

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 20/11878-3
Saksbehandler: Anne Forus
Dato: 24.04.2020

Til alle landets blodbanker: Informasjon om innsamling, testing og bruk av konvalesentplasma fra personer som har hatt Covid-19

HelseDirektoratet vil med dette informere om hvilke rutiner og regler som gjelder for innsamling, testing og bruk av konvalesentplasma fra personer som har gjennomgått Covid-19.

Bakgrunnen for dette er bl.a. at EUs helseDirektorat, DG Sante, som bl.a. har ansvar for blod, celler og vev, har nylig sendt ut en anbefaling der det oppfordres til at medlemslandene tilbyr behandling med Covid-19-konvalesentplasma til pasienter med Covid-19. I Norge planlegges oppfølging av anbefalingen både gjennom randomiserte kliniske studier og monitorert bruk.

Covid-19-konvalesentplasma, forutsatt at det brukes en-til-en eller i pool fra maksimalt 5 personer, anses som et blodprodukt og reguleres etter blodforskriften.

Informasjonen dekker følgende:

- hva blodbankene som ønsker å samle inn Covid-19-konvalesentplasma skal gjøre
- oppfølging av anbefalinger fra EU
- informasjon om nasjonale kliniske studier

Hva må blodbanker som ønsker å samle inn Covid-19-konvalesentplasma gjøre?

Blodbankene må kontakte HelseDirektoratet

Innsamling av Covid-19-konvalesentplasma anses som en vesentlig endring i blodbankens aktivitet. I følge blodforskriften § 2-1 skal vesentlige endringer godkjennes av HelseDirektoratet.

Meldinger: Blodbanker som ønsker å samle inn fullblod til framstilling Covid-19-konvalesentplasma må melde fra om dette til HelseDirektoratet.

Melding må inneholde informasjon om hvorvidt blodbanken samler inn fullblod og/eller plasma. For å forenkle saksbehandlingen vil HelseDirektoratet ikke gi blodbanken et nytt godkjenningssdokument, men vil bekrefte i e-post at endringen er godkjent. HelseDirektoratet oppretter en egen oversikt over blodbanker som samler inn Covid-19-konvalesentplasma på nettsiden om transfusjonsmedisin. Oversikten oppdateres løpende.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Anne Forus, tlf.:

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Søknader om godkjenning for plasmaferese : Gjelder blodbanker som ønsker å samle inn plasma ved hjelp av plasmaferese, og ikke har godkjenning som omfatter plasmaferese fra tidligere. Blodbanker som søker om dette får et oppdatert godkjenningsdokument.

Godkjenning for distribusjon: Gjelder blodbanker som ikke er godkjent for distribusjon utenfor egen virksomhet. Blodbanker som søker om dette får et oppdatert godkjenningsdokument.

Melding eller søknad sendes til blodboksen@helsedir.no og merkes med saksnummer 20/11878.

Rekruttering og testing mv av donorer.

Ideelt sett bør Covid-19-konvalesentplasma samles inn fra allerede registrerte blodgivere. Dersom nye donorer melder seg, stilles det samme krav til testing mv. av dem som ellers ved nyrekruttering. Kvalitets- og sikkerhetskrav til plasma følger av krav til *Plasma, Fresh Frozen* i "*Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS*" fra Europarådet med tillegg av krav om tester for gjennomgått Covid-19 infeksjon. Se også blodforskriftens vedlegg II .

Riktig merking av poser

Poser skal merkes med ISBT-128 koder og med lesbar tekst at det er Covid-19-konvalesentplasma. Ved aferesetapping vil det være nødvendig å dele plasmavolumet i poser med volum mellom 200 ml (absolutt minimum) og 350 ml (skal helst ikke overskrides).

Sørge for informasjon til donorer

Blodgiveren skal informeres om at blod eller plasma blir testet for antistoffer mot SARS-CoV-2. Blodgivere som tester positivt, og har en viss mengde nøytraliserende antistoff i blodet, kan bli bedt om å komme tilbake for å gi plasma ved aferese, til bruk i behandling av Covid19-pasienter.

Transfusjon med Covid-19-konvalesentplasma til pasienter med Covid-19 vil i hovedsak foregå innenfor rammene av nasjonale klinisk studier.

Plasma som ikke kan brukes til Covid-19-behandling sendes til fraksjonering

Hvis donor ikke har tilstrekkelig mengde nøytraliserende antistoffer i blodet, kan det ikke brukes i behandling av pasienter med Covid-19. Vi anbefaler da at plasma sendes videre til fraksjonering i henhold til etablerte rutiner og avtaler. Det samme gjelder Covid-19-konvalesentplasma som ev. blir overflødig.

Oppfølging av anbefalinger fra EU

Anbefalingene fra EU DG Sante finner dere i vedlagte PDF-dokument, og på lenken: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/covid-19_en

Helsedirektoratet vil kreve at blodbanker som samler inn konvalesensplasma følger EUs anbefalinger om innsamling, testing, prosessering, lagring og distribusjon av Covid-19-konvalesentplasma.

Legg merke til dette:

- Det framgår av EUs anbefalinger at donorene ideelt sett bør donere konvalesentplasma ved plasmaferese, men at også fullblod kan samles inn.
- Testing av plasma for nøytraliserende antistoffer etc.: Dette vil også bli gjort i Norge, men det må avklares nærmere hva som anses for å være nedre grense for akseptabelt titer av antistoffer. Blodbanker som ønsker å samle inn Covid19-konvalesentplasma får nærmere informasjon om rutiner for testing av plasma.
- Eventuelle uønskede hendelser skal meldes til kompetent myndighet. I Norge skal slike meldinger som vanlig sendes gjennom Hemovigilanssystemet:
<https://www.helsedirektoratet.no/tema/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/meld-uonsket-hendelse-blodgivning-og-blodtransfusjon-hemovigilans>

Informasjon om nasjonale kliniske studier

Norske fagmiljøer etablerer nå kliniske studier for å tilby behandling med Covid19-konvalesentplasma til pasienter med Covid-19, jf. anbefalingen fra EU. I Norge har vi valgt å følge opp EUs anbefaling både ved randomiserte kontrollerte studier og ved monitorert bruk. Målet er å gi pasienter tilgang til COVID-19-rekonvalesentplasma med håp om at det kan ha effekt på dødelighet, forkorte behandlingstid og gi et mindre alvorlig sykdomsforløp.

Blodbanker som melder til Hdir at de ønsker å samle inn Covid19-rekonvalesentplasma får nærmere informasjon om studiene.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
avdelingsdirektør

Anne Forus
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
STATENS HELSETILSYN; Statens legemiddelverk, Kaja Lund