

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, Hradec Králové, PSČ 500 05

IČO: 00179906

2. Pracoviště a pozemky

Adresa pracoviště

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, která může vzniknout

3.1 Prasknutí vaku

Může dojít k nehodě v důsledku náhodného prasknutí kryovaku s LPMT 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 P 003 Provozní řád pro nakládání s geneticky modifikovanými léčivými přípravky moderní terapie. Přípravek bude podán v infuzi s použitím speciálních ventilů připojených 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.

3.2 Poranění pracovníka kontaminovanou jehlou

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.

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

4.1 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).

4.2 Poranění pracovníka kontaminovanou jehlou

Jakékoli minimální množství CAR-T je imunitním systémem náhodně exponované zdravé osoby odmítnuto. Z toho 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 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.

4.3 Případná rizika spojená 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 podávání 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.

5. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

V ekosystému

V důsledku povahy produktu a jeho zamýšleného použití pouze u specifických pacientů v nemocnicích nebyly provedeny 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.

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

- Magistrát města Hradec Králové, Odbor životního prostředí, Československé armády 408 502 00 Hradec Králové
- Hasičský záchranný sbor Královehradeckého Kraje, krajské ředitelství, nábr. U Přívozu 122/4, 500 03 Hradec Králové
- Královéhradecký kraj, Odbor životního prostředí a zemědělství, Pivovarské náměstí 1245 500 03 Hradec Králové