



MEZIOBOROVÉ STANOVISKO
(evidenční číslo ČSARIM: 18/2021)

K PODÁVÁNÍ REKONVALESCENTNÍ PLAZMY U PACIENTŮ S COVID-19

Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ČLS JEP
Společnost pro transfuzní lékařství (STL) ČLS JEP
Společnost infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP
Česká pneumologická a ftizeologická společnost (ČPFS) ČLS JEP

V souvislosti s nárůstem počtu pacientů covid-19, kterým je v ČR podávána rekonvalescentní plazma (RP) při léčbě onemocnění covid-19 (k 31. 1. 2021 cca 4000 pacientů – nepublikovaná data), při existenci vysoké variability indikací k podávání RP mezi jednotlivými pracovišti a na základě aktuálního stavu odborného poznání o přínosu podávání RP u pacientů covid-19 formulují ČSARIM, STL, SIL a ČPFS následující stanovisko:

- 1) Podání RP lze zvážit u pacientů s prokázaným onemocněním covid-19 bez nutnosti oxygenoterapie nebo u pacientů na oxygenoterapii s nízkým průtokem kyslíku do 3 dnů od vzniku klinických příznaků a současně s negativním výsledkem imunologického testu na stanovení IgG anti-SARS-CoV-2 protilátek. Podání RP nelze považovat za standardní součást náležitě odborné péče v léčbě pacientů s covid-19.

Pozn.: Podle všech aktuálních mezinárodních doporučení je podání RP u pacientů s covid-19 doporučováno pouze tehdy, jsou-li zařazeni do klinických studií odsouhlasených etickou komisí.

- 2) Stávající stav odborného poznání naznačuje možnost příznivého efektu časného podání RP, analogicky jako u podávání monoklonálních protilátek. Z tohoto důvodu považujeme za možné i podávání RP pacientům s covid-19 bez nutnosti hospitalizace.
- 3) Efekt RP je určen hodnotou titru tzv. virus neutralizačních protilátek, tj. čím je titr vyšší, tím lze očekávat lepší klinický/léčebný efekt. Aktivitu virus-neutralizačních protilátek lze stanovit virus neutralizačním testem (VNT) provedeným na tkáňové kultuře nebo sérologickými testy prokazujícími vazbu IgG protilátek na doménu virového spike-proteinu (anti-spike ectodomain) nebo na receptorový protein (receptor-binding protein) technikami ELISA, CLIA apod. Plazma by měla dosahovat titr minimálně 160 v testu VNT nebo hodnot podle aktuálního doporučení FDA pro jednotlivé sérologické testy (viz příloha 1 stanoviska).
- 4) Léčebná dávka RP je obvykle 2 transfuzní jednotky, resp. 5-6 ml/ kg. Při podání plazmy s vysokým obsahem protilátek je možné podat pouze jednu transfuzní jednotku. Pokud je

Sekretariát / Office office@csarim.cz

Předseda / President

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
e-mail: vladimir.cerny@csarim.cz
tel.: +420 602 492 054

1. místopředseda / 1st Vice President

prof. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
e-mail: petr.stourac@csarim.cz
tel.: +420 725 051 839

2. místopředseda / 2nd Vice President

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
e-mail: jan.blaha@csarim.cz
tel.: +420 724 531 204

Vědecký sekretář / Scientific Secretary

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.
e-mail: pavel.sevcik@csarim.cz
tel.: +420 597 372 701 (2)



k léčbě použita plazma s nízkým titrem protilátek, doporučuje se podat nejméně dvě transfuzní jednotky, a to od různých dárců.

Literatura:

1. Kraft CS, Hewlett AL, Koepsell S, et al. The Use of TKM-100802 and Convalescent Plasma in 2 Patients With Ebola Virus Disease in the United States. *Clin Infect Dis*. 2015;61(4):496-502. doi: 10.1093/cid/civ334.
2. European Commission. An EU Programme of COVID-19 convalescent plasma collection and transfusion. Dostupné na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organ/docs/guidance_plasma_covid19_en.pdf
3. Stanovisko FDA k výrobě a použití rekonvalescentní plazmy, 4.2.2021, dostupné na: <https://www.fda.gov/media/141477/download>
4. Casadevall A, Dadachova E, Pirofski LA. Passive antibody therapy for infectious diseases. *Nat Rev Microbiol*. 2004;2(9):695-703. doi: 10.1038/nrmicro974. PMID.
5. Use of Convalescent Whole Blood or Plasma Collected from Patients Recovered from Ebola Virus Disease for Transfusion, as an Empirical Treatment during Outbreaks, WHO Interim Guidance for National Health Authorities and Blood Transfusion Services, Version 1.0, September 2014, WHO/HIS/SDS/2014.8
6. Sahr F, Ansumana R, Massaquoi TA, et al. Evaluation of convalescent whole blood for treating Ebola Virus Disease in 257 Freetown, Sierra Leone. *J Infect*. 2017;74(3):302-9. doi: 10.1016/j.jinf.2016.11.009.
7. Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, et al. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020;117(17):9490-96. doi: 10.1073/pnas.2004168117.
8. Roback JD, Guarner J. Convalescent Plasma to Treat COVID-19: Possibilities and Challenges. *JAMA*. 2020;323(16):1561-2. doi: 10.1001/jama.2020.4940.
9. Convalescent plasma associated with reduced COVID-19 mortality in 35,000-plus hospitalized patients, Mayo Clinic, dostupné na: <https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/convalescent-plasma-associated-with-reduced-covid-19-mortality-in-35000-plus-hospitalized-patients/>
10. Joyner MJ, Wright RS, Fairweather D, et al. Early safety indicators of COVID-19 convalescent plasma in 5000 patients. *J Clin Invest*. 2020;130(9):4791-7. doi: 10.1172/JCI140200.
11. Clinical management of COVID-19, Interim guidance 27 May 2020, WHO, dostupné na: <https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>



12. Libster R, Pérez Marc G, Wappner D, et al. Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults. N Engl J Med. 2021:NEJMoa2033700. doi: 10.1056/NEJMoa2033700.

Pracovní skupina (abecedně):

- Bohoněk Miloš (editor)
- Černý Vladimír (editor)
- Holub Michal
- Dlouhý Pavel
- Vašáková Martina

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
předseda výboru ČSARIM

MUDr. Bohoněk Miloš, Ph.D.
předseda výboru STL

MUDr. Dlouhý Pavel
předseda výboru SIL

prof. MUDr. Vašáková Martina, Ph.D.
předseda výboru ČPFPS

2. 3. 2021 2021

Poznámka:

Mezioborové stanovisko je vydáno pod hlavičkou ČSARIM z důvodu evidence v systému ČSARIM a pro potřeby citovatelné reference. Váha odborného názoru participujících odborných společností je identická.



Příloha 1

Zdroj: Stanovisko FDA k výrobě a použití rekonvalescentní plazmy (k 23. 2. 2021), dostupné zde: <https://www.fda.gov/media/141477/download>

Tests Acceptable for Use in the Manufacture of High Titer COVID-19 Convalescent Plasma		
Manufacturer (listed alphabetically)	Assay	Qualifying Result
Abbott	SARS-CoV-2 IgG (ARCHITECT and Alinity)	Index (S/C) \geq 4.5
Beckman Coulter	Access SARS-CoV-2 IgG	S/CO \geq 3.3
EUROIMMUN	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)	Ratio \geq 3.5
GenScript	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	Inhibition \geq 68%
Kantaro	COVID-SeroKlir, Kantaro Semi-Quantitative SARS-CoV-2 IgG Antibody Kit	Spike ELISA > 47 AU/mL
Mount Sinai	COVID-19 ELISA IgG	Spike ELISA titer \geq 1:2880
Ortho	VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG	S/C \geq 9.5
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	COI \geq 109
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	\geq 132 U/mL
Siemens	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (COV2G)	Index \geq 4.8