



ПРАВИТЕЛЬСТВО КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30.04.2020

№ 219-П

г. Киров

О внедрении технологии использования свежезамороженной плазмы CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19

С целью внедрения в практику областных государственных медицинских организаций технологии использования свежемороженой плазмы CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19 (далее – плазма CovRes) в терапии новой коронавирусной инфекции Правительство Кировской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Создать рабочую группу по внедрению технологии использования свежемороженой плазмы CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19 в практику областных государственных медицинских организаций, осуществляющих стационарную помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией (далее – рабочая группа), и утвердить ее состав согласно приложению № 1.

2. Утвердить протокол заготовки и клинического применения свежемороженой плазмы CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19 согласно приложению № 2.

3. Министерству здравоохранения Кировской области:

3.1. Организовать работы по заготовке, обследованию, хранению, обеспечению безопасности и передаче в областные государственные медицинские организации плазмы CovRes в срок до 01.05.2020 в соответствии с протоколом заготовки и клинического применения свежемороженой

плазмы CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19, утвержденным пунктом 2 настоящего постановления.

3.2. Обеспечить в областных государственных медицинских организациях обследование образцов крови доноров-реконвалесцентов COVID-19 на определение РНК SARS-CoV-2.

3.3. Организовать работу по сбору и обработке информации по обследованию и производству плазмы CovRes.

3.4. Обеспечить проведение выборочного мониторинга потенциальных доноров-реконвалесцентов на содержание в их образцах крови специфических вируснейтрализующих антител с целью выработки критериев определения потенциально эффективных препаратов плазмы в отношении COVID-19.

3.5. Организовать привлечение потенциальных доноров-реконвалесцентов COVID-19 с их согласия к обследованию на содержание специфических вируснейтрализующих антител, а также отбор указанных лиц для сдачи плазмы CovRes.

3.6. Обеспечить в установленном законом порядке предоставление областными государственными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией, информации о потенциальных донорах-реконвалесцентах COVID-19 за 2 – 3 дня до выписки из стационара или за 2 – 3 дня до прекращения амбулаторного наблюдения в рабочую группу.

3.7. Обеспечить проведение отбора доноров-реконвалесцентов COVID-19 с целью сдачи плазмы в Кировском областном государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Кировский центр крови» с учетом противопоказаний для донорства в соответствии с действующим законодательством.

3.8. Обеспечить в установленном законом порядке сбор и предоставление информации о реципиентах свежемороженой плазмы CovRes в рабочую группу.

3.9. Обеспечить в областных государственных медицинских организациях выполнение исследования образцов крови доноров-реконвалесцентов COVID-19 и реципиентов свежзамороженной плазмы CovRes на содержание специфических антител к SARS Cov2.

4. Контроль за выполнением постановления возложить на первого заместителя Председателя Правительства области Курдюмова Д.А.

И.о. Председателя Правительства
Кировской области Д.А. Курдюмов

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства
Кировской области
от 30.04.2020 № 219-П

СОСТАВ

**рабочей группы по внедрению технологии использования
свежезамороженной плазмы CovRes патоген-редуцированной
от доноров-реконвалесцентов COVID-19 в практику областных
государственных медицинских организаций, осуществляющих
стационарную помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией**

- | | |
|----------------------------------|---|
| ВИДЯКИНА
Екатерина Эдуардовна | – заместитель министра здравоохранения Кировской области, председатель рабочей группы |
| БАКИН
Сергей Анатольевич | – и.о. главного врача Кировского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кировская областная клиническая больница» |
| ЕЖОВА
Ольга Анатольевна | – главный внештатный специалист по инфекционным болезням министерства здравоохранения Кировской области |
| ИСАКОВ
Александр Васильевич | – главный внештатный специалист кардиолог министерства здравоохранения Кировской области |
| ПОРОХНЕНКО
Сергей Григорьевич | – главный внештатный специалист трансфузиолог министерства здравоохранения Кировской области |
| РАЛЬНИКОВ
Вадим Владиславович | – главный врач Кировского областного государственного клинического бюджетного учреждения здравоохранения «Больница скорой медицинской помощи» |
| ТАРАСОВ
Андрей Николаевич | – главный врач Кировского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кировский центр крови» |

ЧИЧЕРИН
Игорь Николаевич

- врач – анестезиолог-реаниматолог Кировского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кировская областная клиническая больница», доцент кафедры госпитальной хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кировский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ШЕРСТНЕВ
Филипп Сергеевич

- заведующий отделением трансфузиологии и процессинга гемопоэтических стволовых клеток Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», кандидат медицинских наук (по согласованию)

ЮЖАНИН
Александр Александрович

- главный внештатный специалист по анестезиологии и реаниматологии министерства здравоохранения Кировской области
-

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства
Кировской области
от 30.04.2020 № 219-П

ПРОТОКОЛ
заготовки и клинического применения свежзамороженной плазмы
CovRes патоген-редуцированной от доноров-реконвалесцентов
COVID-19

1. Технические требования

1.1. Требования к помещениям

1.1.1. В зоне заготовки плазмы CovRes предусматривается наличие:
процедурного кабинета (или операционной для взятия крови) классом
чистоты «Стандартный»;

отделки стен и пола (плитка либо обрабатываемая поверхность);

стационарного либо переносного УФО-облучателя;

потолочного ламинара;

вентиляции (обычной вытяжной);

предоперационной либо другого смежного помещения;

зоны для ожидания и отдыха доноров-реконвалесцентов (кресла или
банкетки, стола);

отдельного входа.

1.1.2. В зоне патоген-редукции плазмы предусматривается наличие:

процедурного кабинета;

отделки стен и пола (плитка либо обрабатываемая поверхность);

стационарного, либо переносного УФО-облучателя в каждом
помещении и зоне ожидания доноров.

1.2. Требования к оснащению

Для заготовки и клинического применения плазмы CovRes необходимо наличие:

медицинской мебели: столов лабораторных (1 – 2 штуки), стульев или табуретов с обрабатываемым покрытием (1 – 2 штуки), шкафа медицинского для расходных материалов, тележки медицинской (1 – 2 штуки);

медицинского оборудования: кресел донорских (1 – 2 штуки), аппаратов для плазмафереза (1 – 2 штуки, запаивателей пластиковых магистралей (1 – 2 штуки), стерил-коннектора, патоген-инактиватора, быстрозамораживателя плазмы, морозильников медицинских (3 штуки), гематологического анализатора;

информационной системы и оргтехники: автоматизированной информационной системы трансфузиологии (далее – АИСТ) (1 рабочее место), компьютера, принтера, термотрансферного принтера.

1.3. Требования к персоналу

Для заготовки и клинического применения свежзамороженной плазмы CovRes необходимо наличие врача-трансфузиолога, медицинской сестры, фельдшера-лаборанта.

Указанный персонал должен обладать навыками регистрация доноров в АИСТ, работы на аппаратах донорского плазмафереза, патогенинактиваторах.

1.4. Требования к организации процесса

Донации осуществляются на добровольной основе в соответствии с положениями Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

Первичная явка доноров в медицинскую организацию осуществляется путем их самообращения по предварительной записи либо организованной доставки доноров. Повторная явка осуществляется через 14 дней после предшествующей процедуры плазмафереза. Предварительная запись формируется с указанием даты и времени явки донора. Регистрация доноров проводится с 8:00 до 12:00. Передвижение доноров в медицинской организации осуществляется в сопровождении медицинского персонала. Проведение санитарно-эпидемических мероприятий осуществляется в процедурных кабинетах с 12:00 до 14:00.

Первичный донор плазмафереза получает компенсацию за питание и меры социальной поддержки согласно действующему законодательству Российской Федерации и Кировской области.

Заготовка и клиническое применение плазмы CovRec включает следующие этапы:

организацию тестирования проб крови доноров на стандартные инфекции;

проведение патогенинактивации полученных доз плазмы сразу после окончания процедур плазмафереза;

этикетирование и передачу готовой продукции в кабинет выдачи компонентов крови после получения результатов обследования доноров в течение дня либо на следующие сутки;

выдачу плазмы CovRec в государственные областные медицинские организации без заморозки в экстренном порядке в течение текущего дня;

замораживание плазмы CovRec и выдача в государственные областные медицинские организации по потребности в плановом порядке.

2. Требования к процедуре заготовки, обработки, обследования, отбраковки, маркировки, хранения, выдачи и применения плазмы

2.1. Требования к процедуре заготовки плазмы

2.1.1. Плазма заготавливается методом обычного афереза на аппаратах в объеме до 600 миллилитров в течение 40 – 60 минут при хорошей переносимости процедуры. При появлении нежелательных реакций легкой степени возможно сокращение времени процедуры.

2.1.2. Дополнительный мониторинг состояния донора в процессе заготовки плазмы (измерение артериального давления, электрокардиограмма, пульсоксиметрия) осуществляется при необходимости (возникновение нежелательной реакции на плазмодачу).

2.1.3. По окончании процедуры донор обязан находиться под наблюдением медицинского персонала не менее 20 минут.

2.2. Дополнительная обработка плазмы после заготовки

Патоген-редукция проводится с использованием любой из трех технологий (с амотосоленом, рибофлавином или метиленовой синью). Процедура патоген-редукции начинается непосредственно после окончания работы с дозой плазмы в операционной. Продукт сразу передается в склад неапробированной продукции и далее во вторичное фракционирование. По окончании патоген-редукции плазма не выдается до момента получения результатов тестирования проб крови донора.

2.3. Дополнительное тестирование проб крови донора-реконвалесцента

Пробы крови донора-реконвалесцента, взятые во время донации, дополнительно к стандартно проводимым исследованиям на инфекции тестируются на РНК SARS-CoV-2, IgG к SARS-CoV-2.

2.4. Выбраковка и маркировка полученной плазмы реконвалесцентного донора

2.4.1. Выбраковка реконвалесцентной плазмы проводится по стандартным регламентированным правилам в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

2.4.2. При наличии отклонений по параметрам дополнительного исследования проб крови доноров решение о выбраковке заготовленной плазмы принимается комиссией по выбраковке, созданной в медицинской организации.

2.4.3. Невыбракованная реконвалесцентная плазма в течение текущего дня при экстренной необходимости переводится в кабинет выдачи компонентов крови без замораживания. При отсутствии экстренной необходимости плазма замораживается и передается в кабинет выдачи крови для планового использования.

2.5. Выдача и применение плазмы реконвалесцентного донора патоген-редуцированной

2.5.1. Выдача плазмы патоген-редуцированной осуществляется по требованиям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Кировской области, при предоставлении соответствующей заявки.

2.5.2 Все дозы плазмы хранятся в медицинских морозильниках и транспортируются с соблюдением правил холодной цепи, перед применением размораживаются с использованием предназначенного оборудования в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019

№ 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

2.5.3 Показания для трансфузии плазмы патоген-редуцированной выставляются в результате консилиума с участием врача-трансфузиолога.

Применение технологии использования плазмы CovRec целесообразно у пациентов с тяжелым течением Covid-19. Плазма патоген-редуцированная назначается и при нестабильном состоянии пациента. Дозирование и скорость введения плазмы патоген-редуцированной устанавливаются индивидуально лечащим врачом. Рекомендуемая доза плазмы патоген-редуцированной не должна превышать 20 миллилитров на килограмм веса донора в сутки. Рекомендуемая суммарная доза составляет от 300 миллилитров до 4800 миллилитров за курс применения.

2.5.4. В процессе трансфузии плазмы патоген-редуцированной необходимо соблюдать меры предосторожности.

В связи с содержанием в плазме фотоактивного вещества при УФО-обработке помещений необходимо прикрывать открытые участки кожи пациента, тщательно экранировать глаза во избежание ожога роговицы и сетчатки глаза.

2.3.5. Специфическая оценка эффективности терапии плазмы патоген-редуцированной осуществляется методом определения степени вирусемии РНК SARS-CoV-2, титром специфических антител к SARS-CoV-2 и оценкой в динамике субпопуляций лимфоцитов периферической крови.

2.3.6. Медицинский персонал, проводящий процедуру плазмафореза, должен использовать средства индивидуальной защиты.

3. Требования к отбору доноров

К донору-реконвалесценту при проведении смотра с целью отбора для плазмафореза предъявляются обязательные требования:

наличие официального медицинского заключения утвержденной формы о перенесенной инфекции COVID-19 легкой степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции, наличие обследований по данным выписки из медицинской карты;

наличие отрицательных результатов исследований на ВИЧ, гепатиты В и С;

наличие результатов лабораторных и инструментальных исследований (гемограммы, биохимического исследование крови (общий белок, альбумин/глобулины, аминотрансферазы, креатинин, глюкоза, билирубин, К, Na, Ca), коагулограммы (в т.ч. Д-димеры), С-реактивный белок, ферритина, электрокардиограммы);

наличие исследования на содержание (титр) специфических антител (IgG) к SARS Cov2.

Донор-реконвалесцент в возрасте от 18 – 55 лет массой тела более 50 килограммов допускается к плазмаферезу при удовлетворительном самочувствии, отсутствии жалоб, удовлетворительном объективном статусе, отсутствии симптомов острой респираторной вирусной инфекции.

Дальнейший осмотр донора проводится в соответствии с Порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

3.1.2. Доноры, не соответствующие критериям осмотра и имеющие отклонения в результатах исследований крови, противопоказания к донации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», к донации не допускаются.

3.1.3. При наличии незначимых отклонений в биохимических и гематологических параметрах исследований и положительной реакции на IgG к SARS-CoV-2 решение о допуске донора принимается врачом-

трансфузиологом по согласованию с заведующим отделением медицинской организации.
