



Dr. Matusovits Andrea
főigazgató

Friss Fagyasztott Plazma előállítása a COVID-19 betegek gyógyítására



Háttér és előzmények

- FDA támogató állásfoglalás
 - Feltételrendszer
 - Klinikai alkalmazás előnyben részesítése
 - Fontosabb beválasztási feltételek donorok és betegek vonatkozásában
- Magyarországon először az EMMI kezdeményezése és iránymutatása alapján
 - Dél-pesti Centrumkórház
 - Nemzeti Népegészségügyi Központ
 - Országos Vérellátó Szolgálategyüttműködésében megalakuló konzorcium



Kihívások

- Gyógyult betegek eredményeinek feldolgozása
- Potenciális donorok felkutatása és megszólítása
- Megfelelő analitikai paraméterekkel rendelkező, SARS-CoV2 ellenes antitestek kimutatására alkalmas tesztrendszer
- A kimutatott vírus-specifikus ellenanyag-titer a donorjelöltek többségénél nem elegendő a hatékonynak tartott konvaleszcens plazmakészítmény előállításához



Előfeltételek

- Teljes tünetmentesség a donációt megelőző legalább 14. naptól
- Negatív PCR eredmény
- A plazmadonációra való alkalmasság valamennyi kritériumának való megfelelés
 - Anamnézis
 - Kísérő betegségek
 - Laboratóriumi értékek
 - Összfehérje
 - IgG
 - Megfelelő vírus-specifikus antitest-szint



Az eljárás

- Dél-pesti Centrumkórház és Nemzeti Népegészségügyi Központ
 - Előzetes tájékoztatás
 - Laboratóriumi vizsgálatok
 - Alkalmasság előzetes elbírálása
 - Bevonás az eljárásba
- Országos Vérellátó Szolgálat
 - Gyűjtés
 - Jogszabályban előírt laboratóriumi kivizsgálás
 - Előállítás és tárolás
 - Disztribúció a DPC jóváhagyásával



Gyűjtés és előállítás

- Gépi plazmaferézis, speciális, konvaleszcens plazma gyűjtésére szolgáló zsákrendszerbe (600 ml, 3 naponta ismételhető)
- Osztas 3 terápiás dózisa
- Gamma irradiáció és patogén redukció
- Fagyasztás
- Minősítés és felszabadítás (nem reaktív szűrővizsgálati eredmények esetén)

**A gyűjtéstől számítottan
akár 8 órán belül hozzáférhető!**



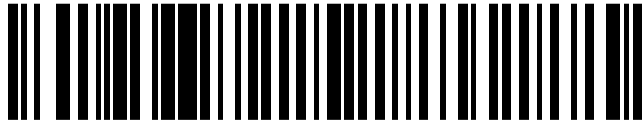
A vérkészítmény

Konvaleszcens Friss Fagyasztott Plazma

- a plazmagyűjtés egyedi OVSz azonosítója (ISBT vérvételi szám)
- a plazmagyűjtés dátuma
- a vérkészítmény lejárat dátuma
- a vérkészítmény OVSz kódja (különböző vérkészítmény kódja van a különböző nemű donoroknak, a vírus-inaktivált és a besugározott készítménynek);
- a vérkészítmény ABO vércsoportja.



A vérkészítmény



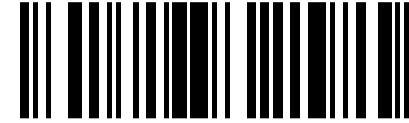
M1000 20 000337 ∞ 8

Vérvétel dátuma és időpontja

2020.04.15 09:59

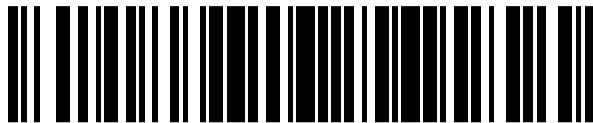
Lejárat dátuma és időpontja

2022.04.15 23:59



6600

A



E1891200

KONVALESZCENS FRISS FAGYASZTOTT PLAZMA

gyógyult COVID-19 pozitív férfitől

1 Egység, gépi aferezisből, 200 ml

TÁROLÁS: -25 -40 C fok között

Országos Vérellátó Szolgálat 1113 Budapest, Karolina út 19-21. 36-1-372-4132

Kockázatok és előnyök

- Az FFP transfúzió általános kockázatai
 - Immunológiai és nem immunológiai reakciók
 - Keringés túlterhelése
 - Komplement és alvadási fehérjék nem kívánt hatásai **Fokozott véralvadási aktivitás!**
- A vérkészítmény előnyei
 - Gyakorlatilag azonnali hozzáférhetőség
 - TRALI és GVHD kockázata gyakorlatilag kivédve (férfiaktól származik, gamma irradiált)
 - Hamarosan patogén redukción átesett formában is elérhetővé válik



Eddigi eredmények

- Alkalmas donor: 14 +5
- Ferezis: 20
- Előállított FFP: 56 Egység
- Kiadott FFP: 16 Egység
- Megsemmisített FFP: 6 Egység
- Kiadható készlet: 34 Egység



**Köszönöm
a megtisztelő figyelmüket!**

