

Onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) a zásobování tkáněmi a buňkami lidského původu

Coronavirus disease (COVID-2019) and supply of substances of human origin in the EU/EEA

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>

Obsah dokumentu

Dokument poskytuje odhad rizika a posouzení možností pro udržení dodávek tkání a buněk lidského původu a včetně jejich bezpečnosti, aby členské země EU a EEA mohly reagovat na hrozbu, kterou představuje pandemie COVID-19. Vzhledem k rychlému šíření COVID-19 v EU/EEA a po celém světě, zveřejnilo ECDC soubor rychlých hodnocení rizik a stanovilo opatření, jak zachovat bezpečnost a udržitelnost dodávek tkání a buněk lidského původu. Rovněž se zasazuje o to, aby členské státy EU/EEA aktivovaly pandemické plány s cílem připravit se na rozsáhlou epidemii a komunitní přenos COVID-19.

Informace v tomto dokumentu jsou podloženy současnými znalostmi o COVID-19 a dostupnými důkazy o jiných virových respiračních patogenech, zejména koronaviru vyvolávajícího těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV), koronaviru vyvolávajícího respirační syndrom na Středním Východě (MERS-CoV) a sezónních nebo pandemických chřipkových virů. Jakmile budou k dispozici nové relevantní informace v souvislosti s vývojem epidemiologické situace, bude ECDC tento dokument aktualizovat.

Cílové instituce

Národní autority pro nakládání s tkáněmi a buňkami lidského původu, transfuzní zařízení, organizace pro odběr orgánů a transplantáční centra v EU / EEA.

Základní informace

Onemocnění COVID-19 se objevilo v prosinci 2019 ve Wu-chanu, hlavním městě provincie CHU-pei v Číně. I když je epidemie COVID v Číně na ústupu, toto vysoce nakažlivé onemocnění se v současné době šíří po celém světě i ve všech členských státech EU/EEA s denním nárůstem počtu postižených zemí, potvrzených případů a úmrtí souvisejících s infekcí. Aktualizované údaje jsou denně zveřejňovány na webových stránkách ECDC, US Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) a Světové zdravotnické organizace (WHO). Dne 30. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) označila COVID-19 jako mimořádnou událost ohrožující veřejné zdraví mezinárodního významu. Na základě globálního rozšíření a závažnosti onemocnění COVID-19 vyhlásil generální ředitel WHO dne 11. března 2020 pandemii COVID-19.

COVID-19 je akutní respirační onemocnění vyvolané novým zoonotickým koronavirem. Od pacientů s pneumonií ve Wu-chanu byl izolován obalený jednovláknitý RNA virus, který dostal název koronavirus vyvolávající těžký akutní respirační syndrom 2 (SARS-CoV-2). Genetické analýzy odhalily jeho blízký vztah k SARS-CoV, rod *Betacoronavirus*, podrod *Sarbecovirus*.

Virus se přenáší z člověka na člověka prostřednictvím kapének, které vznikají při kašli nebo při dýchání infikovaných osob, k přenosu dochází také prostřednictvím kontaminovaných povrchů nebo předmětů, pokud se poté dotýkáme očí, nosu nebo úst. Nejčastějším hlášeným klinickým příznakem

u laboratorně potvrzených případů je horečka (88 %), následována suchým kašlem (68 %), únavou (38 %), produkcí sputa (33 %), dušností (19 %), bolestí hrdla (14 %), bolestí hlavy (14 %) a bolestmi kloubů a svalů (15 %). K méně běžným příznakům patří průjem (4 %) a zvracení (5 %). Kolem 80 % hlášených případů v Číně mělo mírný průběh onemocnění (včetně případů bez i s pneumonií), 13,8 % mělo závažný průběh onemocnění a 6,1 % nemocných bylo v kritickém stavu (selhání plic, septický šok a/nebo multiorgánové selhání).

Byly také hlášeny případy s asymptomatickým průběhem. Na základě dat z Číny, podle zprávy mezinárodní mise WHO, více jak 75 % původně asymptomatických případů přechází do klinického onemocnění, což naznačuje, že asymptomatické průběhy onemocnění jsou spíše vzácné. Na základě modelů je odhadováno, že k přenosu infekce dochází v období před začátkem příznaků u 48–62 % případů. Největší nejasnosti zůstávají v odhadu vlivu přenosu infekce v presymptomatickém období na celkovou dynamiku přenosu v době pandemie.

Častěji byl hlášen závažný průběh onemocnění a vyšší mortalita u osob starších 60 let, mužů, osob s chronickým onemocněním jako je hypertenze, diabetes, kardiovaskulární onemocnění, chronická onemocnění dýchacích cest a malignity. U těhotných žen je průběh onemocnění COVID-19 podobný jako u netěhotných dospělých pacientů s pneumonií vyvolanou onemocněním. Zatím nejsou důkazy o závažných nežádoucích následcích u novorozenců matek s pneumonií COVID-19. Virus nebyl prokázán v mateřském mléce. Současně dostupné informace naznačují, že děti jsou infikovány stejně často jako dospělí, ale většinou mají lehké klinické příznaky. Zásadní odhady rizika úmrtí u onemocnění COVID-19 zatím chybí, jsou zkreslené neúplnými výslednými daty a faktem, že během počáteční fáze epidemie byly detekovány pouze závažné případy onemocnění. Podle dat diagnostikovaných případů COVID-19 v Číně, Itálii a Jižní Koreji, byla smrtnost 2,3 %, 2,8 % a 0,5 %. Na všech místech se smrtnost zvyšuje s věkem, nejvyšší je u osob starších 80 let (14,8 %, 8,2 % a 3,7 %).

Medián inkubační doby onemocnění COVID-19 je podle současných odhadů 5-6 dní, s rozmezím 1-14 dnů. U většiny osob s klinicky manifestním onemocněním COVID-19 (97,5 %) se objevují příznaky cca 11,5 den (CI 8,2 – 15,6 dní) od nákazy. Virová RNA byla prokázána ve vzorcích symptomatických pacientů z dýchacích cest, ve stolici, plné krvi, séru, slinách a moči. U nemocných COVID-19 s konjunktivitidou byla prokázána virová RNA v slzách a sekretu spojivek. Chen a kol. prokázali RNA SARS-CoV-2 v krvi 6 z 57 čínských pacientů a shledali, že „RNAemie“ je spojena se závažnějším klinickým průběhem onemocnění.

Odhady všech výše uvedených parametrů budou pravděpodobně revidovány a upřesňovány, až bude dostupných více informací. Informace o pandemii COVID -19 jsou pravidelně aktualizovány v RRA ECDC.

V současnosti probíhá výzkum léků a vakcíny proti COVID – 19. Terapeutické použití rekonvalescentního séra darovaného pacientem, který prodělal onemocnění COVID-19, může hrát roli v úsilí najít možný lék na onemocnění COVID-19.

Definice

Tkáně a buňky lidského původu zahrnují lidskou krev, krevní složky, tkáně, reprodukční a nereprodukční buňky a orgány, jak je definováno ve směrnících EU/EEA, a všechny tyto látky, pokud mohou být zdrojem pro výrobu léčivých přípravků.

V zájmu ochrany veřejného zdraví a předcházení přenosu infekčních nemocí je třeba přijmout veškerá možná preventivní opatření, aby byly zajištěny dodávky bezpečných a vysoce kvalitních buněk a tkání lidského původu. V souvislosti s pandemickou situací COVID-19 a pro účely tohoto dokumentu se používá následující prioritizace:

- krev a krevní složky, orgány a hematopoetické kmenové buňky jsou považovány za „kritické buňky a tkáně lidského původu“, protože obvykle neexistují alternativní terapie, často zachraňují život a existují omezené možnosti skladování;
- plazma pro výrobu léčivých přípravků, tkáně pro život zachraňující transplantace (např. srdeční chlopně, kůže apod.) a plazma pro frakcionaci jsou považovány za „základní buňky a tkáně lidského původu“, které mohou být skladovány
- ostatní typy buněk a tkání používaných ke zvýšení kvality života jsou považovány za „běžné buňky a tkáně lidského původu“.

Tento dokument se zabývá bezpečností a adekvátním zásobováním kritickými a základními buňkami a tkáněmi lidského původu.

V tomto dokumentu se výraz „zařízení pro nakládání s buňkami a tkáněmi lidského původu“ vztahuje na transfuzní zařízení, organizace provádějící odběr orgánů a transplantační centra, jak jsou definovány ve směrnících EU/EEA.

Pandemie COVID – 19 a zásoby buněk a tkání lidského původu

Udržení bezpečného, dostatečného a dostupného zásobování kritickými a nezbytnými buňkami a tkáněmi lidského původu během pandemie má zásadní význam pro veřejné zdraví. Proto je nezbytné, aby zařízení pro nakládání s buňkami a tkáněmi lidského původu uznala potenciální dopad pandemie na bezpečnost a dostatečné zásobování buňkami a tkáněmi lidského původu a přiměřeně reagovala na zajištění poskytování základních služeb.

Rizika, která představuje onemocnění COVID-19 pro bezpečnost buněk a tkání lidského původu

Přestože k mezilidskému přenosu SARS-CoV-2 dochází kapénkami, není jisté, zda je virus přítomen v krvi a tělních tekutinách asymptomatického dárce buněk a tkání lidského původu, což lze považovat za potenciální ohrožení virové bezpečnosti buněk a tkání lidského původu. Dostupné údaje ukazují, že:

- Všechny respirační viry se obvykle váží na receptory v dýchacích cestách (s výjimkou adenovirů), proto není známo, jestli je možný přenos respiračních virů krví.
- U některých symptomatických pacientů byla zjištěna nízká hladina virémie. Omezená data prokázala, že v plazmě nebo séru pacientů s onemocněním COVID-19 může být virová RNA detekována. Virémie byla zjištěna u šesti ze 41 pacientů (15 %) a u jednoho ze šesti pacientů (15 %) v Číně, ale pouze u jednoho ze 12 pacientů (8 %) ve studii ze Singapuru. Další studie z Číny týkající se laboratorních vyšetření z různých typů klinických vzorků od pacientů s COVID-19 uváděla pouze tři PCR pozitivní vzorky (1 %) z 307 krevních vzorků. Ve výsledcích z vyšetření PCR v séru šesti viremických pacientů byla prokázána velmi nízká virová nálož. Virová RNA byla také detekována v moči symptomatických pacientů.

- Virémie nebyla prokázána v inkubační době, u asymptomatických průběhů infekce a po vymizení příznaků onemocnění.
- Zatím nebyl hlášen přenos respiračních virů (včetně SARS-CoV a MERS – CoV a dalších koronavirů) transfuzí nebo transplantací. Vertikální přenos SARS-CoV-2 nebyl detekován, ačkoli v jednom případě bylo podezření na perinatální přenos zvažováno.
- Rutinní skrínigová vyšetření dárců by měla zabránit jedincům s klinicky manifestní infekcí v darování buněk a tkání lidského původu.
- Velké RNA viry obalené lipidy, jako je SARS-CoV-2, by měly být odstraněny a / nebo inaktivovány během výroby derivátů plazmy, jak bylo prokázáno u jiných modelových virů obalených lipidy. Řádná screeningová vyšetření dárců plazmy, kteří vykazují klinické příznaky a zavedené postupy inaktivace a odstraňování virů během zpracování plazmy, by tedy měly snížit riziko přenosu COVID-19 prostřednictvím derivátů plazmy. Epidemie COVID-19 proto není považována za ohrožení bezpečnosti terapií plazmatickými bílkovinami za použití zavedených metod frakcionace.

Na základě současných znalostí se riziko přenosu COVID-19 prostřednictvím buněk a tkání lidského původu jeví jako teoretické. Nejistoty ohledně virémie během inkubační doby, asymptomatického průběhu infekce nebo po vymizení příznaků onemocnění však nadále vyvolávají obavy ohledně bezpečnosti buněk a tkání lidského původu. Proto jsou navrhována preventivní opatření ke snížení teoretického rizika přenosu nákazy prostřednictvím buněk a tkání lidského původu.

Rizika, která COVID-19 představuje pro příjemce transplantátů

U příjemců transplantovaných orgánů nebo hematopoetických kmenových buněk (HSC) nebylo onemocnění COVID-19 dosud popsáno. V minulosti byly však hlášeny fatální případy příjemců - jednou po transplantaci jater, který onemocněl infekcí SARS-CoV a u dvou příjemců po transplantaci ledvin s infekcí MERS-CoV. V důsledku imunoprese může být u příjemců transplantátů zvýšené a prodloužené vylučování viru, a tím může být potenciálně zvýšeno riziko přenosu na kontakty, včetně zdravotnických pracovníků, kteří se mohou stát superpřenašeči infekce. Případ onemocnění SARS byl popsán u příjemce alogenní transplantace kostní dřeně pro akutní myeloidní leukémii. V nemocničním prostředí může být imunoprimovaný příjemce po transplantaci vystaven onemocnění SARS-CoV-2, což zvyšuje riziko infekce nebo rozvoje vážného onemocnění. Předpokládá se, že COVID-19 může u příjemců transplantátů zvýšit úmrtnost.

Rizika, která COVID-19 představuje pro dostatečnost a udržitelnost dodávek buněk a tkání lidského původu

Povaha přenosu COVID-19, rozsáhlé šíření a zkušenosti z předchozích epidemií vyvolaných jinými respiračními viry včetně SARS-CoV a MERS-CoV ukazují, že pandemie COVID-19 může představovat významné riziko pro udržení dostatečných a udržitelných dodávek buněk a tkání lidského původu. Onemocnění COVID-19 může ovlivnit jak populaci dárců, tak i populaci příjemců, zaměstnance zařízení zabývajícími se zpracováním buněk a tkání lidského původu a poptávku nebo nabídku buněk a tkání lidského původu, potřeb a vybavení. Zásobování krví je obzvláště zranitelné, protože vyžaduje každodenní dárcovství krve, nestabilní složky krve mají omezenou dobu skladování a jsou obecně nenahraditelné. Pandemie má dopad také na organizaci, koordinaci a kontrolu všech klíčových činností a služeb pro transplantace orgánů a hematopoetických kmenových buněk vzhledem ke

složitosti a individualizovanému přístupu dárce / příjemce. Během pandemie může mít snížení dostupnosti dárců i personálu dopad na dárcovství plazmy pro frakcionaci, což je vzácný biologický zdroj používaný jako surovina pro výrobu základních, život zachraňujících léčivých přípravků derivovaných z plazmy, včetně faktorů srážlivosti, albuminu a imunoglobulinů. Níže jsou uvedeny hlavní faktory, které mohou mít dopad na dostatečnost a udržitelnost dodávek buněk a tkání lidského původu.

Dočasný nedostatek dárců

Živí dárce nemusí být schopni darovat krev nebo plasmu z důvodu onemocnění COVID-19, mohou být v izolaci, samoizolaci po kontaktu s potvrzeným případem COVID-19 nebo praktikují sociální odstup. Dalšími faktory, které mohou hrát roli, jsou omezení veřejné dopravy, pracovní závazky, potřeba pečovat o rodinné příslušníky nebo neochota darovat krev nebo plasmu kvůli strachu z infekce. K poklesu počtu dárců mohou v menší míře také přispět kritéria pro výběr dárců se zaměřením na COVID-19. Během vrcholu epidemie SARS v Singapuru došlo k poklesu počtu dárců o 60 %.

Dočasná absence zaměstnanců zařízení zabývajících se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu

Absence zaměstnanců pracujících v zařízeních, která se zabývají odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu, bude během vypuknutí onemocnění COVID-19 pravděpodobně vyšší než je běžná denní absence. Nepřítomnost v práci se během epidemií nebo pandemií zvyšuje z různých důvodů - dopravní omezení, komunitní opatření, nemoci, izolace nebo obavy z infekce. Míra nepřítomnosti zaměstnanců bude záviset na místním rozsahu epidemie COVID-19. Publikovaná míra nepřítomnosti zaměstnanců odhadovaná během pandemie chřipky se pohybovala od 10 do 40 procent.

Klinické požadavky na buňky a tkáně lidského původu

V reakci na epidemii COVID-19 by měly nemocnice sledovat následující dva cíle: usnadnit péči o pacienty s potvrzeným nebo suspektním onemocněním COVID-19 a snížit riziko přenosu viru na zdravotnické pracovníky a jiné pacienty v nemocnici. Opatření mohou snížit poptávku po některých základních buňkách a tkáních lidského původu jednak snížením výkonů volitelné zdravotní péče a odložením buněčných a tkáňových terapií, které nejsou nezbytné. Důrazně je doporučeno důkladné vyhodnocení přiměřenosti požadavků na spotřebu krevních složek a snížení množství neakutních chirurgických zákroků / zdravotní péče se středně vysokou spotřebou krevních složek.

Dodávka kritického materiálu a vybavení

Pandemie COVID-19 pravděpodobně ovlivní dodavatelský řetězec zdravotnických prostředků, strategického kritického materiálu, reagensů, technického vybavení a osobních ochranných prostředků, což způsobí potenciální narušení dodávek a nedostatek kritických produktů. Pandemie může také ovlivnit dopravu a obchod kvůli cestovním omezením, požadavkům karantény, opatřením na hraničních kontrolách a přerušené výrobě. To může také snížit kapacitu národních a globálních dodavatelských řetězců pro poskytování kritických potřeb a zařízení používaných při odběrech, laboratorním testování, zpracování, skladování, distribuci a klinickém použití buněk a tkání lidského původu. Přerušovaný dodavatelský řetězec může zahrnovat zboží pocházející nebo vyráběné v oblastech s trvalým komunitním přenosem COVID-19 nebo zboží, které je ve zvýšené poptávce kvůli

zvýšenému používání (např. roušky, rukavice a dezinfekční prostředky na ruce). Přerušení dodavatelského řetězce pro zdravotnické výrobky, kritický materiál a vybavení (včetně údržby) proto představuje riziko i pro udržitelné a dostatečné zásobování buňkami a tkáněmi lidského původu.

Zmírňující opatření

Dokud nebude k dispozici více informací o epidemiologii a patogenezí onemocnění COVID-19, měly by bezpečnostní úřady zabývající se SOHO v zemích EU/EEA zvážit preventivní opatření ke zmírnění potenciálních rizik souvisejících s mikrobiální bezpečností buněk a tkání lidského původu. Se zvýšeným rozšířením COVID-19 a rozsáhlými opatřeními v oblasti veřejného zdraví v zemích EU/EEA, by se tyto úřady měly zaměřit na udržení národních dodávek buněk a tkání lidského původu. Opatření by měla být co nejvíce úměrná vývoji EU pandemie v reálném čase a v souladu s vládními a zdravotními doporučeními. Zvláštní pozornost musí být věnována zmírnění rizika onemocnění COVID-19 u příjemců transplantátu.

Opatření na zmírnění rizik, která představuje onemocnění COVID-19 pro bezpečnost buněk a tkání lidského původu

Opatření k předcházení potenciálního rizika přenosu onemocnění COVID-19 prostřednictvím tkání a buněk lidského původu jsou preventivní. Opatření uvedená níže mohou být prováděna zařízeními SoHO a dárcovskými středisky/centry pro odběr plazmy.

Informace o dárci

Dárci tkání a buněk lidského původu by měli být informováni o původu a klinických příznacích onemocnění COVID-19, o rizicích přenosu a o omezeních, která jsou spojená s dárcovstvím, aby se mohli sami rozhodnout o případném vlastním odložení darování.

Výběr dárce

- Dárci s potvrzeným onemocněním COVID-19 nejsou způsobilí pro darování jakéhokoli typu SoHO.
- Dárci, kteří se zotavují z potvrzeného onemocnění COVID-19, mohou být zařazeni do programu dárcovství nejdříve 14 dní od vymizení příznaků a musí být opakovaně testováni s negativními výsledky.
- Dárci krve, buněk a tkání mohou být zařazeni do programu (mohou darovat) nejdříve za 14 dní po posledním kontaktu s potvrzeným případem onemocnění COVID-19 nebo po návratu ze země s trvalým přenosem COVID-19.
- Živí dárce orgánů a hemopoetických kmenových buněk by měli dárcovství odložit; na dobu minimálně 14 dní od posledního kontaktu s osobou s potvrzeným onemocněním COVID-19 nebo po návratu ze země s trvalým přenosem COVID-19. Pokud transplantace orgánů nemůže být odložena, dárce by měl být testován na přítomnost virové RNA (nazofaryngeální výtěr) ne déle než sedm dní před odběrem.
- Zemřelí dárce infikovaní virem SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19, nemohou darovat orgány.

- Zemřelí dárce bez příznaků nebo diagnózy COVID-19 z oblasti s trvalým přenosem infekce by měli být testováni na přítomnost SARS-CoV-2; vzorky z bronchoalveolární laváže (BAL) je třeba odebrat 72 hodin před odběrem orgánů.
- Dárce by měli být přednostně vyzváni, aby plánovali darování, aby se mohl regulovat tok dárců.
- Zaveďte třídění (triage) při příjmu dárců, včetně měření tělesné teploty. Teplota 37,5°C by měla sloužit jako kritérium pro dočasný odklad dárcovství.

Odložení dárcovství na dobu 14 dní od posledním kontaktu s osobou, která má potvrzenou diagnózu COVID-19 nebo se vrací z oblasti s trvalým přenosem COVID-19, je dáno dvojnásobnou střední inkubační periodou, která je 6 dní.

Třídění dárců by mělo být navrženo tak, aby se zabránilo možnému šíření viru v čekárnách a pomohlo předběžnému výběru dárců.

Informace a hlášení hemovigilance / biovigilance

Provozovny SoHO by měly své dárce poučit a informovat, aby poskytli informace o změnách svého zdraví (včetně infekce dýchacích cest) telefonicky nebo jinými komunikačními prostředky do 14 dnů od darování. V průběhu národní hemovigilance / **biovigilance** by měla být věnována zvláštní pozornost případným vedlejším účinkům po transfúzi a transplantaci spojené s přenosem infekce.

Karanténa krve a krevních derivátů

V případě rozšířeného a trvalého přenosu COVID-19 je jednou z možností karanténa krevních derivátů, a pozdějšího uvolnění v případě, že u dárce není následná nemoc nahlášena. Nicméně, kvůli narušení stávajících procesů a plynulosti, může karanténa vést ke zvýšení počtu chyb. Tento přístup se proto nedoporučuje.

Dočasné přerušení nebo přeplánování dárcovství

Zavedení dočasného přerušení dárcovství v oblastech s trvalým přenosem onemocnění COVID-19 může ovlivnit dodávky buněk a tkání lidského původu. V následujících situacích může být zváženo poskytnutí vitální krve, buňky a tkáně z nezasažených částí země nebo z jiných zemí, pokud je to možné, aby se udrželo zásobování buňkami a tkáněmi lidského původu v oblastech s trvalým přenosem.

Výjimky z povinných kritérií výběru dárců

V případě rozšířeného přenosu onemocnění COVID-19 se mohou transfuzní zařízení podle aktuální místní epidemiologické situace přizpůsobovat opatřením, která se na ně vztahují, a zajišťovat plynulé zásobování krví. U této pandemie se výjimky z povinných kritérií pro výběr dárců považují za zbytečné.

Laboratorní screening

Zatím neexistuje licencovaný test na screening krve, plazmy na frakcionaci nebo dárců / darů buněk a tkání. Laboratorní screening dárců / darů krve, plazmy pro výrobu léčivých přípravků, buněk a tkáně se v současné době nedoporučuje. Důvodem je, že přenos COVID-19 přes SoHO nebyl hlášen; hladiny

detekované RNA v plazmě shodné s klinickými příznaky jsou velmi nízké a screening nebyl zaveden ani pro jiná virová onemocnění dýchacích cest, u nichž zůstává přenos transfúze teoretický, včetně chřipky. Testování dárců a příjemců může být zvaženo v transplantačním prostředí orgánů a HSC.

Redukce patogenů

Některé koronaviry jsou citlivé na inaktivaci amotosalenem nebo riboflavinem, ultrafialovým světlem, methylenovou modří a světlem a ultrafialovým zářením C při aplikaci na destičky a čerstvou zmrazenou plazmu. Proto ta transfuzní zařízení, která používají technologii redukce patogenů, mohou být schopna snížit teoretické riziko přenos COVID-19 prostřednictvím destiček a čerstvě zmrazené plazmy. Ačkoli implementace této technologie vyžaduje čas a zdroje a má určitá omezení, která ale vyvažují výhody nejen v současné pandemii, ale také v případě dalších známých a nových mikrobiální ohrožení bezpečnosti plazmy a krevních destiček. Viry mohou být inaktivovány během zpracování některých typů tkání (např. kostí). Tkáňová zařízení by měla zhodnotit riziko a zhodnotit své možnosti inaktivace / eliminace SARS-CoV-2 v tkáních.

Opatření ke zmírnění rizik spojených s transplantací COVID-19 příjemci

Příjemci transplantátu v riziku infekce COVID-19 by měli být před transplantací testováni na přítomnost SARS-CoV-2 (výtěr z nosohltanu).

Zkušenosti s předchozími epidemiemi koronavirů ukázaly, že transplantační střediska by měla mít vypracovány postupy pro příjemců orgánů s onemocněním COVID-19; postupy pro případ, že je centrum dočasně uzavřeno a izolace příjemců, je-li transplantace prováděna během potenciální inkubační doby nebo v oblasti s trvalým přenosem v komunitě za účelem ochrany pacienta, rodiny a nemocničního personálu.

Je také důležité nepřerušovat národní a mezinárodní přepravu orgánů a dalších buněk a tkání. U geograficky ohraničených epidemií mohou být kandidáti na transplantaci zařazeni na čekací listinu v jiných, alternativních centrech pro transplantaci. Potenciální žijící dárci a příjemci by měli být informováni o situaci a možnostech transplantace během epidemie.

Opatření ke zmírnění rizik, která onemocnění COVID-19 představuje pro přiměřené a plynulé zásobování buňkami a tkáněmi lidského původu

Dopad pandemie COVID-19 na dodávku buněk a tkání lidského původu bude pravděpodobně pro všechna zařízení zabývající se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu významný a potenciálně ovlivní dodavatelský řetězec buněk a tkání lidského původu. Proto je důležité, aby autority zabývající se bezpečností buněk a tkání lidského původu aktualizovaly nebo rozvíjely a aktivovaly pohotovostní plány (připravenost) a definovaly činnosti, které musí být provedeny před vypuknutím, během a po ústupu epidemie, aby byla zachována udržitelnost dodávek. Hlavním cílem je vyvinout veškeré úsilí k zajištění nepřetržité dodávky bezpečných, vysoce kvalitních, život zachraňujících produktů a služeb na úrovni požadované zdravotnickou veřejností.

S cílem reagovat na riziko, které pandemie COVID-19 představuje pro dostatečnost a udržitelnost dodávek buněk a tkání lidského původu a v souladu s dříve navrhovanými zásadami, se členské státy EU/ EEA vybízejí, aby přijaly níže uvedená opatření.

- Posoudit riziko, které COVID-19 představuje pro bezpečnost a dostatečnost dodávek buněk a tkání lidského původu, s přihlédnutím k rozsahu a epidemiologii šíření COVID-19, provedeným opatřením v oblasti veřejného zdraví, stavu dodávek buněk a tkání lidského původu a dopadu provozních nákladů na opatření v zemi.

- Zajistit zahrnutí příslušných národních autorit zodpovídajících za bezpečnost buněk a tkání lidského původu a / nebo zástupců zařízení zabývajících se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu do národního orgánu pro plánování krizových situací COVID-19. Tím se zajistí, že:

- pohotovostní plánování zásobování buňkami a tkáněmi lidského původu bude zahrnuto do národního plánu a bude s ním slučitelné, a že komunikace s občany objasní, že pravidelné dárčovství krve a plazmy jsou základní činnosti, které jsou stále povoleny, i když je doporučován sociální odstup;

- osobní ochranné prostředky, jako jsou roušky a rukavice, mají být poskytovány zařízením zabývajícím se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu stejným způsobem jako nemocnicím;

- hraniční kontroly mají usnadnit přepravu kritických a nezbytných buněk a tkání lidského původu.

- Zajistit, aby autority a zařízení zabývající se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu dostávaly pravidelné, aktuální epidemiologické informace o šíření COVID-19 doma i v zahraničí. Denní aktualizace stavu epidemie jsou k dispozici na webových stránkách ECDC .

- Vypracovat národní / regionální pohotovostní plány pro zásobování krví a tkáněmi, které budou kontrolovány a aktualizovány ve vztahu k těmto oblastem:

- riziko přenosu COVID-19 buňkami a tkáněmi lidského původu, které zůstává teoretické, ale nelze je zcela vyloučit;

- dočasný pokles počtu dárců, který má za následek snížení nabídky;

- dočasný pokles počtu zaměstnanců v důsledku epidemie COVID-19. Zařízení zabývajících se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu by měla informovat a vzdělávat zaměstnance o povaze onemocnění COVID-19, způsobech přenosu, osobní ochraně a dalších opatřeních k omezení šíření nákazy. Během procesu dárčovství by zdravotnický personál měl dodržovat hygienu rukou a používat osobní ochranné prostředky v souladu s místními pokyny odborníků pro veřejné zdraví. Osobní ochranná opatření v oblasti dárčovství buněk a tkání lidského původu, která se nenachází v nemocnici, by neměla být tak přísná jako v prostředí, kde se personál stará o nakažené nebo potenciálně infikované pacienty. Postupy a opatření pro kontrolu infekce by měly být v souladu s místními doporučeními odborníků veřejného zdraví pro prevenci COVID-19. V případě, že se u jednotlivého zaměstnance objeví akutní respirační onemocnění, měl by tento zaměstnanec opustit pracoviště, zůstat doma v izolaci a okamžitě vyhledat zdravotní péči - nejprve telefonicky, v souladu s místními doporučeními. Zvýšený přenos COVID-19 v komunitě může vést k nárůstu absencí v práci v důsledku onemocnění, karantény, dopravních omezení a potřeby péče o nemocné členy rodiny. Zařízení zabývajících se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu musí být na tuto možnou situaci včas připravena a musí být zvažována preventivní opatření ke zmírnění dopadu na základní činnosti. Pracovníci laboratoře by měli dodržovat standardní laboratorní postupy biologické bezpečnosti. V případě diagnostického testování u pacientů nebo u podezření na případy

onemocnění by měly být postupy pro manipulaci a testování vzorků krve v souladu s laboratorními pokyny pro biologickou bezpečnost COVID-19 .

- Změny klinické poptávky po buňkách a tkáních lidského původu.

- Spolupráce s národními zdravotnickými úřady, nemocnicemi a jinými odpovědnými orgány při určování a sledování spotřeby krve, léčivých přípravků pocházejících z plazmy, buněk, tkání a orgánů během epidemie COVID-19 a podle toho plánovat potřebu dárců.

- Změny místní a celkové epidemiologické situace v zemi.

- Podporovat zařízení zabývající se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu a centra pro odběr plazmy při tvorbě a provádění plánů pro zachování kontinuity podnikání v souvislosti s vypuknutím onemocnění COVID-19. To může zahrnovat činnosti zaměřené na tyto činnosti:

- Aktivujte a vytvořte tým pro řízení kontinuity podnikání, který bude mít klíčové funkce a osoby s rozhodovací pravomocí v souladu s národními požadavky.

- Provádění opatření ke snížení přenosu COVID-19 mezi zaměstnanci, zákazníky / klienty a partnery. Změna způsobu rozmístění zaměstnanců (tj. v kancelářích / laboratořích, ukončení nepodstatných schůzek, omezení shromažďování zaměstnanců, schůzky prostřednictvím telekonferencí, i když ve stejné budově, organizace stravování, zvážení rozdělení směn v laboratořích, aby se minimalizovalo riziko přenosu viru, nechte pokud možno co nejvíce zaměstnanců pracovat z domova, přeškolte zaměstnance, aby byly zajištěny zástupy, v případě potřeby přiveďte zaměstnance, kteří nedávno odešli a mohou plnit základní úkoly, ukončete nedůležité cestování atd.)

- Provádění operativních změn v místech dárcovství krve, buněk a tkání (přizpůsobte možnosti dárcovství krve místní situaci, při komunikaci s dárci použijte strategii objednávek atd.)

- Udržovat zásadní operace a služby kontrolováním zásob kritických dodávek a pokud možno dodávky navyšovat. Pravidelně kontrolujte, zda jsou vaši strategičtí partneři schopni plnit své závazky.

- Pravidelně komunikujte se zaměstnanci, aby měli jistotu, že je situace řešena, a informujte je o změnách situace. Zaměstnanci by měli být jasně informováni o postupech, které následují po přímém kontaktu se zaměstnancem, který byl pozitivně testován na COVID-19, a také o potřebě izolace a sociálního odstupu.

- Pravidelná a účinná komunikace mezi zařízeními zabývajícími se odběrem a zpracováním buněk a tkání lidského původu, národními autoritami, místními zdravotnickými orgány, ECDC a Evropskou komisí je nezbytná pro usnadnění přiměřené reakce na epidemii COVID-19 na místní, celostátní a na úrovni EU / EEA. Pro sdílení informací o přijatých opatřeních a problémech se zásobami mohou být využívány pro komunikaci mezi národními orgány pro hospodářskou soutěž, Evropskou komisí a ECDC pohotovostní platformy Evropské komise pro komunikaci mezi orgány členských států Rapid Alert Blood (RAB) a Rapid Alert Tissue and Cells (RATC).

Tento dokument byl vypracován Dragoslavem Domanovićem a přezkoumán skupinou odborníků Evropské komise. Odborníci byli jmenováni příslušnými orgány zabývajícími se odběrem a

zpracováním buněk a tkání lidského původu ve Španělsku, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Polsku, Řecku a na Maltě a následujícími sdruženími zúčastněných stran: the European Association of Tissue and Cell Banks (EATCB), the European Blood Alliance (EBA), the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), the International Plasma Fractionators Association (IPFA), the World Marrow Donors Association (WMDA), the Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) and the European Plasma Alliance (EPA).