

HAVARIJNÍ PLÁN VFN

1. Uživatel

- 1.1. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
- 1.2. U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
- 1.3. IČO 00064165

5. Pracoviště a pozemky

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

7. Popis havárie

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 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.

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 virové částice, počet volných virových 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.

8. Přehled možných následků havárie, 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 virový 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.

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

U pacientů: PCR v reálném čase

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.

10. Postup v případě havárie

10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci GMO a k dekontaminaci zasažených prostor

Nevztahuje se na klinické hodnocení

10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

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.

11. Obce, popřípadě osoby, kterým je havarijný plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

- Magistrát hlavního města Prahy

- Hasičský záchranný sbor hl. města Prahy

- Městská část Prahy