

DU DONNEUR AU PATIENT

Nous recueillons le plasma et le transformons en médicaments dérivés du plasma, pour sauver des vies. Avant de changer et de sauver la vie de millions de patients dans le monde, chaque médicament que nous fabriquons est contrôlé, fractionné, purifié, inspecté, et les potentiels virus sont inactivés. Les médicaments dérivés du plasma sont prescrits pour le traitement de maladies rares, génétiques et chroniques telles que l'hémophilie ou les troubles immunitaires. Ils sont également utilisés pour les victimes de traumatismes et de brûlures, ainsi que pour des patients en soins intensifs, notamment dans le cadre d'opérations chirurgicales lourdes, de traitements contre le cancer et de transplantations d'organes.



1. Don du sang

Les donneurs doivent avoir 18 ans révolus, peser plus de 50 kg et être en bonne santé

- L'identité du donneur est vérifiée ; les informations donneurs sont stockées dans notre système de management de données.
- Le donneur renseigne un questionnaire de santé et se prête à un examen physique.
- Le protocole de don requiert 45 à 90 minutes. Un volume de 300 à 880 ml de plasma est prélevé à chaque don.
- Le don est étiqueté avec un code-barres afin d'assurer sa traçabilité et celle du donneur à chaque étape du processus.
- Le plasma est testé pour identifier la présence ou l'absence de virus tels que les hépatites, le VIH et le parvovirus B19.



2. Contrôle individuel des dons

Inspection des dons de plasma individuels

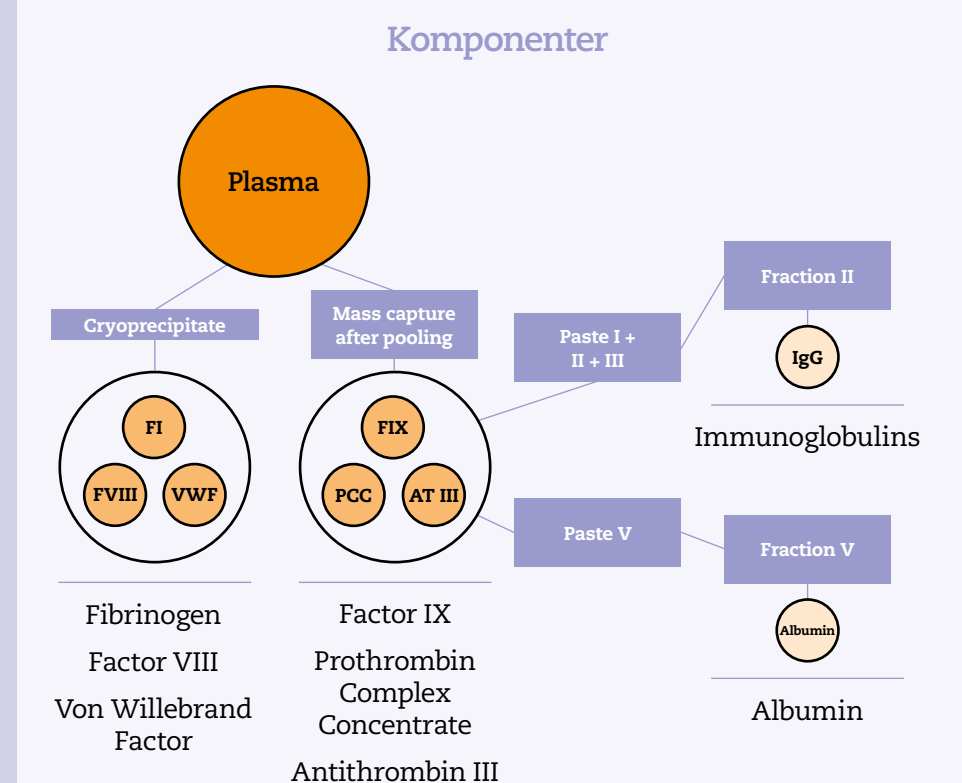
Tous les codes de plasma sont saisis dans le système de données de production d'Octapharma

- Inspection visuelle
- Scan du code-barres
- Conservation en congélateur à -25° C



3. Fractionnement

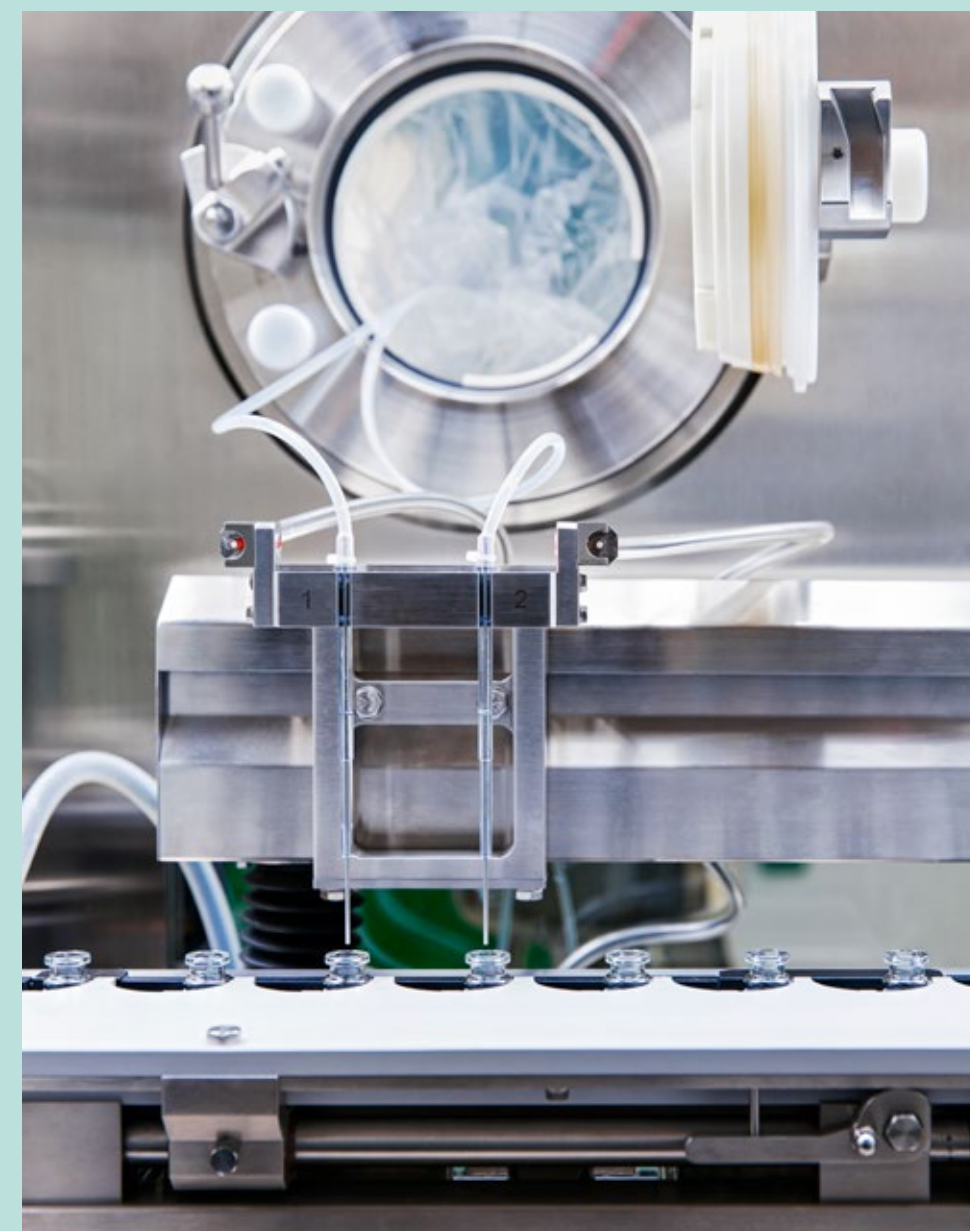
Procédés biochimiques pour séparer les différentes fractions protéiques du plasma, ressources intermédiaires préalables à la fabrication des produits finis Octapharma



4. Purification et élimination/inactivation des virus

Élimination et inactivation des contaminants et agents pathogènes

- Procédés de purification des contaminants et agents pathogènes
Précipitation
Ultra/diafiltration
Chromatographe
- Élimination/inactivation des virus
Par exemple :
Solvant-détergent
Nanofiltration



5. Répartition/conditionnement primaire

Conditionnement des produits finis dans un environnement contrôlé et aseptisé (flacons en verre ou poches à perfusion)

- Produit liquide**
albumnorm**
gammanorm®
octagam® 5 %
octagam® 10 %
octaplasLG®
panzyga®
rhesonativ®
- Produit lyophilisé**
atenativ®
fibryga®
octanate**
octanine®F
octaplex®
wilate**

* Pasteurisation
** Inactivation des virus par la chaleur



6. Inspection visuelle et conditionnement secondaire

Le produit fini est inspecté et validé selon les normes définies par les autorités

- Inspection visuelle**
Inspection du produit fini pour contrôler l'absence de toute contamination ou dommage.
- Conditionnement**
Le produit fini est conditionné dans des boîtes et conservé en chambre froide ou au congélateur à la température requise.



7. Contrôle qualité

Chaque lot de produit fini est testé pour assurer sa conformité et la sécurité des patients

- Test complet des paramètres indiqués dans l'AMM.
- Inspection complète des paramètres du processus.
- Si le lot est conforme à tous les critères, il est libéré en interne.
- Des échantillons de chaque pool de plasma à l'origine du produit sont re-contrôlés pour vérifier l'absence de marqueurs viraux et de virus dans l'ADN/ARN.
- Les lots sont aussi testés en externe et libérés par un laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL).
- Le contrôle en externe de tous les critères définis dans l'AMM est nécessaire pour la libération du lot de produits finis. Cette étape terminée, les produits finis peuvent être distribués aux hôpitaux en vue d'être administrés aux patients.



8. Patients

Des patients du monde entier dépendent de nos produits pour vivre une vie normale

- | Gamme Hématologie | Gamme Immunothérapie | Gamme Soins intensifs |
|--|--|---|
| octanate®
octanine®F
wilate®
Nuwiq® | gammanorm®
octagam® 5 %
octagam® 10 %
panzyga®
rhesonativ® | atenativ®
albumnorm®
fibryga®
octaplasLG®
octaplex® |

Plus de 1 000 000 de personnes dans le monde souffrent de troubles hémorragiques, tels que l'hémophilie.

Plus de 300 maladies immunitaires sont traitées grâce à nos médicaments.

1,200 dons de plasma sont nécessaires pour traiter un adulte atteint d'hémophilie A pendant 1 an.

*Le facteur VIII de la coagulation humaine est produit grâce à la technique de recombinaison de l'ADN dans les cellules rénales humaines embryonnaires (HEK) et n'est pas issu du plasma.

FROM DONOR TO PATIENT

We collect plasma and manufacture it into lifesaving plasma-derived therapies. Each therapy we create is controlled, fractionated, purified, virus inactivated and inspected before being used to change and save the lives of millions of patients worldwide.

Plasma-based therapies treat rare, genetic and chronic diseases such as haemophilia and immune deficiency disorders. They are also used for trauma and burn victims and for critical care procedures including major surgeries, cancer treatments and organ transplants.



1. Plasma donation

Donors must be: +18 years old, +50kg in weight and healthy

- The donor's identity is verified; details are managed in our donor registry system.
- Donor completes a health questionnaire and physical screening.
- The donation process takes 45 to 90 minutes. From 300 to 880ml of plasma is taken each time.
- Donations are labelled with a barcode so at any point in the process the donor can be traced.
- The plasma is tested for viruses like hepatitis, HIV, syphilis and parvo B19.



2. Single donation control

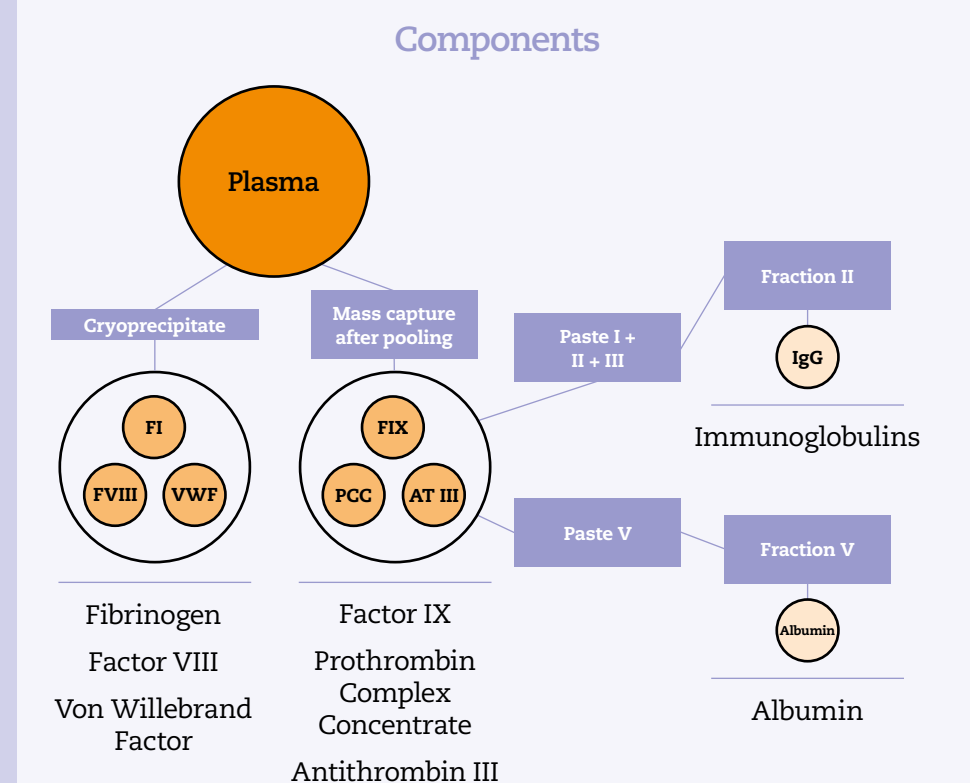
Inspection of individual plasma donations

- All plasma codes are entered into the Octapharma production data system
- Visually inspected
 - Barcode scanned
 - Stored in a freezer at -25°C



3. Fractionation

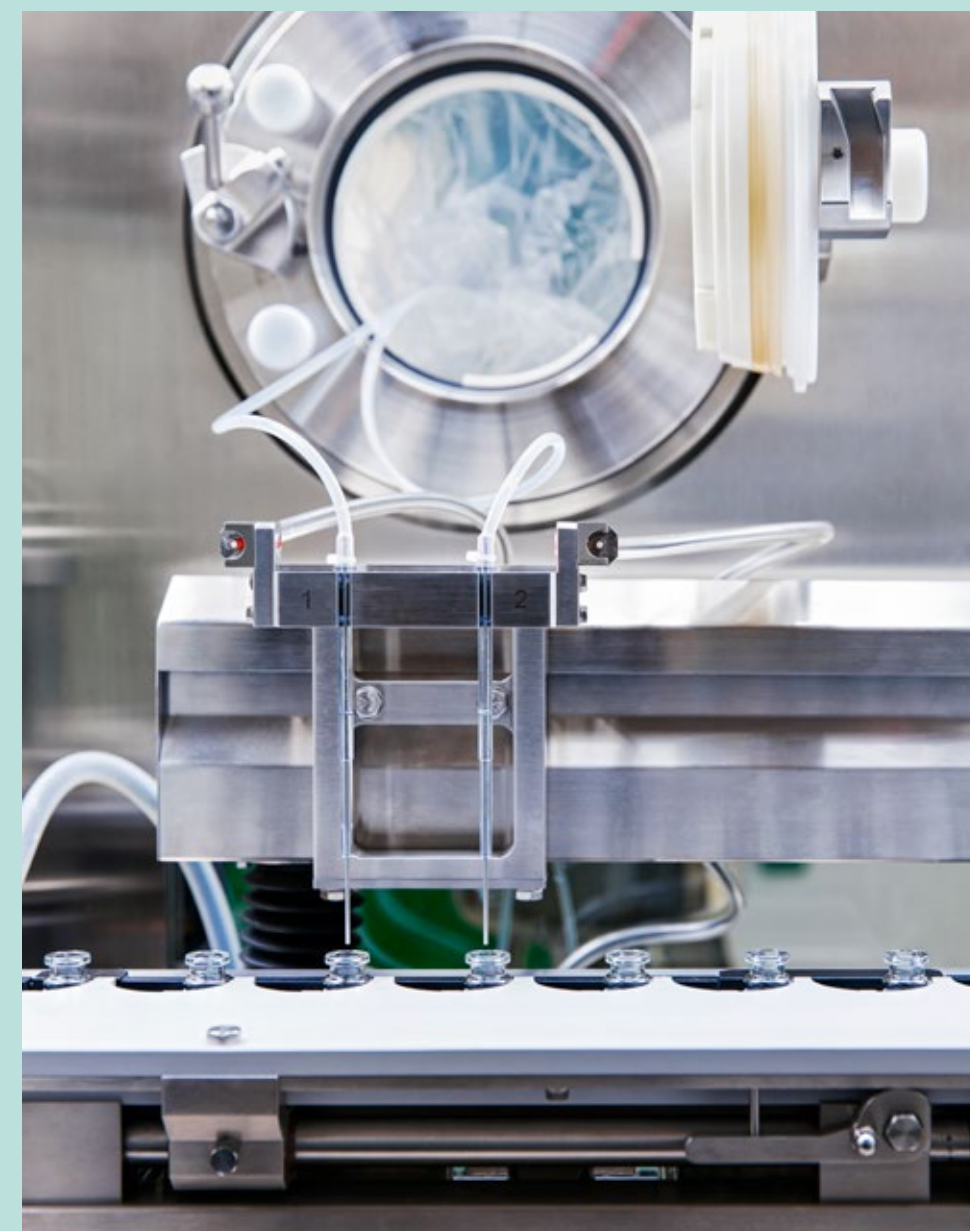
Biochemical processes to separate plasma into its various components to gain the desired proteins for Octapharma products



4. Purification and virus removal/inactivation

Removal and activation of contaminants and pathogens

- Purification processes to filter out contaminants and pathogens
Precipitation
Ultra/diafiltration
Chromatography
- Virus removal/inactivation
For example:
Solvent detergent
Nanofiltration



5. Filling/finish

Filling of medical product under aseptic conditions in glass vials or infusion bags

- Liquid
alburnorm®
gammanorm®
octagam® 5%
octagam® 10%
octaplasLG®
panzyga®
rhesonativ®
- Freeze dried
atenativ®
fibryga®
octanate®**
octanine®F
octaplex®
wilate®**

* Pasteurisation
** Heat virus inactivation



6. Visual inspection and packaging

The finished product is inspected and approved based on authority requirements

- Visual inspection
Inspection of product for contamination and damage.
- Packaging
Product packed into boxes and stored in cold rooms or freezers at required temperatures.



7. Quality control

Every batch of final product is tested for compliance and patient safety

- 100% testing of all specified parameters.
- 100% review of all process parameters.
- Compliance with all requirements leads to internal release of the batch.
- Samples of every plasmapool are re-verified for absence of viral markers as well as for virus DNA/RNA.
- Batches are also tested externally and released by an Official Medicine Control Laboratory (OMCL).
- To release the batch of final product, an external control of all defined criteria is required. After this, the medicines can be used by patients.



8. Patients

Patients all around the world rely on our products to live a normal life

- | Haematology | Immunotherapy | Critical care |
|--|--|---|
| octanate®
octanine®F
wilate®
Nuwiq® | gammanorm®
octagam® 5%
octagam® 10%
panzyga®
rhesonativ® | atenativ®
alburnorm®
fibryga®
octaplasLG®
octaplex® |

- | | | |
|--|--|---|
| 1,000,000+
people worldwide are living with bleeding disorders such as haemophilia. | 300+
immune diseases are treated by our products. | 1,200
plasma donations needed to treat prophylactically a severe haemophilia A adult patient for one year. |
|--|--|---|

* Human coagulation FVIII is produced by recombinant DNA technology in human embryonic kidney (HEK) cells and not from plasma.

FRÅN GIVARE TILL PATIENT

Vi samlar in plasma och av den producerar vi livräddande läkemedel. Alla våra läkemedel kontrolleras, fraktioneras, renas, virusinaktiveras och granskas innan de används för att rädda liv på miljoner patienter världen över. Plasmabaserade läkemedel kan behandla sällsynta, genetiska och kroniska sjukdomar såsom blödersjuka och immunbrist. De används även vid trauma och brännskador, inom intensivvården samt vid cancerbehandlingar och organtransplantationer.



1. Plasmagivning

Givaren måste vara över 18 år, väga minst 50 kg och vara frisk

- Givarens identitet verifieras, uppgifter hanteras i vårt donationsregister.
- Givaren fyller i en hälsokenät.
- Donationsprocessen tar ca 40 minuter. Drygt en halv liter plasma tappas varje gång.
- Plasmapåsen märks med en streckkod så att givaren kan spåras när som helst under processen.
- Plasmans testas för virus som hepatit, hiv och parvovirus B19.



2. Single donation control

Granskning av individuella plasmadonationer

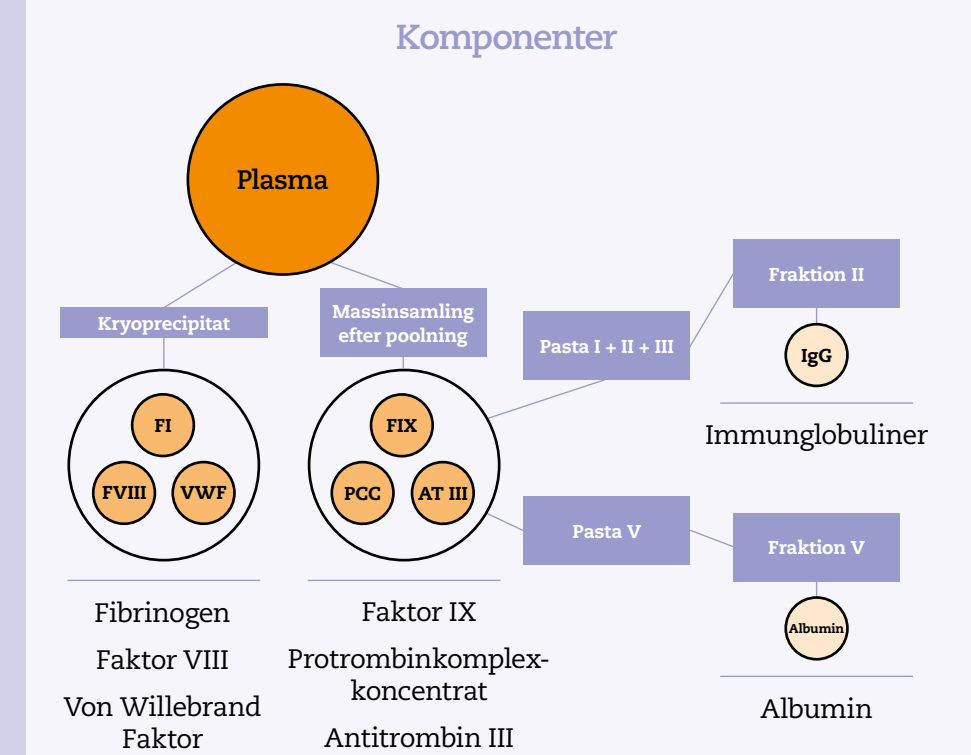
Alla plasmakoder läggs in i Octapharmas produktionsdatasystem.

- Granskas visuellt
- Streckkoder skannas in
- Förvaras i fryskåp vid -25 °C



3. Fraktionering

Biokemiska processer separerar plasman i olika komponenter för att få de eftertraktade proteinerna till Octapharmas produkter



4. Rening och virusinaktivering

Borttagning och inaktivering av kontamination och patogener

- Reningprocesser filtrerar bort kontamination och patogener
Fällningsreaktion
Ultrafiltrering/diafiltrering
Kromatografi
- Virusinaktivering
Till exempel:
Solvent-detergent-behandling
Nanofiltrering



5. Fyllning

Fyllning av läkemedel under aseptiska förhållanden i glasampuller eller infusionspåsar

- Vätska**
alburnorm**
gammanorm*
octagam* 5%
octagam* 10%
octaplasLG*
panzyga*
rhesonativ*
- Frystorkad**
atenativ*
fibryga*
octanate***
octanine*F
wilate***

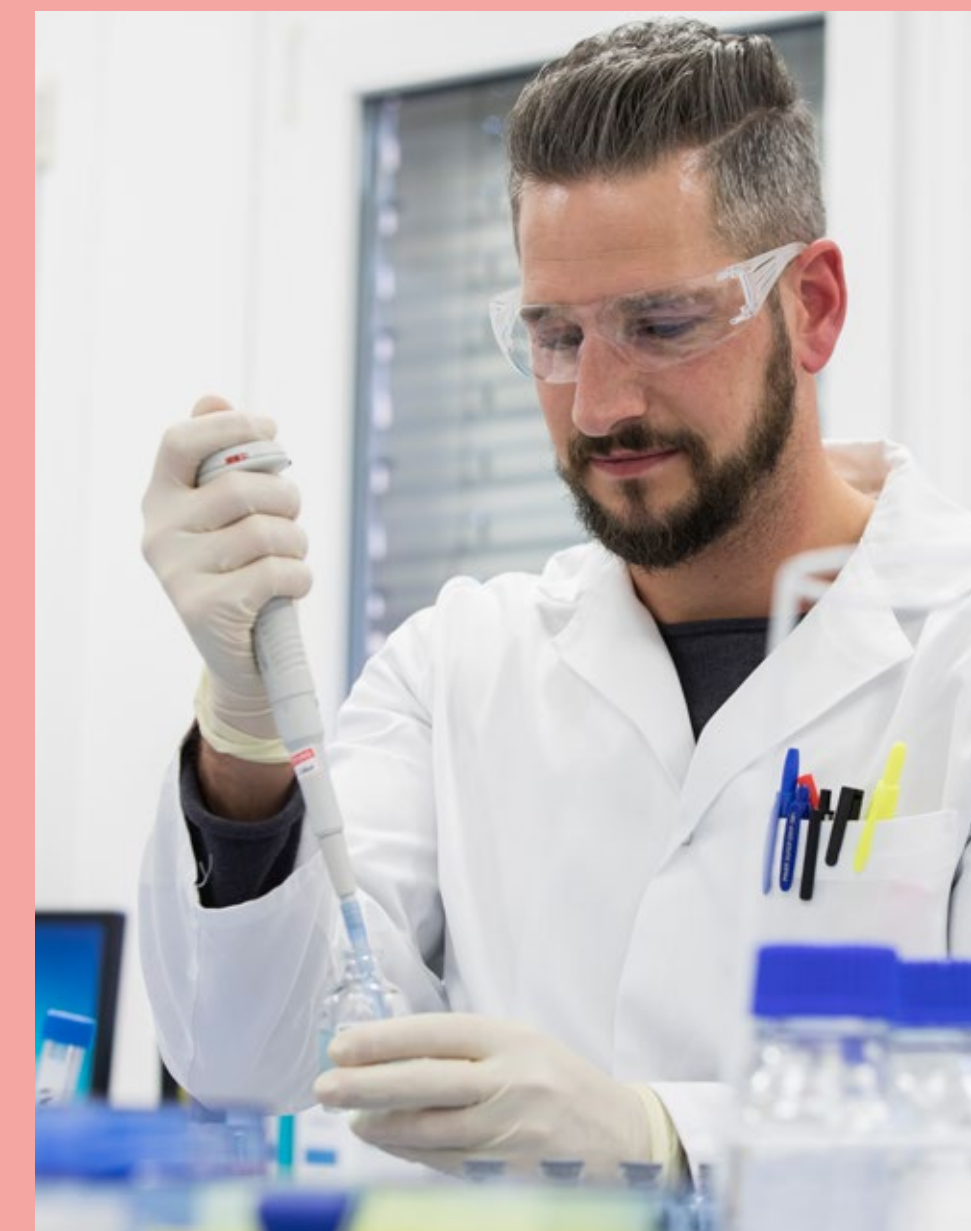
* Pastörisering
** Virusinaktivering med värmebehandling



6. Syning och packning

Slutprodukten synas och godkänns utifrån tillsynskrav

- Syning**
Produkten synas avseende kontamination och skador.
- Packning**
Produkten packas i lådor och förvaras i kylrum eller frysar vid reglerade temperaturer.



7. Kvalitetskontroll

Varje batch av slutprodukten testas så att den följer regelverk och lever upp till patientsäkerhet

- 100 % testning av alla specificerade parametrar.
- 100 % granskning av alla processparametrar.
- Efterlevnad av regler och krav leder till intern batchfrisläppning.
- Prover från varje plasmapool granskas på nytt för att säkerställa frånvaro av virusmarkörer och DNA/RNA-virus.
- Batcher testas även externt och frisläpps av ett Official Medicine Control Laboratory (OMCL).
- För batchfrisläppning av slutprodukten krävs extern kontroll av alla definierade kriterier. Därefter kan läkemedlen användas av patienter.



8. Patienter

Patienter världen över lever ett normalt liv med hjälp av våra produkter

Hematologi	Immunterapi	Intensivvård
octanate* octanine*F wilate* Nuwiq**	gammanorm* octagam* 5% octagam* 10% panzyga* rhesonativ*	atenativ* alburnorm* fibryga* octaplasLG* octaplex*

Över 1 000 000 människor världen över lever med olika former av blödersjuka såsom hemofili.

Över 300 immunbristsjukdomar behandlas med våra produkter.

1,200 plasmadonationer behövs för ett års profylaktisk behandling av patienter med allvarlig hemofili A.

* Human koagulationsfaktor VIII tillverkas av rekombinant DNA-teknik i HEK-celler och inte från plasma.

VOM SPENDER ZUM PATIENTEN

Wir sammeln Plasma und verarbeiten es zu lebensrettenden plasmabasierten Medikamenten. Alle von uns entwickelten Medikamente werden kontrolliert, fraktioniert, gereinigt, virusinaktiviert und geprüft, bevor sie eingesetzt werden um das Leben von Millionen von Patienten weltweit zu verbessern und zu retten. Plasmabasierte Therapien werden zur Behandlung seltener genetischer und chronischer Krankheiten wie Hämophilie und Immunschwächerkrankungen eingesetzt. Zudem kommen sie bei Trauma- und Verbrennungsopfern sowie in der Intensivmedizin und bei größeren Operationen, Krebsbehandlungen und Organtransplantationen zum Einsatz.

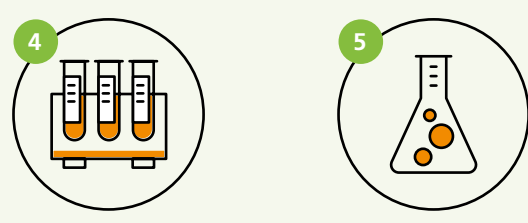


1. Plasmaspende

Anforderungen an die Spender:
> 18 Jahre, > 50 kg und gesund



1. Die Identität des Spenders wird überprüft; die Details werden in unserem Spenderregistrierungssystem verwaltet.
2. Der Spender füllt einen Gesundheitsfragebogen aus und unterzieht sich einer körperlichen Untersuchung.
3. Die Spende dauert 45 bis 90 Minuten. Dabei werden jeweils zwischen 300 und 880 ml Plasma entnommen.



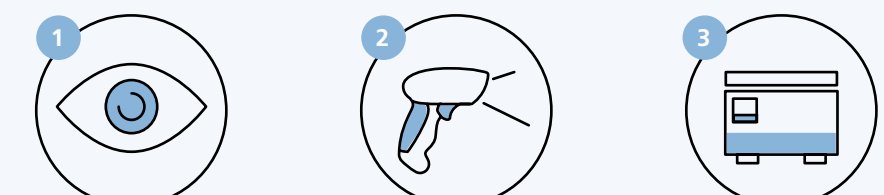
4. Die Spenden werden mit einem Barcode versehen, sodass der Spender an jeder Stelle des Verarbeitungsprozesses zurückverfolgt werden kann.
5. Das Plasma wird auf Viren wie Hepatitis, HIV und Parvovirus B19 getestet.



2. Kontrolle der einzelnen Spenden

Kontrolle der einzelnen Plasmaspenden

Alle Plasmacodes werden in das Octapharma-Produktionsdatensystem eingegeben.

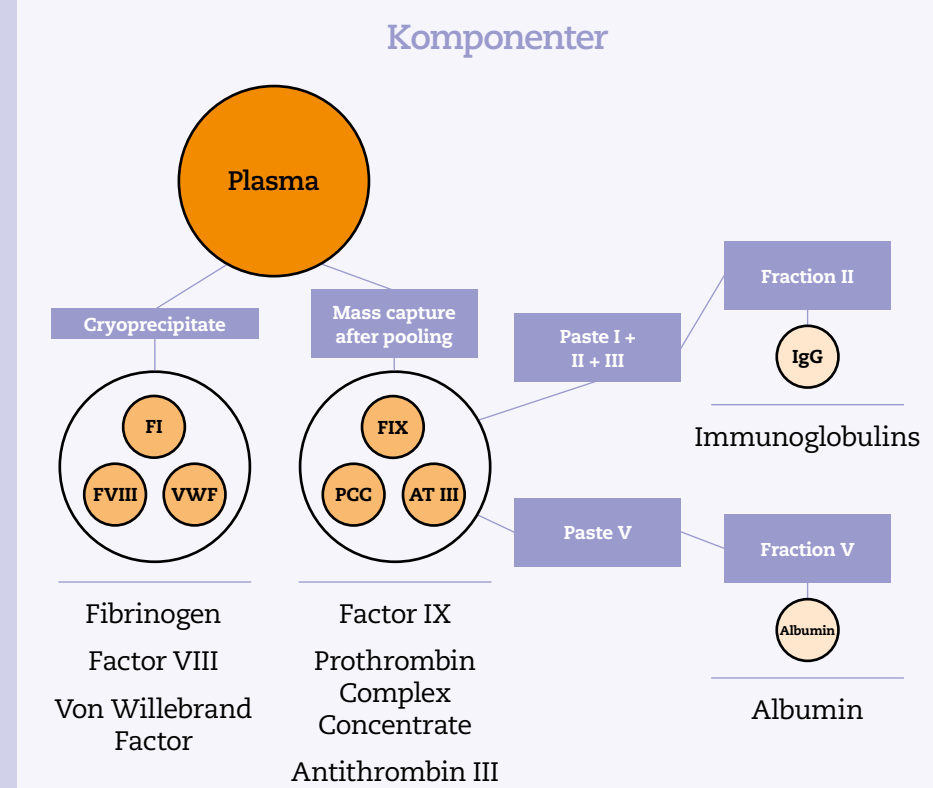


1. Visuelle Kontrolle
2. Scannen des Barcodes
3. Lagerung im Gefrierraum bei -25 °C



3. Fraktionierung

Biochemische Verfahren zur Auftrennung des Plasmas in seine verschiedenen Bestandteile, um die gewünschten Proteine für Octapharma-Produkte zu gewinnen



4. Aufreinigung und Entfernung/Inaktivierung der Viren

Entfernung und Inaktivierung von Kontaminationen und Pathogenen



1. Aufreinigungsverfahren zum Herausfiltern von Kontaminanten und Pathogenen
Ausfällung
Ultra-/Diafiltration
Chromatograph
2. Entfernung/Inaktivierung der Viren
Beispielsweise:
Solvent-Detergent (S/D)-Verfahren
Nanofiltration



5. Fertigstellung/Abfüllung

Abfüllen des medizinischen Produkts unter aseptischen Bedingungen in Glasfläschchen oder Infusionsbeutel



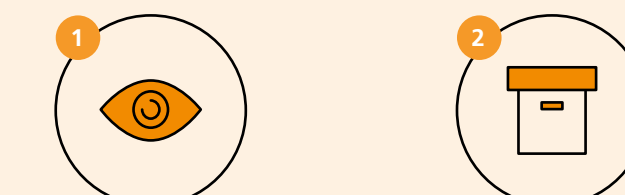
1. Flüssigkeit
albumnorm**
gammanorm®
octagam® 5%
octagam® 10%
octaplasLG®
panzyga®
rhesonativ®
2. Gefriergetrocknet
atenativ®
fibryga®
octanate***
octanine®F
octaplex®
wilate***

* Pasteurisierung
** Virusinaktivierung durch Hitze



6. Visuelle Inspektion und Verpackung

Die Kontrolle und Freigabe des fertigen Produkts erfolgt basierend auf den behördlichen Anforderungen



1. Visuelle Inspektion
Prüfen des Produktes auf Verunreinigungen und Beschädigungen.
2. Verpackung
Das Produkt wird in Kartons verpackt und in Kühl- oder Gefrierräumen bei den erforderlichen Temperaturen gelagert.

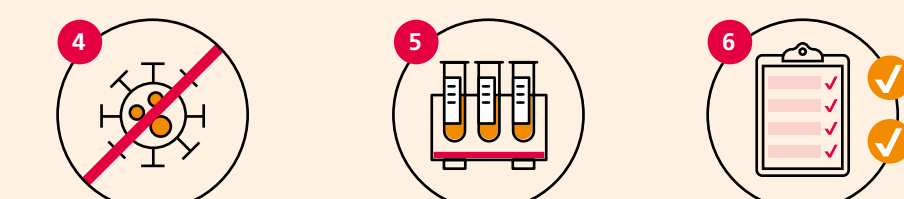


7. Qualitätskontrolle

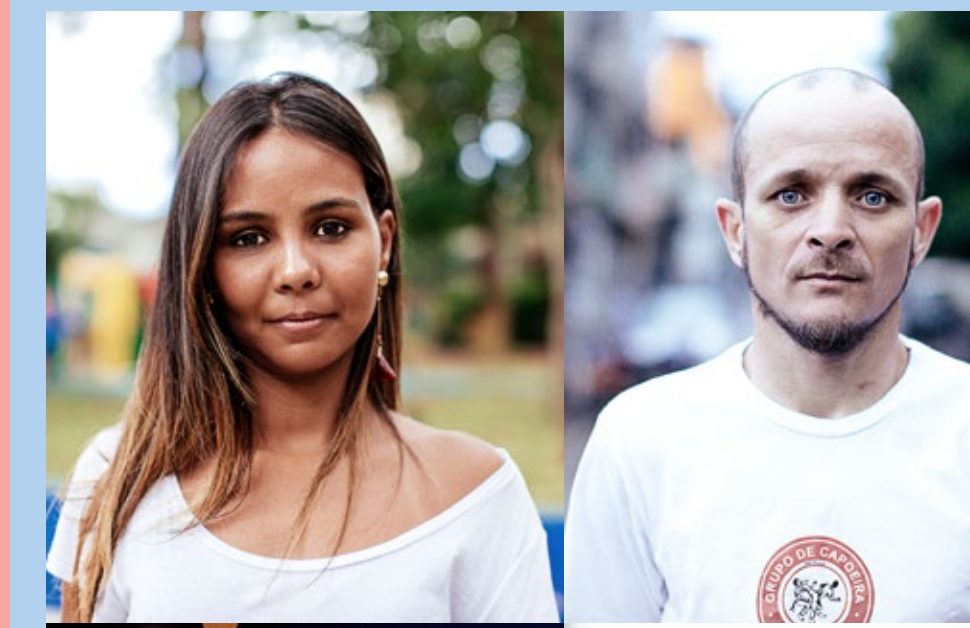
Jede Charge des Endprodukts wird auf Konformität und Patientensicherheit geprüft



1. 100%ige Prüfung aller vorgeschriebenen Parameter.
2. 100%ige Überprüfung aller Prozessparameter.
3. Die Konformität mit allen Anforderungen führt zur internen Freigabe der Charge.



4. Die Proben aller Plasmapools werden auf das Nichtvorliegen von Virusmarkern sowie auf Virus-DNA/RNA überprüft.
5. Die Chargen werden darüber hinaus extern geprüft und von einer amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle (OMCL) freigegeben.
6. Zur Freigabe der Endproduktcharge ist eine externe Kontrolle aller festgelegten Kriterien erforderlich. Danach können die Arzneimittel von den Patienten angewendet werden.



8. Patienten

Patienten auf der ganzen Welt verlassen sich auf unsere Produkte, um ein besseres Leben zu führen

Hämatologie	Immunotherapie	Intensivmedizin
octanate® octanine®F wilate® Nuwiq®	gammanorm® octagam® 5% octagam® 10% panzyga® rhesonativ®	atenativ® albumnorm® fibryga® octaplasLG® octaplex®

> 1.000.000 Menschen weltweit leben mit Blutgerinnungsstörungen wie Hämophilie.	> 300 Immunerkrankungen werden mit unseren Produkten behandelt.	1.200 Plasmaspenden werden zur prophylaktischen Behandlung eines erwachsenen Patienten mit schwerer Hämophilie A pro Jahr benötigt.
--	--	--

* Der humane Blutgerinnungsfaktor FVIII wird mittels rekombinanter DNA-Technologie aus menschlichen embryonalen Nierenzellen (HEK-Zellen) hergestellt und nicht aus Plasma.

DESDE EL DONANTE HASTA EL PACIENTE

Recolectamos plasma y lo convertimos en tratamientos plasmáticos que salvan vidas. Cada tratamiento que creamos se controla, fracciona, purifica, inactiva viralmente e inspecciona antes de utilizarlo para cambiar y salvar las vidas de millones de pacientes en todo el mundo. Los tratamientos plasmáticos sirven para tratar enfermedades raras, genéticas y crónicas como la hemofilia y los trastornos por inmunodeficiencia. También se utilizan en víctimas de traumatismos y quemaduras y en intervenciones médicas tan importantes como cirugías mayores, tratamientos contra el cáncer y trasplantes de órganos.



1. Donación de plasma

Requisitos para los donantes: ser mayores de 18 años, pesar más de 50 kg y estar sanos



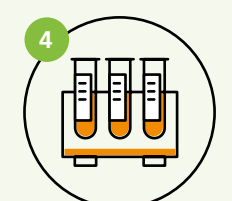
Se comprueba la identidad del donante, cuyos datos se gestionan en nuestro sistema de registro de donantes.



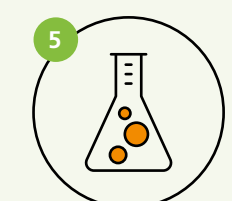
El donante rellena un cuestionario sobre su salud y pasa un examen físico.



El proceso de donación dura entre 45 y 90 minutos. En cada sesión se extraen entre 300 y 880 ml de plasma.



Las donaciones se etiquetan con un código de barras, de manera que sea posible identificar al donante en cualquier punto del proceso.



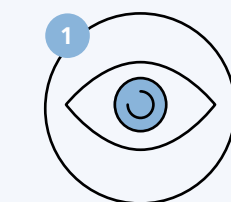
Se analiza el plasma para detectar virus como el de la hepatitis, el VIH y el parvovirus B19.



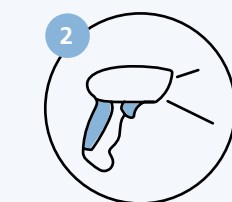
2. Control de donaciones individuales

Inspección de las donaciones de plasma individuales

Todos los códigos de plasma se introducen en el sistema de datos de producción de Octapharma



Inspección visual



Escaneo del código de barras

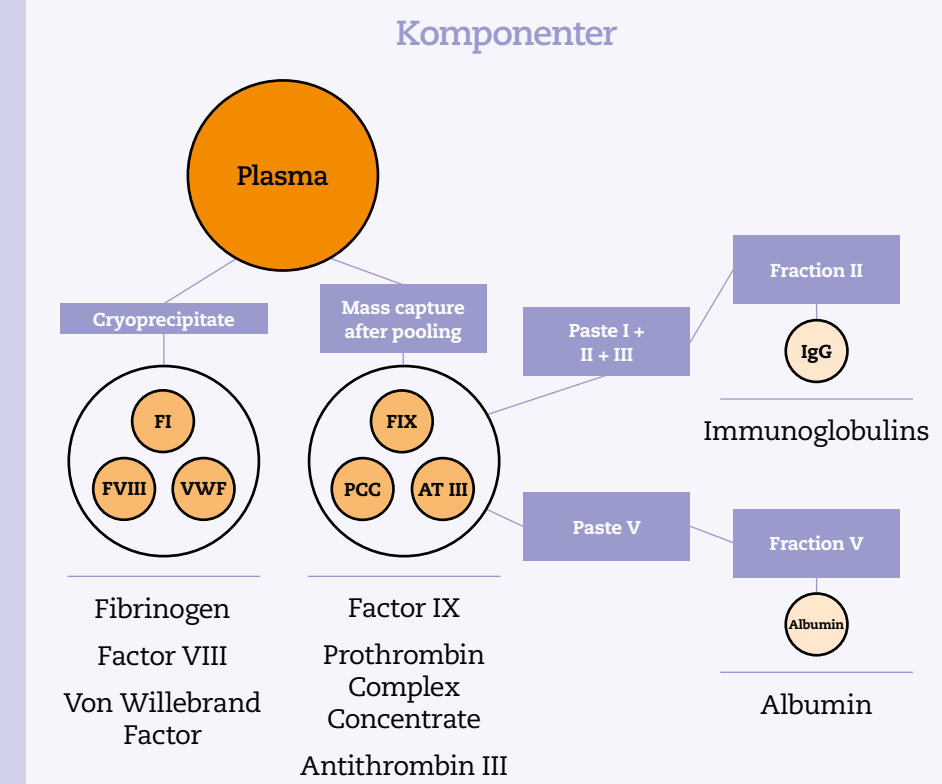


Almacenamiento en un congelador a -25 °C



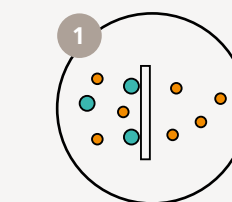
3. Fraccionamiento

Procesos bioquímicos para separar el plasma en sus distintos componentes y obtener las proteínas necesarias para los productos de Octapharma

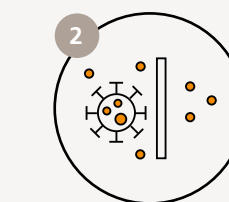


4. Purificación y eliminación/inactivación de virus

Eliminación e inactivación de contaminantes y patógenos



Procesos de purificación para eliminar por filtración contaminantes y patógenos
Precipitación
Ultra- y diafiltración
Cromatografía

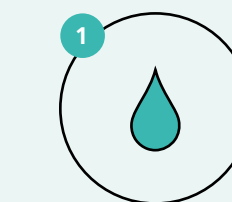


Eliminación/inactivación de virus
Por ejemplo:
Solvente/detergente
Nanofiltración

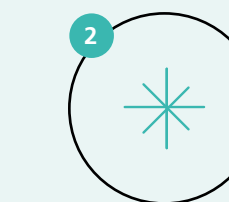


5. Envasado/acondicionamiento

Envasado del producto médico en viales de vidrio o bolsas de perfusión en condiciones asépticas



Líquidos
alburnorm®
gammanorm®
octagam® 5%
octagam® 10%
octaplasLG®
panzyga®
rhesonativ®



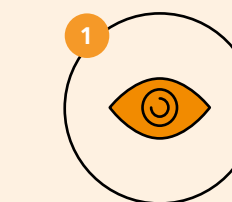
Liofilizados
atenativ®
fibryga®
octanate®
octanine®F
octaplex®
wilate®

* Pasteurización
** Inactivación viral térmica

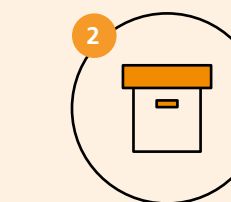


6. Inspección visual y embalaje

El producto acabado se inspecciona y se aprueba de acuerdo con los requisitos de las autoridades pertinentes



Inspección visual
Inspección del producto para comprobar si hay contaminación y daños.



Embalaje
El producto se embla en cajas y se almacena en salas frías o congeladores a las temperaturas necesarias.



7. Control de calidad

Cada lote de producto final se somete a pruebas para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento con la normativa



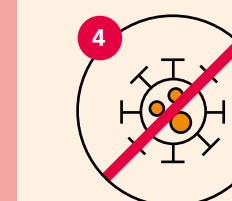
Análisis al 100 % de todos los parámetros especificados.



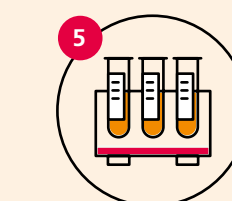
Revisión al 100 % de todos los parámetros del proceso.



El cumplimiento de todos los requisitos da lugar a la liberación interna del lote.



Se toman muestras de cada lote de plasma para volver a comprobar la ausencia de marcadores virales y de ADN/ARN víricos.



Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) también someten los lotes a pruebas externas y aprueban su liberación.



Para liberar el lote de producto final, se requiere un control externo de todos los criterios definidos. Después de este, los medicamentos pueden ser utilizados por los pacientes.



8. Pacientes

Hay pacientes en todo el mundo que dependen de nuestros productos para llevar una vida normal

Hematología

octanate®
octanine®F
wilate®
Nuwiq®

Inmunoterapia

gammanorm®
octagam® 5%
octagam® 10%
panzyga®
rhesonativ®

Cuidados intensivos

atenativ®
alburnorm®
fibryga®
octaplasLG®
octaplex®

Más de 1.000.000 de personas en todo el mundo conviven con trastornos sanguíneos como la hemofilia.

Más de 300 enfermedades inmunitarias se tratan con nuestros productos.

1,200 son las donaciones de plasma necesarias para el tratamiento profiláctico de un paciente adulto con hemofilia A severa durante un año.

* El factor VIII de coagulación humana se produce mediante tecnología de ADN recombinante en células de riñón embrionarias humanas (HEK, por sus siglas en inglés) y no a partir de plasma.