



HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVISTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

1 Uživatel

1. Údaje o právnické osobě oprávněné nakládat s GMO:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

2. Pracoviště:

U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

3. IČO: 00064165

2 Pracoviště a pozemky

2.1 ADRESA PRACOVISTĚ

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

3 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 aplikující 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 katetru 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



HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVISTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

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 dárci 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.

4 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.

5 Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

U pacientů: PCR v reálném čase



HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVISTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY GMO

V ekosystému: neplánuje se zjišťování v ekosystému. V případě potřeby mohou být vzorky buněk (výtěry/tekutiny) analyzovány pomocí PCR. Současně ale není preventivní kontrola v pravidelných intervalech požadována Ministerstvem životního prostředí.

6 Postup v případě havárie

6.1 METODY A POSTUPY POUŽITELNÉ K LIKVIDACI GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ A K DEKONTAMINACI ZASAŽENÝCH POZEMKŮ

– nevztahuje na klinická hodnocení.

6.2 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