

VFN PRAHA

HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVISTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

1 Účel a oblast platnosti dokumentu

Tento dokument stanovuje pravidla pro nakládání s léčivými přípravky obsahujícími GMO (dále jen LP GMO) na 1IKVFN.

Dokument je závazný pro všechny dotčené zaměstnance 1IK VFN.

Havarijní řád je platný do jeho zrušení nebo do vydání jeho nové verze.

2 Pojmy a zkratky

GMO	Geneticky modifikovaný organismus
OOPP	Osobní ochranné pracovní prostředky
LP GMO	GMO léčivý přípravek
KH	Klinické hodnocení (studie)
TROD	Transplantační jednotka 1. interní kliniky VFN

3 Odpovědnosti a pravomoci

1. Údaje o fyzické osobě oprávněné nakládat s GMO: neaplikovatelné
2. Údaje o právnické osobě oprávněné nakládat s GMO:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO: 00064165

3. Pracoviště:

I. interní klinika - klinika hematologie, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

ADRESA PRACOVISTĚ

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika - klinika hematologie, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

4. Popis havárie, která může vzniknout

V této kapitole uvádíme popis (bod a), následek (bod b) i postup v místě havárie (bod c) u konkrétních rizik.

Riziko 1

- a) **Poškození obalu vaku či infuzního setu při manipulaci nebo během rozmrazování ve vodní lázni**
- b) Narušení obalu nebo setu z důvodu mechanického poškození a v důsledku toho únik LP GMO.
- c) Před rozmrazením je vak s obsahem LP GMO vložen do druhého nepropustně uzavíratelného sterilního vaku tak, aby byly chráněny vývody před kontaminací a nedošlo k úniku obsahu v případě netěsnosti.
V případě zjištění netěsnosti vaku, nebo úniku obsahu do sterilního sekundárního obalu až v průběhu rozmrazování záleží na rozhodnutí aplikujícího lékaře na dalším postupu. Pokud je to technicky možné, je akceptovatelné za podmínek zachování maximální možné sterility produkt aplikovat. V případě KH aplikujíc

HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVIŠTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

lékař neprodleně kontaktuje zadavatele KH a ověří, zda a za jakých podmínek je akceptovatelné produkt aplikovat.

Může dojít k nehodě v důsledku náhodného prasknutí kryovaku s LP GMO nebo infuzního katétru s následným kontaktem se sliznicí personálu. Proto personál, který manipuluje s přípravkem, používá při práci jednorázové ochranné pracovní pomůcky definované v předpisu Provozní řád pro nakládání s LP GMO. Přípravek bude podán v infuzi připojené na žilní katetr, aby nebylo nutné používat infuzní jehly. Kromě podání indikovaným pacientům se neočekává žádné uvolnění a šíření geneticky modifikovaných lymfocytů. Podání pacientovi se provádí intravenózně a za přísných aseptických podmínek. Tyto podmínky minimalizují riziko neúmyslného přenosu geneticky modifikovaných buněk z léčených osob na neléčené subjekty a další šíření. Nehody vedoucí k úniku krve nemohou být u léčených pacientů vyloučeny. Krevní buňky však mimo tělo nepřežijí. Onkologičtí pacienti léčení geneticky modifikovanými lymfocyty nemohou být dárce krve.

Personál, který manipuluje s přípravkem, používá při práci jednorázové ochranné pracovní pomůcky, takže riziko kontaktu pracovníka s GMO je minimální. V případě havárie tohoto typu je tato ihned odstraněna (viz bod 9.1).

Riziko 2

- a) **Poranění pracovníka kontaminovanou jehlou**
- b) V případě náhodné expozice při píchnutí jehlou nebo kontaktu se sliznicemi může dojít k injekci minimálního počtu CAR-T. U vlastního podání se jehla nepoužívá, může jít např. o poranění při následném odběru krve u pacienta po infuzi léčivého přípravku.
- c) Jakékoli minimální množství CAR-T je imunitním systémem náhodně exponované zdravé osoby odmítnuto. Z toho důvodu se zdravotnický personál s porušenou imunitou nesmí účastnit procesu podávání nebo léčby pacienta po podání. Protože se neočekává, že CAR-T budou obsahovat volné vektorové lentivirové částice, počet volných lentivirových vektorových částic, kterým může být vystaven nemocniční personál v důsledku vpichu jehlou by byl téměř nulový a nepředpokládá se žádný účinek v důsledku takového poranění.

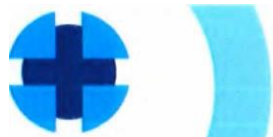
Riziko 3

- a) **Záměna pacienta**
- b) Jakékoliv riziko záměny pacienta je téměř naprosto vyloučené, neboť poskytovatel zdravotních služeb má zavedený systém bezpečné identifikace pacientů pomocí identifikačních náramků s využitím aktivní, popř. pasivní identifikace. Každý léčivý přípravek s obsahem GMO je označen identifikačními údaji příslušného pacienta. Při přípravě k podání léčivého přípravku s obsahem GMO je vždy požadována kontrola shody všech identifikačních údajů dvou zdravotnických pracovníků se záznamem do dokumentace.

5. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

Vystavení lidí, zvířat a životního prostředí GMO první kategorie teoreticky není doprovázeno škodlivými účinky. Očekává se, že ani modifikované T-buňky ani lentivirový vektor nebudou v kontaktu s jinými organismy. LP GMO se bude podávat pouze pacientům v KH, podání proběhne na specializovaném pracovišti ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze.

Pro konkrétní rizika viz také kapitulu 6 bod b) pro riziko 1, 2, 3.



HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVISŤE PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

6. Postup v případě havárie

POSTUPY NA OCHRANU ZDRAVÍ LIDÍ, ZVÍŘAT, ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A BIOLOGICKÉ ROZMANITOSTI V PŘÍPADĚ NEŽÁDOUCÍHO OVLIVNĚNÍ VZNIKLOU HAVÁRIÍ; PŘÍPADNĚ METODY NA ZNEŠKODNĚNÍ NEBO SANACI ROSTLIN A ZVÍŘAT, KTERÉ SE NACHÁZELY V OBLASTI V DOBĚ HAVÁRIE, V SOULADU S JINÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY

Manipulace s LP GMO je prováděna pouze v chráněném prostoru a za použití specifických postupů. Šíření do prostředí je tak velmi nepravděpodobné a nejsou implementovány žádné plány pro tyto situace.

7. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20, odst. 3 zákona

- Magistrát hl. m. Prahy, Odbor ochrany prostředí
- Městská část Prahy 2, Odbor životního prostředí
- Hasičský záchranný sbor hl.m. Prahy
- Ministerstvo životního prostředí, Odbor environmentálních rizik a ekologických škod