

PROTINÁDOROVÁ DENDRITICKÁ VAKCÍNA POHLEDEM PERIOPERAČNÍ SESTRY

Pavla Kühnová, Vladimíra Petrová, Jitka Skořinská

CENTRÁNÍ OPERAČNÍ SÁLY

Pracoviště dětské medicíny FN Brno

LEGISLATIVA ČR

- Zákon **296/2008 Sb.** o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (**zákon o lidských tkáních a buňkách**) ve znění pozdějších předpisů
- Zákon **100/2017 Sb.** o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (**transplantační zákon**)
- Zákon **372/2011 Sb.** o zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů

TKÁŇOVÉ ZAŘÍZENÍ FN Brno

- **PMDV:**

- ORTK - chrupavka, tuková tkáň (**autologní**), hlavice femoru (alogenní)
- NCHK - muskuloskeletální autotransplantát - kalva (**autologní**)
- GPK - pupečnicková krev, tkáň pupečníku (**autologní**), placenta (alogenní)
- ORL - muskuloskeletální autotransplantát - fascie, chrupavka (**autologní**)
- OK - oční tkáň – rohovkový epitel (**autologní**)
- KPPCH - tuková tkáň (alogenní) pro výrobu léčivého přípravku
- IHOK/ TTO - krvetvorné buňky (**autologní**, alogenní)

- **PDM:**

- KDAR - muskuloskeletální autotransplantát - kalva (**autologní**)
- **KDO - nádorová tkáň (**autologní**)** pro výrobu léčivého přípravku

VÝROBA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Cíl:**
- Výroba léčivého přípravku moderní terapie (LPMT) pro autologní použití = AUTOLOGNÍ VAKCÍNY Z DENDRITICKÝCH BUNĚK, PRODUKUJÍCÍ INTERLEUKIN-12
- Klinická studie KDO_DC1311 (KDO FN Brno/ ACIU - LF MU Brno)
- **Vakcína:**
- Konjugát nádorového lyzátu a ex vivo maturovaných autologních dendritických buněk z leukaferetického odběru
- Dávky vyrobené vakcíny zmrazeny s kryoprotektivní látkou dimethylsulfoxidem (DMSO), skladovány při -40°C a nižší

VÝROBA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Vakcína složena z frakcí:**
- **NÁDOROVÝ LYZÁT** - nádorová tkáň odebrána při chirurgickém zákroku, centrifugací vyčištěna a vyroben lyzát - zmrazen
- **MONONUKLEÁRNÍ BUŇKY**- odebrány leukaferézou (aferetický odběr buněk)
- Oddělená frakce dendritických buněk vedena ex vivo (v kultuře) k maturaci za přítomnosti nádorového lyzátu = k přípravě vakcíny.
- **Kontrola bezpečnosti:**
- **BEZPEČNOST A STERILITA** – provedeny testy na přítomnost bakterií, kvasinek, mykoplazmat

INDIKACE K VÝROBĚ VAKCÍNY

- Tumory CNS
- Hodgkinův lymfom, non-hodginské lymfomy
- Hepatoblastomy
- Maligní melanom
- Sarkomy kostí
- Neuroblastom
- Retinoblastom
- Glioblastom
- Wilmsův tumor
- Nezařazené maligní nádory dětského věku

VSTUPNÍ KRITÉRIA

- Věk pacienta 1-25 let
- Souhlas pacienta se vstupem do klinické studie
- Pacient s relabujícím, progredujícím nebo primárně metastatickým solidním nádorem vysokého rizika dětského věku
- Očekávaná délka přežití déle než 10 týdnů
- Pacientky negativní těhotenský test
- Předchozí terapie (vysazeny růstové faktory, imunosupresivní terapie, radioterapie...)

VYLUČUJÍCÍ KRITÉRIA

- Dekompenzace autoimunitního onemocnění (neléčené)
- Hypertenze pacientů (nekontrolovaná)
- Gravidita, kojení
- Seropozitivita na přítomnost infekce HIV1, 2 a infekčních hepatitid B a C
- Hypersenzitivita na hodnocené léčivé přípravky
- Nekontrolovaná psychiatrická diagnóza

ODBĚR NÁDOROVÉ TKÁNĚ (NT)

Typ odběru:

- Autologní odběr od živého dárce (pacienta)

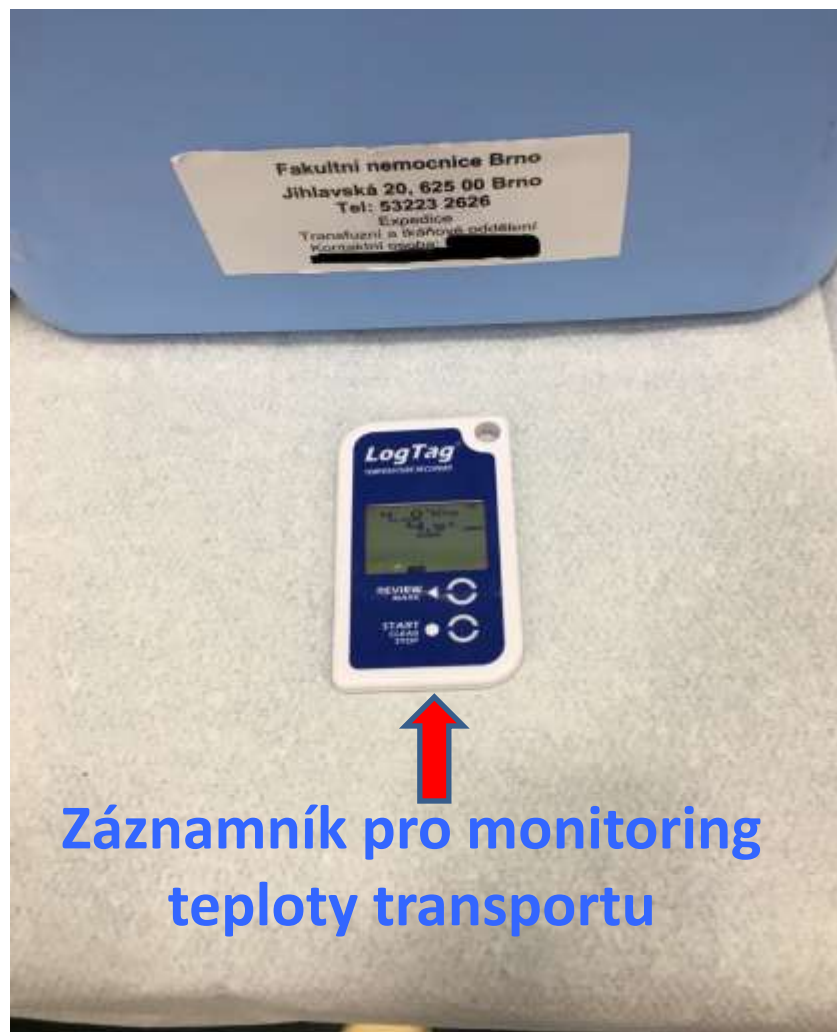
Provedení odběru:

- Na operačním sále při chirurgickém výkonu
- Nutné dodržet **aseptické podmínky odběru!**
- Velikost odebraného tkáňového vzorku cca 1cm³
- Po odběru okamžité uložení vzorku do transportní zkumavky s fyziologickým roztokem a transport k výrobcí vakcíny!!

Odběr provádí:

- Operatér (chirurg) + perioperační sestry + lékař klinické studie (=lékař dětské onkologie, KDO)

TRANSPORTNÍ BOX



DOKUMENTACE

Zpráva o odběru a předání tkáňové tkáně a buněk

Identifikační číslo pacienta: [redacted]
 Jméno: [redacted]
 Příjmení: [redacted]

Odběrná místa tkáně a buněk: při odběru použít: - ANO
 Datum odběru tkáně: [redacted] Čas odběru: [redacted]
 Místo odběru: ODS III COS I SS IMOK
 Poznámka k použití včetně odchylek a úprav při odběru:

Odebratel tkáň: [redacted] Podpis: [redacted]
 Odebratel sestra: [redacted] Podpis: [redacted]
 Převzal: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Převzal: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Prepuzitel odběr: [redacted]
 BUD: [redacted]
 Prepuzitel provedl: [redacted] Podpis: [redacted]
 Převzal za FN Brno: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Odebratel provedl:
 Kontrola při odběru: [redacted] S výhradou
 Převzal: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Tiskárna: ACO – Praha 2004 úprava: COS – Louny 1998 úprava: SS IMOK – Ústřední odběrná střediska hematologie a imunologie ústředí FN Brno – Adresní Centrum ústředí ústředí, ÚF FN – Ústřední tkáňová banky ústředí, SS – ústředí hematologie ústředí

Strana 1 z 1

2024, FN Brno – ústřední tkáňová banka
 2024, FN Brno – ústřední tkáňová banka
 Průběh C. 1_2_2018

Zpráva o odběru a předání tkáňové tkáně a buněk

Identifikační číslo pacienta: [redacted]
 Jméno: [redacted]
 Příjmení: [redacted]

Odběrná místa tkáně a buněk: při odběru použít: - ANO
 Datum odběru tkáně: [redacted] Čas odběru: [redacted]
 Místo odběru: ODS III COS I SS IMOK
 Poznámka k použití včetně odchylek a úprav při odběru:

Odebratel tkáň: [redacted] Podpis: [redacted]
 Odebratel sestra: [redacted] Podpis: [redacted]
 Převzal: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Převzal: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

Prepuzitel odběr: [redacted]
 BUD: [redacted]
 Prepuzitel provedl: [redacted] Podpis: [redacted]
 Převzal za FN Brno: [redacted] Podpis: [redacted]
 Datum: [redacted] Čas: [redacted]

ZPRACOVÁNÍ

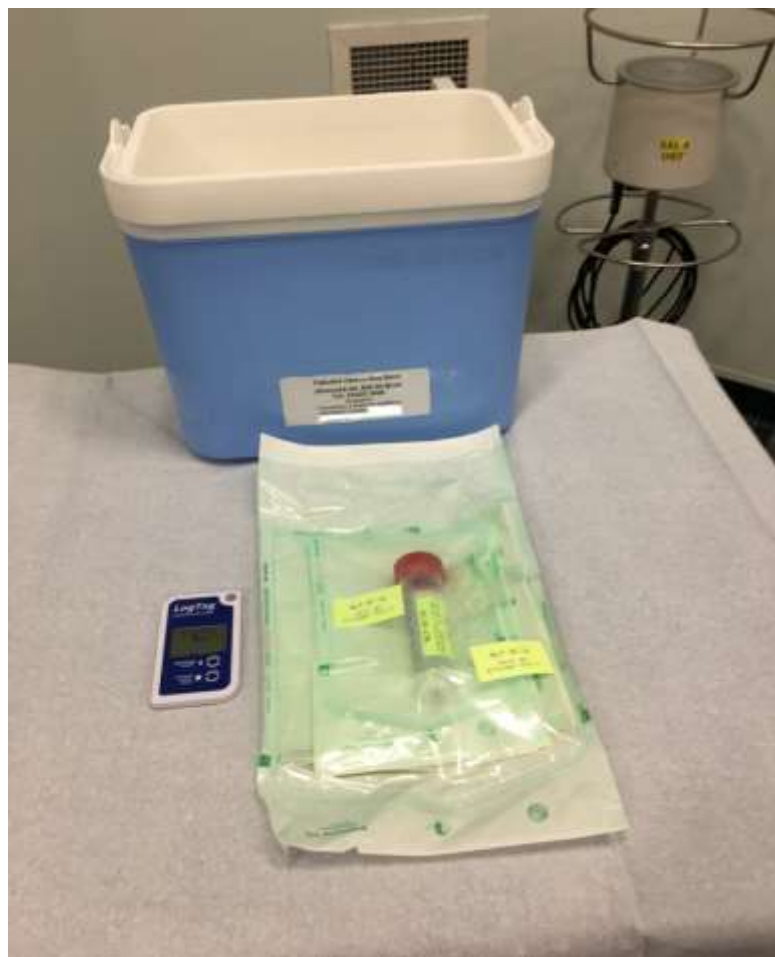


BALENÍ

- Uložení odebrané tkáně do **3 kusů** sterilních obalů



PŘÍPRAVA K TRANSPORTU



PRŮVODNÍ LIST K TRANSPORTU

PRŮVODNÍ LIST K TRANSPORTU
pro rok 2019

Příjemce zdravotní péče
J. J.

LETECKÁ DOPRAVA
Schváň PL

PRŮVODNÍ LIST K TRANSPORTU
pro rok 2019

Příjemce zdravotní péče
J. J.

LETECKÁ DOPRAVA
Schváň PL

PROVEDENÉ ODBĚRY - COS 3 PDM

- Od září 2015 do ledna 2019 zařazeno **42** pacientů!

Rok	PDM FN Brno	PMDV FN Brno
	COS 3	COS 1
2015	5	-
2016	18	-
2017	9	2
2018	18	11

VÝROBA A POUŽITÍ VAKCÍNY

Rok	Odběr NT	Počet pacientů	Odběr MNC	Výroba vakcíny	Léčba pacienta
2015	5	5	4	4	4
2016	18	15	9	4	2
2017	9	7	9	6	4
2018	29	29	17	12	9
CELKEM	61	53	39	26	19

Výroba vakcín a léčba dalších pacientů pokračuje i v roce 2019 😊

Krásný zbytek dne !



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

www.fnbrno.cz

■ AREÁL BOHUNICE
■ DĚTSKÁ NEMOCNICE
■ PORODNICE

+420 532 231 111



Děkuji za pozornost