 1998 بشأن تسجيل المستلزمات الطبية وبناء على قرار وزير الصحة والسكان رقم 213 لسنة 1998 وأدخل بالقرار رقم 542 لسنة 2007 وبناء على موافقة لجنة تسجيل المستلزمات الطبية بتاريخ
* تمت الموافقة على تسجيل المستلزم الطبي التالي ببيانه :

* Trade Name : _____

اسم المستلزم : _____
Virus-Inactivation Product for Cryoprecipitate
V.I.P.S. Single-Use Processing System For SD Virus Inactivation of Cryoprecipitate
For Code & Description: See Behind.

* الغرض من المستلزم : _____
1-For donor centers & Transfusion centers ONLY
2-Use: to obtain virus inactivated cryo, free of bacteria, with optimal concentration of important plasma components such as F VIII & Fibrinogen, for medical applications.
3-Material & procedure for virus inactivation & sterile filtration of minipools of cryoprecipitate (400 ml ± 20 ml).

* وصف العمرة : _____
See Behind.
مدة صلاحية المستلزم : _____
نسبة واحدة من تاريخ الإنتاج بشرط سلامة العمرة وصلاحية شهادة الجودة

* بيان تركيب المستلزم : _____
See Behind.

* الشركة المنتجة : _____
V.I.P.S. SA Viral Inactivated Plasma Systems SA

* بلد المنشأ : _____
Switzerland

* إسم طالب التسجيل : _____
المصرية للطعوم البيولوجية.

* صنفه وعنوانه : _____
وكل حتى 2020-11-03 ومقر الشركة في 12 بوس حنا الدقي. الجيزة

* رقم التسجيل : _____
2/2013/1

* تاريخ التسجيل : _____
02/01/2013

* مدة ترخيص التسجيل : _____
عشر سنوات تنتهي في 01-01-2023 على أن يتم إعادة التسجيل قبل إنتهاء تاريخ التسجيل

* رقم شهادة الجودة : _____

Free Sale No : FSC-2010-13180 (From Switzerland). Expiry Date : 19-07-2013

FDA : _____ Expiry Date : _____

CE No : TÜV-A-MT-1/09/Q070 Expiry Date : 02-03-2014

ISO 13485 No: TÜV-A-MT-1/09/E111 Expiry Date : 02-03-2014

* صادرة من : _____
TUV Austria Service GmbH (CE 0408)

* سحر المستلزم : _____

ملاحظات :
* يعتبر التسجيل لاغياً في حالة عدم إحصار شهادة الجودة المحددة للتاريخ لنفس المستلزم مع فقرة الشرح.
* لا يسمح بإعلان عن المستلزمات الطبية في أي من وسائل الإعلام إلا بعد الحصول على موافقة كتابية من الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية بوزارة الصحة.
* تم إصدار هذا الإخطار وفقاً لشهادة الجودة الحاصل عليها المنتج. المصنع الأجنبي والمسئور مسئولان مسئولية كاملة عن صلاحية الجهاز أو المستلزم وصلاحته الفنية وأية عيوب أو أخطار ترتب على استخدامه تقع على مسؤوليتهمما التامة.

رئيس الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية
مدير وحدة المستلزمات الطبية
مدير إدارة تسجيل المستلزمات الطبية

د. هالة أحمد محمد جمعة
د. مایسة محمد الأنور

2013/1/1

Tel.: +202 - 23684288 +202 - +202 - 23640368 +202 - +202 -25354100 Ext.: 1403 Fax: +202 - 23684194
Website: www.eda.mohp.gov.eg Version: 01 Email: medical.device@eda.mohp.gov.eg

Production Facility for mini pool plasma fractionation



Role of the mini-pool cryoprecipitate technology for cost-saving and guarantee of local Factor VIII, Von Willebrand Factor and Fibrinogen product supply: Egypt experience

Magdy El Ekiaby¹, Thierry Burnouf^{2,3}, Hadi Goubran⁴, Mirjana Radosevich⁵, Ahmed El Ekiaby¹

¹Shabrawishi Hospital Blood Transfusion and Hemophilia Treatment Center, Giza, Egypt; ²Graduate Institute of Biomedical Materials and Tissue Engineering, College of Biomedical Engineering, Taipei Medical University, Taipei; ³International PhD Program in Biomedical Engineering, College of Biomedical Engineering, Taipei Medical University, Taipei; ⁴Saskatoon Cancer Centre and College of Medicine, University of Saskatchewan, Saskatoon, Canada; ⁵Human Protein Process Sciences, Lille, France

Contributions: (I) Conception and design: All Authors; (II) Administrative support: None; (III) Provision of study materials or patients: M El Ekiaby, A El Ekiaby; (IV) Collection and assembly of data: M El Ekiaby, T Burnouf; (V) Data analysis and interpretation: M El Ekiaby, T Burnouf; (VI) Manuscript writing: All authors; (VII) Final approval of manuscript: All authors.

Correspondence to: Magdy El Ekiaby. Shabrawishi Hospital Blood Transfusion and Hemophilia Treatment Center, Giza, Egypt.

Email: magdyelekiaby@gmail.com.



PRODUCTION OF S/D CRYOPRECIPITATE

285,250 units
dry cryo

8,158 S/D-F cryo
medical devices

53,631 bags 250
IU FVIII and
43,895 bags 500
IU FVIII

- Production of 36 million units of FVIII at a cost of USD 2.54 millions (USD 0.07/unit FVIII)
- Cost of imported this amount of industrial product would be USD 5.44 millions (USD 0.15/unit FVIII)
- Direct cost saving is close to USD 3 millions
- No FVIII inhibitors in 20 severe Hemophilia A PUPS



CLINICAL EXPERIENCE WITH MINI-POOL IVIG

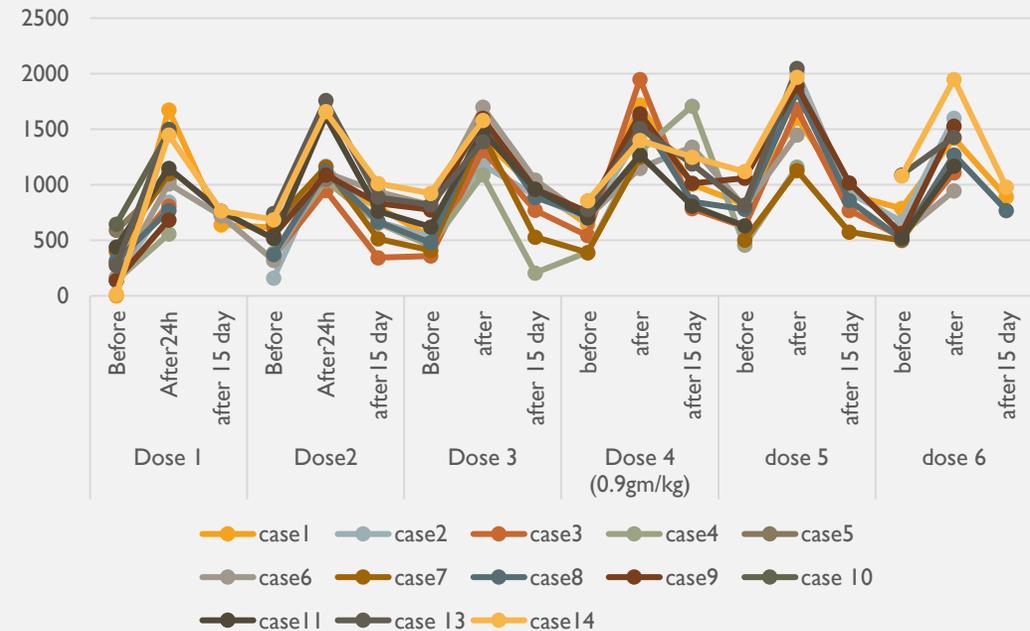
ITP

PID

A randomized multicenter study: safety and efficacy of mini-pool intravenous immunoglobulin versus standard immunoglobulin in children aged 1-18 years with immune thrombocytopenia

Mohsen Elalfy,¹ Marwa Reda,¹ Islam Elghamry,¹ Omar Elalfy,² Mohamed Meabed,³ Nada El-Ekiaby,⁴ Mahmoud A. El-Hawy,⁵ Hadi Goubran,⁶ and Magdy El-Ekiaby⁷

Mini-Pool IVIG Replacement Therapy



SUMMARY

- Mini-Pool plasma fractionation is successfully developed and implemented
- It offers developing countries an access to use domestic plasma for local preparation of plasma products with safety and efficacy similar to industrial products
- It can be an intermediate step in the preparation for large scale plasma fractionation projects
- MP-IVIG medical device can be a practical tool to prepare hyper-immunoglobulin from convalescent plasma in epidemic areas
- It can be also used to prepare strategic products such as anti-hepatitis B and anti-D hyper-immunoglobulin



<https://drive.google.com/file/d/1gPsUBYt8VwuQD7oEBIGa9IG9Y9EWGbnI/view?usp=sharing>

