Україна

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Переклад «Програма ЄС по збору та переливанню реконвалесцентної плазми COVID-19. Протокол по збору, тестуванню, переробці, зберіганню, розповсюдженню та контрольованому використанню».

ПРЯМУЄМО РАЗОМ
ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ'Я
ПРОЕКТ ФІНАНСУЄТЬСЯ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ

УКРАЇНА

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ
СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Програма ЄС по збору та переливанню реконвалесцентної плазми COVID-19.

Протокол по збору, тестуванню, переробці, зберіганню, розповсюдженню та контрольованому використанню.

Підготовлено: Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів.

Контакти:

Мохаммед Фарук, MD, MBA
mohammed.abouelfarag@gfa-group.de
Офіс Проєкту у Києві, Україна
04071, Київ, вул. Ярославська 41
+380 44 425 43 54

Проєкт впроваджують

GFA CONSULTING GROUP

Finnish institute for health and welfare

ПРЯМУЄМО РАЗОМ

ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ'Я

ВСТУП

Згідно з Договором про асоціацію між Україною та ЄС (Розділ V, Глава 22 «Громадське здоров'я»), що набрав повної чинності 1 вересня 2017 року, Україна взяла на себе зобов'язання привести свою правову та інституційну базу у відповідність до практик ЄС.

Проект «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи охорони здоров'я» працює для надання підтримки в модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, яка б змогла забезпечити профілактику захворювань та стандарти контролю, що відповідають законодавству, вимогам та практикам ЄС. За підтримки проекту здійснюється переклад настанов, рекомендацій, інструкцій, регламентів міжнародних та європейських організацій у сфері громадського здоров'я та системи безпеки крові.

Проект фінансується Європейським Союзом і впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі. Проект підтримує консолідацію та розширення можливостей Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗУ) та створення сучасної системи безпеки крові в Україні.

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ
ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОРАТ З ПИТАНЬ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Директорат B – Системи охорони здоров'я, медичних вироби та інновації
B4 – Медичні вироби: якість, безпека, інновації

Брюссель,
SANTE B4/DF/

Програма ЄС по збору та переливанню реконвалесцентної плазми COVID-19

Протокол по збору, тестуванню, переробці, зберіганню, розповсюдженню та контрольованому використанню

Після проведення консультацій з компетентними органами з питань крові та компонентів крові, цей документ схвалили компетентні спеціалісти з експертної групи з питань контролю за речовинами людського походження (CASoHO E01718) та Європейського центру з профілактики та контролю захворювань. Хоча цей документ не має юридичної сили, він створений для того, щоб країни-члени ЄС дотримувалися єдиного підходу до донації, збору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та контролю реконвалесцентної плазми для лікування Covid-19. Цей документ не обмежує дію вимог законодавства Союзу щодо крові, або більш жорстких чинних заходів на загальнонаціональному рівні в країні-члені та державних вимог щодо застосування такого лікування – це законодавство залишається чинним. В разі необхідності, цей протокол оновлюватиметься, відповідно до нових наукових розробок.

19 червня 2020 року, Версія 2.0

Передумови

Плазму, яку беруть в пацієнтів, які одужали від інфекційних захворювань, вже протягом багатьох десятиліть переливають для профілактики та/чи лікування різноманітних інфекційних захворювань, але дані щодо її ефективності та безпеки здебільшого обмежуються емпіричними звітами. Вона отримала назву – «реконвалесцентна плазма» і її також використовують для виготовлення концентратів імуноглобуліну (лікарські препарати, виготовлені з плазми). В умовах спалахів вірусних інфекцій, що стрімко поширюються, велика кількість уразливого населення може захворіти на початку спалаху – ще до того, як ефективні вакцини чи антивірусні терапії стануть доступними. Відповідно до заяв Мережі регуляторних органів крові ВООЗ[1], організована програма по збору реконвалесцентної крові чи сироватки від осіб, які одужали від захворювання, може стати потенційно важливим емпіричним внеском, адже дані щодо ефективності та безпеки збирають шляхом здійснення структурованих клінічних випробувань.

[1] WHO Blood Regulators Network, Position Paper on Use of Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in Response to an Emerging Virus September 2017

Пандемія COVID-19 – це, безсумнівно, ситуація, в який плазма пацієнтів, що одужали, може бути цінним ресурсом для сприяння лікуванню захворювання в рамках рандомізованих клінічних досліджень, клінічних досліджень «випадок-контроль» чи обсерваційних досліджень переливання крові та для розробки лікарських препаратів на основі плазми. В майбутньому реконвалесцентну плазму також можна використовувати для профілактичного лікування груп населення з високим ризиком зараження, але в цьому документі це питання не розглядається.

В першій версії цього документа, яку було опубліковано 8 квітня 2020 року, містилася рекомендація використовувати переливання реконвалесцентної плазми в якості безпосередньо доступного експериментального лікування, що не становить значного ризику і може вважатися першочерговим заходом, а також моніторити його результати. Він ґрунтувався на даних про спалах SARS[2] та попередні дані з Китаю щодо COVID-19[3],[4],[5],[6] , які свідчили про те, що таке лікування може виявитися дієвим, особливо тоді, коли ефективні лікарські препарати та вакцини все ще на стадії розробки та випробувань, хоча надійних наукових доказів та достовірних даних гемонагляду все ще не було. Станом на зараз цю рекомендацію підкріплюють дані, отримані в результаті 5000 переливань в США, в рамках програми «розширеного доступу» УПМ (англ. «*Food and Drug Administration (FDA)*»). Вони підтверджують, що переливання для госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 - безпечне [7], а у звіті за попередніми результатами лікування наведено порівняння контрольних показників групи з 39 пацієнтів в Лікарні Маунт Сінай, Нью-Йорк (*Mount Sinai Hospital, New York*) і підтверджено клінічну ефективність у неінтубованих пацієнтів[8]. У першому опублікованому рандомізованому контрольованому клінічному дослідженні переливання у пацієнтів з тяжкою чи критичною формою захворювання в Китаї було вказано, що 28-денне лікування не значно пришвидшило появу клінічних покращень, але це дослідження було призупинено на ранній стадії і можливо не вистачило ресурсів для того, щоб виявити статистично важливу різницю[9].

Потрібно продовжувати перевіряти ефективність переливання реконвалесцентної плазми за допомогою рандомізованих клінічних досліджень «випадок-контроль», а пацієнтів потрібно допускати до участі в цих дослідженнях тільки якщо вони відповідають критеріям придатності. Кілька клінічних досліджень, включно з рандомізованими дослідженнями, зараз проводяться чи отримали дозвіл на проведення в ЄС та США. В умовах теперішньої кризи, спричиненої COVID-19, беручи до уваги те, що для того, щоб отримати результати таких рандомізованих клінічних досліджень потрібно багато часу, і не всі лікарні зможуть

[2] Cheng Y, Wong R, Soo YO, et al. Use of convalescent plasma therapy in SARS patients in Hong Kong. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2005;24(1):44-46.

[3] Chen et al. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19 Lancet Infect Dis Online Feb 27, 2020

[4] Duan et al. The feasibility of convalescent plasma therapy in severe COVID19 patients: a pilot study PNAS April 28, 2020 117 (17) 9490-9496; first published April 6, 2020.

[5] Shen et al. Treatment of 5 Critically Ill Patients with COVID-19 with Convalescent Plasma. JAMA March 27, 2020.

[6] Editorial Roback and Guarner, Convalescent Plasma to Treat COVID-19 Possibilities and Challenges JAMA, March 27, 2020.

[7] Joyner M, Wright RS, Fairweather D, Senefeld J, Bruno K, Klassen S, et al. Early Safety Indicators of COVID-19 Convalescent Plasma in 5,000 Patients. medRxiv. 2020:2020.05.12.20099879.

[8] Liu STH, Lin H-M, Baine I, Wajnberg A, Gumprecht JP, Rahman F, et al. Convalescent plasma treatment of severe COVID-19: A matched control study. medRxiv. 2020:2020.05.20.20102236

[9] Ling L et al. Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients With Severe and Life-threatening COVID-19 - A Randomized Clinical Trial. JAMA published online June 3 2020.

брати в них участь, рекомендується також паралельно здійснювати контрольоване використання цього методу лікування в обсерваційних дослідженнях. Докази безпеки обґрунтовують використання в екстрених ситуаціях чи в гуманних цілях, але рекомендується здійснювати моніторинг результатів лікування усіх пацієнтів в усіх випадках.

Завдання, обсяг та цінність для ЄС

Цей документ – це спроба об'єднати інформацію, отриману від компетентних спеціалістів ЄС з питань крові та компонентів крові, Європейського центру профілактики та контролю захворювань, закладів крові ЄС та Європейської комісії для того, щоб відреагувати на кризу, спричинену COVID-19, і забезпечити розробку варіантів лікування за допомогою препаратів на основі антитіл. Його завдання – запровадити координований і ефективний підхід до забору реконвалесцентної плазми на території ЄС, розвивати можливості для лікування пацієнтів з гострою формою захворювання (чи пацієнтів, у яких високий ризик розвитку гострої форми захворювання) за допомогою плазми в рамках обсерваційних досліджень, рандомізованих досліджень чи досліджень «випадок-контроль» та для використання в екстрених випадках, і в довгостроковій перспективі – сприяти розробці концентратів імуноглобуліну на промислових підприємствах.

Широкомасштабна співпраця між членами ЄС під час розробки єдиних протоколів для залучення донорів, здійснення донації та збору даних про результати сприятиме збору доказів щодо безпеки та якості реконвалесцентної плазми для переливання. В теперішніх умовах потрібно дотримуватися чинних положень та стандартів забору, тестування, переробки, зберігання та розподілу крові та компонентів крові, включно з дотриманням принципу добровільної безоплатної донації, на додачу до технічних протоколів, визначених в цьому документі, та будь-яких інших більш суворих вимог, визначених в законодавстві країни-члена.

Дозвіл на збір, тестування, переробку, зберігання та розподіл реконвалесцентної плазми

Заклади крові, що відповідають нижчеописаним критеріям щодо **донації, збору, переробки та тестування,** повинні отримати дозвіл компетентного органу, якщо тільки країна-член не встановила жорсткіші вимоги або якщо чинний дозвіл вже не охоплює такі заходи по переливанню плазми (включно з реконвалесцентною плазмою). Таким чином можна швидко сформувати національні та всеєвропейські запаси реконвалесцентної плазми COVID-19. В дозволі необхідно вказати цільове використання (метод лікування в межах протоколу дослідження, проведення якого дозволено (клінічне дослідження, використання з контрольованим доступом чи використання в екстрених випадках) чи в якості сировинного матеріалу для виробництва специфічних концентратів імуноглобуліну). Компетентний орган країни-члена з питань крові та компонентів крові встановлює вимоги щодо якості та безпеки реконвалесцентної плазми.

Заклади крові, яким було дозволено здійснювати донацію, збір, переробку та тестування і які також запровадили системи для збору даних про результати досліджень, що свідчать про безпеку та якість, як визначено нижче, повинні також отримати дозвіл на **розповсюдження** з метою переливання реконвалесцентної плазми, якщо тільки країна-член не встановила жорсткіші вимоги або якщо чинний дозвіл вже не охоплює такі заходи

по переливанню плазми (включно з реконвалесцентною плазмою).

Придатність донора

Донорів реконвалесцентної плазми потрібно залучати за допомогою національних реєстрів пацієнтів, які були інфіковані COVID-19 і одужали, якщо такі реєстри існують. Альтернативний метод ідентифікації потенційних донорів - співпраця з органами громадського здоров'я, лікарнями, де здійснюється лікування таких пацієнтів, та за допомогою цільових стратегій залучення, включно (але не обмежуючись) із інформуванням у ЗМІ (соціальних мережах). Стратегії поширення персональних даних мають відповідати державним правилам та правилам ЄС щодо захисту даних. Заклади крові мають залучати потенційних донорів реконвалесцентної плазми відповідно до процедур, затверджених на національному рівні. Крім стандартних критеріїв для донорства крові чи плазми, до донорів потрібно також застосовувати такі критерії:

1. Попередній діагноз COVID-19 задокументовано за допомогою позитивного ЗТ-ПЛР чи позитивного тесту на антитіла до SARS-CoV-2, не залежно від того чи були в особи симптоми чи ні. Тести на нуклеїнові кислоти та серологічні тести потрібно маркувати відповідно до стандартів маркування CE. Особи, яких не перевіряли, але які мали яскраво виражені симптоми COVID-19, також можуть здійснювати донацію.
2. Загалом, перед здійсненням донації має пройти 28 днів з моменту цілковитого одужання або з дня закінчення превентивної ізоляції.
3. В наступних випадках можна застосовувати 14-денне відтермінування:
   - після цілковитого одужання чи превентивної ізоляції, якщо в процесі переробки здійснюватиметься нейтралізація патогенів;
   - після лабораторного підтвердження відсутності РНК вірусу у верхніх дихальних шляхах (негативний ЗТ-ПЛР);
   - після позитивного серологічного тесту на анти-SARS-CoV-2 антитіла в донора, в якого не було симптомів чи негативного ЗТ-ПЛР тесту.
4. Цю рекомендацію щодо періоду відтермінування можна коригувати відповідно до збільшення кількості даних про клінічне значення безсимптомного виділення вірусу після 14 днів після одужання[10].
5. Донорами можуть бути особи, які не мають попередньої історії переливання крові та жінки-донори, які ніколи не були вагітними, або яких перевірили і виявили негативні результати на анти- HLA- антитіла за допомогою затверджених аналізів.
6. Поінформована згода відповідно до національних/місцевих політик та бажано вирішення поточної проблеми з непевністю щодо динаміки рівня антитіл у донорів реконвалесцентної плазми.

Збір, переробка та зберігання

В ідеалі, донори повинні здавати плазму шляхом плазмаферезу, але якщо це неможливо, то можна також здійснювати забір цільної крові, а потім проводити сепарацію плазми в закладі крові. Після стандартної процедури донації ті особи, котрі здійснюють донацію більше, ніж раз, повинні дотримуватися стандартних інтервалів між донаціями. У випадку донорів, які здійснюють повторну донацію (більше, ніж одна донація), загалом потрібно здійснювати

[10] Hartman WR, Hess AS, Connor J. Prolonged viral RNA shedding after COVID-19 symptom resolution in older convalescent plasma donors. medRxiv. 2020:2020.05.07.2009062

визначення титрів антитіл під час кожної донації і потрібно відтерміновувати процедуру, якщо з'являються докази потенційно шкідливого зниження кількості антитіл. Якщо здійснити визначення титрів антитіл неможливо, то допоки не буде кращого розуміння даних про динаміку рівня антитіл у донорів реконвалесцентної плазми COVID-19, обмеження періоду повторних донацій до 3 місяців після першої донації [11]було би доцільним профілактичним заходом, який би захистив донорів від теоретичного ризику повторного інфікування.

Перед заморожуванням плазму, отриману шляхом плазмаферезу потрібно розділити на 2-3 окремі одиниці (напр. 3 по 200 мл). Кінцевий продукт, призначений для переливання в якості реконвалестентної плазми чи для виробництва імуноглобуліну для COVID-19, потрібно належним чином промаркувати, вказавши, що це – реконвалесцентна плазма/крові COVID-19 (чи інший схожий опис)[12], і зберігати в спеціальному місці. Потрібно дотримуватися тих процедур підготовки плазми до переливання, що системно використовуються в країні чи закладі крові[13]. Саме тому, потрібно здійснювати процедуру знищення патогенів, тільки якщо вона є стандартною процедурою в закладі крові, і не потрібно запроваджувати здійснення цієї процедури для цього конкретного компоненту крові, якщо вона не здійснюється під час стандартної підготовки плазми для переливання[14].

Потрібно негайно повідомляти компетентні органи про будь-які серйозні побічні реакції в донора, відповідно до національного чи європейського законодавства.

Перевірка зданої плазми

Наполегливо рекомендується вимірювати загальний рівень антитіл до SARS-CoV-2 та рівень нейтралізуючих титрів антитіл у зразках, взятих у донора перед здійсненням донації чи зі зданої плазми після донації чи після переробки (включно з нейтралізацією патогенів). Потрібно брати таку кількість зразків, щоб можна було провести повторне тестування. Потрібно використовувати тести з маркуванням CE чи тести власного виробництва, дозволені на національному рівні чи валідовані національно визнаними вірусологічними закладами чи лабораторіями або закладами громадського здоров'я.

Станом на зараз немає надійних доказів на користь суворого обмеження випуску реконвалесцентної плазми для переливання, пов'язані з рівнями нейтралізуючих титрів антитіл. Титри варіюються залежно від процедури аналізу, а точну кореляцію з клінічною ефективністю - не підтверджено. Залежно від аналізу, який використовується, та клінічного протоколу, якого дотримуються, кожна програма має створити свою власну політику. УМП пропонує встановити мінімальне значення на рівні 1:160, але визнає, що значення 1:80 теж може бути допустимим.

В тих закладах, де ще неможливо здійснити таке титрування нейтралізуючих антитіл, можна

[11] Цю вказівку надано з урахуванням даних щодо попередніх коронаінфекцій та донацій гіперімунної плазми, коли рівні антитіл знижуються через 3-6 місяців.
[12] Для тих, то використовує ISBT 128, ICCBBA видала ряд кодів опису продуктів для реконвалесцентної плазми COVID-19, інші коди ще розробляються у відповідь на запити користувачів. Оновлені коди можна зайти на веб-сайті ICCBBA. Ті, хто використовує інші стандарти кодування, повинні звернутися до організацій, які займаються розробкою стандартів.
[13] Карантинізація плазми з повторним тестуванням донорів вимагається у деяких країнах-членах. Це положення не можна застосвати дя реконвалесцентної плазми COVID-19.
[14] Ризики, що асоціюються зі значними змінами у методах переробки, наразі не виправдовуються перевагою введення інактивації патогенів.

здійснити забір плазми, заморозити і дозволити її використання після того, як буде здійснено перевірку архівного зразка і надійде результат. Якщо у зібраній плазми не виявлено антитіл, то її не можна використовувати з метою лікування COVID-19 і потрібно дозволити її використання для інших стандартних цілей (переливання та фракціонування). Якщо після того, як локальний спалах стихає, залишається надлишок донацій з достатніми рівнями антитіл, то їх можна зберігати на випадок виникнення повторних «хвиль» інфекції. В екстрених випадках, коли плазму видано для переливання без проведення перевірки на антитіла, архівні зразки потрібно перевірити пізніше, як тільки здійснення такого тестування стане можливим.

Рекомендується зберігати додаткові архівні зразки зданої плазми для референс-досліджень, напр.10х 0.5 мл заморожених аліквот зі зразків плазми взятих під час донації.

Якщо донори звертаються для здійснення повторної донації шляхом плазмаферезу, то служби повинні надавати перевагу здійсненню забору плазми в тих донорів, в яких виявлено вищі титри під час попередньої донації, якщо кількість донорів, що звертаються, є достатньою для цього.

Розповсюдження реконвалесцентної плазми COVID-19

Заклади крові повинні надавати реконвалесцентну плазму потрібно на запит лікарні за таких умов:

- В певного пацієнта є лабораторно підтверджений COVID-19;
- пацієнта госпіталізували;
- пацієнт, чи його законний представник, надав поінформовану згоду на переливання реконвалесцентної плазми COVID-19.

Потенційних реципієнтів чи їх законних представників потрібно повідомляти про те, що ефективність лікування хворих на COVID-19 за допомогою реконвалесцентної плазми не доведено, незалежно від того, чи беруть вони участь в клінічних випробуваннях чи просто отримують лікування під наглядом лікаря.

Це потрібно робити для того, щоб уникнути формування необґрунтованих очікувань і гарантувати, що потенційні реципієнти приймають рішення щодо лікування, отримавши вичерпну інформацію.

Наполегливо рекомендується, щоб ті пацієнти, які отримали реконвалесцентну плазму, брали участь в дослідженнях чи перебували під наглядом, шляхом передачі закодованих даних через відкриту платформу ЄС, описану нижче. Реконвалесцентну плазму, яка використовується в дозволених клінічних дослідженнях, дослідженнях «випадок-контроль» чи рандомізованих дослідженнях потрібно розповсюджувати згідно з протоколом даного дослідження та, якщо застосовно, згідно з державними законами.

Для того, щоб засвідчити безпеку і щоб сприяти покращенню протоколів по збору, тестуванню, переробці та зберіганню, лікарні повинні дати згоду на надання визначених даних щодо результатів тому закладу крові, що постачає компоненти. Дані щодо результатів повинні містити щонайменше таку інформацію:

1. Стать, вік (21-30, 31-40, тощо), індекс маси тіла, супутні захворювання.
2. Час, коли здійснюється переливання (в днях від початку захворювання).
3. Кількість, об'єм та титр антитіл (якщо визначався) перелитої одиниці (одиниць).
4. Лікування, яке пацієнт паралельно отримував (не враховуючи підтримуючу терапію).
5. Клінічні симптоми та лабораторні показники – згідно зі шкалою прогресування захворювання (Додаток 1) в такий час:
    - До переливання
    - > 5 днів після переливання[15]
    - При виписці (якщо пацієнт вижив)
6. Будь-які серйозні побічні реакції чи події які можуть бути потенційно пов'язаними з переливанням.
7. Тривалість госпіталізації (якщо пацієнт не помер).

Вище перелічені дані щодо результатів потрібно повідомляти закладам крові, а вони, в свою чергу, внесуть їх у відкриту платформу ЄС, щоб компетентні особи ЄС могли сформувати цілісне уявлення про такий метод лікування. Дані контрольованих клінічних досліджень потрібно спершу проаналізувати згідно з планом аналізу, визначеним в протоколі клінічного дослідження, та оприлюднити якомога швидше. В цих умовах вище перелічені мінімальні дані щодо результатів потрібно також подавати на платформу ЄС, аби пізніше можна було здійснити мета аналіз більшої кількості даних.

Повідомлення про серйозні побічні реакції та події (СПРП), які лікарні надають закладам крові, потрібно також негайно і проактивно адресувати компетентним органам, а також вносити в щорічний звіт ЄС про СПРП для Європейської комісії, не залежно від того, чи переливання плазми здійснювалося в контрольованому клінічному дослідженні чи обсерваційному дослідженні.

Звітність та агрегація даних на рівні ЄС - Платформа ЄС для РП COVID-19

Розроблено Платформу Європейської комісії для реконвалесцентної плазми COVID-19 і вона забезпечує хостинг для бази даних[16], згідно з регламентами про захист даних 2016/679 та 2018/17/25 з метою забезпечення моніторингу донації та використання реконвалесцентної плазми. Платформу розробили у співпраці з Європейським альянсом крові (ЄАК) і все ще триває підготовка до її запуску в експлуатацію. ЄАК відповідатиме за координацію внесення даних всіма закладами крові по всьому ЄС та за здійснення наукового аналізу даних.

<u>Внесення даних про донацію</u>

Департамент інформаційних технологій надає доступ до платформи для внесення даних координаторам ЄАК та контактним особами в залучених закладах крові в країнах ЄС та ЄЕЗ.

[15] Згідно з вимогами платформи ЄС, після переливання потрібно щотижня здійснювати подальше оцінювання.
[16] Опитувальник ЄС використовується для реєстрації закладів крові. Збір, зберігання та аналіз даних про донацію, переливання та клінічні результати лікування здійснюватиметься Інфраструктурою для перевірки великих обсягів даних (BDTI) в рамках програми «Європейський механізм взаємодії».

Заклади крові вносять дані про донації, включно з вище переліченими параметрами донора. Комісія, DG DIGIT, розроблять стандартні звіти для агрегованих даних про донації для опублікування на веб-сайті.

Внесення даних про клінічні результати

Заклади крові отримуватимуть вище перелічені дані про результати від лікарень-користувачів та вноситимуть їх в базу даних Платформи ЄС для РП COVID-19. Комісія, DG DIGIT, розробить стандартні звіти про результати лікування для опублікування на веб-сайті.

Доступ до даних ЄС про реконвалесцентну плазму COVID-19.

З метою забезпечення прозорості та відкритої науки, агреговані дані, за якими не можливо ідентифікувати донора чи пацієнта, будуть загальнодоступними, а база даних буде синхронізовано з простором Open Science Cloud про COVID-19, який зараз розробляє Департамент інформаційних технологій Європейської комісії. Стандартні звіти та запити на інформацію, включно з даними, агрегованими країною-членом, будуть доступні для державних компетентних органів та закладів крові. Завдяки таким діям органи влади і фахівці зможуть здійснювати систематичне оцінювання безпеки та ефективності і сприяти оновленню та покращенню протоколів по забору, перевірці, переробці, зберіганню та розповсюдженню, коли з'являються докази на підтримку зміни критеріїв, визначених в цьому документі.

ДОДАТОК 1: Порядкова шкала клінічних покращень ВООЗ для COVID-19[17]

Порядкова шкала клінічних покращень

Стан пацієнта	Опис	Показник
Неінфікований	**Немає клінічних чи вірусологічних доказів інфікування**	**0**
Амбулаторія	**Немає обмеження функцій життєдіяльності**	**1**
	Обмеження функцій життєдіяльності	**2**
Госпіталізований	**Госпіталізований; Киснева терапія не проводиться**	**3**
Легка форма захворювання		
	Госпіталізований; кисень подається за допомогою маски чи назальної канюлі	**4**
Госпіталізований	**Неінвазивна вентиляція чи високопотокова киснева терапія**	**5**
Тяжка форма захворювання		
	Інтубація і механічна вентиляція	**6**
	Вентиляція + додаткова підтримка органів - підвищення кров'яного тиску, замісна ниркова терапія, ЕКМО	**7**
Смерть	**Смерть**	**8**

[17] WHO R&D Blueprint novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial Synopsis. February 18, 2020, Geneva, Switzerland