

HAVARIJNÍ PLÁN PRO NAKLÁDÁNÍ S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY MODERNÍ TERAPIE

TKÁŇOVÁ ÚSTŘEDNA A IV. INTERNÍ HEMATOLOGICKÁ KLINIKA

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

Uživatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Adresa sídla: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

IČO: 00179906

2. Pracoviště a pozemky

IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Tkáňová ústředna Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

3. Popis havárie

3.1. Prasknutí vaku

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. Účinnost dekontaminace v případě havárie je ověřena detekcí pomocí PCR metody (provádí ÚKBD – Úsek molekulární biologie).

3.2. Poranění pracovníka kontaminovanou jehlou

Jakékoliv minimální množství CAR-T je imunitním systémem náhodně exponované zdravé osoby odmítnuto. Z tohoto důvodu se nemocniční personál s porušenou imunitou nesmí účastnit procesu podávání nebo léčby pacienta po podání.

Protože se neočekává, že CAR-T budou obsahovat volné 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.

3.3. Případná rizika spojení s podáním přípravku

Očekává se, že ani CAR-T ani retrovirový faktor nebudou v kontaktu s jinými organismy. Podává se v nemocnici pouze pacientům. Během podání CAR-T nedochází k žádnému uvolnění do prostředí, které by mohlo vést ke kontaktu s citlivými osobami nebo populacemi jiných organismů. Léčba pacientů bude provedena za přísně aseptických podmínek v nemocnici. Bude podávána pouze nemocničním personálem při minimalizaci rizika nežádoucího přenosu buď CAR-T nebo souvisejících volných částic retrovirového vektoru na necílové lidské subjekty nebo prostředí. Za těchto podmínek bezpečného používání může k expozici nemocničnímu personálu dojít pouze náhodně. Uvolňování do životního prostředí je nepravděpodobné. Při podávání nosí nemocniční personál osobní ochranné prostředky a je proškolený ve specifickém postupu.

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

5. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

V ekosystému

V důsledku povahy produktu a jeho zamýšleného použití pouze u specifických pacientů v nemocnicích nebyla provedena speciální opatření pro monitorování ekosystému. V případě potřeby však může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů. Protože buňky v prostředí nepřežívají, nemohou být detekovány jako celek.

Vzorky buněk mohou být analyzovány pomocí:

- Detekce specifických transgenních sekvencí pomocí PCR.
- Výtěry nebo tekutiny mohou být analyzovány pomocí PCR pro detekci specifických transgenních sekvencí.

V souladu s předpisem *P 003 Provozní řád pro nakládání s geneticky modifikovanými léčivými přípravky* modern terapie bude kontrolováno prostředí, kde je nakládáno s GMO 2 x ročně metodou PCR pomocí speciálně navržených primerů. V případě havárie vždy po provedené sanitaci a odstranění GMO.

6. Postup v případě havárie

6.1. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasažených pozemků

Manipulace s GMO je prováděna pouze v chráněném prostoru a za použití specifických postupů. V tomto smyslu je šíření GMO do prostředí velmi nepravděpodobné. Dojde-li přesto ke kontaminaci povrchů v daném prostoru (kryosklad, místo podání), havárie se ihned odstraní na místě, není nutné místo izolovat. Teprve po odstranění havárie a běžné sanitaci prostoru zde mohou být prováděny další úkony.

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

- Pověřenci pro genetickou bezpečnost – odborný poradce
- Magistrát města Hradec Králové – Odbor životního prostředí
- Hasičský záchranný sbor České republiky - Územní odbor Hradec Králové
- Krajský úřad Královéhradeckého kraje – Odbor životního prostředí a zemědělství