

NCA 3 juni 2020

Extra-ordinary meeting of the Competent Authorities for Blood and Blood Components on COVID-19

Korte samenvatting

Tijdens de NCA zijn er 3 hoofdpunten besproken: 1. Moeilijkheden in toezichhouden tijdens COVID-19 tijd voor inspectiediensten; 2. Zorgdragen voor voldoende bloedvoorraad tijdens de crisis vooral rekening houdend met toename operaties; 3. Convalescent plasma initiatieven en acties. Punt 1 was een recap van wat er is besproken bij de NCA Tissues and Cells op 19 mei jl. Wat punt 2 betreft is er sprake van grote dalingen in zowel plasma als bloed inzamelingen. ECDC gaf wel aan dat tijdens de crisis de afgelopen maanden de vraag wel nog meer was afgenomen dan het aanbod. Bij commerciële plasma-inzamelingslocaties is er sprake van wel 30% minder inzamelingen. Dit komt waarschijnlijk door de efficiënte inrichting van de klinieken. De problemen komen met name voort uit personeelstekorten (artsen die zijn weggeroepen voor COVID-19-medische zorg) en de voorzorgsmaatregelen. De EMA heeft voorgesteld om flexibel te zijn om continuïteit in inzameling te waarborgen, door oa bijvoorbeeld exclusiecriteria te versoepelen (bv MSM toestaan) met wel streven naar geharmoniseerd internationaal beleid en evaluatie tijden te verkorten voor veranderingen in het verwerken van plasma.

Catherine Hartmann (executive director European Blood Alliance) heeft adviezen gegeven om deze te tackelen, oa: ruimte vergroten tussen de bedden en meer bedden realiseren, korte quarantaine voor WB bloedproducten, vergroten aantal mobiele inzamelingsunits, flexibiliteit in openingstijden, social media gebruiken om donoren op te trommelen te komen doneren. Ze heeft ook adviezen gegeven voor voorzorgsmaatregelen bij donoren en personeel om infecties te voorkomen. Oa: mondkapjes dragen, in shifts werken, triage voor afwezigheid van symptomen al laten plaatsvinden bij het maken van de afspraak of bij de ingang met een temperatuur meter, maximumleeftijd verlagen om donors in risicoleeftijd te beschermen.

Wat punt 3 betreft heeft is gepresenteerd hoe dit internationaal wordt gecoördineerd, maar helaas konden er nog geen resultaten van studies met COVID-19 Convalescent Plasma (CCP) gedeeld worden. Er is door de EC een guidance document opgesteld voor CCP, waar wij samen met de IGJ en Sanquin ook comments voor hebben geleverd die grotendeels zijn verwerkt.

Verwerkte aantekeningen:

ECDC begon de meeting met een presentatie over de stand van zaken betreffende de COVID-19 situatie en bloedvoorziening. Hij gaf aan dat tijdens de crisis de verlaging in vraag naar bloedproducten groter was dan de verlaging van aanbod en dat de seroprevalentie voor COVID-19 in EU/EEA landen gemiddeld 4.7% procent is. Naar aanleiding van dit lage percentage gaf hij ook aan dat het onwaarschijnlijk is dat populatie-immuniteit op een niveau zal zijn waarbij het voor indirecte bescherming kan dienen in de winter van 2020/2021.

De EMA, EC en EBA (European Blood Alliance) hebben de SvZ toegelicht met betrekking tot de (problemen) in de bloed en plasma voorraden. Waar de EMA aangaf dat op basis van een uitvraag bij PMF-certificaat houders er op dit moment geen sprake is van tekorten, zijn deze er duidelijk wel bij de plasma en bloed inzamelingen zoals bleek uit gesprekken van de EC met de IPFA en PPTA en de presentatie van de EBA. Vooral de PPTA-(commerciële)members hebben te maken met fixe tekorten (-30%), terwijl dat bij de IPFA-members mee lijkt te vallen op dit moment (-3-5%). Dit verschil zit waarschijnlijk in de efficiënte inrichting van de PPTA-member klinieken die vatbaarder lijken te zijn voor de COVID-19 gerelateerde effecten en maatregelen. De problemen komen met name voort uit personeelstekorten (artsen die zijn weggeroepen voor COVID-19-medische zorg) en de voorzorgsmaatregelen. De EMA heeft voorgesteld om flexibel te zijn om continuïteit in inzameling te waarborgen, door oa bijvoorbeeld exclusiecriteria te versoepelen (bv MSM toestaan) met wel streven naar geharmoniseerd internationaal beleid en evaluatie tijden te verkorten voor veranderingen in het verwerken van plasma.

Catherine Hartmann (executive director European Blood Alliance) heeft gesproken over de moeilijkheden in de bloedsector en adviezen gegeven om deze te tackelen, oa: ruimte vergroten tussen de bedden en meer bedden realiseren, korte quarantaine voor WB bloedproducten, vergroten aantal mobiele inzamelingsunits, flexibiliteit in openingstijden, social media gebruiken om donoren op te trommelen te komen doneren. Ze heeft ook adviezen gegeven voor voorzorgsmaatregelen bij donoren en personeel om infecties te voorkomen. Oa: mondkapjes dragen, in shifts werken, triage voor afwezigheid van symptomen al laten plaatsvinden bij het maken van de afspraak of bij de ingang met een temperatuur meter, maximumleeftijd verlagen om donors in risicoleeftijd te beschermen.

(10)(2e) van de EDQM heeft een presentatie gehouden waarin hij het belang van plasmainzameling onderstreept en een paar adviezen gegeven om plasma-inzameling te vergroten door onder meer het creëren van meer awareness. Het opzetten van een Europese strategie stond iets stoerder omschreven in het artikel dan dat het is gepresenteerd door (10)(2e)

Op het gebied van Covid-19 Convalescent Plasma (CCP) is er gesproken over het guidance document, de wijzigingen die ze hebben aangebracht naar aanleiding van onder andere ons commentaar. Het finale document is in de maak. Op dit moment zijn er 47 studies gaande en er zijn geen signalen van toxicity groter dan verwacht voor de patienten. Verschillende studies in Italië zullen snel gepubliceerd worden. Helaas kan er nu nog niks overgedeed worden. (10)(2e) (10)(2e) heeft nog verteld over het SUPPORT-E project (SUPporting high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe), het doel dat ze voor ogen hebben en de invulling ervan (ook jullie rol hierin is behandeld).

Betreffende World Blood Donor Day op 14 juni heeft de WHO over de campagne verteld en ook aangegeven dat blood donor day niet gelimiteerd is tot whole blood donors, maar alle soorten donoren, dus ook plasma donoren. Er gaat nagedacht worden hoe dit komend jaar vormgegeven kan worden.

Uitgebreide aantekeningen:

Op de NCA meeting agenda stonden 3 hoofdpunten: 1. Moeilijkheden in toezichhouden tijdens COVID-19 tijd voor inspectiediensten; 2. Zorgdragen voor voldoende bloedvoorraad tijdens de crisis vooral rekening houdend met toename operaties; 3. Convalescent plasma initiatieven en acties.

ECDC: Tijdens de crisis 9% verlaging in inzameling, 12% verlaging in vraag bloedproducten. Gemiddelde seroprevalentie in EU/EEA landen is 4.7%. Wel grote regionale verschillen: 17,5% in Londen. Onwaarschijnlijk dat populatie-immuniteit op een niveau zal zijn waarbij het voor indirecte bescherming kan dienen in de winter van 2020/2021.

Inspectiediensten: Herhaling van inspectie-gerelateerde zaken besproken tijdens NCA T&C op 19 mei 2020.

Maintaining blood supply: EMA heeft uitvraag gedaan bij houders van het PMF certificaat en gevraagd om de impact van COVID-19 op de plasma / PDMPs. Op dit moment hebben de PMF-houders geen tekorten aangegeven. Wel stelt de EMA voor om flexibel te zijn om de continuïteit te waarborgen, door oa bijvoorbeeld exclusiecriteria te versoepelen (bv MSM toestaan) met wel streven naar geharmoniseerd internationaal beleid en evaluatie tijden te verkorten voor veranderingen in het verwerken van plasma. De EMA zal weer een uitvraag plannen om een vinger aan de pols te houden.

(10)(2e) van de Europese Commissie heeft contact gehad met de PPTA en IPFA over de plasma voorraad. Waar de PPTA een grote reductie ziet in plasma inzameling van wel 30% (ook in de USA), ziet de IPFA maar een reductie van 3-5% in Bes (Blood Establishments). Oorzaken:

- Begin van lock-down onduidelijk of plasma inzamelingspunten open zouden blijven
- Sommigen waren (tijdelijke) dicht of hadden moeite met de inzameling
- Personeelstekorten (In sommige situaties werd de arts opgeroepen om ergens anders te werken tijdens de COVID-19 crisis)
- Openingstijden verruimd, maar afhankelijk van flexibiliteit van BE
- Door social distancing regels is er minder capaciteit. Waarschijnlijk ondervinden de commerciële partijen hier de grootste nadelen van omdat ze zo efficiënt zijn ingericht.

Restricties op export in de US heeft grote impact op plasmaproducten. Zowel PPTA als IPFA zijn blij met de green lanes ingesteld om in- en export te vergemakkelijken. Ze roepen wel op tot meer flexibiliteit en PPTA vraagt specifiek of regels omtrent de aanwezigheid van artsen bij plasma collection centers versoepeld kunnen worden. Binnen een half jaar zijn problemen te verwachten.

Catherine Hartmann (executive director European Blood Alliance) heeft een overview gegeven over de werkzaamheden van de EBA tijdens de crisis. Ze heeft ook oplossingen genoemd voor

- de moeilijkheden om voldoende bloedproducten in te kunnen zamelen, onder anderen:
 - o ruimte vergroten tussen de bedden en meer bedden realiseren
 - o afstanden markeren,
 - o veel hand-ontsmettingsmogelijkheden,
 - o korte quarantaine voor WB bloedproducten,

- vergroten aantal mobiele inzamelingsunits,
- aanpassen medische vragenlijst,
- flexibiliteit in openingstijden.
- Social media gebruiken om donoren op te trommelen te komen doneren.
- Voor donoren zou je de volgende maatregelen kunnen nemen om risico op infectie te verkleinen:
 - mondkapjes dragen,
 - alleen op uitnodiging langs laten komen,
 - Triage voor afwezigheid van symptomen al laten plaatsvinden bij het maken van de afspraak of bij de ingang met een temperatuur meter,
 - maximum leeftijd verlagen om donors in risicoleeftijd te beschermen.
- Risico voor personeel op infectie verkleinen door:
 - Personeel in shifts laten werken in zelfde teams (verspreiding infectie onder personeel verkleinen)
 - Tegen vakantie in buitenland adviseren
 - Mondmaskers dragen

Verder belangrijk om goed te blijven communiceren met de donoren tijdens deze crisis. De vraag naar bloedproducten is duidelijk aan het toenemen.

EDQM- (10)/(2e) heeft een presentatie gehouden over het vergroten van plasmainzaming. Hij gaf onder andere de volgende adviezen tijdens zijn presentatie voor de lidstaten: promoot vergroten awareness voor plasmadonatie; monitor het gebruik van PDMPs (ook off-label gebruik); overweeg internationale harmonisatie betreffende kwalificaties van personeel in Bes.

CCP – DG santé: Uitleg over de EUCCP database. 23 BE's doen mee. Op dit moment zijn er 47 studies gaande. Geen signalen van toxicity groter dan verwacht voor de patienten. Verschillende studies in Italië zullen snel gepubliceerd worden. Helaas kan er nu nog niks overgedeed worden.

Piere Tubergien (president EBA) – Heeft gesproken over het SUPPORT-E project: SUPporting high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe. Het project probeert 3 punten te bereiken: Formuleren evidence-based aanbevelingen voor therapeutisch gebruik van CCP; 2. Ondersteunen hoge kwaliteit klinische evaluatie van CCP gebruik; 3. Bereiken van consensus over het gebruik van CCP in de behandeling van COVID-19; 4. Verkondigen van best practices met betrekking tot CP gebruik. Er zijn verschillende *workpackages* opgetuigd om deze punten te bereiken, waaronder WP4: Improving plasma potency assessment die wordt getrokken door Sanquin. Deze werkgroep gaat anti-SARS-CoV-2 antistof testen faciliteren in verschillende referentie laboratoria in Europa – Werken naar standaardisering geharmoniseerde standaardisatie van testen – karakteriseren van antistofcontent van het plasma.

(10)/(2e) van de WHO heeft verder gesproken over World Blood Donor Day op 14 juni. Campagne *Safe blood saves lives* met de slogan *Give blood and make the world a healthier place*. (10)/(2e) gaf aan dat blood donor day niet gelimiteerd is tot whole blood donors, maar alle soorten donoren, dus ook plasma donoren. Er gaat nagedacht worden hoe dit komend jaar vormgegeven kan worden.

buiten verzoek

Volgende twee pagina's verwijderd i.v.m. buiten verzoek.