



Program EU pro odběry a transfuze rekonvalescentní plazmy od dárců po prodělaném onemocnění COVID-19

Dokument Evropské komise. Pokyny pro odběry, testování, zpracování, skladování, distribuci a monitorované použití rekonvalescentní plazmy.

Verze 1.0; 4. 4. 2020

Tento dokument byl schválen expertní skupinou odborníků pro zacházení s buňkami a tkáněmi lidského původu (Competent Authorities for Substance of Human Origin Expert Group - CASoHO E01718) po konzultaci s příslušnými autoritami pro zacházení s buňkami a tkáněmi lidského původu a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí. Přestože tento dokument není právně závazný, je jeho cílem usnadnit společný přístup členských států EU k dárcovství, odběru, testování, zpracování, skladování, distribuci a monitorování použití rekonvalescentní plazmy pro léčbu COVID-19. Tímto dokumentem nejsou dotčeny požadavky právních předpisů Unie v oblasti zacházení s buňkami a tkáněmi lidského původu, ani jakákoli přísnější národní opatření v jednotlivých členských státech, která jsou vyžadována pro použití léčby rekonvalescentní plasmou, ty platí i nadále. Tyto pokyny budou podle potřeby aktualizovány v souladu s vědeckým vývojem.

Základní informace

Plazma odebraná pacientům, kteří se uzdravili po proděláním infekčního onemocnění, byla používána v minulých desetiletích v léčbě onemocnění vyvolaných různými infekčními agens, avšak důkazy o účinnosti a bezpečnosti této léčby jsou většinou omezeny na empirické zprávy. Rekonvalescentní plasma může být podána nemocným s infekčním onemocněním nebo může být použita pro výrobu hyperimunních globulinů (léčivý přípravek vyrobený z plazmy). Během rozbíhající se epidemie virové infekce ve vnímavé populaci může zpočátku onemocnět velký počet osob, ještě než je dostupná antivirová léčba a vakcína. Jak bylo zdůrazněno v programu WHO Blood Regulators Network, odebraná rekonvalescentní plasma nebo sérum od těch, kteří onemocnění přežili, by mohla být účinnou empirickou léčebnou intervencí, přičemž by byly získávány údaje o účinnosti a bezpečnosti plazmy prostřednictvím strukturovaných klinických studií.

Pandemie COVID-19 je jasnou situací, kdy plasma od uzdravených dárců může být zdrojem podpůrné terapie v rámci randomizovaných kontrolovaných klinických studií nebo observačních studií po podání plazmy a léčivých prostředků vyrobených z plazmy. Použití rekonvalescentní plazmy profylakticky u rizikových skupin populace je možné v budoucnosti, v tomto dokumentu to není řešeno.

Transfuze rekonvalescentní plazmy je okamžitě dostupná experimentální terapie s nízkým rizikem, měla by být považována za naléhavou prioritu a výsledky jejího použití by měly být sledovány. Data z epidemie SARS a předběžné údaje z Číny pro COVID-19 naznačují, že terapeutické výsledky podání rekonvalescentní plazmy jsou slibné, zejména pokud zatím nejsou dostupné účinné antivirové léky a vakcína, přestože chybí spolehlivé vědecké důkazy a data hemovigilance. Bezpečnost a účinnost podání rekonvalescentní plazmy by měla být ideálně sledována v randomizovaných kontrolovaných studiích, do kterých by byli zařazováni pacienti splňující vstupní kritéria.



Nicméně během současné krize vyvolané onemocněním COVID-19, kdy bude ještě dlouho trvat, než budou výsledky z těchto studií, které nebudou probíhat ve všech nemocnicích, se nabízí monitorování podání rekonvalescentní plasmy v observačních studiích, které by měly probíhat paralelně.

Více v originálním textu dostupném na:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/guidance_plasma_covid19_en.pdf