

## PROGRAMMA PER LA RACCOLTA DEL PLASMA IPERIMMUNE DEI DONATORI VOLONTARI DI PLASMA

L'attuale contingenza epidemiologica da SARS-CoV-2, che ha investito drammaticamente l'Italia e il mondo, ci spinge a trovare soluzioni terapeutiche di ausilio nella cura e soprattutto nella prevenzione del gravissimo quadro clinico della sindrome COVID-19. Una strategia che certamente potrebbe dare risultati soddisfacenti dal punto di vista sia della cura sia della prevenzione, contribuendo così a ridurre la diffusione del contagio e le situazioni cliniche più gravi, è costituita dall'**immunizzazione passiva**, ossia l'uso di anticorpi che neutralizzano il virus e ne riducono la carica virale, mediante il loro trasferimento ("passivo") in soggetti ammalati o a rischio elevato di contagio, per cura della malattia o per profilassi.

Tali anticorpi neutralizzanti specifici contro il virus SARS-CoV-2 possono essere presenti nel plasma di soggetti che hanno **contratto l'infezione**, manifestando in **forma conclamata** la malattia COVID-19 e sono **guariti**, oppure che hanno contratto l'infezione con **sintomatologia lieve** o addirittura in forma **asintomatica** e hanno eliminato il virus: **il plasma di questi soggetti che hanno prodotto anticorpi specifici diretti contro il virus è definito "plasma iperimmune"**. L'obiettivo del progetto è quello di raccogliere e conservare il plasma iperimmune per orientarlo alla produzione industriale farmaceutica di immunoglobuline neutralizzanti specifiche.



## IL CONTO LAVORAZIONE

Per ottenere prodotti di livello farmaceutico, si usufruisce del servizio di lavorazione come già accade per altri medicinali plasmaderivati ottenuti dal plasma donato da donatori di plasma periodici volontari.

Il plasma donato viene inviato all'industria in conto lavorazione.

Significa che la quantità di plasma inviata viene restituita dall'azienda farmaceutica sotto forma di farmaci.

A differenza del plasma non lavorato, il farmaco può essere utilizzato da tutti, senza limitazioni legate al gruppo sanguigno o a particolari insofferenze alla trasfusione diretta.

# Come avviene



Il progetto si rivolge ai **donatori di plasma**.



Verranno eseguiti **test sierologico** e **tampone** contestualmente alla prima donazione programmata nel proprio centro di raccolta o negli Ospedali, su base volontaria e previo consenso del donatore (consenso informato).



Se la titolazione degli anticorpi è idonea, i donatori verranno informati e saranno candidati alla donazione di plasma: nel **primo mese** sarà possibile effettuare **2 donazioni**, con un intervallo minimo di 14 giorni come previsto dalle vigenti normative. Avverrà su prenotazione secondo l'organizzazione del Centro Prelievi di riferimento.



Il donatore effettuerà nuovamente i **test dopo 6 mesi**, così da valutare la salute degli anticorpi e procedere con ulteriori donazioni.



Le **sacche di plasma** verranno quindi inviate all'interno della **struttura trasfusionale** regionale e successivamente **all'industria per la lavorazione**.