

Коронавірусне захворювання 2019 (COVID-19) та постачання матеріалів людського походження в ЄС/ЄЕЗ

Сфера дії цього документа

Цей документ розроблено для того, щоб надати інформацію про можливі варіанти оцінки та управління ризиками, пов'язаними з безпечним та стабільним постачанням матеріалів людського походження (МЛП), та щоб допомогти країнам-членам Європейського союзу та Європейської економічної зони (ЄС/ЄЕЗ) відреагувати на загрозу, спричинену пандемією коронавірусного захворювання 2019 (COVID-19). Після стрімкого поширення COVID-19 по території ЄС/ЄЕЗ та всьому світу, Європейський центр з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦКЗ) швидко опублікував оцінку ризиків та окреслив заходи, необхідні для гарантування безпеки та стабільності постачання МЛП. Цей документ закликав країн-членів ЄС/ЄЕЗ ввести в дію плани подолання пандемії, щоб вони змогли підготуватися до масштабних спалахів та контактного зараження COVID-19 [1-3].

Цей документ ґрунтується на актуальній інформації про COVID-19 та фактах, відомих про інші респіраторні патогени, зокрема: тяжкий гострий респіраторний синдром (ТГРС, англ. SARS-CoV), близькосхідний коронавірусний респіраторний синдром (БКРС, англ. MERS-CoV), а також віруси сезонного та пандемічного грипу [4]. ЄЦКЗ внесе зміни в цей документ, як тільки з'явиться нова релевантна інформація, або, якщо цього вимагатиме епідеміологічна ситуація.

Цільові установи

Компетентні державні органи з питань МЛП, заклади крові та тканин, організації, що займаються забором органів та центри трансплантології в ЄС/ЄЕЗ.

Контекст

Коронавірусне захворювання 2019 (COVID-19) виникло в грудні 2019 року у м. Вухань – столиці провінції Хубей, в Китаї. Станом на зараз спалах хвороби в Китаї вже майже завершився, але це високозаразне захворювання і надалі поширюється по всьому світу і по країнах-членах ЄС/ЄЕЗ. Кількість країн, в яких реєструють вірус, та кількість підтверджених випадків і смертей, спричинених цією інфекцією, зростає щодня. Оновлені дані щодня оприлюднюються на веб-сайтах ЄЦКЗ, Центру з контролю та профілактики захворювань в США (ЦКП, англ. CDC) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [5-7].

30 січня 2020 року ВООЗ оголосила, що спалах COVID-19 – це надзвичайна ситуація у сфері громадського здоров'я міжнародного масштабу [8]. На основі даних про високий рівень глобального поширення та тяжкий перебіг COVID-19 11 березня 2020 року генеральний директор ВООЗ оголосив спалах COVID-19 пандемією [9].

COVID-19 – це гостре респіраторне захворювання, спричинене новим зоонозним коронавірусом. Позитивно полярна одониткова РНК вірусу, покритого оболонкою, який назвали Коронавірус тяжкого гострого респіраторного синдрому – 2 (SARS-CoV-2), було виділено у пацієнтів з пневмонією, а також встановлено зв'язок цього вірусу з кластером гострого респіраторного захворювання у м. Вухань. Генетичний аналіз показав, що він схожий на SARS-CoV і генетично споріднений з родом Бетакоронавірусів, підроду Сарбековірусів [10].

Вірус передається від людини до людини повітряно-крапельним шляхом під час кашляння чи дихання інфікованою особою чи через торкання до очей, носа чи рота після контакту з поверхнями чи предметами забрудненими краплями [4,5]. До найпоширеніших зареєстрованих симптомів у пацієнтів з підтвердженим захворюванням належать: підвищена температура (88%), сухий кашель (68%), недомогання (38%), виділення мокротиння (33%), утруднене дихання (19%), біль в горлі (14%), головний біль (14%) та міалгія або артралгія (15%) [11]. До менш поширених симптомів належать: діарея (4%) та блювання (5%). Близько 80% пацієнтів, зареєстрованих в Китаї, перенесли захворювання в легкій або середній формі важкості (враховуючи як випадки з пневмонією, так і без неї), у 13.8% була важка форма, а 6.1% були в критичному стані (дихальна недостатність, септичний шок, та/або поліорганна недостатність/відмова кількох органів) [12-14].

Повідомлялося і про випадки асимптоматичної вірусної інфекції [15-19]. На основі даних з Китаю, міжнародна місія ВООЗ оприлюднила звіт, в якому заявила, що майже у 75% випадків захворювань з асимптоматичним перебігом на початку пізніше переростають у форму з проявом клінічних симптомів, таким чином справді асимптоматична інфекція є радше рідкісним явищем. [11]. Згідно з оцінками передача вірусу пацієнтами, в яких ще не проявилися клінічні симптоми, становить близько 48% – 62% [20]. Найбільша непевність залишається щодо оцінки впливу передачі інфекції особами, в яких ще не проявилися клінічні симптоми, на загальну динаміку поширення пандемії.

До категорій населення, в яких найчастіше реєструють важкий перебіг захворювання та вищий рівень смертності, належать: особи віком від 60 років, чоловіки, особи з такими попередніми захворюваннями, як гіпертензія, діабет, серцево-судинні захворювання, хронічні захворювання органів дихання та рак [21-23]. У вагітних жінок з'являються такі ж клінічні прояви хвороби, як і в дорослих невагітних пацієнтів з пневмонією COVID-19. Немає жодних даних про важкі негативні наслідки для новонароджених, спричинених пневмонією COVID-19, перенесеною під час вагітності, більше того, в грудному молоці вірус не виявлено [12,24]. Інформація, наявна станом на зараз, вказує на те, що діти мають такі ж шанси заразитися, як і дорослі, але в них здебільшого легкі клінічні прояви захворювання [5,25]. Достовірної оцінки летальності від COVID-19 все ще немає, а ті оцінки, котрі зараз є, - недостовірні, через недостатню кількість інформацію про результати хвороби та той факт, що на початку спалаху виявлялися тільки важкі випадки. В даних про діагностовані випадки COVID-19 з Китаю, Італії та Південної Кореї, загальна летальність становила 2.3%, 2.8% та 0.5%, відповідно. У всіх країнах прослідковується така тенденція: чим старші пацієнти, тим вищий показник летальності. Найвища летальність – серед людей віком понад 80 років (14.8%, 8.2% та 3.7%, відповідно).

Судячи з актуальних оцінок можна сказати, що середня тривалість інкубаційного періоду COVID-19 становить 5-6 днів, а загальна тривалість інкубаційного періоду варіюється від 1 до 14 днів [26-28]. У більшості осіб (97.5%) з клінічними проявами COVID-19 симптоми з'являються протягом 11.5 днів (клінічний показник – від 8.2 до 15.6 днів) з моменту інфікування [28]. РНК вірусу виявлялася в зразках з дихальних шляхів [29], калу, цільної крові [30], сироватки [14,31] слини [32] та сечі [33], взятих у симптоматичних пацієнтів. У пацієнтів з COVID-19, в яких був кон'юнктивіт, вірусну РНК виявляли також в сльозах та кон'юнктивітних виділеннях [34]. Чен та ін. виявили РНК SARS-CoV-2 в крові шести з 57 пацієнтів в Китаї і з'ясували, що виявлення РНК в зразках пов'язане з важчим клінічним перебігом захворювання [35]. Наскільки нам відомо, немає даних про те, що патогенний вірус присутній чи відсутній в крові, плазмі чи крові.

Оцінка всіх вищезгаданих показників ймовірно переглядатиметься і доповнюватиметься, коли надходитиме нова інформація. В швидкій оцінці ризиків ЄЦКЗ дані про пандемію COVID-19 регулярно оновлюються.

Фармацевтичні препарати та вакцини для цього захворювання все ще на стадії розробки та перевірки. Лікування реконвалесцентною плазмою, взятою в пацієнтів, які одужали від COVID-19, може посприяти винайденню методів лікування COVID-19.

Визначення

До матеріалів людського походження належать: людська кров, компоненти крові, тканини, репродуктивні та нерепродуктивні клітини та органи, як визначено в Директивах ЄС/ЄЕЗ[36-38], - всі ці матеріали можуть використовуватися як основа для виготовлення лікарських засобів.

Для того, щоб захистити здоров'я населення та попередити поширення інфекційних захворювань, потрібно вживати всіх можливих застережних заходів для забезпечення постачання високоякісних та безпечних МЛП. Зважаючи на надзвичайну ситуацію, спричинену пандемією COVID-19, та для того, аби цей документ виконав свою функцію, застосовується така пріоритетність:

- Кров та компоненти крові, органи та гемопоетичні стовбурові клітини вважаються «критично важливими МЛП», адже їм часто немає альтернативи, вони рятують життя і тривалість їх зберігання обмежена;
- Плазма для виготовлення лікарських засобів та тканини для трансплантацій, від яких залежить порятунок життя пацієнта (напр., клапани серця, шкіра, тощо в деяких випадках) та плазма для фракціонування вважаються «основними МЛП», оскільки їх можна зберігати; а також
- Інші типи клітин та тканин, які використовуються для покращення якості життя, вважаються «звичайними МЛП».

Цей документ стосується питань безпечності та належного постачання критично важливих та основних МЛП.

В цьому документі термін «заклади МЛП» стосується закладів крові та тканин, організацій, які займаються забором крові та центрів трансплантології згідно з директивами ЄС/ЄЕЗ [36-38].

Пандемія COVID-19 та постачання МЛП

Гарантія безпечного, достатнього та доступного постачання критично важливих та основних МЛП під час пандемії належить до ключових інтересів громадського здоров'я. Саме тому закладам МЛП так важливо розуміти, як пандемія може вплинути на безпеку та стабільність постачання МЛП, і належно відреагувати, забезпечивши надання основних послуг.

Ризики, становить COVID-19 для безпечності МЛП

Хоча вірус SARS-CoV-2 передається від людини до людини повітряно-крапельним шляхом, та все ж немає достовірних даних щодо присутності вірусу в крові та рідинах організму в асимптоматичних донорів МЛП, тож їх можна вважати потенційною загрозою вірусній безпеці МЛП. Наявні дані свідчать про те, що:

- Всі респіраторні віруси зазвичай приєднуються до рецепторів в дихальних шляхах (за винятком аденовірусів[39]), і тому ймовірність зараження респіраторними вірусами через кров – не відома.
- Низький рівень вірусемії виявлено в деяких симптоматичних пацієнтів. Обмежені дані показали, що вірусну РНК можна виявити в плазмі та сироватці пацієнтів з COVID-19. Вірусемію виявлено в шести з 41 пацієнта (15%) [14] та в одного з 6 пацієнтів (15%) в Китаї, і тільки в одного з 12 пацієнтів (8%) в дослідженні, проведеному в Сінгапурі [30]. В іншому китайському дослідженні, яке займалося проведенням лабораторних тестувань з використанням полімерних ланцюгових реакцій (PCR) різних типів клінічних зразків пацієнтів з COVID-19, повідомляється, що серед 307 зразків крові було виявлено тільки три PCR-позитивні зразки (1%) [40]. Результати PCR-тестувань зразків сироватки шести пацієнтів з вірусемією свідчать про надзвичайно низьке вірусне навантаження зразків [14]. РНК вірусу також виявляють в сечі симптоматичних пацієнтів [33].
- Немає повідомлень про виявлення вірусемії в інкубаційний період, під час асимптоматичного перебігу захворювання чи після зникнення симптомів.

- Немає повідомлень про зараження респіраторним вірусом (враховуючи SARS-CoV, MERS-CoV та інші коронавіруси) через переливання чи трансплантацію. Вертикальну передачу інфекції SARS-CoV-2 не виявлено, хоча в одному випадку була підозра на пренатальну передачу [12,41].
- За допомогою звичайного скринінгу донорів можна попередити донації МЛП донорами з клінічними проявами інфекції.
- Такі віруси з великими РНК, покритими ліпідами, як SARS-CoV-2 [6] можна видалити та/чи інактивувати під час виготовлення продуктів плазми [42-44], як показано на прикладі інших вірусів, покритих ліпідами [45]. Таким чином, постійні скринінгові заходи, спрямовані на виявлення донорів плазми з вираженими клінічними симптомами, і регламентовані процедури інактивації та видалення вірусів під час процесу виробництва можуть обмежити поширення COVID-19 через продукти плазми. Саме тому спалах COVID-19 не вважається загрозою для безпечності лікування з використанням білків плазми, якщо застосовуються регламентовані методи фракціонування.

Судячи з інформації, доступної на даний час, ризик передачі COVID-19 через МЛП – теоретичний. Та попри це, відсутність достатньої кількості інформації про вірусемію під час інкубаційного періоду, під час асимптоматичного перебігу інфекції та після зникнення симптомів, все ще викликає занепокоєння щодо вірусної безпечності МЛП. Та цей теоретичний ризик можна зменшити, вживаючи запобіжних заходів.

Ризики, які становить COVID-19 для реципієнтів трансплантатів

Немає описаних випадків виявлення COVID-19 в реципієнтів трансплантатів органів чи гемопоетичних стовбурових клітин. Та попри це, зареєстровано летальний випадок пересадки печінки реципієнту з інфекцією SARS-CoV та два випадки пересадки нирки реципієнтам з MERS-CoV [46,47]. Через імуносупресію, у реципієнтів трансплантатів може бути підвищене і довше вірусовиділення, яке може потенційно збільшити ризик передачі вірусу контактним особам, до яких належать і медичні працівники, які є суперпоширювачами [46]. Зареєстровано випадок SARS у реципієнта трансплантата аlogenного кісткового мозку, поведеного через гостру спинномозкову лейкемію [48]. В лікарнях реципієнти трансплантатів можуть контактувати зі SARS-CoV-2, і таким чином наразитися на вищі ризики зараження чи розвитку серйозного захворювання. Очікується, що COVID-19 може спричинити підвищення рівня смертності серед реципієнтів трансплантатів.

Ризики, які становить COVID-19 для достатності та стабільності постачання МЛП

Характер поширення COVID-19, масштабне поширення та досвід попередніх спалахів інших респіраторних вірусів, враховуючи SARS-CoV та MERS-CoV [49-51], вказують на те, що пандемія COVID-19 може становити значний ризик для забезпечення достатнього та стабільного постачання МЛП. COVID-19 може вплинути не лише на донорів та реципієнтів, але й на персонал закладів МЛП та на потребу і постачання МЛП, необхідних матеріалів та обладнання. Постачання крові є особливо уразливою сферою, адже для його забезпечення необхідні постійні щоденні донації крові, а компоненти крові, які підлягають транспортуванню, мають обмежений термін зберігання і загалом їх неможливо замінити іншими лікарськими засобами. Зважаючи на внутрішню складність та індивідуалізований підхід до донора/реципієнта, трансплантація паренхіматозних органів та гемопоетичних стовбурових клітин (ГСК) також може бути уразливою до впливу пандемії на організацію, співорганізацію та контроль за основною діяльністю та послугами на місцевому, регіональному, загальнодержавному та міжнародному рівнях. Під час пандемії зменшення кількості донорів та працівників може вплинути на донацію плазми для фракціонування, яка є цінним біологічним ресурсом, який використовується як сировина для виготовлення життєво необхідних лікарських препаратів на основі плазми, до яких належать: фактори згортання крові, альбумін та імуноглобуліни. Перелік основних факторів, що можуть вплинути на достатність та стабільність постачання МЛП, подано нижче.

Тимчасове зменшення кількості донорів

Існує ймовірність, що живі донори не зможуть здійснювати донацію через інфікування COVID-19, перебування на самоізоляції після контакту з підтвердженим випадком COVID-19 чи через дотримання правил соціального дистанціювання. Серед інших факторів, які можуть зіграти роль: обмеження руху громадського транспорту, зайнятість на роботі, необхідність піклуватися про члена сім'ї, чи небажання здійснювати донацію через страх інфікування. Критерії відбору, розроблені спеціально для відсіювання донорів з COVID-19, можуть також вплинути на таке зменшення, хоча й меншою мірою, ніж інші фактори. На піку епідемії в Сінгапурі, кількість донорів, які здавали крові, зменшилася на 60%.

Тимчасова відсутність працівників закладів МЛП

Очікується, що під час спалаху COVID-19 кількість працівників, що не виходитимуть на роботу, в закладах МЛП буде вищою, ніж зазвичай. З різних причин відсутність на роботі під час епідемій чи пандемій збільшується. Існує ймовірність, що працівники не зможуть вийти на роботу через обмеження руху громадського транспорту, запровадження загальнообов'язкових заходів, хворобу, ізоляцію чи самоізоляцію, чи страх інфікування. Масштаби неявки на роботу залежатимуть від місцевих особливостей спалаху COVID-19. Опубліковані оцінки рівня неявки на роботу серед працівників під час пандемії грипу варіюються від 10 до 40 відсотків [52-54].

Клінічна потреба в МЛП

Реакція лікарень на спалах COVID-19 повинна охоплювати такі два завдання: забезпечення лікування пацієнтам з підтвердженим COVID-19 та з підозрою на нього, а також зменшення ризику внутрішньо-лікарняного інфікування медичних працівників та інших пацієнтів. Завдяки здійсненню цих заходів, можна зменшити потребу в деяких основних МЛП, адже кількість планових медичних послуг зменшиться, а не критичне лікування клітинами та тканинами буде відтерміновано.

Наполегливо рекомендується впровадити управління кров'ю пацієнтів (УКП) шляхом оцінювання доцільності запитів на компоненти крові та зменшивши кількість планових операцій/медичних послуг зі середнім рівнем споживання компонентів крові.

Постачання критично важливих матеріалів та обладнання

Пандемія COVID-19, ймовірно, вплине на ланцюг постачання медичних девайсів, критично-важливих матеріалів, реагентів, технічного обладнання та засобів індивідуального захисту, і, ймовірно, спричинить перебої постачання та нестачу критично важливих продуктів. Пандемія може також вплинути на трансплантацію та діяльність галузі через обмеження пересування, вимоги карантину, заходи контролю на кордонах та перебої з виробництвом. Це все може також негативно вплинути державні та глобальні ланцюги постачання критично важливих матеріалів та обладнання, що використовується для забору, лабораторних тестувань, обробки, зберігання, розподілу та клінічного використання МЛП. Можуть виникнути перебої з постачанням продуктів, які видобуваються чи виробляються в тих зонах, де спостерігається постійне контактне поширення захворювання, або там, де є великі потреби в цих матеріалах, зважаючи на їх підвищене споживання (напр. маски, рукавички та санітайзери для рук). Таким чином розірвані ланцюги постачання лікарських засобів, критично важливих матеріалів та обладнання (включно з його обслуговуванням) ставлять під ризик достатність та стабільність постачання МЛП.

Заходи спрямовані на зниження негативного впливу

Допоки не з'явиться інформація про епідеміологію та патогенез COVID-19, компетентні органи з питань безпечності МЛП в країнах ЄС/ЄЕЗ повинні вжити запобіжних заходів для зниження потенційного ризику для мікробіологічної безпеки МЛП. Зважаючи на швидкі темпи поширення COVID-19 та масштаби заходів, впроваджених в ЄС/ЄЕЗ в сфері громадського здоров'я, органи влади

та заклади МЛП повинні зосередитися і зосередити свої зусилля на забезпеченні достатніх обсягів та стабільності постачання МЛП на загальнодержавному рівні. Заходи повинні якомога краще відповідати розвитку пандемії в реальному часі та узгоджуватися з рекомендаціями влади та органів громадського здоров'я. Органи влади повинні звернути особливу увагу на зменшення ризику інфікування COVID-19 реципієнтів трансплантатів.

Заходи, спрямовані на зменшення ризиків, які становить COVID-19 для безпеки МЛП

Заходи, спрямовані на зменшення теоретичного ризику передачі COVID-19 через МЛП є застережними. Заклади МЛП та центри збору плазми можуть здійснювати нижченаведені заходи.

Інформування донора

Донорів МЛП потрібно поінформувати про характер та клінічні ознаки COVID-19, ризики передачі інфекції та обмеження, пов'язані з донацією, аби вони могли самостійно прийняти рішення щодо відтермінування донації.

Відбір донорів

- Донори, в яких діагностовано підтверджений COVID-19, – не придатні для донації будь-яких видів МЛП.
- Якщо донор одужав від COVID-19, то донацію можна здійснювати тільки через 14 днів з моменту зникнення симптомів та за наявності негативних результатів повторних аналізів.
- Якщо донор крові, клітин та тканин контактував з особою з підтвердженим COVID-19 чи повернувся з країни, де зафіксовано поширення COVID-19, то процедуру донації потрібно відтермінувати щонайменше на 14 днів.
- Якщо живий донор органів чи гемопоетичних стовбурових клітин контактував з особою з підтвердженим COVID-19 чи повернувся з країни, де зафіксовано поширення COVID-19, то процедуру донації потрібно відтермінувати щонайменше на 14 днів. Якщо процедуру трансплантації не можна перенести, то потрібно перевірити пробу з носоглоткового мазка донора на наявність в ній вірусної РНК не раніше, ніж за сім днів до донації.
- Мертві донори, які були інфіковані COVID-19, не придатні для донації органів.
- Мертвих донорів, в яких не було симптомів і не діагностовано COVID-19, які знаходяться в зоні постійного поширення захворювання потрібно перевірити на наявність SARS-CoV-2 в пробах бронхоальвеолярних виділень, взятих за 72 години до забору органів.
- Бажано, аби донори приходили на процедуру донації за графіком, адже таким чином можна регулювати потік донорів і повідомляти їм інформацію про заходи по їх сортуванню.
- Потрібно здійснювати заходи по сортуванню донорів на рецепції, включно з вимірюванням температури. Рекомендований критерій відтермінування процедури донації – це температура тіла, вища, ніж 37.5 °.

Період відтермінування тривалістю 14 днів після останнього контакту з особою з підтвердженим діагнозом COVID-19 чи після повернення зі зони, де зафіксоване постійне поширення COVID-19, - це подвійна тривалість середнього інкубаційного періоду в розмірі шести днів. Запровадження сортування донорів призначене для того, аби запобігти можливому поширенню вірусу в залах очікування і полегшити попередній відбір донорів.

Інформація після донації та звітування по гемонагляду/біонагляду

Заклади МЛП повинні заохочувати донорів надавати інформацію про своє здоров'я (включно з респіраторними захворюваннями) по телефону та за допомогою інших засобів спілкування протягом 14-ти днів після здійснення донації. Здійснюючи загальнодержавні заходи по гемонагляду/біонагляду, потрібно звернути особливу увагу на можливі побічні ефекти від переливання та трансплантації, пов'язані з передачею інфекції.

Карантин для крові та компонентів крові з відтермінуванням випуску

В разі масштабного та постійного поширення COVID-19, якщо немає повідомлень про хворобу донора, то один з варіантів – це карантин компонентів крові з відтермінуванням їх випуску. Проте, зважаючи на порушення поточних процесів та організації робочого процесу, такий захід може призвести до збільшення кількості помилок. Саме тому використовувати цей підхід – не рекомендовано.

Тимчасова відмова від донацій чи зміна графіку

Відмова від донацій в зонах, де зафіксовано постійне поширення захворювання, може вплинути на стабільність постачання основних МЛП. Саме тому заклади крові та центри донації плазми повинні відкоригувати свої заходи по донації, аби забезпечити постачання основних МЛП та плазми для фракціонування в лікарні. Для того, аби гарантувати постачання МЛП в зонах постійного поширення, можна розглянути варіант постачання життєвонеобхідної крові, клітин та тканин з тих районів країни, де немає інфекції, або з інших країн, якщо це можливо.

Запровадження менш суворих обов'язкових критеріїв відбору донорів

У випадку масштабного поширення, закладам крові може бути потрібно адаптувати свої заходи для того, аби вони відповідали місцевій епідеміологічній ситуації та аби гарантувати стабільність постачання крові. Вважається, що для цієї епідемії не потрібно запроваджувати менш суворі обов'язкові критерії відбору донорів.

Лабораторний скринінг

Немає сертифікованих тестів для скринінгу крові, плазми для фракціонування, клітин та тканин від донорів/донацій. Станом на зараз не існує рекомендацій щодо здійснення лабораторного скринінгу донорів/донацій крові, плазми для виготовлення лікарських засобів, клітин та тканин тому, що немає повідомлень про передачу COVID-19 через МЛП, рівні РНК, які виявлено в плазмі і які співвідносяться з клінічними симптомами, є низькими [14], а процедури скринінгу не запроваджувалися для інших респіраторних захворювань з теоретичним ризиком передачі через кров (враховуючи грип). Можна розглянути варіант тестування донорів та реципієнтів в закладах трансплантації органів та гемопоетичних стовбурових клітин.

Знищення патогенів

Деякі коронавіруси чутливі до інактивації за допомогою амотосалену та рибофлавіну, ультрафіолетового випромінювання, метиленового синього та проміння, та виключно ультрафіолетового УФС-проміння, якщо ці вони використовуються для тромбоцитів та свіжозамороженої плазми [55-58]. Саме тому, ті заклади крові, які використовують технологію знищення патогенів можуть зменшити теоретичний ризик передачі COVID-19 через тромбоцити та свіжозаморожену плазму. Проте, для запровадження технології знищення патогенів, потрібен час і ресурси і воно має деякі обмеження, але необхідно, аби переваги цього процесу переважали ці обмеження не тільки під час цієї пандемії, але і для інших відомих чи нових мікробіологічних загроз безпеці плазми та тромбоцитів [59]. Віруси можна інактивувати під час переробки деяких типів тканин (напр. перероблені кісткові чи безклітинні тканини). Заклади, які займаються тканинами, повинні оцінити ризики та можливість здійснення таких процесів інактивації/знищення SARS-CoV-2 в тканинах.

Заходи, спрямовані на зменшення ризиків, які становить COVID-19 для реципієнтів трансплантатів

Перед та після процедури пересадки потрібно перевіряти носоглотковий мазок реципієнтів трансплантатів, в яких є ризик інфікування COVID-19, на SARS-CoV-2.

Досвід попередніх епідемій коронавірусів свідчить, що органи, які займаються пересадкою органів та гемапоетичних стовбурових клітин, повинні вжити заходів для лікування реципієнтів органів з COVID-19 та впроваджувати процедури для захисту пацієнтів, їх сімей та персоналу лікарні у випадку, якщо центр тимчасово закрито, а також заходів для ізоляції реципієнтів, якщо є ймовірність, що трансплантація здійснюється в інкубаційний період чи в зоні, де відбувається постійне контактне поширення захворювання.

Важливо, аби національне та міжнародне транспортування органів, клітин та тканин, призначених для трансплантації відбувалося без збоїв. Органи трансплантації, розташовані в обмежених зонах спалаху можуть розглянути варіант внесення кандидатів на пересадку в список очікування в інших центрах. Потенційних живих донорів та реципієнтів трансплантатів потрібно повідомляти про ситуацію зі спалахом та можливості здійснення трансплантації.

Заходи, спрямовані на зменшення ризиків, які становить COVID-19 для достатнього та стабільного постачання МЛП

Пандемія COVID-19, ймовірно, може значно вплинути на постачання МЛП в заклади МЛП та потенційно розірвати ланцюг МЛП. Саме тому важливо, аби органи та заклади МЛП оновлювали (розробляли) та впроваджували плани на випадок надзвичайної ситуації (плани готовності) та визначали заходи, які необхідно здійснити до початку, протягом та по завершенню спалаху для забезпечення стабільного постачання. Головне завдання – зробити все можливе для гарантування постійного постачання безпечних, високоякісних, життєвонеобхідних продуктів та послуг на рівні, необхідному для охорони здоров'я в громаді.

Для того, аби зреагувати на ризики, які становить пандемія COVID-19 для достатності та стабільності постачання МЛП та на виконання раніше запропонованих принципів [60], країнам-членам ЄС/ЄЕЗ рекомендується вживати нижчеописані заходи.

- Оцінювати ризики, які становить COVID-19 для безпечності та достатності постачання МЛП, зважаючи на масштаби та епідеміологію поширення COVID-19, заходи громадського здоров'я, що здійснюються, стан постачання МЛП та вплив операційних витрат в країні.
- Гарантувати залучення компетентних державних органів МЛП та/чи представників закладів МЛП в органі, який займатиметься розробкою національного плану для надзвичайної ситуації, спричиненої спалахом COVID-19. Таким чином можна гарантувати здійснення такого:
 - Планування на випадок надзвичайної ситуації для МЛП буде включено та узгоджено з національним планом, а також під час комунікації з громадянами роз'яснюватиметься, що регулярна донорія крові та плазми – це важлива діяльність, яка все ще дозволена, не зважаючи на те, що діють правила та рекомендації соціальної дистанціювання;
 - В національних процедурах та настановах звернено особливу увагу та те, щоб установам, які займаються забором МЛП, та закладам МЛП було забезпечено таке ж постачання засобів індивідуального захисту (напр. маски для обличчя і рукавички), як і лікарям;
 - Під час контролю на державному кордоні пропускають особливо важливі та основні МЛП.
- Запровадження механізму для регулярного повідомлення актуальної епідеміологічної інформації про поширення COVID-19 в країні та закордоном компетентним державним

органам та закладам МЛП. Щоденні оновлення інформації про ситуацію зі спалахом можна знайти на веб-сайті ЄЦКЗ.

- Розробка національних/регіональних планів на випадок надзвичайної ситуації для запасів клітин крові та тканин. Їх потрібно постійно переглядати та оновлювати зважаючи на такі пункти:
 - Ризик передачі COVID-19 через МЛП, який все ще є теоретичним, але повністю його виключити не можливо;
 - Тимчасове зменшення кількості донорів, що призводить до зменшення постачання;
 - Тимчасове зменшення кількості працівників через COVID-19. Заклади МЛП повинні повідомляти і проводити просвітницьку роботу з персоналом з питань природи COVID-19, шляхів його передачі, індивідуального захисту та інших карантинних заходів. Під час процесу донації медичні працівники повинні дотримуватися гігієни рук та використовувати засоби індивідуального захисту згідно з державними настановами по громадському здоров'ю [61,62]. Заходи індивідуального захисту в зоні донації в закладі МЛП, що не знаходиться в умовах лікарні, не повинні бути такими суворим, як в тих установах, де здійснюється лікування інфікованих чи потенційно інфікованих пацієнтів. Методи та заходи інфекційного контролю повинні узгоджуватися з державними рекомендаціями у сфері громадського здоров'я щодо COVID-19 [63]. Якщо в якогось окремого працівника з'являється гостре респіраторне захворювання, то ця особа повинна покинути робоче місце, самоізолюватися вдома та негайно звернутися за допомогою (бажано в телефонному режимі) згідно з місцевими настановами. Швидке контактне поширення COVID-19 може призвести до неявки на роботу через хворобу, ізоляцію, самоізоляцію, обмеження руху громадського транспорту та необхідність піклуватися про хворого члена сім'ї.
 - Заклади МЛП повинні передбачити ранній початок цього та вжити заходів перед тим, як почнеться масова неявка на роботу, аби пом'якшити вплив на основну діяльність. Працівники лабораторій повинні дотримуватися стандартних вказівок щодо біобезпеки для лабораторій. Якщо діагностичний тест здійснюється для інфікованих пацієнтів чи осіб з підозрою на інфікування, то вказівки щодо поведінки та тестування зразків повинні узгоджуватися зі стандартними вказівками щодо біобезпеки для COVID-19 [64].
 - Зміна клінічної потреби в МЛП.
 - Співпраця з державними органами охорони здоров'я, лікарнями та іншими компетентними органами для визначення та моніторингу очікуваного споживання крові, лікарських засобів на основі плазми, клітин, тканин та органів протягом спалаху COVID-19 та для відповідного планування донацій.
 - Зміни локальної та загальної епідеміологічної ситуації в державі.
- Підтримка закладів МЛП та центрів забору плазми під час розробки та впровадження планів по забезпеченню безперервної діяльності (ПЗБД), що стосуються спалаху COVID-19. Цей захід може включати таке:
 - Введення в дію ПЗБД і створення Команди забезпечення безперервної діяльності (КЗБД), яка представлятиме основні напрями діяльності та директивні органи згідно з державними вимогами.
 - Впровадження заходів, спрямованих на зменшення поширення COVID-19 серед працівників, клієнтів, та партнерів. Зміна режиму роботи працівників (напр. облаштування офісів/лабораторій, припинити проведення зустрічей, які можна скасувати, мінімізувати зібрання працівників, проводити зустрічі шляхом телеконференцій, навіть якщо учасники знаходяться в одній будівлі, переглянути облаштування їдальні та відкоригувати час обіду працівників, розглянути варіант введення змін з перервами в лабораторії, особливо там, де немає зовнішнього забезпечення безперервної роботи без перезмінки для того, аби мінімізувати ризик передачі вірусу, організувати роботу з дому для якомога більшої кількості критично важливих працівників, провести додаткове навчання працівників, аби вони могли замінити працівників на інших посадах, повернути тих працівників, які недавно пішли

- на пенсію, щоб закрити необхідні посади, припинити подорожі, які не є необхідними, тощо).
- Здійснити операційні зміни в місцях, де відбувається донорія крові, клітин та тканин (адаптувати тип процедури донорії до місцевої ситуації, застосовувати стратегію призначення прийому в спілкуванні з донорами, тощо).
 - Забезпечувати здійснення критично важливих функцій та послуг, переглядаючи запаси критично важливих продуктів та збільшуючи кількість цих продуктів, якщо це можливо. Регулярно перевіряти, чи немає збоїв в роботі партнерів, аби впевнитися, що вони можуть виконати свої зобов'язання.
 - Регулярно комунікувати з працівниками, аби вони були впевненими, що ситуація – контрольована, та повідомляти їх про зміни ситуації. Працівників потрібно чітко інформувати про процедури, які необхідно здійснити після контакту з членом персоналу, в якого підтверджено COVID-19, як і про самоізоляцію та соціальне дистанціювання.
- Регулярна та ефективна комунікація між закладами МЛП, державними компетентними органами, державними органами охорони здоров'я, ЄЦКЗ та Європейською комісією є необхідною для того, аби забезпечити належну та пропорційну реакцію на спалах COVID-19 на локальному, загальнодержавному рівнях та на рівні ЄС/ЄЗК. Платформи сповіщення, діяльність яких забезпечує Європейська комісія, для спілкування між органами, що займаються МЛП, в різних країнах-членах, платформи для швидкого сповіщення про кров та швидке сповіщення про тканини та клітини (Rapid Alert Blood (RAB) and Rapid Alert Tissues and Cells (RATC)) можуть використовуватися для комунікації між державними компетентними органами, Європейською комісією та ЄЦКЗ для поширення даних про заходи, що здійснюються, та проблеми з постачанням.

Подяка

Цей документ підготував Драгослав Домановіч (Dragoslav Domanović), а рецензувала цю роботу група експертів, яку зібрала Європейська комісія (DG Sante¹). Експертів визначили компетентні органи, що займаються питаннями крові, тканин, клітин та органів в таких країнах-членах: Іспанія, Франція, Німеччина, Угорщина, Італія, Польща, Греція та Мальта, - а також такі стейкхолдери, що займаються МЛП: Європейська асоціація банків клітин та тканин (EATCB), Європейський альянс крові (EBA), Європейська група з вивчення крові та трансплантації кісткового мозку (EBMT), Міжнародна асоціація з питань фракціонування плазми (IPFA), Всесвітня організація донорів кісткового мозку (WMDA), Асоціація з питань лікування білками крові (PPTA), Європейський альянс плазми (EPA).

¹ DG Sante (Directorate-General for Health and Food Safety) – Генеральний директорат Єврокомісії з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів.