

Забезпечення достатнього та безпечного постачання крові під час пандемічного спалаху коронавірусного захворювання (COVID-19)

Тимчасове керівництво
20 березня 2020

Всесвітня організація охорони здоров'я

Контекст

Цей документ – це тимчасове керівництво з управління постачанням крові в умовах пандемічного спалаху коронавірусного захворювання (COVID-19). Він призначений для служб крові, національних органів охорони здоров'я та інших осіб, що відповідають за постачання крові і компонентів крові та інтеграцію системи крові в систему громадського здоров'я. ВООЗ оновлюватиме це керівництво, коли надходитиме нова інформація.

Цей документ підготовано на основі Керівництва ВООЗ для національних служб здоров'я щодо захисту постачання крові під час спалахів інфекційних захворювань¹ та публікацій регіональних мереж/закладів про оцінювання ризиків від COVID-19²⁻⁴.

Загальні положення

Вірус COVID-19 передається насамперед повітряно-крапельним шляхом і теоретично – через переливання. Епідемія може зменшити постачання крові і компонентів крові та негативно вплинути на діяльність системи крові. Тому служби крові повинні вжити заходів для належного та пропорційного оцінювання, планування та реагування.

Станом на зараз, ризик передачі COVID-19 через переливання крові та її компонентів є тільки теоретичним і, ймовірно, мінімальним. Але досвід спалахів інших коронавірусів свідчить про те, що, через зменшення кількості донорів, постачання крові може серйозно постраждати⁵⁻⁷.

Потрібно здійснити ефективне та точне оцінювання ризиків на основі даних для того, щоб визначити найвідповідніші та найпропорційніші заходи, враховуючи таке: а) масштаб поширення COVID-19 в межах країни чи регіону; б) рівень розширення в громаді (обмежений і локалізований на протипагу масштабному і стійкому); в) локальні особливості епідемії; г) ризик передачі через переливання в контексті загального тягаря хвороби; д) якість системи охорони здоров'я; е) реакція з боку громадського здоров'я; достатнє постачання крові; ж) операційні впливи; а також з) економічна ефективність втручань, пов'язаних з безпекою крові, у зменшенні захворюваності з огляду на загальну ситуацію в країні.

Служби крові мають бути готовими швидко діяти у відповідь на зміни, які, ймовірно, найбільше вплинуть на достатню кількість крові. Для того, щоб гарантувати злагодженість та координацію дій і впевнити громадськість, що кров є безпечною, а її кількість – достатньою, потрібно застосовувати всенаціональний, а не субнаціональний чи локальний підхід. Служби крові мають брати участь в реагуванні на спалах на національному рівні, залучаючи експертів, пов'язаних з національними командами реагування на надзвичайні ситуації. Служби крові повинні ввести в дію плани реагування на надзвичайні ситуації. Доступність крові та компонентів крові можна забезпечити за допомогою мережі служб крові, що співпрацюють, в різних регіонах.

1. Зменшення потенційного ризику передачі через переливання крові чи компонентів крові

Немає жодних повідомлень про зараження респіраторними вірусами через переливання крові чи компоненти крові, тому потенційний ризик передачі через переливання крові, взятої в асимптоматичних осіб, є теоретичним. Таким чином, всі заходи, які вживаються для того, щоб зменшити ризики, є застережними. До них належать: інформування донорів, самостійне відсторонення та відсторонення донорів з групи ризику, карантин компонентів крові, вилучення продуктів, зібраних в певний день, на основі повідомлення про прояв хвороби в донора після донації, скринінг донацій за допомогою лабораторних тестів, та знищення патогенів:

- a) Потенційних донорів потрібно повідомляти про те, що їм потрібно самостійно відтермінувати донацію через ризик зараження COVID-19 чи погане самопочуття. Потрібно суворо дотримуватися чинних заходів по скринінгу донорів для відсіювання симптоматичних осіб, які почуваються погано або мають ознаки чи симптоми підвищеної температури та респіраторного захворювання (напр., кашель чи утруднене дихання). Особи, які здійснили донацію, повинні негайно повідомити центр крові, якщо в них з'являться симптоми респіраторного захворювання протягом наступних 28 днів після донації.
- b) Особи, які повністю одужали від підтвердженого COVID-19, ті, хто контактував з підтвердженим випадком COVID-19, та ті, хто здійснював поїздки в регіони, де зараз триває контактне зараження цим вірусом, повинні утримуватися від донації щонайменше протягом 28 днів. Це може бути самостійне або обов'язкове відсторонення. В умовах масштабного поширення, може бути необхідно ослаблення обмежень для донорів, пов'язаних з виявленням ризику контакту, та зменшення тривалості відсторонення для того, щоб адаптуватися до місцевої ситуації і зменшити негативний вплив на запаси крові, необхідні для трансфузійної терапії.
- c) Карантин компонентів із затримкою реалізації, що ґрунтується на відсутності даних про хворобу донора, – це один із варіантів в умовах постійного та масштабного поширення захворювання. Але його важко втілити і він порушує поточні процеси та робочі процедури, а це збільшує ймовірність помилок. Передачу крові до наявних запасів можна затримати, але карантин тромбоцитів – це проблема, яка вимагає особливої уваги, адже в них короткий термін придатності.
- d) Потрібно створити систему для того, щоб донори могли повідомляти про хвороби, схожі на COVID-19, що виявляються після донації, чи контакт з особою, інфікування якої було підтверджено після донації. Кров та компоненти крові, взяті протягом 14-28 днів після початку прояву симптомів хвороби в донора чи після контакту з підтвердженим випадком, можна відкликати – це застережний захід. Хоча ризик передачі через переливання є теоретичним, можна розглянути варіант повідомлення лікуючих лікарів про те, що донор інфікований, якщо кров чи її компоненти вже перелито.
- e) Якщо немає зареєстрованих випадків передачі через переливання чи виявлення інфікуючих властивостей вірусу COVID-19 в крові асимптоматичних осіб, то перевірка запасів крові – передчасний захід.
- f) Виявлено, що технології знищення патогенів (ТЗП) дієві проти SARS-CoV та MERS-CoV, якщо мова йде про плазму і тромбоцити. Але ТЗП вимагають значних матеріально-технічних та фінансових інвестицій. Використання ТЗП для цільної крові набагато менш широко розповсюджене, а досліджень інактивації коронавірусів в цільній крові немає. Не рекомендується впроваджувати ТЗП для вірусу COVID-19, адже вони не будуть ані рентабельними, ані пропорційними.
- g) В рамках поточної технології виробництва екстрактів плазми здійснюється інактивація та знищення вірусів, споріднених з COVID-19. Оскільки COVID-19 – це вірус, що має оболонку, то він – чутливий до обробки на багатьох етапах виготовлення лікувальних препаратів на основі плазми, розділеної на фракції, тому немає можливих ризиків зараження через ці продукти.

- h) Потрібно створити систему гемонагляду для виявлення будь-яких можливих випадків передачі через кров та її компоненти. Гемонагляд – це неоціненний інструмент, що допомагає зрозуміти ризик, який становить кров та її компоненти, та загальну ефективність заходів, які здійснює служба крові⁸.

Потрібно ретельно зважувати рішення про те, чи потрібно впроваджувати застережні заходи, з урахуванням їх впливу на кількість крові та оперативні ресурси. Заходи, введені на одній фазі спалаху, можуть виявитися непрактичними та нераціональними на іншій. Наприклад, в країнах, де немає випадків зараження на власній території, в якості застережного заходу можна обрати варіант відтермінування донорства особами, які нещодавно повернулися з уражених регіонів. Це можливо, якщо кількість потенційних донорів, що відтермінуються, є невеликою, і вона не плине на постачання. Проте, коли збільшується кількість уражених країн, і особливо, коли починають з'являтися випадки місцевого зараження, то ризик стає більш загальним і важче ідентифікувати окремих донорів, які знаходяться в зоні ризику. В таких ситуаціях відтермінування – непрактичне і нераціональне.

2. Зниження ризику впливу вірусу COVID-19 на працівників та донорів

Зараження від донора набагато ймовірніше відбудеться респіраторним шляхом, ніж через парентальні шляхи передачі (враховуючи взяття крові з вени під час донорства крові). Інфікований донор з асимптоматичним перебігом чи той, в якого ще не розвинулися симптоми або проявляються легкі симптоми, може інфікувати інших донорів та персонал. Стратегії зниження цього ризику мають бути пропорційними та доказовими і узгоджуватися із заходами громадського здоров'я, що вживаються в країні. Центри донорства крові та виробничі приміщення – це не заклади інтенсивної медичної допомоги, тож до них потрібно вживати ті заходи громадського здоров'я, які підходять для населення загалом, а не клінік чи лікарень.

Потрібно повідомляти донорів та потенційних донорів про те, що важливо самостійно відтермінувати донорство, якщо вони почуваються погано, та негайно повідомляти службу крові про будь-яку хворобу, схожу на COVID-19, що виникає протягом 28 днів після донорства. Якщо в донора крові чи працівника підтверджено COVID-19, то облік та контроль контактних осіб має здійснюватися відповідно до національних протоколів громадського здоров'я.

Безпечність процесу донорства потрібно гарантувати шляхом вживання працівниками відповідних захисних заходів⁹. Можна розглянути варіант організації процедури донорства таким чином, щоб мінімізувати передачу інфекції між донорами, враховуючи фізичне дистанціювання, якщо воно можливе, і забезпечити належний порядок роботи¹⁰. В донорських центрах потрібно вживати тих же застережних заходів, які вводять в закладах охорони здоров'я, де знаходяться хворі пацієнти, тільки якщо ці донорські центри знаходяться в межах лікарні або якщо доведено ефективність цих заходів для громадських місць.

Не залежно від обставин, потрібно дотримуватися стандартних правил біозахисту для лабораторій, що ґрунтуються на національних чи міжнародних протоколах¹¹. Якщо лабораторії служби крові проводять будь-які дослідження перед переливанням, то робота зі зразками, взятими в пацієнтів з підозрою чи підтвердженням COVID-19, має здійснюватися згідно з керівництвом по COVID-19¹².

Потрібно поінформувати працівників про COVID-19 і порекомендувати їм не виходити на роботу, якщо вони почуваються погано чи могли контактувати з вірусом. Потрібно посилити профілактику інфікування та заходи контролю¹³. В умовах масштабного поширення контактним шляхом, кількість працівників може зменшитися через хворобу; центри крові повинні продумати заходи, спрямовані на пом'якшення впливу на їх основну діяльність.

3. Пом'якшення впливу зменшення кількості донорів крові

Зменшення кількості донорів до, після та після спалаху COVID-19 – це основний ризик для служб крові. Служби крові повинні заздалегідь зважити на ризик, пов'язаний з достатньою кількістю запасів, для того, щоб бути до цього готовими та зреагувати. Кількість донорів крові потрібно ретельно моніторити, щоб швидко вживати заходів для попередження будь-якого зниження кількості донорів чи для організації імпорту крові та її компонентів. Це – критично важливо, якщо мова йде про такі компоненти з коротким терміном зберігання, як тромбоцити, які потрібно постійно постачати пацієнтам, життя яких залежить від переливання тромбоцитів. Потрібно дотримуватися стратегії проактивної комунікації для того, щоб зменшити тривогу серед донорів, яка часто виникає через брак інформації, недостовірну інформацію чи страх інфікування під час донорства крові. Потрібно постійно проводити ефективні кампанії по інформуванню громадськості щодо значення підтримки достатнього постачання крові на національному рівні, потреби в донорах крові, та безпечності процедури донорства.

Через стратегії стримування вірусу донори можуть не мати змоги приходити на процедури донорства, а команди забору крові можуть не відвідувати зони, асоційовані з кластером інфекції, чи зони, де громадське здоров'я запровадило обмеження. До способів подолання цього явища можуть належати: швидка зміна місць забору крові, якщо це можливо, забезпечення транспорту для донорів, посилення роботи по плануванню графіка візитів для донорів, чи корекція годин роботи. Можливо, заходи по забору крові буде потрібно організувати більш цілеспрямовано – шляхом обдзвонювання здорових постійних донорів. Не потрібно змінювати стандартні практики керування донорами та перевірки на інфекційні захворювання. Проте, у випадку гострої нестачі крові, можна зменшити інтервал між донорством цільної крові для донорів зі стабільним рівнем гемоглобіну, які можуть нормально перенести частіші донорства.

Потрібно створити системи для того, щоб інфіковані донори поверталися для здійснення донорства після одужання. Більшість з них може знову здавати кров вже через 28 днів з моменту повного одужання. Такі заходи можуть посприяти збору реконвалесцентної плазми для лікування пацієнтів з COVID-19 (див. Розділ 7: Збір реконвалесцентної плазми).

Якщо місцеві запаси – недостатні, то імпорт крові та її компонентів з неуражених регіонів країни чи іншої неураженої країни (якщо це дозволено регулятивними органами) – це можливе рішення, але в умовах масштабного поширення, втілення такого варіанту може бути ускладненим. Також можуть виникнути логістичні проблеми з безпечним транспортуванням крові та її компонентів.

4. Управління потребою в крові та продуктах крові

Служби крові повинні постійно ретельно оцінювати свої запаси крові для того, щоб підготуватися до нестабільності кількості її збору. В умовах масштабного поширення, потреба в крові та її компонентах може зменшитися, адже система охорони здоров'я переключиться на лікування пацієнтів з COVID-19, кількість яких постійно зростає, а планові операції та нетермінові клінічні втручання відтермінуються. Та переливання крові все ж і надалі потрібне в таких надзвичайних ситуаціях, як травма, післяпологові кровотечі, гостра анемія у немовлят, патологічні зміни крові та термінові операції, для яких необхідна кров. Також можуть знадобитися більші запаси для підтримки пацієнтів, хворих на COVID-19, з гострим сепсисом чи тих, кому необхідна екстракорпоральна мембранна оксигенація. Належне управління кров'ю пацієнтів допоможе захистити запаси крові. Служба крові повинна забезпечити належну комунікацію з медичними працівниками, які відповідають за переливання, щоб гарантувати, що кров та її компоненти використовуються тільки тоді, коли це клінічно обґрунтовано.

5. Забезпечення безперервного постачання критично важливих матеріалів та обладнання

Транспортні та торгові обмеження, вимоги карантину, заходи контролю на кордонах та перебої з виробництвом можуть зменшити масштаби глобальної мережі постачання критично важливих

матеріалів та обладнання, які використовуються для забору крові та матеріалів, лабораторних аналізів (включно з реагентами для імуногематології та тести для скринінгу на інфекційні захворювання). Служба крові повинна забезпечити безперервне постачання.

6. Комунікація

Важливо, щоб громадськість та стейкхолдери були впевненими в системі крові. Служба повинна забезпечувати чітку комунікацію для того, щоб національна команда реагування на надзвичайну ситуацію, донори та реципієнти, а також громадськість отримували належну інформацію і розуміли заплановані заходи. Обмін повідомленнями та дії мають бути пропорційними, доказовими та узгоджуватися із загальною політикою обміну повідомленнями в умовах реагування на надзвичайну ситуацію^{14,15}.

Всі працівники служби крові мають розуміти інфекційну загрозу та заходи, які вживаються для гарантії безпеки та надійності постачання крові та безпеки працівників і донорів.

7. Збір реконвалесцентної плазми

Досвід свідчить, що емпіричне використання реконвалесцентної плазми (РП) – це потенційно ефективний метод лікування COVID-19. Потрібно завжди здійснювати деталізоване оцінювання ризиків для того, щоб гарантувати, що служба крові має достатні можливості для безпечного збору, переробки та зберігання певних компонентів крові, а їх якість є належною. В минулому ВООЗ опублікувала тимчасове керівництво щодо використання РП, взятої в пацієнтів, що одужали від вірусної хвороби Ебола¹⁶. Крім того, корисну інформацію можна знайти в Аналітичній записці мережі регуляторів крові ВООЗ щодо використання реконвалесцентної крові, сироватки чи концентратів імуноглобуліну як складової реагування на новий вірус (2017)¹⁷.

Посилання:

1. Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks – Guidance for National Blood Services. World Health Organization. (2019). Available at <https://www.who.int/publicationsdetail/protecting-the-blood-supply-duringinfectious-disease-outbreaks-guidance-for-nationalblood-services>
2. APBN Rapid Brief White Paper: 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2): Expected challenges and risks to blood safety. Asia Pacific Blood Network. (2020). Available at <https://apbnonline.com/images/apbn%20rapid%20brief%20white%20paper%202019%20novel%20coronavirus%20sars-cov-2.pdf>
3. Rapid risk assessment: Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. European Centre for Disease Prevention and Control. Available at <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>
4. Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak. February 4 2020. US Food and Drug Administration. Available at <https://www.fda.gov/vaccines-bloodbiologics/safety-availability-biologics/importantinformation-blood-establishments-regarding-novelcoronavirus-outbreak>.
5. Shan H, Zhang P. Viral attacks on the blood supply: the impact of severe acute respiratory syndrome in Beijing. *Transfusion*. 2004;44(4):467-9.
6. Teo D. Blood supply management during an influenza pandemic. *ISBT Science Series*. 2009;4(n2):293-8.

7. Kwon SY, Lee EH, Kim HS et al. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-COV) outbreak in South Korea: risk management at the Korean Red Cross Seoul Nambu Blood Center (abstract). *Vox Sanguinis*. 2015;109 (Suppl. 2):18.
8. A guide to establishing a national haemovigilance system. World Health Organization. (2016). Available at <https://www.who.int/publicationsdetail/a-guide-to-establishing-a-nationalhaemovigilance-system>
9. Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19. Available at [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-homecare-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-homecare-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
10. Recommendations for blood establishments regarding the novel coronavirus disease (COVID-2019) outbreak (v1.0) (English translation). Chinese Society of Blood Transfusion. Available at <http://eng.csbt.org.cn/portal/article/index/id/606/cid/7.html>
11. Laboratory biosafety manual. World Health Organization. (2004). Available at <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>
12. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19). Available at <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>
13. Getting your workplace ready for COVID-19. Available at <https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/getting-workplace-ready-forcovid-19.pdf>
14. Risk communication and community engagement (RCCE) readiness and response to COVID-19 Interim Guidance v2, 26 January 2020. Available at [https://www.who.int/publications-detail/riskcommunication-and-community-engagementreadiness-and-initial-response-for-novelcoronaviruses-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/riskcommunication-and-community-engagementreadiness-and-initial-response-for-novelcoronaviruses-(ncov))
15. Communicating risk in public health emergencies. World Health Organization. (2018). Available at <https://www.who.int/publicationsdetail/communicating-risk-in-public-healthemergencies>
16. Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola Virus Disease for Transfusion, as an empirical treatment during outbreaks – interim guidance for national health authorities and blood transfusion services. World Health Organization. (2014). Available at https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135591/WHO_HIS_SDS_2014.8_eng.pdf?sequence=1
17. 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 (2017). Available at https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1

Acknowledgements

This document was drafted by Dr Diana Teo, WHO Expert Advisory Panel member for blood transfusion medicine) in consultation with the Asia Pacific Blood Network and other international experts. As an informal WHO consultant Dr Jay Epstein of FDA contributed substantially in developing and finalizing the document incorporating inputs from experts within and outside WHO. The following WHO staff contribute to or reviewed the current interim guidance: Junping Yu, Yuyun Maryuningsih, François-xavier Lery (Technical Standards and Specification Unit, WHO HQ), André Loua (AFRO), Mauricio Beltrán Durán (AMRO), Yetmgeta E. Abdella (EMRO), Apama Singh Shah (SEARO), Jinho Shin (WPRO). The feedback given by the following experts, organizations and WHO teams is highly acknowledged: Kamel Boukef, Nabajyoti Choudhury, Ana Emilia del Pozo, Peter Flanagan, Mahrukh Getshen, Alan Kitchen, Dora Mbanya, May Raouf, Ravi Reddy, Yongming Zhu, Shimian Zou (Expert Advisory Panel members for blood transfusion medicine); Harvey Klein, Salwa Hindawi, Paul Strengers (ECBS Blood Tract members); Michael P. Busch, Louie M. Katz; Clive Seed (ISBT transfusion-transmitted infectious diseases Working Party); Peter van den Burg, Rianne Lieshout-Krikke, Catherine Hartmann, Pierre Tiberghien, Christof Jungbauer, Wolfgang Mayr(European Blood Alliance); Dragoslav Domanovic (ECDC); Iain Gosbell, Veronica Hoad, Phil Kiely (Australian Red Cross Lifeblood); Giancarlo Maria Liunbruno (Italian National Blood Centre); Patient Safety and Risk Management, Quality of Health Service Health and Services Resilience Teams of WHO Integrated Health Services Department. Drafts of this interim guidance were developed by WHO and circulated for feedback to external experts and organizations with recognized expertise and interest in the field and selected National Blood Services in affected countries. Evidence on COVID-19 virus biology, incubation period of infection, etc., was reviewed by authors and WHO staff. There is limited evidence on the viraemic period of infection of COVID-19. Recommendations are drawn from best practice during outbreaks of other closely related viruses. WHO continues to monitor the situation closely for any changes that may affect this interim guidance. Should any factors change, WHO will issue a further update. Otherwise this interim guidance document will expire 2 years after the date of publication.