

IVIG készítmények vírusbiztonsága

Vérkészítmények biztonsága

Mit jelent a fertőzés veszély?

- Olyan kórokozók vérkészítménnyel történő átvitelét, amely a kapó szervezetében betegséget képes okozni.
- A baktériumok gyakorlatilag nem képesek fertőzést közvetíteni, mivel nem jutnak át életképesen a fagyasztott plazmába
- A vírusok képesek a mélyfagyasztást és bizonyos kémiai anyagokat is túlélni.

Mely vírusok fenyegetnek?

1981/'82 HTLV III (= HIV-1) / AIDS

1986 HIV-2

1988 Hepatitis E (Caliciviridae)

1989 Hepatitis C (Flaviviridae)

1992 *Vibrio O 139*

1992 *Bartonella hensellae*

1993 Sin Nombre Vírus

1995 Hepatitis G (Flaviviridae)

1995 Humen HerpesV 8

1996 **Variáns CJD (vCJD) / Prion**

1997 Avian Influenza Vírus A (H5N1)

1999 West Nile Vírus (WNV; Flaviviridae) in USA

2003 SARS (Coronaviridae)

2003 Monkeypox Vírus

2004 Metapneumo Vírus

2005 Chikunyunga Vírus

Mit jelent a vírusbiztonság a betegnek?

- A gyártók mindent megtesznek azért, hogy a donortól származó alapanyagtól kezdve, a szűrés, az ellenőrzés, a technológia, a végtermék felszabadítás mindenben megfeleljen az Európai előírásoknak, a beteg érdekét mindenképpen szem előtt tartva.
- 100%-os biztonság NINCS!

Mit jelent a vírusbiztonság a gyártónak?

- Donor válogatás
- Donor szűrés
- Mélyfagyasztás
- Karantén (biztonsági tárolás)
- Technológiai fegyelem
- Gyártásközi ellenőrzés
- Végtermék felszabadítás

A donorok

- Minden önkéntes saját magáról tölt ki adatlapot, melyben a fertőzés átviteli kockázat is szerepel.
- Orvosi kérdéseket követően vizsgálat történik
- A donor nyilatkozik az adomány felhasználásáról.

Donor szűrés

- Minden donor vére kötelezően több vírusellenanyagra és vérbaj elleni immunanyagra vizsgálatra kerül.
- A kötelező vizsgálatok:
 - Fertőző B és C májgyulladás
 - HIV 1-2 vírus
 - TPH
- Egyéb vizsgálatok

Technológiai lépések előtt

- Mélyfagyasztás már a levételt követően
- Biztonsági tárolás
 - A donor vérért felhasználva kaphatunk visszajelzést az esetleg előfordult szövődményről
 - A ferezises donor visszatér és az új plazma vizsgálatával az előző plazma biztonsága növelhető (Ablak periódus veszély csökkentése)

Technológia 1

- A beérkező plazmák ismételt vizsgálata kötelező:
 - C és B típusú májgyulladás, HIV ellenanyag vizsgálat ismétlése
 - HCV vírus genom vizsgálat (PCR NAT)
- Kiegészítő vizsgálatok
 - A, B, C típusú májgyulladás
 - Parvo B19
 - HIV
- A vizsgálatokat részben minipoolban, részben a teljes gyártási tételből vett mintából végzik

Technológia 2

- A gyártás első lépése a hideg alkohol már jelentős vírusszám csökkenést okoz
- A következő lépések:
 - Savas közeg
 - Szűrések
 - Vegyi tisztítás
- Mindegyike vírusszám redukciót jelent.

Technológia 3

- Specifikus csak a vírusszám csökkenést célzó eljárások:
- Kémiai kezelés (solvens-detergens)
- Hőkezelés
 - Pasztörizálás
 - Nedves vagy száraz gőz kezelés
- Vírus szűrés (15 nanométer)

Előírás: (CPMP/BWP 268/95, 269/95)

Vírus titer csökkenés a teljes folyamatra:

Lipid burokkal rendelkező vírusokra

$\approx 10 \log_{10}$

legalább 2 lépésben is

$\approx 4 \log_{10}$

Burok nélküli vírusokra

$\approx 6 \log_{10}$

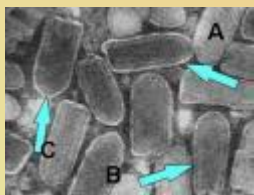
legalább 1 lépésben

$\approx 4 \log_{10}$

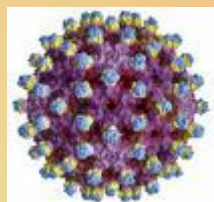
Technológia 4

- A vírus szám csökkentés validációja (ellenőrzés!!)
- Végtermék ellenőrzés
- Termék követés
- Mellékhatás bejelentés

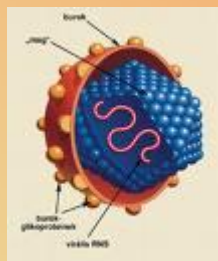
A donorok plazmájának mintáit 15 éven keresztül megőrzik a gyártók, hogy vírusátvitel gyanúja esetén ismételt vizsgálatokat lehessen végezni.



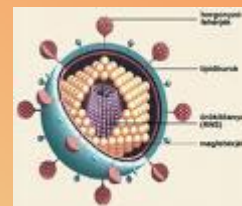
HAV



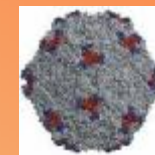
HBV



HCV



HIV



Parvo B19

Köszönöm a figyelmet, szívesen válaszolok kérdésekre