



# Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Scheda per la rappresentazione dell'esperienza

## LIVELLO

- Liguria
- ASL 2 Savonese
- Ospedale S. Paolo Savona
- S.C. Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

## MACROTEMA

- Arruolamento donatori convalescenti da Covid-19 per la costituzione di una banca per il plasma iperimmune.

## **GESTIONE DELLA BANCA DEL PLASMA IPERIMMUNE COVID -19: DALLA DONAZIONE ALLA CONSERVAZIONE DEL PLASMA**

La procedura ha lo scopo di definire i requisiti per l'arruolamento e la selezione di donatori di plasma iperimmune destinato al trattamento dei pazienti affetti da COVID19.

La presente procedura definisce anche le modalità di:

- qualificazione biologica e standard del prodotto plasmatico
- stoccaggio e distribuzione delle unità raccolte ad uso terapeutico

alla luce delle attuali normative in materia trasfusionale, nel rispetto delle Good Manufacturing Practices (GMP) e delle norme di appropriatezza e sicurezza che caratterizzano l'attività trasfusionale.

Il prodotto plasmatico viene processato, trattato per inattivare i patogeni e conservato presso la Banca del Sangue Regione Liguria (BSRL) – polo ponente dove resta disponibile per l'impiego clinico.

L'attività è inserita nel progetto BANCA DEL PLASMA IPERIMMUNE COVID19 dell'ASL2 Savonese e nell'analogo Progetto Regionale.

Dalla fine del 2019 si è assistito alla diffusione di un nuovo ceppo di coronavirus indicato come 2019-nCoV o SARS-CoV-2, responsabile di una sindrome denominata "malattia da nuovo coronavirus 2019" (COVID-2019, Coronavirus 2019 Infected Disease) il cui quadro clinico comprende sintomi simil-influenzali, fino ad arrivare alla polmonite (SARS-CoV-2 pneumonia) e in casi estremi fino all'insufficienza respiratoria acuta grave e alle cure intensive. L'immunoterapia passiva effettuata con la somministrazione del plasma dei pazienti convalescenti - convalescent plasma o plasma iperimmune – può rappresentare un presidio utile al trattamento delle infezioni da SARS-CoV-2. La possibilità di ottenere immediatamente l'immunizzazione contro agenti infettivi



# Osservatorio Nazionale

## delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

somministrando anticorpi specifici (IgG) contenuti nel plasma ottenuto dai soggetti guariti\convalescenti si è dimostrato efficace in pazienti privi di alternative terapeutiche, cioè quando i vaccini specifici o altri trattamenti farmaceutici non sono ancora disponibili. L'efficacia del plasma da convalescenti è legata alla capacità degli anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 contenuti nel plasma di indurre una soppressione della viremia e il miglioramento della sintomatologia clinica. L'impiego di plasma da donatori convalescenti può quindi avere un ruolo terapeutico, senza gravi eventi avversi nei pazienti critici affetti da COVID-19. Inoltre la possibilità di disporre di donatori locali offre il valore aggiunto di dare un'immunità specifica acquisita contro l'agente infettivo proprio del ceppo locale, in considerazione del fatto che in altre aree il ceppo potrebbe essere differente.

La procedura per la gestione delle attività della Banca prevede le seguenti fasi:

1. **selezione del donatore** presso le sedi della Struttura Trasfusionale (ST) dell'ASL2;
2. **qualificazione del donatore** per la donazione di plasma iperimmune COVID19;
3. **donazione del plasma** presso le Strutture dell'ASL2 Savonese mediante la procedura di plasmaferesi;
4. **lavorazione e conservazione** delle unità di plasma iperimmune presso la BANCA DEL SANGUE Regione Liguria (BSRL) – polo ponente con sede presso l'Ospedale San Paolo di Savona.

### SELEZIONE DEL DONATORE - TRIAGE

La selezione dei donatori candidabili alla donazione di plasma, guariti dall'infezione da COVID-19 è affidata ai Medici del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Vengono rigorosamente applicati i criteri in uso per la selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche indicati dal decreto del 2 novembre 2015 tuttora in vigore. In particolare sono eleggibili i donatori di sesso maschile con anamnesi negativa di trasfusione di emocomponenti.

### QUALIFICAZIONE DEL DONATORE

Il donatore che risponde ai requisiti del triage di pre-selezione si presenta per il colloquio con il Medico specialista presso la Struttura di ASL2 nella data concordata. Il Medico fornisce oltre al consueto Questionario anamnestico per il donatore di sangue ed emocomponenti anche il Consenso informato plasma iperimmune COVID19. Il documento contiene l'informativa e il consenso informato alla conservazione del plasma presso la BSRL ed al suo eventuale utilizzo per fini clinici.

Durante la visita medica per la qualificazione del donatore alla donazione di PLASMA IPERIMMUNE COVID19, il Medico deve:

- verificare la presenza di referto negativo per tampone naso-faringeo per la ricerca dell'RNA virale mediante biologia molecolare;
- verificare che sia stata eseguita la determinazione del titolo sierico di anticorpi specifici (IgG e IgM).



# Osservatorio Nazionale

## delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Dopo la verifica dei referti dei test diagnostici, il donatore viene riconvocato e se idoneo si procede alla fase successiva (donazione), in caso contrario non si procede alla donazione.

### **DONAZIONE DEL PLASMA IPERIMMUNE COVID19**

La donazione avviene mediante procedura di plasmaferesi secondo istruzioni interne in orari diversi dalla plasmaferesi produttiva, in modo da evitare contatti/sovrapposizioni con i donatori periodici.

La raccolta del plasma iperimmune viene eseguita mediante l'utilizzo di separatore cellulare in uso presso la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale San Paolo di Savona e già qualificato per questa tipologia di raccolta del plasma.

### **QUALIFICAZIONE DEL PLASMA IPERIMMUNE COVID19**

Al momento della donazione si eseguono i prelievi ematochimici al donatore per la successiva qualificazione del prodotto. Il plasma raccolto deve risultare negativo per gli esami virologici di legge secondo la normativa vigente (test virologici per HBV, HCV, HIV e sifilide).

Infine per il plasma iperimmune COVID19 si eseguono i prelievi su cui effettuare:

- il dosaggio delle immunoglobuline IgA, IgG e IgM;
- il titolo sierico di anticorpi specifici neutralizzanti anti-SARS-CoV2.

### **LAVORAZIONE DEL PLASMA IPERIMMUNE COVID19: INATTIVAZIONE – CONGELAMENTO E STOCCAGGIO**

Tutte le unità di plasma iperimmune COVID19 raccolte vengono trasferite alla Banca del Plasma Iperimmune COVID19 presso la **BSRL** dell'Ospedale San Paolo di Savona.

Le unità vengono sottoposte a metodiche di riduzione dei patogeni approvate e convalidate per questo emocomponente (sistema INTERCEPT™ Blood System).

Le unità di plasma ottenute da singolo donatore, dopo il trattamento di riduzione dei patogeni, subiscono un processo di congelamento rapido (abbattitore) che conserva tutte le componenti labili in esse contenute (tra cui le IgG anti-COVID19) secondo procedure convalidate per la produzione di plasma da impiegarsi in ambito clinico. Il plasma viene successivamente stoccato in congelatori dedicati.

Il plasma fresco congelato (PFC), se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -25°C può essere conservato fino a ventiquattro mesi.

### **DISMISSIONE DEL PRODOTTO AL REPARTO DI UTILIZZO O ALLA STRUTTURA RICHIEDENTE**

La cessione delle aliquote di plasma iperimmune avviene dopo opportuna richiesta da parte del clinico, nel rispetto dei criteri di appropriatezza, nell'ambito di trials clinici o per uso compassionevole, previa approvazione del Comitato Etico.



# Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

## Riferimento email e telefonico di contatto

Dott.ssa Viviana Panunzio

Direttore f.f. S.C. Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

[v.panunzio@asl2.liguria.it](mailto:v.panunzio@asl2.liguria.it)

019.840.4471

Dott. Elio Garbarino

Direttore S.C. Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico

[e.garbarino@asl2.liguria.it](mailto:e.garbarino@asl2.liguria.it)

019.840.5595