



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Въз. №	054-06-1155
Дата	30.12.2020

0951
мфс

Изх. № 02-01-365/.....29.12.2020 г.

**ЧРЕЗ
Г-ЖА ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**ДО
Г-Н КАЛИН ВЕЛЪОВ
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ОТ
ПГ НА ПП“ГЕРБ“**

На Ваш изх. № 054-06-1155/16.12.2020 г

Относно: даряване на кръвна плазма

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ВЕЛЪОВ,

Във връзка с постъпил въпрос, относно даряване на кръвна плазма, Ви предоставям следната информация:

Трансфузията на рековалесцентна COVID 19 плазма, в световен мащаб е на етап научно-експериментална терапия с нисък риск.

Това не е лечение с кръвна съставка, съгласно изискванията на нормативните документи в областта на трансфузионната медицина, решенията на Експертния съвет по трансфузионна хематология, работните документи на ЦТХ, свързани със съответната дейност.

Основната лечебна характеристика на рековалесцентна COVID 19 плазма са нутрализиращите антитела срещу SARS-CoV-2.

В България производството и прилагането на рековалесцентна плазма за лечение на COVID 19 е стриктно мониторирано, което изисква регистрация на целия процес от дарителя на плазма до пациента, на който е прелята.

Дейността на структурите в трансфузионната система се осъществява, съгласно програмата на Европейския съюз (ЕС) за осигуряване с COVID 19 рековалесцентна плазма, която беше представена чрез публикуването от Европейската комисия „Ръководство за вземане, изследване, преработка, съхранение, разпределение и мониторинг на получените данни“, имащо за цел да улесни общия подход между държавите-членки на ЕС към даряването, изследването, преработката, съхранението и експедицията до лечебните заведения на рековалесцентна плазма при лечението на COVID 19. Посоченият документ е основата за адаптирането и осигуряването на базовата характеристика и апаратура за посочената дейност, а също и документалното регламентиране на процеса на осигуряване на рековалесцентна плазма.

Критериите за подбор на дарителите на рековалесцентна плазма, във всички места за даряване се определят, както от изискванията на националното законодателство /Наредба №9/2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“/, така и от изискванията на посочения европейски документ.

Съгласно изискванията на посоченото по-горе европейско ръководство, за да бъде приет за дарител на рековалесцентна плазма, кандидат дарителя трябва да има документирана диагноза „COVID 19“. Лицата, които нямат ясна история на симптомите-нямат медицински документ, описващ заболяване и не са имали PSR тест са изключени от мониторирувания метод на даряване на рековалесцентна плазма, тъй като те не изпълняват посоченото по-горе конкретно изискване.

При наличието на заболяване, което може да повлияе здравето на кръводарителя и кръводаряването, а от там и пациента, който се нуждае от дарената кръвна съставка, се прилагат методи за намаляване вероятността дарителя все още да не е възстановен от заболяването. Един от тези методи е удвоеният инкубационен период (времето от заразяване на организма до появата на първите клинични признаци на заболяването).

При различните заболявания този период е с различна продължителност. При COVID 19 той е от 2 до 14 дни. Ето защо приемаме за основа 28 дневен период от първоначалния контакт с вируса, установен чрез документиран PSR тест, като към него се добавя нормалния карантинен период от 10 или 14 дни т.е. около 40 дни.

Наличието на анти SARS-CoV-2 антитела само по себе си не е достатъчен критерий за допускане до даряване на рековалесцентна плазма. Появата на тези антитела е сравнително рано в хода на заболяването и тяхното наличие без необходимия за безопасността на пациентите период, крие рискове за реципиента. Сигурността за специфичността на тези антитела е положителен резултат от PSR тест.

Условията на които трябва да отговарят кандидатите за дарители на рековалесцентна плазма COVID 19 са:

- На възраст 18-65 години
- положителен резултат от PSR тест
- Изминали са не по-малко от 40 дни след положителен PSR тест
- Чувстват се здрави и здравословното състояние не налага прием на медикаменти.

По преценка на лекаря отговорен за даряването, се допускат кандидати, представили медицинска епикриза, описваща симптомите и протичането на инфекция от COVID 19, заедно с направените изследвания.

В Националния център по трансфузионна хематология и четирите Центрове по трансфузионна хематология в страната са създадени условия за работа при контролирана превенция на работната среда и осигуряване на оптимални условия за запазване здравето на кръводарителите и медицинския персонал.

След обсъждане на експерти за сравнение на резултатите от PSR и антигенните тестове, със Заповед № РД-01-724 /22.12.2020 г., издадена от министъра на здравеопазването, бързите антигенни тестове се добавят като лабораторен критерий в дефиницията за случай на COVID-19, което създава допълнителна възможност за лабораторна диагностика на заболяването в страната.

Във връзка с издадената заповед предстои обсъждане от Експертният съвет по трансфузионна хематология по промяна и актуализиране на критериите, на които трябва да отговарят кандидатите за дарители на рековалесцентна плазма COVID-19.

С уважение,

ПРОФ. Д-Р КС
МИНИСТЪР

