

Patojen Free Konsantre Convulsion Plasma

Prof.Dr.Ercument Ovalı

Neden.....

- CP 18. yüzyılın sonlarından beri kullanılmakta.
- EBOLA verisi etkin ve Emniyetli,
- İnfluenza verisi etkin emniyetli
- H1N1 verisi etkin emniyetli
- SARS ve MERS verisi özellikle erken kullanımda etkin, emniyetli olduğunu gösteriyor.
- COVID19 verisi ileri seviyedeki hastalarda etkin ve emniyetli olduğunu gösteriyor.

Şu ana kadar yan etki profili en düşük spektrumunu en geniş ve muhtemelen en etkin tedavi

Yan etkiler ve Çözümleri

- ADE(antibody-mediated enhancement of infection)
- Gecikmiş immün yanıt
- TRALI
- TACO
- Enfeksiyon bulaşı
- Hemoliz
- Allerji

- Yüksek titre covid19 spesifik antikor varlığı
- Birden fazla hedefi içeren/farklı strainleri kapsayan antikor varlığı

Sadece humoral gecikiyor hücresel yanıt değişmiyor

Erkek veya doğum yapmamış kadın

Düşük volüm-konsantre

Patojen inaktivasyonu

Düşük isohemaglutinin

Özet: Havuzlanmış $>1/320$ titreden nötralizan AB çeren isohemaglutinin titresi $1/200$ den az patojen free konsantre CP

Donör standartları:

- a. Donörde konfirme covid19 hastalığı olmalı
- b. Bir kişi hastalık belirtilerinin sonlanmasında sonra 14 gün sonra donör olabilir.
- c. Donör en azından bir kez PCR negatif olmalı
- d. HLA antibody negatif bayan yada erkek donör olmalı,
- e. HCV,HBV, HIV ve SY negatif ECOG performans skoru 0 olan kan bankacılığı kurlarından asgari şartları yerine getiren
- f. Donör olmaya onay veren donör.

Yaygın kullanım(üniversal) standartları:

- a. Patojen free (viral inaktive)
- b. Plasma içeriğindeki sapmalar azaltılmış antikor çeşitliliği fazla (havuzlanmış)
- c. Proteaz/kryo içeriği azaltılmış konsantre
- d. İsohemaglutinin 1/200 den aşağı
- e. 1/360 covid19 virüs nötralizan antikor içermeli.
- f. Steril, apirojen
- g. Tavsiye edilen doz 1/360 dilüsyon aktivitesinde 300ml 1/640 aktivitede 200ml

Ürün

Bireysel Plasma tedavi ürün standartları

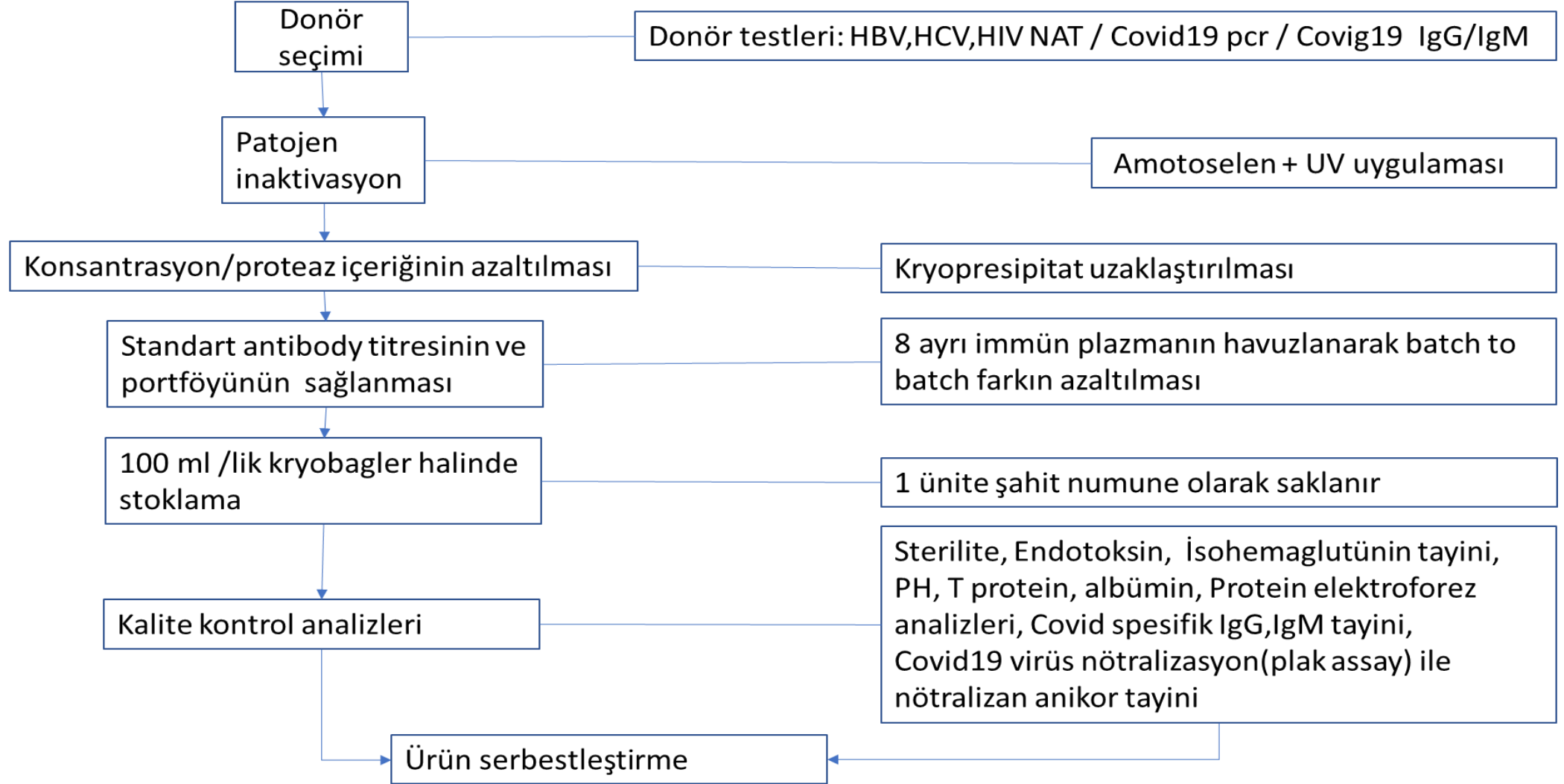
- İsohemaglutinin miktarı 1/200'den aşağı
- Patojen inaktif
- 1/360 covid19 virüs nötralizan antikor içermeli.

Acil ağır hasta plasma tedavisi(bakanlık izni ile)

- İsohemaglutinin miktarı 1/200'den aşağı

Severe disease is defined as dyspnoea, respiratory frequency ≥ 30 breaths per minute, blood oxygen saturation $\leq 93\%$, ratio of arterial partial pressure of oxygen to fraction of inspired oxygen (PaO_2/FiO_2) < 300 , or lung infiltrates $> 50\%$ within 24 to 48 hours.

ACU-IP1.0 üretim şeması



TKV Covid19 convelsan Plasma Kurulu

Bilimsel alt kurul görevleri

- Convelsan pLasma sınıflaması ve standartları,
- Endikasyonları
- Kullanım şekli , dozlama,
- Etki/ yan etki takibi
- Düzenli olarak vaka analizleri erken bilimsel yayınların yazılması bakanlığa raporlama

ACU-IP1.01 Üretim Merkezi ve görevleri:

- Üretimi gerçekleştirmek
- 12 olgunun ilk verilerini bilimsel kurula sunmak
- Ürünlerin dağıtımını sağlamak
- Dağıtım yerlerini kurula bildirmek

Donor organizasyon alt kurulu ve görevleri

Donör listelerini oluşturmak,
Donör tarama testlerinin yapılmasını sağlamak
Donörleri ilgili aferez merkezlerine yönlendirmek
Toplanan Aferezleri viral inaktivasyon merkezlerine yönlendirmek

Sekreteryaya en az 2 Kişi

- 24 saat süre ile excell hasta takip ve kayıt formunun başında duracak
- Kurulun organizasyon süreçlerini yürütecek

Uygulama merkezleri

Gerekli olanlar:

- Onam formu
- Donör organizasyon program altyapısı
- Donör aferez merkezlerinin belirlenmesi ve bu merkezlerde veya yakınlarında donör tarama testlerinin covid19 için gerekli olanlar dahil organize edilmesi.
- Uygulama etki, yan etki takip formlarının hazırlanması(yatış günü, PO_2/fiO_2 , Ateş gibi çok data içermeyen kolay doldurulan ama asgari datayı içerecek)
- Ayrıntılı literatür taraması ile dünyadaki bu bilgilerin derlenerek bir rapor hazırlanması
- Profilaktik kullanım doz ve verileri için bilgilerin toplanması ve bir protokolün oluşturulması
- **Tüm bu gelişmeleri bakanlığa ileterek ortak çalışma modeline geçilmesi**