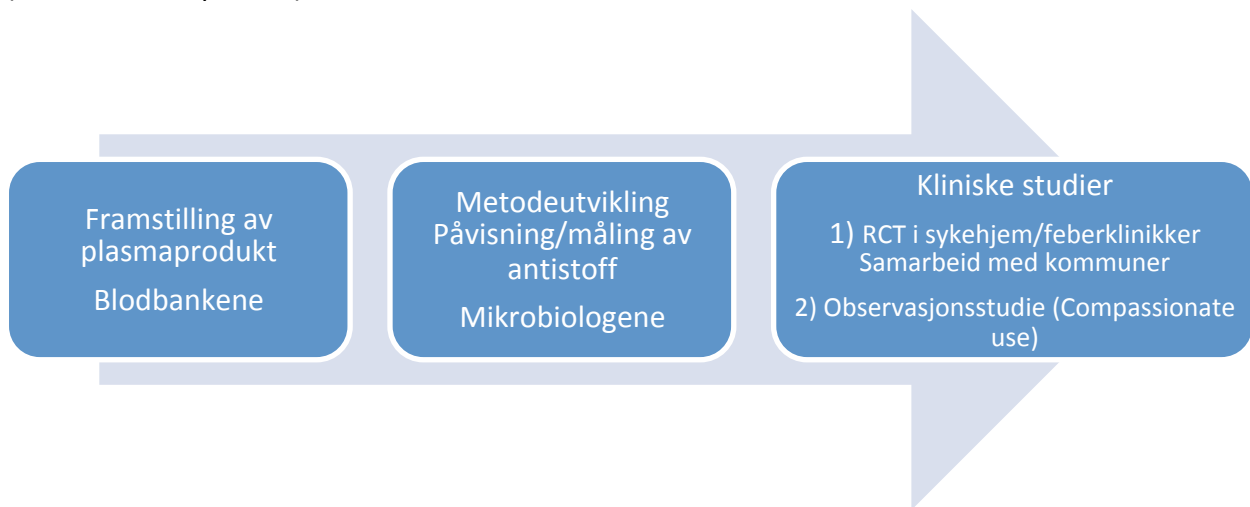


Nyhetsbrev nr. 2

juli 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 har som overordnet mål å muliggjøre behandling av pasienter med COVID-19 med plasma fra blodgivere som har antistoff mot SARS-CoV-2 (rekonvalesensplasma).



Prosjektets nettsider: <https://www.ous-research.no/home/norplasma>

Plasmatapping og lageroppbygging

Fra starten av mai har blodbankene tappet rekonvalesensplasma fra blodgivere med antistoffer mot SARS-CoV-2. Det er nå nærmere 800 enheter på lager i Norge.

Det tappes både mannlige og kvinnelige givere. Der det gjøres måling av anti-SARS-CoV2 ved hver givning, tyder foreløpige resultater på at antistoffnivåene faller langsomt, men tydelig, nå som det har gått 3-4 mnd etter infeksjonen, men med store individuelle variasjoner i nivå.

Hver blodbank får målt totalantistoff i sin nærmeste mikrobiologilab. Det mangler imidlertid en felles standard for måling/karakterisering av antistoffene. Nøytralisasjonstester finnes men kapasiteten er begrenset og det er fremdeles uklart hvordan nøytralisasjon korrelerer til totalantistoff. For å kunne sammenligne plasmaenhetene bedre mellom tappestedene er alle invitert til også å få analysert serum ved IMM, OUS, enten nå eller senere. [OUS-Blankett nr 158_SARSCoV2 UTFYLT m/info](#).

Som ventet finner vi HLA-antistoffer hos en stor andel av kvinnelige donorer. Dette plasmaet lagres i påvente av evt. senere salg til et fraksjoneringsfirma mtp framstilling av hyperimmunglobulin.

Prosjektleder holder oversikt over tilgjengelig rekonvalesensplasma og sender oppdateringer til kontaktpersoner ukentlig.

Pasientbehandling

Fra starten av juli er rekonvalesensplasma tilgjengelig for pasienter som har eller står i fare for å utvikle alvorlig/livstruende covid-19-sykdom, hvis behandlende lege mener at pasienten kan ha klinisk nytte av behandlingen. Rekvirering av plasma følger **vanlige rutiner** for transfusjon, kontakt din blodbank.

Disse pasientene bør forsøkes rekruttert til monitoreringsstudien NORPLASMA MONITOR.

Husk at pasienter som allerede er rekruttert til NOR-SOLIDARITY-studien ikke bør få rekonvalesensplasma (fare for å forstyrre resultatene).

Mer informasjon om behandling med rekonvalesensplasma til både behandler og pasient finnes på <https://www.ous-research.no/home/norplasma/Behandling>

Kliniske studier

NORPLASMA MONITOR

For å samle kunnskap om effekt av behandling med antistoffholdig plasma mot COVID-19, kan pasienter som får behandling med COVID-19 rekonvalesensplasma forespørres om å delta i denne studien. Pasientene må samtykke til at vi før, under og etter transfusjon tar ekstra prøver og innhenter og registrerer 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.

Studien ble forhåndsgodkjent av REK 30. juni 2020.

Sykehusene vil få tilbud om informasjonsmøter gjennom sine blodbanker. Utrulling av studien vil skje etter hvert som sykehusene får pasienter med covid-19 framover. Akershus Universitetssykehus er først ut med informasjonsmøte 23.07.20.

All relevant informasjon er tilgjengelig på <https://www.ous-research.no/home/norplasma/Monitor>

NORPLASMA PLEIE

Protokollen for denne randomiserte kontrollerte behandlingsstudien for å evaluere effekt og sikkerhet av behandling med rekonvalesensplasma til pasienter i sykehjem, ble forhåndsgodkjent av REK 30. juni 2020 (forutsatt godkjenning av ekstra informasjonsskriv).

Protokoll for NORPLASMA FEBER er ikke gjort ferdig ennå.

Finansiering

Det er søkt om støtte til prosjektet fra Covid19 fond Novartis Global og fra RHF-programmet KLINBEFORSK.

Status per 16. juli 2020

Det er nesten 800 enheter på lager og aktiviteten er dalende, dels pga ferieavvikling, dels fordi antistoffmengdene er fallende.

Det er samlet inn celler og biobanket biologisk materiale av et stort antall givere, slik at forskerne kan lære mer om covid-19 og SARS-CoV2-viruset.

Antistofftester er tilgjengelig ved et stort antall laboratorier, men det er usikkert hvilken (om noen) av metodene som gir best informasjon om effekt av plasma i pasient, og de forskjellige metodene er ikke direkte sammenlignbare.

En pasient er behandlet med rekonvalesensplasma i Norge. Dette er publisert i Tidsskrift for den norske legeforening (<https://tidsskriftet.no/2020/06/kort-kasuistikk/pasient-med-alvorlig-covid-19-behandlet-med-rekonvalesensplasma>).

Det er omtrent ikke pasienter med covid-19 i Norge nå. Denne situasjonen kan endre seg framover, ettersom grensene til Europa ble åpnet 15.07. Dersom antall pasienter øker, kan det tenkes at rekonvalesensplasma vil bli brukt til noen av dem på norske sykehus eller andre institusjoner som har rutiner for transfusjon. Det vil da kunne inkluderes pasienter i MONITOR.

Dersom en «bølge 2» medfører økende antall smittetilfeller i sykehjem, blir det aktuelt å starte opp NORPLASMA PLEIE og etter hvert også NORPLASMA FEBER.

Vi har etablert kontakt med professor Joakim Dillner ved Karolinska Institutet i Stockholm, med tanke på erfaringsutveksling framover. Det er startet en RCT med 100 pasienter for rekonvalesensplasma i Stockholm.

I mellomtiden har prosjektgruppen tatt en liten ferie, men ingen av oss er langt fra telefon/pc hvis det skulle være noe.

God sommer!

Med vennlig hilsen

Lise Sofie H. Nissen-Meyer

Prosjektleder