

## **Рискът от предаване на вируса Ебола чрез дарената кръв и други субстанции от човешки произход в ЕС. Първи насоки, свързани със заболяването, от страна на Европейската комисия.**

### **1.Обстановката до момента**

Разпространението на епидемията, причинена от вируса на болестта Ебола (EVD) в Западна Африка през 2014 г. е увеличило риска от предаване на вируса на Ебола чрез дарените кръв и кръвни съставки, клетки, тъкани и органи (кръв и други субстанции от човешки произход - SOHO). Все още няма специални разпоредби на ЕС или препоръки за безопасността на кръв и други субстанции от човешки произход дарени от:

- а) пациенти, които са се възстановили от болестта Ебола (EVD);
- б) хората, изложени на вируса Ебола;
- в) хора, които са посетили или пребивават в EVD-засегнатите райони.

До момента, не са описани трансмисивни инфекции, причинени от вируса Ебола, нито е документирано предаването на вируса на Ебола чрез дарените тъкани или органи. Описани са асимптоматични инфекции с вируса Ебола. Рисковите зони в Африка за разпространение на малария и на Ебола се припокриват, затова завръщащите се от Ебола-засегнатите области се отлагат за даряване. Въпреки това, налице е необходимостта от специфични насоки, по отношение безопасността на дарената кръв и други субстанции от човешки произход - дарявани от хора, които са били изложени на вируса Ебола. Има вероятност настоящите огнища в Западна Африка и Демократична република Конго да се разпространят в райони, в които няма риск от разпространение на малария.

### **2.Оценка на риска**

Рискът от предаване на вируса Ебола чрез дарената кръв и други субстанции от човешки произход, е свързано с наличието на вируса Ебола в донорската кръв, тъкани и органи. Наличието и концентрацията на вируса в органи, тъкани, кръв и други телесни течности, се променя в хода на инфекцията. Върхови вирусни концентрации се постигат, когато пациентът е с най-изявена клинична картина. Вируси могат да бъдат открити и изолирани от телесни течности седмици и месеци след възстановяване. Има ограничени данни за вiremията и инфекциозността на пациентите по време на инкубационния период. Предполага се, че вирусната репликация и отделянето на вируси в телесните течности не е достатъчно висока в асимптоматичната фаза, за да доведе до предаване на вируса от човек на човек, чрез ежедневните контакти в общността. Няма данни за това кога започва вiremията по време на инкубационния период. По време на фазата с изявени симптоми на заболяването, вирусът е наличен във високи концентрации във всички телесни течности, тъкани и органи. Когато заболяването е фатално, мъртвото тяло остава силно заразно в продължение на дни и седмици. След възстановяване от острата фаза, пациентът може да продължи да отделя живи и инфекциозни вируси, за дълъг период.

В момента има достатъчно данни, върху които да се базират препоръки за периодите на отлагане на донори - възстановени от заболяването пациенти, контактни на заболели от Ебола и хора, които са посетили засегнатите от Ебола страни, но нямат документирана експозиция на заболяването. Заболяването има остра проява с известни симптоми, които се смята, че са свързани с наличие на изявена вiremия. Това прави малко вероятно, пациентите с вiremия да бъдат допуснати за дарители на кръв и други субстанции от човешки произход, защото те ще бъдат с изявени клинични прояви.

### **3. Препоръки за безопасността на даряванията на кръв и други субстанции от човешки произход**

#### **3.1.Пътувалите до или живеещи в засегнати от заболяването Ебола райони, които се завръщат от там.**

Очаква се, че отлагането на евентуално асимптоматични дарители, завръщащи се от засегнатите от Ебола райони, за два инкубационни периода, ще осигури разумен интервал на безопасност. Най-дългият инкубационен период за заболяването се оценява на 21 дни. Въпреки това, неотдавнашно проучване стана основание да се удължи инкубационния период до 25 дни. По този начин, асимптоматичните пътували или пребивавали, завръщащи се от засегнатите от болестта, райони трябва да бъдат временно отложени от даряване на кръв и други субстанции от човешки произход за 7 седмици (49 дни) след напускане на района, засегнат от заболяването.

**Следва да се отбележи, че всички огнища на Ебола, към днешна дата, са наблюдавани в маларийни ендемични райони в Африка, така че асимптоматичните кръводарители, завърнали се от рисковите райони с малария, се отлагат за даряване на кръв в продължение на шест месеца или на най-малко четири месеца, в съответствие с Директива на ЕС и Наредба №9/2006г за утвърждаване на Медицински стандарт по трансфузионна хематология – Раздел IV глава I точка 1.9.2.2.1. Инфекции (безсимптомни посетители на ендемични райони).**

Критериите за донорство на органи, тъкани и клетки в ЕС изискват лабораторни тестове за малария на потенциалните донори, завръщащи се от ендемични за малария райони, но периода на отлагане не е посочен. Освен това, маларията не е абсолютно противопоказание за даряването на органи. Ето защо, асимптоматични донори на клетки, тъкани и органи следва да бъдат отложени от даряване за 7 седмици, след завръщането си от засегнати от Ебола области.

#### **3.2.Наблюдение на лица, които са били изложени на вируса Ебола**

**Лица с история за контакт с пациент със заболяване или друго излагане на Ебола вируса** се наблюдават (т.е. такива с висок риск или нисък риск на излагане). Същите следва да бъдат изключени от даряване на кръв и други субстанции от човешки произход, в продължение на 7 седмици, считано от началото на периода на наблюдение.

#### **Индивидите, инфектирани с вируса Ебола.**

Те следва да бъдат изключени доживотно от даряване на кръв и други субстанции от човешки произход, а също и от трупно даряване.

#### **Лица, възстановени от заболяване, предизвикано от Ебола вирус.**

Възстановителният период от заболяване, предизвикано от Ебола вирус е дълго и често е съпроводено с последствия като миелит, рецидивиращ хепатит, психоза, или увеит.

Данните за периода на вiremия след възстановяване са ограничени. Има данни за наличие на вируса Ебола в майчиното мляко и спермата, дори и след преминаване на вiremията. Жизнеспособен вирус е изолиран от сперма до 7 седмици след възстановяване от острата фаза на болестта. Липсват данни за наличието на Ебола вирус в яйцеклетки. Има съществен риск от предаване на вируса Ебола чрез донорство на репродуктивни клетки.

Въпреки това, доказателствата, че Ебола вирусът може да се задържи за известно време в човешкото тяло след възстановяване от заболяването, не са достатъчни, за да се определи конкретен период за отлагане на донори, които са се възстановили от болестта. Сегашното ръководство предвижда отлагане за 12 месеца след възстановяване от вирусна хеморагична треска и тази препоръка важи и за донори, които са се възстановили от болестта Ебола.

Дарител може да стане лице, 7 седмици след като се е възстановил, при условие, че тестовете за лабораторно потвърждение на Ебола вирус, са отрицателни. Дарените от такъв дарител тъкани, трябва да могат да бъдат стерилизирани, а дарената плазма за фракциониране, трябва да е подложена на най-малко две стъпки за вирусна инактивация.

Допуска се кръводаряване на цяла кръв и плазма от оцелелите от болестта **само за подготовката на анти-Ебола вирус-специфична плазма за третиране след експозиция**. Световната здравна организация (СЗО) наскоро издаде насоки за такива дарявания за емпирични процедури. СЗО подчертава, че се допускат да даряват само тези пациенти, преболедували заболяването, които отговарят на критериите на СЗО (т.е. клинично асимптоматични и с два пъти отрицателен тест за Заир Еболавирус от молекулярните техники).

#### **Внос на кръв и други субстанции от човешки произход към ЕС**

Кръв и други субстанции от човешки произход (SOHO) не трябва да бъдат внасяни от страни с диагностицирани случаи на заболяване Ебола, поради повишен риск от заразяване с вируса Ебола.

## References

1. Leroy EM, Baize S, Volchkov VE, Fisher-Hoch SP, Georges-Courbot MC, Lansoud-Soukate J, et al. Human asymptomatic Ebola infection and strong inflammatory response. *Lancet*. 2000 Jun 24;355(9222):2210-5.
2. Leroy EM, Baize S, Debre P, Lansoud-Soukate J, Mavoungou E. Early immune responses accompanying human asymptomatic Ebola infections. *Clin Exp Immunol*. 2001 Jun;124(3):453-60.
3. EU Commission. COMMISSION DIRECTIVE 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components. 2004. Available from : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0033&from=EN>.
4. Bausch DG, Towner JS, Dowell SF, Kaducu F, Lukwiya M, Sanchez A, et al. Assessment of the risk of Ebola virus transmission from bodily fluids and fomites. *J Infect Dis*. 2007 Nov 15;196 Suppl 2:S142-7.
5. World Health Organization. Ebola haemorrhagic fever - Fact sheet [internet]. WHO Media centre; 2012 [cited 2014 Mar 20]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/en/>.
6. Eichner M, Dowell SF, Firese N. Incubation period of ebola hemorrhagic virus subtype zaire. *Osong Public Health Res Perspect*. 2011 Jun;2(1):3-7.
7. EU Commission. COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells 2006. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0017&from=EN>.
8. EU Commission. DIRECTIVE 2010/45/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation 2010. Available from : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=EN>.
9. Martini GA, Schmidt HA. [Spermatogenic transmission of the "Marburg virus". (Causes of "Marburg simian disease")]. *Klin Wochenschr*. 1968 Apr 1;46(7):398-400.
10. Services UKBT. Whole Blood and Component Donor Selection Guidelines (WB&C-DSG) Edition 203 - Published 1 June 2010, Release 21 - Published 13 February 2014. 2014.
11. World Health Organization. Position Paper on Collection and Use of Convalescent Plasma or Serum as an Element in Filovirus Outbreak Response [Web document (English only)]. Blood Regulators Network page, WHO HQ website: The World Health Organization (WHO) Blood Regulators Network (BRN); 2014 [updated 14.08.2014; cited 2014 16.09.2014]. Guidelines]. Available from: [http://www.who.int/bloodproducts/brn/brn\\_positionpaperconvplasmafiloviruses\\_finalweb14august2014.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/brn/brn_positionpaperconvplasmafiloviruses_finalweb14august2014.pdf).