

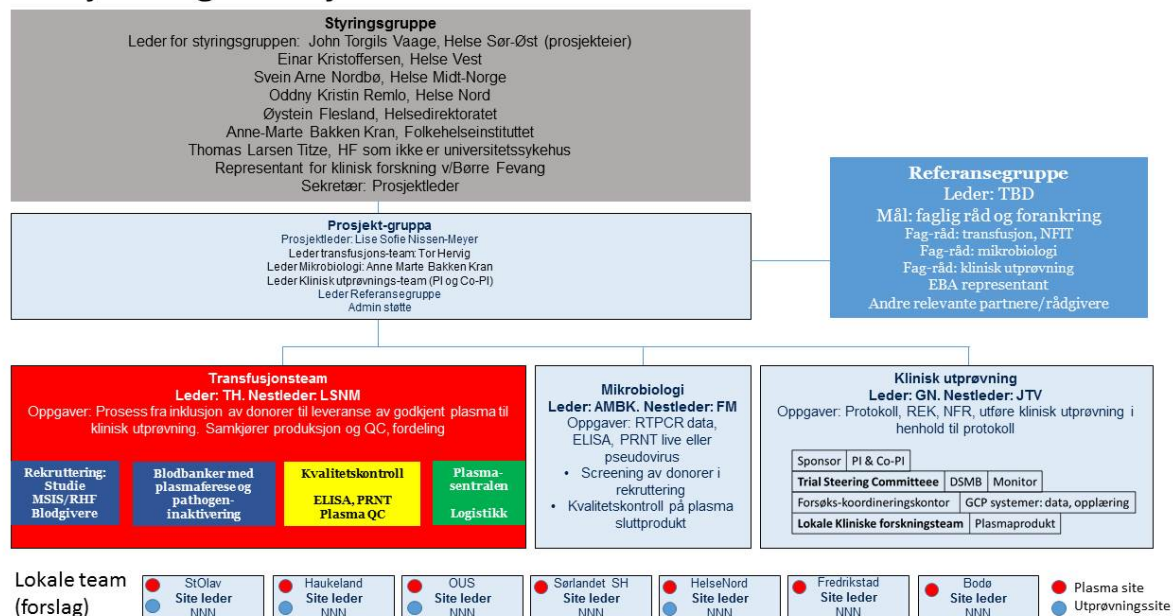
Nyhetsbrev nr. 1

mai 2020

Norske blodbanker har i samarbeid med HDIR tatt initiativ til et landsomfattende prosjekt som nå ledes fra Oslo universitetssykehus, for identifikasjon av blodgivere og/eller rekonvalesenter etter COVID-19, framstilling av plasma som inneholder beskyttende antistoffer mot SARS-CoV-2 og design og gjennomføring av studier for å undersøke sikkerhet og effekt av slik behandling.

Rekonvalesensplasma prosjektet ble opprettet i starten av april, med en prosjektorganisasjon som vist i figuren under. Prosjektet har som overordnet mål å muliggjøre behandling av pasienter med COVID-19 med plasma fra blodgivere som har antistoff mot SARS-CoV-2 (rekonvalesensplasma).

Prosjektorganisasjon

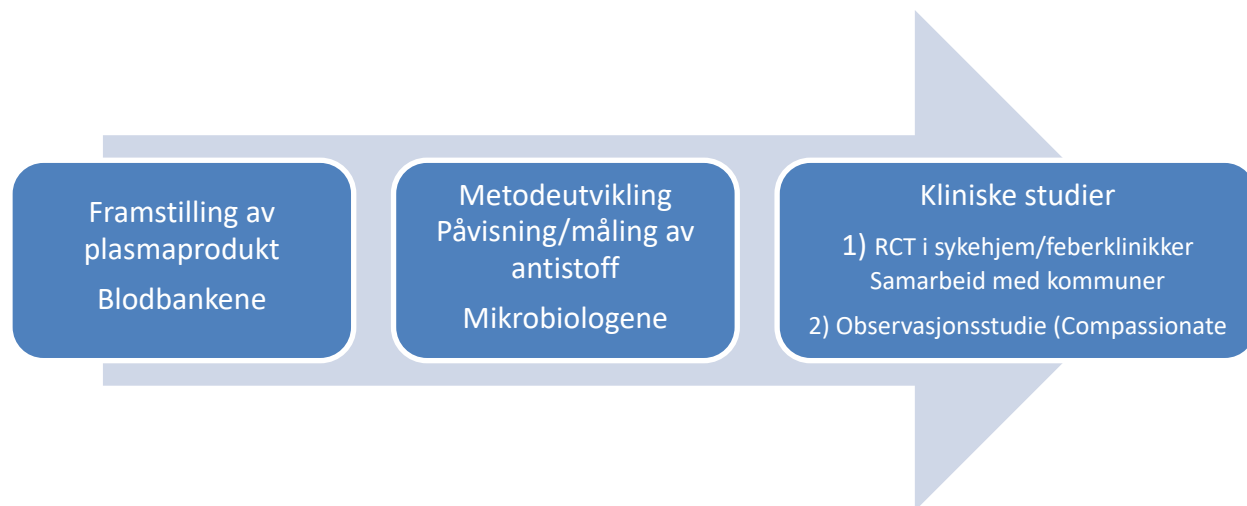


Forberedende fase

Gjennom april/mai har faggruppene hatt møter og laget planer og protokoller for videre arbeid. Faggruppen for transfusjonsmedisin har i samarbeid med Helsedirektoratet tolket regelverk og anbefalinger fra EU-kommisjonen, og satt sammen retningslinjer for hvordan den enkelte blodbank som ønsker å produsere rekonvalesensplasma, kan gå fram.

Faggruppen for mikrobiologi har kommet med de nødvendige anbefalinger for testing av blodgivere og produkter, og styrt utvikling av metoder for påvisning/måling av SARS-CoV-2-antistoffer. Parallelt med dette har de mikrobiologiske og immunologiske fagmiljøene jobbet på spreng med utvikling og validering av antistofftesting.

Fra faggruppen for klinisk utprøving er det dannet 2 protokollskrivingsgrupper, en for å designe en randomisert klinisk studie og en for å skrive protokoll for en monitoreringsstudie/observasjonsstudie.



Status per 24. mai 2020

NORPLASMA COVID-19 Del 1: *Framstilling av plasma fra blodgivere som har antistoff mot SARS-CoV-2 (rekonvalesensplasma) ment til behandling av pasienter med COVID-19.*

Produksjon av rekonvalesensplasma for utprøvende behandling i studiesammenheng er i henhold til REK å betrakte som forskning. Blodgiverne må gi samtykke til å delta og til at 5 ml plasma/serum lagres med tanke på senere analyse av antistoff, i henhold til EUs anbefalinger. Det planlegges tapping av givere med antistoffer inntil 4 ganger med minst 1 ukes intervall.

Blodgivere som er godt motivert for å bidra til forskning anmodes om å signere på et bredt samtykke til å avgi data og biologisk materiale til en generell forskningsbiobank ved Oslo universitetssykehus. Denne biobanken er allerede godkjent av REK og slik innsamling kan dermed starte. Praktiske prosedyrer rundt biobanking og hvilke prøver som skal tas er ikke helt klare ennå. Inntil samarbeidsavtaler mellom helseforetakene er utarbeidet kan materiale til forskning lagres lokalt.

Blodgivere som ikke ønsker å avgi prøver til forskning utover de 5 ml plasma/serum nevnt ovenfor, bes om å signere et eget samtykke til oppbevaring av plasma/serum i en spesifikk forskningsbiobank som **er søkt forhåndsgodkjent i REK Sør-Øst 18. mai 2020, svar ventes i uke 22.**

Flere blodbanker har allerede begynt å tappe COVID-19 rekonvalesensplasma. Prosjektleder holder en oversikt over tilgjengelig rekonvalesensplasma og vil sende oppdateringer til kontaktpersoner ukentlig.

NORPLASMA COVID-19 del 2: *Gjennomføring av kliniske studier*

a. NORPLASMA PLEIE/FEBER: Randomisert, kontrollert observasjonsstudie (Fase 2a) for å utrede effekt og sikkerhet av behandling med rekonvalesensplasma til pasienter med COVID-19 ved sykehjem/feberklinikker

I samarbeid med sykehjemsetaten/primærhelsetjenesten i aktuelle kommuner vil vi etablere transfusjonsteam som kan evaluere pasientene i henhold til studieprotokoll før og etter transfusjon, samt utføre selve transfusjonen. Pasientene som fyller inklusjonskriteriene må gi informert samtykke

til å delta, eller pårørende/verge kan gi samtykke dersom pasienten ikke er samtykkekompetent. Pasientene randomiseres til å motta rekonvalesensplasma eller standard støttebehandling. Primært endepunkt er Covid-19-relatert mortalitet ved 28 dager, andre endepunkter innbefatter sykdomsvarighet og antistofftitre, samt klinisk skåring av sykdomsbyrde. Av praktiske hensyn deles dette punktet i 2 kliniske studier, en for sykehjem og en for feberklinikker. **Protokollen for disse studiene nærmer seg ferdigstillelse**

b. NORPLASMA MONITOR: Prospektiv monitoreringsstudie for bruk av COVID-19 rekonvalesensplasma til behandling av pasienter i Norge

I situasjoner der behandlende lege ønsker å gi rekonvalesensplasma til pasienter på klinisk indikasjon, kan pasienter som ikke kan inkluderes i de randomiserte studiene få behandling med COVID-19 rekonvalesensplasma ved å delta i denne studien. Pasientene må samtykke til behandling og til at vi innhenter informasjon om dem for monitorering av sikkerhet og effekt av behandlingen. Før, under og etter transfusjon innhentes og registreres kliniske opplysninger og prøvesvar relatert til COVID-19. Ved å samle informasjon fra så mange pasienter som mulig vil man få kunnskap om sikkerhet og effekt som kan supplere resultatene av de andre studiene.

Protokollen for denne studien er sendt til REK for forhåndsgodkjenning 22. mai. 2020.

Finansiering

Det er søkt om støtte til prosjektet fra Covid19 fond Novartis Global. De to randomiserte kontrollerte kliniske studiene vil være mest kostnadskrevene i prosjektet, og vi vil primært søke om finansiering av disse fra RHF-programmet KLINBEFORSK med frist 30. juni, i tillegg til andre aktuelle finansieringskilder.

Prioriterte oppgaver framover:

- Faggruppen for mikrobiologi vil komme med en konklusjon om hvilke krav som skal stilles til antistoffegenskaper før plasmaprodukt kan frigjøres.
- Monitoreringsstudien: foreberedelser til oppstart, gjøre klart datainnsamlingskjemaer og sjekklister samt distribusjonsavtaler for plasma mellom blodbanker og helseforetak.
- Randomiserte studier: Når protokollene for de to kliniske studiene er ferdig vil vi ta initiativ overfor kommuner/primærhelsetjeneste til å starte samarbeid om gjennomføring av studiene i sykehjem/ feberklinikker.
- Utarbeide samarbeidsavtaler og prosedyrer for innsamling og biobanking av materiale til forskning.
- Søke egnede kilder om finansiering til prosjektene.

Med vennlig hilsen

Lise Sofie H. Nissen-Meyer

Prosjektleder