ΤΕΥΧΟΣ 83 - 84 (96)
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ - ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ
ΜΑΡΤΙΟΣ - ΑΠΡΙΛΙΟΣ - ΜΑΪΟΣ
ΙΟΥΝΙΟΣ

2020

αιμοδοσία και μετάγγιση

περιεχόμενα

σελ.

Ταυτότητα περιοδικού

Οδηγίες για τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη μετάγγιση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19.

Οδηγίες για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και την παρακολούθηση της χρήσης.

Ταυτοποίηση της νόσου COVID-19 σε αιμοδότες μετά από την αιμοδοσία τους

ISSN 1106-918X

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
HELLENIC BLOOD TRANSFUSION SOCIETY

ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ: **Ελληνική Εταιρεία Μεταγγισιοθεραπείας**

ΙΔΡΥΤΗΣ: **Αλίκη Καλλινίκου - Μανιάτη**

ΕΚΔΟΤΗΣ: Πρόεδρος Ε.Ε.Μ.: **Κώστας Σταμούλης**
Αιματολόγος, Επιστημονικός Διευθυντής ΕΚΕΑ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ: **Ελένη Θεοδωρή**
Αιματολόγος, Συντ. Διευθύντρια ΕΣΥ, Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας του ΓΝΠ «Άγιος Ανδρέας»

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ: **Ελευθερία Ζερβού**
Βιοπαθολόγος, Συντ. Διευθύντρια Αιμοδοσίας Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων
Όλγα Μαραντίδου
Βιοπαθολόγος, τέως Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Ν.Ν.Α. «Ασκληπιείο Βούλας», Επίτιμος πρόεδρος της Ε.Ε.Μ.
Αθηνά Μούγιου
Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Επιστημονική Υπεύθυνη ΚΑ ΠΓΝΠ
Μαριάννα Πολίτου
Αιματολόγος, Αν. Διευθύντρια Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Διευθύντρια Ν.Υ. Αιμοδοσίας – Αιματολογικό Εργαστήριο Αρεταίειο

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ: **Ίρις Design Αναστασία Πάλλα | Τηλ.: 6945 415508**

ΔΙΟΡΘΩΣΗ - ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ ΚΕΙΜΕΝΩΝ: **Ιφιγένεια Ντούμη**

ΕΚΤΥΠΩΣΗ: **Φορτώσης**

Η αλληλογραφία και οι συνεργασίες να στέλνονται στο ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ του ΠΓΝ Πατρών-Τ.Κ.26500 Ρίο Πατρών, για το περιοδικό ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ &ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ Fax: 2610 991.991, e-mail:eleni_theodori@yahoo.gr.
Επιτρέπεται η μερική ή ολική αναδημοσίευση άρθρων του περιοδικού αρκεί να αναφέρεται η πηγή τους.
Το περιοδικό *ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ & ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ εκτυπώνεται σε 1.500 αντίτυπα και ΑΠΟΣΤΕΛΛΕΤΑΙ ΔΩΡΕΑΝ*

ΤΕΥΧΟΣ 83 - 84 (96)
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ - ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ
ΜΑΡΤΙΟΣ - ΑΠΡΙΛΙΟΣ - ΜΑΪΟΣ
ΙΟΥΝΙΟΣ 2020

ISSN 1106-918X

Οδηγίες για τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη μετάγγιση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19.

Σύνοψη ενός προγράμματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Συμμαχία Αίματος (EBA)

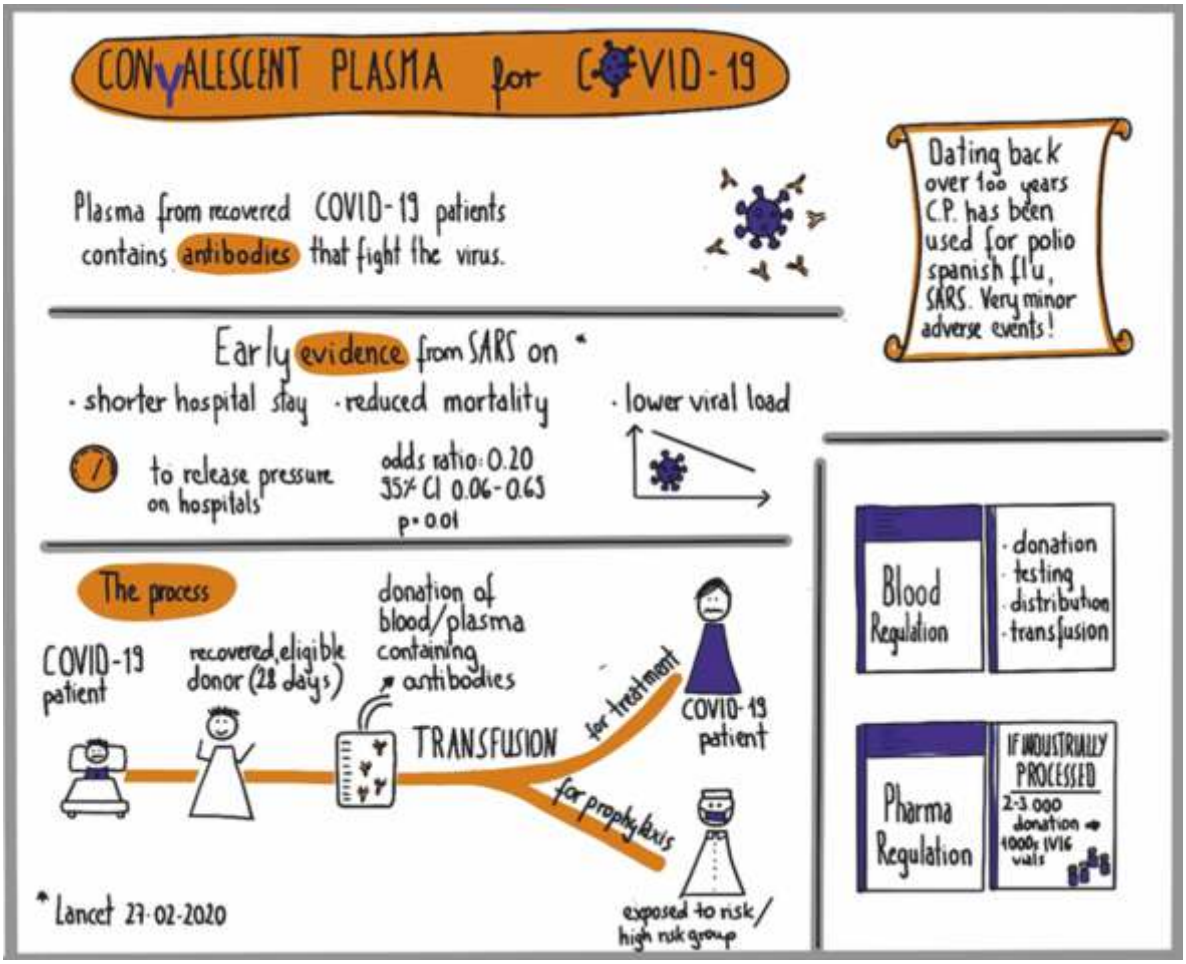
Έκδοση 1.0 – 4 Απριλίου 2020

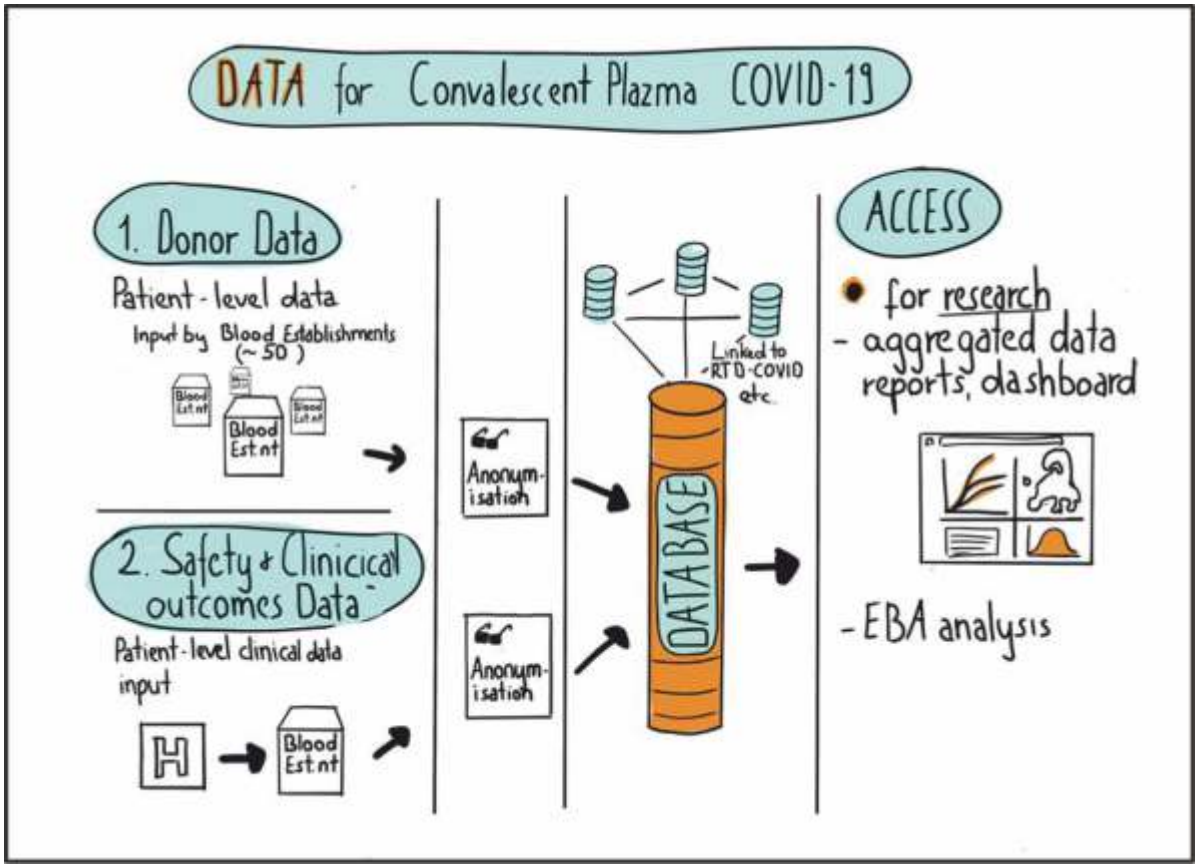
Κωνσταντίνα Πολίτη
Αιματολόγος-Μικροβιολόγος, MD, PhD
Επίκουρος Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Ομότιμος Καθηγήτρια Ευρωπαϊκού Σώματος Ομότιμων Καθηγητών
(Member of the European Association of Professors Emerit)
Επιστημονικός Σύμβουλος Ε.Ο.Δ.Υ. - ΣΚΑΕΜ

Σημείωμα Σύνταξης: *Το άρθρο παραχωρήθηκε για πρώτη δημοσίευση από την κ. Πολίτη Κωνσταντίνα, Επιστημονική Σύμβουλο ΕΟΔΥ - ΣΚΑΕΜ*

Η μετάγγιση πλάσματος είναι ενδεχομένως μια πολλά υποσχόμενη θεραπεία για τους ασθενείς με COVID-19, η οποία μπορεί να είναι ευρέως διαθέσιμη σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα από τις υπηρεσίες αιμοδοσίας σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το έγγραφο καθοδήγησης για τη συλλογή και τη μετάγγιση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19 αποσκοπεί στη διευκόλυνση μιας κοινής προσέγγισης από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά στη δωρεά, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και την παρακολούθηση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών για τη





θεραπεία ασθενών με COVID-19. Η καθοδήγηση, η οποία δεν είναι νομικά δεσμευτική, αναπτύχθηκε σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC) και υποστηρίζεται από τις αρμόδιες αρχές για το αίμα και τα συστατικά του αίματος των 27 Κρατών Μελών.

Σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Συμμαχία Αίματος (ΕΣΑ/EBA), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (DG DIGIT) δημιουργεί μια βάση δεδομένων για τη συλλογή στοιχείων σχετικών με τη δωρεά και την έκβαση των ασθενών. Η βάση δεδομένων θα τεθεί σε λειτουργία αργότερα τον Απρίλιο και θα είναι ανοικτή σε όλα τα κέντρα αιμοδοσίας της ΕΕ / του ΕΟΧ που επιθυμούν να συμμετάσχουν, μέσω της ΕΣΑ. Αυτή η βάση δεδομένων ανοικτής πρόσβασης θα συγκεντρώνει στοιχεία από παρακολουθούμενη χρήση, καθώς και από τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, και θα συγκεντρώνει τα αποδεικτικά στοιχεία της ΕΕ αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτής της θεραπευτικής αγωγής.

Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας στις χώρες της ΕΕ / ΕΟΧ που επιθυμούν να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα της ΕΕ για τη δωρεά και την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να επικοινωνήσουν με την ΕΣΑ στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@europeanbloodalliance.eu.

Περισσότερες πληροφορίες για την ΕΣΑ/EBA: EBA - COVID-19 and blood establishments

Ιστορικά στοιχεία για το Πλάσμα Αναρρωσάντων Ασθενών από COVID-19

Η θεραπευτική αγωγή με μια πολλά υποσχόμενη αναλογία οφέλους/κινδύνου

Η μετάγγιση πλάσματος από ασθενείς που έχουν ανακάμψει από λοιμώδεις νόσους έχει δοκιμαστεί στο παρελθόν με κάποια επιτυχία. Για τη νόσο COVID-19, η προσέγγιση αυτή υποστηρίζεται από πρώιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία, καθώς και από μελέτη που διεξήχθη στο Χονγκ Κονγκ κατά τη διάρκεια της κρίσης του SARS-1 (ενός στενά συνδεδεμένου ιού). Αυτά τα εμπειρικά αποδεικτικά στοιχεία υποδεικνύουν επίσης ότι οι σχετικοί κίνδυνοι είναι πολύ χαμηλοί. Στην πραγματικότητα, η διαδικασία αποτελεί μια τυπική μετάγγιση πλάσματος, όπου το πλάσμα πληροί όλα τα κριτήρια ασφαλείας.

Εκτός από την άμεση μετάγγιση, το πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη ύλη για τη μετέπειτα βιομηχανική παραγωγή συγκεκριμένων ανοσοσφαιρινών (φαρμακευτικών προϊόντων). Η ανά-

πτυξη ενός τέτοιου βιομηχανικά παραγόμενου προϊόντος θα ενισχυθεί από τη διαθεσιμότητα ενός σημαντικού αποθέματος δωρηθέντος πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών, που θα ανταποκρίνεται σε υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

Διαθέσιμο ευρέως σε σύντομο χρονικό διάστημα

Οι μεταγγίσεις πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών μπορούν να είναι διαθέσιμες σε μικρό χρονικό διάστημα μέσω της υφιστάμενης οργανωτικής δυναμικότητας των υπηρεσιών αιμοδοσίας των δημόσιων / ΜΚΟ στα Κράτη Μέλη της ΕΕ. Σε περισσότερα από τα μισά Κράτη Μέλη της ΕΕ, οι υπηρεσίες αιμοδοσίας προετοιμάζονται για τη συλλογή. Σε ορισμένα Κράτη Μέλη της ΕΕ έχει ήδη ξεκινήσει η συλλογή και προμήθεια. Η ευρεία δεξαμενή δυνητικών δοτών, ασθενών που ανέκαμψαν από τη νόσο COVID-19, φαίνεται ιδιαίτερα κινητοποιημένη για δωρεά και βοήθεια των συμπολιτών τους.

Αυτή η πιθανή θεραπευτική αγωγή αποκτά μεγάλο ενδιαφέρον σε όλον τον κόσμο, ενώ στις ΗΠΑ ο FDA εγκρίνει ήδη μεμονωμένες εφαρμογές για τη χρήση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών για συγκεκριμένους ασθενείς και συνεργάζεται με τα κέντρα αίματος του Αμερικανικού Ερυθρού Σταυρού και την Κλινική Mayo για την υποστήριξη ενός προγράμματος 'εκτεταμένης πρόσβασης'.

Συνεργασία για την παρακολούθηση των μεταγγιζόμενων ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ

Αν και το πλάσμα καθ' αυτό αποτελεί συνηθισμένη αιμοδοσία και συστατικό αίματος, η αποτελεσματικότητα της χρήσης του για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με μόλυνση COVID-19 δεν είναι αποδεδειγμένη. Μέσω των συνεργατικών προσπαθειών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των αρμοδίων αρχών για το αίμα και τα συστατικά του αίματος των Κρατών Μελών, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων και της Ευρωπαϊκής Συμμαχίας Αίματος, θα συγκεντρώνονται και θα αναλύονται τα δεδομένα σε κοινή βάση δεδομένων, προκειμένου να προκύψει μια σαφής εικόνα ως προς τη χρησιμότητα αυτών των πολλά υποσχόμενων μεταγγίσεων. Για λόγους διαφάνειας και ανταλλαγής γνώσεων, η βάση δεδομένων θα είναι ανοικτής πρόσβασης.

Ένα πρόγραμμα της ΕΕ για τη συλλογή και τη μετάγγιση πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19. Οδηγίες για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και την παρακολούθηση της χρήσης. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Διεύθυνση Ασφάλειας της Υγείας και των Τροφίμων) Sant/ B4/DF

Κωνσταντίνα Πολίτη
Αιματολόγος-Μικροβιολόγος, MD, PhD
Επίκουρος Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ
Ομότιμος Καθηγήτρια Ευρωπαϊκού Σώματος Ομότιμων Καθηγητών
Επιστημονικός Σύμβουλος Ε.Ο.Δ.Υ. - ΣΚΑΕΜ

Σημείωμα Σύνταξης: *Το άρθρο παραχωρήθηκε για πρώτη δημοσίευση από την κ. Πολίτη Κωνσταντίνα, Επιστημονική Σύμβουλο ΕΟΔΥ - ΣΚΑΕΜ*

Το παρόν έγγραφο εγκρίθηκε από την Αρμόδια Ομάδα Εμπειρογνωμόνων για Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης (CASoHO E01718), μετά από διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές για το αίμα και τα συστατικά αίματος, και από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων. Αν και το παρόν έγγραφο δεν είναι νομικά δεσμευτικό, έχει σκοπό να διευκολύνει μια κοινή προσέγγιση από όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ όσον αφορά στη δωρεά, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και την παρακολούθηση του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από Covid-19. Το παρόν έγγραφο δεν θίγει τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για το αίμα, τυχόν αυστηρότερα εθνικά μέτρα που ισχύουν σε

επίπεδο Κράτους Μέλους και τις εθνικές απαιτήσεις αναφορικά με τη χρήση αυτής της θεραπείας, που εξακολουθούν να ισχύουν στο σύνολό τους. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές θα επικαιροποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες, σύμφωνα με τις επιστημονικές εξελίξεις.
Έκδοση 1.0 - 4 Απριλίου 2020

Εισαγωγή

Το πλάσμα που συλλέγεται από ασθενείς που έχουν αναρρώσει από μια μολυσματική νόσο έχει χρησιμοποιηθεί επί πολλές δεκαετίες για μια ποικιλία διαφορετικών μολυσματικών παραγόντων[i], αν και η απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας περιορίζεται κυρίως σε εμπειρικές αναφορές. Αναφερόμενο ως πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών, μπορεί να μεταγγιστεί σε ασθενείς που καταπολεμούν μια λοίμωξη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπυκνωμάτων ανοσοσφαιρίνης (φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από πλάσμα). Κατά τη διάρκεια μιας ταχέως εξαπλούμενης επιδημίας ιογενούς μόλυνσης, μεγάλοι πληθυσμοί ευαίσθητων ατόμων μπορεί να αρρωστήσουν κατά το πρώτο διάστημα αυτής, προτού γίνουν διαθέσιμα αποτελεσματικά εμβόλια και αντιικές θεραπείες. Όπως επισημαίνεται από το Δίκτυο Ρυθμιστικών Αρχών Αίματος του ΠΟΥ (WHO Blood Regulators Network)[i], ένα οργανωμένο πρόγραμμα συλλογής πλάσματος ή ορού από επιζώντες αναρρώσαντες ασθενείς θα μπορούσε να προσφέρει μια πολύτιμη εμπειρική παρέμβαση, καθ' όσο χρόνο συλλέγονται συνεχώς δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της χρήσης του μέσω οργανωμένων κλινικών δοκιμών.

Η πανδημία COVID-19 αποτελεί μια σαφή περίπτωση όπου το πλάσμα από τους αναρρώσαντες ασθενείς μπορεί να αποτελέσει έναν πολύτιμο πόρο για την υποστήριξη της θεραπείας της νόσου σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές ή μελέτες περιπτωσιολογικών ελέγχων ή μελέτες παρατήρησης της μετάγγισης πλάσματος, καθώς και στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από πλάσμα. Η χρήση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς για την προληπτική θεραπευτική αντιμετώπιση των ομάδων πληθυσμού 'υψηλού κινδύνου' είναι επίσης πιθανή στο μέλλον, αλλά δεν αποτελεί αντικείμενο του παρόντος εγγράφου.

Η μετάγγιση του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών, ως άμεση διαθέσιμη πειραματική θεραπεία χαμηλού κινδύνου, θα πρέπει να θεωρηθεί ως επείγουσα προτεραιότητα, με παρακολούθηση της εκβάσεώς της. Τα δεδομένα από την

επιδημία SARS[ii], καθώς και τα προκαταρκτικά στοιχεία από την Κίνα για τη νόσο COVID-19[iii,iv,v] υποδηλώνουν ότι η θεραπεία είναι υποσχόμενη, ιδιαιτέρως καθ' όσον αποτελεσματικά φαρμακευτικά προϊόντα ή εμβόλια βρίσκονται ακόμα υπό εξέλιξη και δοκιμή, και παρά την απουσία ακόμα αξιόπιστης επιστημονικής τεκμηρίωσης και σαφών δεδομένων αιμοεπαγρύπνησης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μετάγγισης πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών θα πρέπει να δοκιμάζεται ιδανικά σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες ανά περίσταση κλινικές δοκιμές, ενώ θα πρέπει να ευνοείται η ένταξη ασθενών σε αυτές τις δοκιμές, εφόσον πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας.

Ωστόσο, στην παρούσα κρίση από τη νόσο COVID-19, και δεδομένου ότι αυτές θα απαιτήσουν σημαντικό χρόνο για την παραγωγή αποτελεσμάτων και δεν θα είναι διαθέσιμες για συμμετοχή σε όλα τα νοσοκομεία, προτείνεται η παρακολούθηση της χρήσης σε μελέτες παρατήρησης να προχωρά παράλληλα[vi].

Στόχοι, πεδίο εφαρμογής και προστιθέμενη αξία για την ΕΕ

Το παρόν έγγραφο προτείνει τη συγκέντρωση πόρων από τις αρμόδιες αρχές της ΕΕ για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων, τα Κέντρα Αιμοδοσίας της ΕΕ και την Ευρω-

παϊκή Επιτροπή, προκειμένου να ανταποκριθούν στην πρόκληση της αντιμετώπισης της κρίσης από τη νόσο COVID-19 με την υποστήριξη της ανάπτυξης επιλεγμένων θεραπειών βασισμένων στο αίμα. Έχει ως στόχο την έναρξη μιας συντονισμένης και αποτελεσματικής προσέγγισης για τη συλλογή πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ, υποστηρίζοντας τις δυνατότητες θεραπευτικής αντιμετώπισης ασθενών με οξεία νόσο (ή ασθενών που κινδυνεύουν να γίνουν οξεία νοσούντες) μέσω πλάσματος, στο πλαίσιο παρατηρησιακών μελετών ή τυχαιοποιημένων και ελεγχόμενων ανά περίσταση κλινικών δοκιμών και, μακροπρόθεσμα, για τη βιομηχανοποιημένη ανάπτυξη συμπυκνωμάτων ανοσοσφαιρίνης.

Η συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ για τη θέσπιση κοινών πρωτοκόλλων για την προσέλκυση εθελοντών αιμοδοτών, τη δωρεά αίματος και τη συγκέντρωση στοιχείων για τα αποτελέσματα σε μεγάλη κλίμακα, θα αποτελέσει ένδειξη για την ασφάλεια και την ποιότητα του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών για μετάγγιση. Οι ισχύουσες διατάξεις[1] και τα πρότυπα για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος θα πρέπει να εφαρμόζονται σε αυτές τις περιστάσεις, ενώ θα πρέπει να εφαρμόζεται και η αρχή της εθελοντικής μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, πλέον των τεχνικών οδηγιών που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο και τυχόν αυστηρότερων απαιτήσεων που καθορίζονται σε επίπεδο Κράτους Μέλους.

Εξουσιοδότηση για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών

Τα Κέντρα Αιμοδοσίας που συμμορφώνονται με τα κριτήρια που περιγράφονται κατωτέρω για **τη δωρεά, τη συλλογή, την επεξεργασία και τον έλεγχο** θα πρέπει να λαμβάνουν ειδική έγκριση από την αρμόδια αρχή τους, εκτός εάν το Κράτος Μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερες απαιτήσεις ή εφόσον η υφιστάμενη έγκρισή τους καλύπτει ήδη αυτές τις δραστηριότητες για οποιοδήποτε πλάσμα για μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών. Αυτό θα επιτρέψει την ταχεία δημιουργία εθνικών και κοινοτικών αποθεμάτων πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19.

Τα Κέντρα Αιμοδοσίας που έχουν θεσπίσει συστήματα συλλογής στοιχείων των αποτελεσμάτων για την κατάδειξη της ασφάλειας και της ποιότητας, όπως ορίζεται παρακάτω, θα πρέπει να λαμβάνουν έγκριση για **διανομή** πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών, εκτός εάν το Κράτος Μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερες απαιτήσεις ή εφόσον η υφιστάμενη έγκρισή τους καλύπτει ήδη αυτή τη δραστηριότητα για οποιοδήποτε πλάσμα για μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών.

Επιλεξιμότητα δότη

Οι δότες πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών θα πρέπει να προσελκύονται απευθείας με τη χρήση εθνικών μητρώων ασθενών οι οποίοι νόσησαν από COVID-19 και ανάρρωσαν, εφόσον υφίστανται τέτοια μητρώα. Εναλλακτικά, οι δυνητικοί δότες θα πρέπει να εντοπιστούν σε συνεργασία με τα νοσηλευτικά ιδρύματα. Οι στρατηγικές κοινοποίησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι σύμφωνες με τους εθνικούς και κοινοτικούς κανόνες προστασίας δεδομένων. Για την επιλεξιμότητα των δοτών, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Προηγούμενη διάγνωση νόσου COVID-19 τεκμηριωμένη με εργαστηριακό έλεγχο ή σαφές ιστορικό συμπτωμάτων COVID-19 εφόσον δεν υπήρχε δυνατότητα ελέγχου.
2. Θα πρέπει να έχουν περάσει τουλάχιστον 14 ημέρες από την πλήρη ανάρρωση ή τουλάχιστον 14 ημέρες από την εργαστηριακή τεκμηρίωση της απουσίας ιικού RNA από την ανώτερη αναπνευστική οδό. Ασυμπτωματικά άτομα, με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη νόσο COVID-19, μπορούν επίσης να γίνουν δότες πλάσματος αναρρώσαντος ασθενούς τουλάχιστον 14 ημέρες μετά το πέρας της προληπτικής απομόνωσής τους ή της περιόδου καραντίνας (η οποία είναι 14 ημέρες μετά από τον θετικό εργαστηριακό έλεγχο). Τα Κέντρα Αιμοδοσίας θα μπορούν να καθυστερήσουν τον χρόνο συλλογής πλάσματος, όταν υπάρξουν διαθέσιμα ευρήματα σχετικά με το χρονικό διάστημα βέλτιστης και μέγιστης παραγω-

[1] https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/blood_en

γής αντισωμάτων σε όσους έχουν αναρρώσει από COVID-19.

3. Δότες χωρίς ιστορικό μετάγγισης αίματος και γυναίκες δότες χωρίς προηγούμενη εγκυμοσύνη ή που εξετάστηκαν και βρέθηκαν αρνητικοί σε αντισώματα αντι-HLA/HPA/HNA με τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας. Πρέπει να πληρούνται τα βασικά κριτήρια επιλογής δότη για τη δωρεά αίματος ή πλάσματος.
4. Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης.

Συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση

Το πλάσμα ιδανικά θα ληφθεί από τους δότες μέσω πλασμαφαίρεσης, αλλά όπου αυτό δεν είναι δυνατό, μπορεί επίσης να συλλεχθεί πλήρες αίμα, με διαχωρισμό πλάσματος στα Κέντρα Αιμοδοσίας. Πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη διαδικασία αιμοληψίας, συμπεριλαμβανομένων των καθιερωμένων χρονικών διαστημάτων μεταξύ δωρεών για όσους είναι δότες πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης για περισσότερες από μία φορές. Το πλάσμα που λαμβάνεται με πλασμαφαίρεση θα πρέπει να διαχωρίζεται πριν από την ψύξη του σε 2-3 ξεχωριστές μονάδες (π.χ. 3 x 200 ml). Τα τελικά προϊόντα θα πρέπει να φέρουν **ειδική σήμανση COVID-19** Πλάσμα/Αίμα Αναρρωσάντων Ασθενών[2] και να αποθηκεύονται σε ξεχωριστή θέση. Θα πρέπει να εφαρμόζεται η καθιερωμένη μέθοδος επεξεργασίας που εφαρμόζεται στη χώρα ή στο Κέντρο Αιμοδοσίας για την παρασκευή πλάσματος για μετάγγιση[3]. Συνεπώς, θα πρέπει να εφαρμόζεται μέθοδος μείωσης των παθογόνων μέσω τεχνικών αδρανοποίησης, εφόσον αποτελεί καθιερωμένη πρακτική του Κέντρου Αιμοδοσίας, ενώ δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί για το συγκεκριμένο συστατικό του αίματος στην περίπτωση που δεν εφαρμόζεται συνήθως για το πλάσμα για μετάγγιση[4].

Οποιεσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στον δότη πρέπει να κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στην αρμόδια αρχή αιμοεπαγρύπνησης.

Έλεγχος του δωρηθέντος πλάσματος

Συνιστάται ιδιαιτέρως η μέτρηση των τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων του SARS-CoV-2 στο δωρηθέν πλάσμα. Συνιστάται οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων να είναι μεγαλύτεροι ιδανικά από 1:320, ωστόσο, χαμηλότερα όρια μπορεί να είναι επίσης αποτελεσματικά. Σε περίπτωση που τέτοιου είδους έλεγχος δεν είναι ακόμη διαθέσιμος, το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί και καταψυχθεί μέχρι την έγκριση για διάθεση προς χρήση ευθύς μόλις πραγματοποιηθεί έλεγχος σε αρχειοθετημένο δείγμα και το αποτέλεσμα είναι διαθέσιμο. Στην περίπτωση που η μετρηθείσα δραστικότητα εξουδετέρωσης (neutralizing activity) στο συλλεχθέν πλάσμα θεωρείται πολύ χαμηλή, το πλάσμα θα πρέπει να διατεθεί για άλλη χρήση (ιδανικά κλασματοποίηση).

Σε απουσία δοκιμασιών ελέγχου εξουδετερωτικών αντισωμάτων, θα πρέπει ιδανικά να πραγματοποιείται έλεγχος για την παρουσία αντισώματος αντι-SARS-CoV-2 πριν από την έγκριση για διάθεση.

Σε περιπτώσεις **έκτακτης ανάγκης**, όπου το πλάσμα λαμβάνει έγκριση για διάθεση προς μετάγγιση χωρίς τον έλεγχο αντισωμάτων, τα αρχειοθετημένα δείγματα θα πρέπει να υποβληθούν σε έλεγχο σε μεταγενέστερη ημερομηνία, ευθύς μόλις υπάρξει διαθέσιμη δοκιμασία ελέγχου.

Εάν αποδειχθεί επαρκής συσχέτιση μεταξύ της δραστικότητας εξουδετέρωσης και της ανίχνευσης αντισωμάτων με τη μέθοδο ELISA, αυτό θα μπορούσε να αντικαταστήσει τη δοκιμασία ελέγχου αντισωμάτων εξουδετέρωσης.

Συνιστάται να αποθηκεύονται επιπλέον αρχειοθετημένα δείγματα του δωρηθέντος πλάσματος για μελέτες αναφοράς, π.χ. 10 x 0,5 ml κατεψυγμένα τεμάχια δειγμάτων πλάσματος που ελήφθησαν κατά τη στιγμή της δωρεάς.

Σε επαναλαμβανόμενες δωρεές πλασμαφαίρεσης, τα Κέντρα Αιμοδοσίας θα πρέπει να συλλέγουν πλάσμα από δότες με υψηλότερους

---

[2] Για τους 128 χρήστες της Διεθνούς Εταιρείας για τη Μετάγγιση Αίματος (ISBT), το Διεθνές Συμβούλιο Κοινής Ορολογίας για τον Αυτοματισμό Τραπεζών Αίματος (ICCBBA) έχει δημοσιεύσει μια σειρά κωδικών περιγραφής προϊόντων για το Πλάσμα Αναρρωσάντων Ασθενών από τη νόσο COVID-19, ενώ περαιτέρω κωδικοί παράγονται κατόπιν αιτήματος των χρηστών. Ο επικαιροποιημένος κατάλογος κωδικών είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του ICCBBA. Οι χρήστες άλλων προτύπων κωδικοποίησης, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον οργανισμό τυποποίησης.

[3] Σε ορισμένα Κράτη Μέλη απαιτείται η καραντίνα πλάσματος με επανέλεγχο των δοτών. Αυτό δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί για το πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19.

[4] Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με μια σημαντική αλλαγή στις μεθόδους επεξεργασίας στην παρούσα φάση δεν φαίνεται να αιτιολογούνται από την ωφέλεια της εφαρμογής της αδρανοποίησης παθογόνων, για πρώτη φορά αυτή τη στιγμή.

50 YEARS ANTISEL®
A. SELIDIS BROS S.A.
www.antisel.gr

TRANSFUSION macopharma DESIGNED FOR LIFE

Dia Pro · Barkey® · EKF DIAGNOSTICS · Thermo SCIENTIFIC

BLOOD BANKING

- Transfusion (Blood processing, Blood safety)
- Biotherapy (Cord Blood, Bone Marrow, Cryopreservation, Cell culture, Photopheresis, Organ transplant)
- Immunohaematology innovative products
- Blood Banks equipment
- Anemia Determination

ΑΘΗΝΑ: Μιχαλακοπούλου 116, 115 27 Ιλίσια, **T** 210 7795980, **F** 210 7716932
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Κτίριο SPECTRA, 12ο χλμ Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, **T** 231 0322525, **F** 231 0321912, **E** antisel@antisel.gr

και όχι χαμηλότερους τίτλους, εφόσον το επιτρέπει η ικανότητα συλλογής.

Διανομή πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών από COVID-19

Το πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών πρέπει να διανέμεται από τα Κέντρα Αιμοδοσίας μετά από σχετικό αίτημα νοσοκομείου στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ο συγκεκριμένος ασθενής έχει εργαστηριακά επιβεβαιωμένη νόσο COVID-19.
- Έχει νοσηλευθεί λόγω οξείας νόσου ή κινδύνου οξείας νόσου.
- Έχει δώσει συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης.
- Οι επιφυλάξεις ως προς την αποτελεσματικότητα του πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών στη θεραπευτική αντιμετώπιση ατόμων με COVID-19 θα πρέπει να γνωστοποιούνται στους δυνητικούς λήπτες, είτε συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή είτε σε παρακολουθούμενη χρήση, προκειμένου να αποφεύγεται η δημιουργία αβάσιμων προσδοκιών και να εξασφαλίζεται ότι οι υποψήφιοι λήπτες λαμβάνουν αποφάσεις κατόπιν ενημέρωσης αναφορικά με τη θεραπεία.

Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας θα πρέπει να στοχεύουν στη διάθεση συστατικών με τους υψηλότερους δυνατούς τίτλους αντισωμάτων. Η μεταγγιζόμενη δόση πλάσματος θα πρέπει να προσαρμόζεται στον τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων και στον όγκο πλάσματος του λήπτη.

Ενθαρρύνεται ιδιαιτέρως οι ασθενείς που λαμβάνουν πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών να συμμετάσχουν σε κλινική δοκιμή ή να παρακολουθούνται με την κοινοποίηση κωδικοποιημένων στοιχείων στη βάση δεδομένων δημόσιας πρόσβασης της ΕΕ που περιγράφεται παρακάτω.

Το πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών για χρήση σε εγκεκριμένη τυχαιοποιημένη ή ελεγχόμενη κατά περίπτωση κλινική δοκιμή θα πρέπει να διανέμεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της δοκιμής αυτής και, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Προκειμένου να καταδειχθεί η ασφάλεια και η ποιότητα και να διευκολυνθούν οι βελτιώσεις στα πρωτόκολλα συλλογής, ελέγχου, επεξεργασίας και αποθήκευσης, τα νοσοκομεία θα

πρέπει να συμφωνήσουν στην παροχή συγκεκριμένων στοιχείων ως προς τα αποτελέσματα στο κέντρο αιμοδοσίας διάθεσης. Τα στοιχεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους:

1. Φύλο, ηλικιακό εύρος (30-39, 40-49 κλπ.), συχνοσηρότητα
2. Χρονικό σημείο της μετάγγισης (σε ημέρες από την έναρξη της νόσου)
3. Αριθμό, όγκο και τίτλο αντισωμάτων της/των μεταγγιζόμενης/-ων μονάδας/-ων
4. Θεραπείες που χορηγούνται παράλληλα στον ασθενή (εκτός από την υποστηρικτική φροντίδα)
5. Κλινικά συμπτώματα και εργαστηριακές παραμέτρους - σύμφωνα με την κλίμακα εξέλιξης της νόσου (Παράρτημα 1) στα ακόλουθα χρονικά σημεία:
   - Πριν από τη μετάγγιση
   - 5 ημέρες μετά τη μετάγγιση
   - Κατά την έξοδο από το νοσοκομείο (εφόσον ο ασθενής επιβιώνει)
6. Οποιεσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμβάματα ενδεχομένως συνδεόμενα με τη μετάγγιση[5]
7. Διάρκεια νοσηλείας (εφόσον δεν επέλθει θάνατος)

Τα στοιχεία των αποτελεσμάτων που αναφέρονται παραπάνω θα πρέπει να κοινοποιούνται στα Κέντρα Αιμοδοσίας και, από εκείνα, στη βάση δεδομένων της ΕΕ επιτρέποντας τη δημιουργία μιας συνολικής εικόνας σε επίπεδο ΕΕ. Τα

[5] Ιδιαιτέρως, ο κίνδυνος η παθητική μεταφορά αντισωμάτων να επιτείνει την υπερφλεγμονώδη αντίδραση, χαρακτηριστικό μιας σοβαρής μορφής COVID-19, δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να παρακολουθείται.

στοιχεία από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές θα αναλύονται πρωτίστως σύμφωνα με προκαθορισμένο σχέδιο ανάλυσης από το πρωτόκολλο κλινικής δοκιμής και θα δημοσιεύονται το συντομότερο δυνατόν. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα ελάχιστα στοιχεία για τα αποτελέσματα που αναφέρονται παραπάνω θα πρέπει επίσης να κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων, ώστε να είναι δυνατή στη συνέχεια η μετά-ανάλυση σε μεγαλύτερο σύνολο δεδομένων.

Η ενημέρωση για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και συμβάματα (ΣΑΕΣ/SARE) από τα νοσοκομεία προς τα Κέντρα Αιμοδοσίας θα πρέπει επίσης να κοινοποιείται προληπτικά στην αρμόδια αρχή χωρίς καθυστέρηση, ενώ θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται επίσης και στην ετήσια άσκηση αναφοράς ΣΑΕΣ της ΕΕ προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, είτε το πλάσμα έχει μεταγγιστεί σε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή είτε σε μελέτη παρατήρησης.

Υποβολή και συγκέντρωση δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, DG DIGIT, αναπτύσσει και θα φιλοξενήσει μια βάση δεδομένων[6], σύμφωνα με τους Κανονισμούς Προστασίας Δεδομένων 2016/679 και 2018/17/25, για την υποστήριξη της παρακολούθησης της δωρεάς και χρήσης πλάσματος αναρρωσάντων ασθενών. Η βάση δεδομένων σχεδιάζεται σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Συμμαχία Αίματος (ΕΣΑ/EBA). Όταν η βάση δεδομένων τεθεί σε λειτουργία, η ΕΣΑ θα είναι υπεύθυνη για τον συντονισμό της καταχώρισης δεδομένων από όλα τα Κέντρα Αιμοδοσίας σε όλη την ΕΕ.

Υποβολή δεδομένων δωρεάς

Πρόσβαση στη βάση δεδομένων για την υποβολή στοιχείων θα παρέχεται από τη GD DIGIT προς τους συντονιστές της ΕΣΑ και τα πρόσωπα επικοινωνίας των συμμετεχόντων Κέντρων Αιμοδοσίας στις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ. Τα Κέντρα Αιμοδοσίας θα υποβάλλουν κωδικοποιημένα στοιχεία σχετικά με τις δωρεές, περιλαμβανομένων των καθορισμένων παραμέτρων για τους δότες που αναφέρονται παραπάνω. Η Επιτροπή, DG DIGIT, θα καταρτίζει τυποποιημένες εκθέσεις δεδομένων σχετικών με τις δωρεές για την Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές και την ΕΣΑ.

Υποβολή στοιχείων κλινικών αποτελεσμάτων

Τα Κέντρα Αιμοδοσίας θα συγκεντρώνουν από τα νοσοκομεία των χρηστών τα στοιχεία των αποτελεσμάτων που αναφέρονται παραπάνω και θα τα καταχωρούν στη βάση δεδομένων της Επιτροπής. Η Επιτροπή, DG DIGIT, θα καταρτίζει τυποποιημένες εκθέσεις δεδομένων σχετικών με τη χρήση και τα αποτελέσματα για την Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές και την ΕΣΑ.

Πρόσβαση στα δεδομένα της ΕΕ αναφορικά με το πλάσμα αναρρωσάντων ασθενών

Για λόγους διαφάνειας και της ανοικτής επιστήμης, τα δεδομένα που δεν προσδιορίζουν τον δότη ή τον ασθενή θα είναι προσβάσιμα στο κοινό, ενώ η βάση δεδομένων θα είναι συνδεδεμένη με τον χώρο Open Science Cloud (Σύννεφο Ανοικτής Επιστήμης) για τη νόσο COVID-19, που βρίσκεται υπό ανάπτυξη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, DG RTD. Τυποποιημένες αναφορές και συγκεκριμένα ερωτήματα, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που συγκεντρώνονται από κάθε Κράτος Μέλος, θα διαβιβάζονται στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΣΑ. Αυτό θα επιτρέπει την τακτική αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας από τις αρχές και τους επαγγελματίες και θα υποστηρίζει την ενημέρωση και τη βελτίωση των πρωτοκόλλων συλλογής, ελέγχου, επεξεργασίας αποθήκευσης και διανομής, καθώς θα προκύπτουν νέα αποδεικτικά στοιχεία που συνηγορούν σε αλλαγές των κριτηρίων που ορίζονται στο παρόν.

[6] Η Έρευνα ΕΕ (EU Survey) θα χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δεδομένων ενώ η αποθήκευση και ανάλυση δεδομένων θα πραγματοποιηθούν από την Υποδομή Ελέγχου Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Test Infrastructure – BDTI) η οποία αποτελεί μέρος του προγράμματος 'Συνδέοντας την Ευρώπη'.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Κλίμακα εξέλιξης ΠΟΥ

Κλίμακα εξέλιξης ΠΟΥ	Περιγραφή	Βαθμός
Μη μολυσμένος	Μη μολυσμένος. Δεν ανιχνεύεται ιικό RNA.	0
Περιπατητικός	Ασυμπτωματικός. Ανιχνεύεται ιικό RNA.	1
Περιπατητικός	Συμπτωματικός. Ανεξάρτητος.	2
Περιπατητικός	Συμπτωματικός. Χρήζει βοηθείας.	3
Νοσηλευόμενος: Ήπια νόσος	Νοσηλευόμενος. Χωρίς οξυγονοθεραπεία.	4
Νοσηλευόμενος: Ήπια νόσος	Νοσηλευόμενος. Χορήγηση οξυγόνου με μάσκα **ή** ρινικό καθετήρα.	5
Νοσηλευόμενος: Σοβαρή νόσος	Νοσηλευόμενος. Χορήγηση οξυγόνου μέσω αναπνευστήρα **ή** Υψηλής ροής.	6
Νοσηλευόμενος: Σοβαρή νόσος	Διασωλήνωση και Μηχανική υποστήριξη pO2/FIO2>=150 **ή** SpO2/Flo2>=200.	7
Νοσηλευόμενος: Σοβαρή νόσος	Μηχανική υποστήριξη, (pO2/FIO2<150 **ή** SpO2/Flo2<200) **ή** αγγειοσυσταλτικά (norepinephrine >0,3 microg/kg/min).	8
Νοσηλευόμενος: Σοβαρή νόσος	Μηχανική υποστήριξη, pO2/FIO2<150 **και** αγγειοσυσταλτικά (norepinephrine >0,3 microg/kg/min), **ή** Αιμοκάθαρση **ή** Εξωσωματική μεμβράνη οξυγόνωσης (ECMO).	9
Θάνατος	Νεκρός.	10

i WHO Blood Regulators Network, September 2017. https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1;
ii Chen et al. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID -19 Lancet Infect Dis Online Feb 27, 2020.
iii https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.16.20036145v1 Duan et al. The feasibility of con valescent plasma therapy in severe COVID19 patients: a pilot study Preprint March 23, 2020.
iv Shen et al. Treatment of 5 Critically Ill Patients with COVID -19 With Convalescent Plasma. JAMA March 27, 2020.
v Editorial Roback and Guarner, Convalescent Pl asma to Treat COVID-19 Possibilities and Challenges JAMA, March 27, 2020.
vi FDA Investigational COVID-19 Convalescent Plasma - Emergency INDs March 24, 2020.

Ταυτοποίηση της νόσου COVID-19 σε αιμοδότες μετά από την αιμοδοσία τους Post-donation COVID-19 identification in blood donors

So-Yong Kwon,[1] Eun-Jin Kim,[2] Yu Soek Jung,[1] Jin Sung Jang[1] & Nam-Sun Cho[1]

[1]Blood Services Headquarters, Korean Red Cross, Wonju, Korea, [2]Daegu-Kyoungbook Blood Center, Korean Red Cross, Daegu, Korea

Πρωτότυπο άρθρο: in #VoxSanguinis https://bit.ly/VoxSanguinis54#ISBTScience

Σημείωμα Σύνταξης: *Αναδημοσίευση άρθρου. Απόδοση στα ελληνικά από τον κ. Κωνσταντίνο Αλεξόπουλο, Βιοχημικό, ΝΥΑ του ΓΝΠ «Ο Άγιος Ανδρέας»*

Το ξέσπασμα της νόσου του κορονοϊού 19 (COVID-19), η οποία χαρακτηρίστηκε ως πανδημία στις 11 Μαρτίου 2020 από τον ΠΟΥ, ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019 με την εμφάνιση περιπτώσεων πνευμονίας άγνωστης αιτίας στη Γιουχάν, Hubei, στην Κίνα [1]. Ο ιός SARS-CoV-2, ο οποίος προκαλεί την νόσο COVID-19, είναι ιός με περίβλημα, φέρει ως γονιδίωμα ένα μονόκλωνο RNA θετικής (+) πολικότητας και είναι υπεύθυνος για την έξαρση κρουσμάτων σοβαρού οξέως αναπνευστικού συνδρόμου (ΣΟΑΣ, διεθνώς γνωστό ως SARS) [2]. Μέχρι στιγμής, κανένας αναπνευστικός ιός, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV και του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS)-CoV, δεν έχει βρεθεί ότι μεταδίδεται με την μετάγγιση [3,4]. Ο Huang C και οι συνεργάτες του [1] ανέφεραν ότι μεταξύ των πρώτων 41 περιπτώσεων COVID-19 που εισήχθησαν σε νοσοκομεία στη Γιουχάν, εντοπίστηκε RNA-ιαιμία SARS-CoV-2 σε έξι ασθενείς (15%). Αυτό συμβαδίζει με τις αναφορές από τη Μέση Ανατολή και την Κορέα ότι ιϊκό RNA ανιχνεύθηκε σε περίπου 30% των περιπτώσεων MERS-CoV κατά τη στιγμή της διάγνωσης [5,6]. Η παρουσία του SARS-CoV-2 RNA στο αίμα κατά τη διάρκεια της προ-συμπτωματικής περιόδου ή σε ασυμπτωματικές λοιμώξεις απομένει να αποδειχθεί.

Από τις 12 Μαρτίου 2020, στην Ν. Κορέα έχουν πραγματοποιηθεί 217.271 SARS-CoV-2 RNA τεστ, από τα οποία 7869 βρέθηκαν θετικά για COVID-19 ενώ 66 ασθενείς πέθαναν (0,84%) [7]. Οι Κορεατικές Υπηρεσίες Ερυθρού Σταυρού (KRCBS) συλλέγουν περίπου 26 εκατομμύρια μονάδες ετησίως και καλύπτουν το 94% της εθνικής επάρκειας αίματος. Για την ελαχιστοποίηση της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων με τη μετάγγιση αίματος, είχε ήδη εφαρμοστεί αποκλεισμός των αιμοδοτών διάρκειας 1 μηνός με ιστορικό ταξιδιών στο εξωτερικό και η λήψη πληροφοριών μετά την αιμοληψία, πριν εμφανιστεί το

ξέσπασμα της COVID-19. Κατά την πρώιμη φάση της επιδημίας, για τον μετριασμό του θεωρητικού κινδύνου μετάδοσης του SARS-CoV-2 μέσω της αιμοδοσίας από προ-συμπτωματικές περιπτώσεις COVID-19, ενισχύθηκαν ήδη τα προληπτικά μέτρα και ζητήθηκε από τους αιμοδότες να αναφέρουν οποιαδήποτε ασθένεια ή στενή επαφή με επιβεβαιωμένο κρούσμα πριν από τη αιμοδοσία, ή εάν βρέθηκε στην συνέχεια ως ύποπτο κρούσμα ή επιβεβαιωμένο κρούσμα με την νόσο COVID-19 μετά τη αιμοδοσία. Με σχεδόν το 0,02% του πληθυσμού να έχει διαγνωστεί με COVID-19, περιμένουμε ότι θα ήταν θέμα χρόνου να βρούμε περιπτώσεις COVID-19 μεταξύ των αιμοδοτών που έδωσαν πρόσφατα αίμα.

Από τις 12 Μαρτίου 2020, επτά αιμοδότες ταυτοποιήθηκαν ως επιβεβαιωμένα κρούσματα της COVID-19 αφού είχαν ήδη αιμοδοτήσει (Πίνακας 1). Έξι αιμοληψίες αφορούσαν ολικό αίμα ενώ μία αιμοληψία αφορούσε πλάσμα που προοριζόταν για κλασματοποίηση. Μόλις ενημερώθηκε ο KRCBS, τα προϊόντα αίματος στο απόθεμα τέθηκαν σε καραντίνα και όσα είχαν αποσταλεί σε νοσοκομεία ανακλήθηκαν. Ανακλήθηκε επίσης και η μονάδα πλάσματος. Δεδομένης της μικρής διάρκειας ζωής των αιμοπεταλίων, και οι έξι μονάδες αιμοπεταλίων είχαν ήδη μεταγγιστεί σε έξι ασθενείς. Τρεις μονάδες ερυθρών αιμοσφαιρίων επίσης είχαν ήδη μεταγ-

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά αιμοδοτών που βρέθηκαν θετικοί με COVID-19 μετά τη αιμοδοσία και λεπτομέρειες από τους ασθενείς που έλαβαν τα αντίστοιχα παράγωγα αίματος.*

No	Type of donation	Date of donation	Date of symptom onset	Date of COVID-19 diagnosis	Date of post-donation information	Results of SARS-CoV-2 RNA test on donor repository samples	Date of transfusion	Date and results of SARS-CoV-2 RNA test on recipients' nasopharyngeal samples
1	Whole blood	10 Feb 2020	14 Feb 2020 (fever)	21 Feb 2020	26 Feb 2020	Negative	13 Feb 2020, PLT	27 Feb 2020, negative 10 Mar 2020, negative
							12 Feb 2020, RBC	Not done
2	Whole blood	10 Feb 2020	Unknown	25 Feb 2020	26 Feb 2020	Negative	12 Feb 2020, PLT	Not done
3	Whole blood	10 Feb 2020	20 Feb 2020 (sore throat)	26 Feb 2020	28 Feb 2020	Negative	12 Feb 2020, PLT	Unknown
							21 Feb 2020, RBC	24 Feb 2020, negative 27 Feb 2020, negative
4	Whole blood	13 Feb 2020	Unknown	22 Feb 2020	25 Feb 2020	Negative	14 Feb 2020, PLT	Not done
							21 Feb 2020, RBC	Not done
5	Whole blood	18 Feb 2020	Asymptomatic	24 Feb 2020	28 Feb 2020	Negative	20 Feb 2020, PLT	Not done
6	Whole blood	20 Feb 2020	23 Feb 2020 (cough)	26 Feb 2020	27 Feb 2020	Negative	22 Feb 2020, PLT	5 Mar 2020, negative
7	Source plasma	12 Feb 2020	16 Feb 2020 (nasal stuffiness)	26 Feb 2020	26 Feb 2020	Not done	Quarantined	-

* Όλοι οι παραλήπτες παραγώγων αίματος δεν εμφάνισαν συμπτώματα που σχετίζονται με την νόσο COVID-19. Ο παραλήπτης που έλαβε ερυθρά αιμοσφαίρια στην περίπτωση No. 1, πέθανε στις 24 Φεβρουαρίου 2020 λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη νόσο COVID-19.

γιστεί σε τρεις ασθενείς. Ένας ασθενής πέθανε λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με την COVID-19. Οι υπόλοιποι οκτώ παραλήπτες δεν ανέπτυξαν συμπτώματα που να σχετίζονται με την COVID-19, 19-29 ημέρες μετά τη λήψη παραγώγων αίματος.

Ο KRCBS διατηρεί αρχείο δειγμάτων από όλες τις αιμοδοσίες για 10 χρόνια. Μόλις εντοπίστηκαν οι συγκεκριμένες περιπτώσεις με COVID-19, δείγματα από το αρχείο των αιμοδοτών που έδωσαν ολικό αίμα και οι οποίοι βρέθηκαν κατόπιν θετικοί με την νόσο COVID-19 στάλθηκαν στο Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων της Κορέας (KCDC) για περαιτέρω έρευνα και όλα βρέθηκαν αρνητικά για SARS-CoV-2 RNA. Δεδομένου ότι όλα τα δείγματα από το αρχείο των αιμοδοτών με COVID-19 βρέθηκαν αρνητικά για SARS-CoV-2 RNA, οι κορεατικές υγειονομικές αρχές αποφάσισαν να μην πραγματοποιήσουν περαιτέρω έρευνα σε εκείνους στους οποίους είχαν ήδη χορηγηθεί παράγωγα αίματος. Ανεξάρτητα από την απόφαση της υγειονομικής αρχής, τρεις από τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν παράγωγα αίματος εξετάστηκαν για SARS-CoV-2 RNA σε ρινοφαρυγγικά δείγματα και όλοι βρέθηκαν αρνητικοί. Δεν έγινε έλεγχος αντισωμάτων (προσωπική επικοινωνία).

Συμπερασματικά, κανένας αποδέκτης αιμοπεταλίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων από αιμοδότες που διαγνώστηκαν με λοίμωξη SARS-CoV2 μετά από την αιμοδοσία δεν ανέπτυξε συμπτώματα σχετιζόμενα με την νόσο COVID-19 ή βρέθηκε θετικός για SARS-CoV-2 RNA. Επομένως, δεν πραγματοποιήθηκε μετάδοση του ιού SARS-CoV-2 σε παραλήπτες παραγώγων αίματος. Ακόμα κι αν η μετάγγιση σε αυτούς τους εννέα παραλήπτες παραγώγων αίματος πραγματοποιήθηκε πριν οι αιμοδότες να εμφανίσουν συμπτώματα ή να διαγνωστούν με COVID-19, για να αποφευχθεί η μετάγγιση προϊόντων αίματος το συντομότερο δυνατό, είναι βέλτιστο οι υπηρεσίες αίματος να λαμβάνουν λεπτομέρειες με όλα τα επιβεβαιωμένα κρούσματα της νόσου COVID-19 από τις υγειονομικές αρχές τους και να μην βασίζονται αποκλειστικά σε πληροφορίες που θα λαμβάνουν από αιμοδότες μετά τη αιμοδοσία τους. Από τις 9 Μαρτίου 2020, ο KRCBS λαμβάνει κατάλογο με όλες τις επιβεβαιωμένες περιπτώσεις με την νόσο COVID-19 που εντοπίστηκαν στην Κορέα για να γίνεται διασταύρωση με όσους αιμοδότησαν, για τον εντοπισμό παραληπτών παραγώγων αίματος ή για ανάκληση τυχόν προϊόντων αίματος που δεν μεταγγίστηκαν, καθώς και για την εφαρμογή αποκλεισμού 3 μηνών από μελλοντικές αιμοδοσίες.

Βιβλιογραφία

1 Huang C, Wang Y, Li X, et al.: Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020; 395:497–506.

2 Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, et al.: The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol 2020; 5: 536–544. https://doi.org/10.1038/ s41564-020-0695-z

3 APBN Rapid Brief White Paper: 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2). Expected challenges and risks to blood safety https://apbnonline.com/images/apbn%20 rapid%20brief%20white%20paper%2020 19%20novel%20coronavirus%20sars-cov -2.pdf (accessed 22 March, 2020).

4 Dodd R, Stramer S: COVID-19 and blood safety: Help with a dilemma. Transfus Med Rev. 2020. pii: S0887–7963(20)30015–8. https://doi.org/10. 1016/j.tmrv.2020.02.004. [Epub ahead of print]

5 Corman VM, Albarrak AM, Omrani AS, et al.: Viral shedding and antibody response in 37 patients with Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus infection. Clin Infect Dis 2016; 62:477– 483.

6 Kim S, Park S, Cho S, et al.: Viral RNA in blood as indicator of severe outcome in Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus infection. Emerg Infect Dis. 2016; 22:1813–1816.

7 Korea Centers for Disease Control & Prevention: Coronavirus disease 19 status report
http://ncov.mohw.go.kr/tcmBoardView.do?brdId=&brdGubun=&dataGubun=&ncvContSeq=353529&contSeq=353529&board_id=&gubun=ALL (accessed 22 March, 2020).

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Διαδικτυακή Ημερίδα

Η Αιμοδοσία στη χρονιά της Πανδημίας

5 ιστορίες...

24 Σεπτεμβρίου 2020 | 16.00- 20.00

Δωρεάν εγγραφές: www.hsbt.gr

era

www.era.gr