



Republika e Kosovës

Republika Kosova – Republic of Kosovo

Qeveria – Vlada – Government

Ministria e Shëndetësisë – Ministerstvo Zdravstva – Ministry of Health

**UDHËZUES PËR TRAJTIM ME PLAZMË
KONVALESCENTE TË PACIENTËVE ME
COVID-19 SI TERAPI MBËSHTETËSE**

Prishtinë, Janar 2021

Përmbajtja

Shkurtesat.....	3
I. HYRJE.....	4
1.1 Qëllimi i përdorimit të Plazmës Konvalescente Covid-19 (PKC)	6
II. PLAZMA KONVALESCENTE COVID-19 (PKC) SI TERAPI MBËSHTETËSE	7
2.1 Rekrutimi dhe senzibilizimi i dhuruesve potencial	7
2.2 Kriteret e përshtatshmërisë së dhuruesit.....	8
2.3 Informimi dhe pëlqimi për dhurimin e gjakut.....	10
2.4 Ekzaminimi shëndetësor i dhuruesit të gjakut.....	10
2.5 Dhurimi i gjakut	10
2.6 Testimi i gjakut.....	11
III. KUALIFIKIMI I PLAZMËS KONVALESCENTE COVID-19 (PKC).....	12
3.1 Ruajtja e PKC.....	12
3.2 Lëshimi në qarkullim i PKC.....	12
IV. PËRGJEGJËSITË E MJEKUT TË KLINIKËS PËR APLIKIMIN E PKC SI TERAPI MBËSHTETËSE	13
4.1 Monitorimi i efikasitetit të trajtimit me PKC si terapi mbështetëse.....	13
4.2 Kriteret për përfshirje në trajtimin me PKC si terapi mbështetëse	14
4.3 Kriteret përjashtuese për aplikim të PKC si terapi mbështetëse	14
4.4 Monitorimi i parametrave të pacientëve të trajtuar me PKC si terapi mbështetëse	15
4.5 Administrimi i PKC si terapi mbështetëse	15
4.6 Procesi administrativ i futjes në program të trajtimit me PKC si terapi mbështetëse	16
4.7 Sqarime të termave.....	16
4.8 Zbatimi i Udhëzuesit	17
LITERATURA	18
SHTOJCAT.....	20
Shtojca 1 - Grupi Punues.....	20
Shtojca 2 - Formular për dhurim të gjakut dhe plazmës konvalescente.....	21
Shtojca 3 - Formular për pranim të marrjes së plazmës konvalescente	21
Shtojca 4 - Formular për raportim të përdorimit të plazmës konvalescente	21

Shkurtesat

ABO	ABO blood groups
COVID19	Sëmundja e shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2
CoV	Corona Virus
DIC	Disseminated intravascular coagulation
FDA	Food and Drug Administration
IKSHPK	Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike
IgG &M	Immunoglobulin G & M (IgG& IgM)
MERS	Middle East Respiratory Syndrome
MODS	Multiple organ dysfunction syndrome
NIH	National Institutes of Health
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
PFN	Plazma e freskët e ngrirë
PKC	Plazma konvalescente
QKKTGJ	Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e gjakut
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SARS_CoV-2	Virusi shkaktarë i COVID19

I. HYRJE

Republika e Kosovës aktualisht mbështet trajtimin e COVID-19 bazuar në dispozitat dhe protokollet botërore, të cilat janë në zbatueshmëri nga të gjitha vendet e botës. Përveç trajtimit të pacientëve me barna simptomatike dhe antivirale, tani është inicuar edhe hartimi i udhëzuesit për përdorim të plazmës konvalescente, si terapi mbështetëse për trajtimin e pacientëve me COVID-19.

Mirëpo bazuar në Ligjin NR.07/L-006 për parandalimin dhe luftimin e pandemisë COVID-19 në territorin e Republikës së Kosovës, neni 13 paragrafi 8, ministria e Shëndetësisë, harton këtë udhëzues për përdorimin e plazmës konvalescente si terapi mbështetëse për pacientet e infektuar me SARS-CoV-2.

Pandemia e COVID-19 është një kërcënim i ri për shëndetin publik për shkak të përparimit të shpejtë të infeksionit. Ekziston një probabilitet i lartë që plazma konvalescente të jetë një metodë premtuese në trajtimin e pacientëve me COVID-19.

Gjatë shpërthimeve të infeksioneve virale, në pamundësi për krijimin e menjëhershëm të një vaksine efikase, rrjeti i rregullimit të gjakut i OBSH-së përmes programit të organizuar për mbledhjen e plazmës konvalescente apo serumit nga ata që kanë kaluar sëmundjen, mund të siguroj përdorim empirik të plazmës, derisa të dhënat mbi efikasitetin dhe sigurinë sigurohen në vazhdimësi gjatë hulumtimeve klinike.

Pandemia COVID-19 paraqet një situatë të tillë epidemiologjike që kërkon përdorimin e plazmës nga pacientët e shëruar dhe mund të jetë faktor i rëndësishëm në trajtimin kësaj sëmundje gjate hulumtimeve klinike case-control dhe atyre të randomizuara, apo edhe nëpërmjet studimeve vëzhguese të transfuzionit të plazmës dhe produkteve të derivuara nga plazma.

Një qasje e tillë në trajtimin e COVID-19 është bërë duke u mbështetur në të dhënat shkencore të fituara nga hulumtimet e realizuara gjatë epidemisë së SARS-it në Hong Kong (sëmundje e shkaktuar nga një coronavirus i ngjashëm me SARS-CoV-2). Këto hulumtime raportuan përmirësimin e simptomave klinike tek pacientët e trajtuar me plazmë konvalescente.

Studimet e mëparshme gjatë epidemive të infeksioneve respiratore dokumentuan se përdorimi i plazmës konvalescente është shumë i sigurt, p.sh. gjatë pandemisë së Influcencës AH1N1 në vitin 2009, epidemisë së SARS-it në vitin 2003, si dhe epidemisë së MERS-it në vitin 2012. Hulumtime të ndryshme klinike janë duke u zhvilluar dhe përditësuar rregullisht nga OBSH-ja (<http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx>), dhe nga NIH (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>).

Dokumentet e nxjerra nga këto organizata pritet të sqarojnë efikasitetin e përdorimit të plazmës imune në përmirësimin e prognozës së pacientëve të prekur nga format e rënda të sëmundjes.

Plazma konvalescente është një produkt gjaku për të cilin janë të njohura rreziqet e mundshme. Këto janë rreziqe që lidhen me përdorimin e plazmës, të cilat përfshijnë reaksione alergjike dhe bartjen e sëmundjeve të transmetueshme të gjakut, të cilat janë po aq të rralla sa edhe gjatë dhënies së plazmës standarde. Ekziston gjithashtu rreziku që plazma konvalescente të jetë joefektive.

Megjithatë, të dhënat tregojnë se rreziqet e tilla janë shumë të ulta. Në fakt, procedura është standard, realizohet duke i plotësuar të gjitha kriteret për siguri.

Për më tepër, plazma konvalescente mund të përdoret edhe për prodhimin e imunoglobulinave (terapia monoklonale). Një prodhim i tillë do të shtonte disponueshmërinë e plazmës së dhuruar, mbështetur në standardet më të larta të cilësisë dhe sigurisë.

Në një dokument të OBSH-së, të bazuar në të dhënat nga epidemia e SARS-it, dhe nga të dhënat preliminare për COVID-19 nga Kina, të datës 8 prill 2020, rekomandohet që transfuzioni i plazmës konvalescente COVID-19 duhet të konsiderohet si prioritet urgjent dhe rezultatet duhet të monitorohen.

Ky rekomandim tani mbështetet nga 5000 transfuzione të kryera në SHBA, nën kornizat e veprimit të FDA-së, duke konfirmuar se këto transfuzione në pacientët e hospitalizuar kanë një shkallë të lartë të sigurisë. Një raport preliminar mbi 39 pacientë të trajtuar në këtë mënyrë në Spitalin Mount Sinai në New York, raporton për efekt pozitiv të plazmës konvalescente tek pacientët e pa intubuar.

Plazma konvaleshente - Plazma konvalescente (e quajtur edhe plazma immune ose plazma hiperimmune) është e ngjashme me plazmën e ngrirë të freskët standarde (FFP). Dallimi kryesor nga produktet e tjera të plazmës është se plazma konvalescente merret nga dhuruesit që janë shëruar nga një infeksion specifik, përmban antitropa ndaj patogjenit me titër të mjaftueshëm dhe aktivitet biologjik për të siguruar imunitet pasiv tek marrësi.

Plazma konvalescente mund të transferohet menjëherë tek marrësi ose të ngrihet për administrim të mëvonshëm. Administrohet si një transfuzion standard plazmatik; në mënyrë tipike, jepen një ose dy njësi. Karakteristikat optimale të plazmës konvalescente janë :

- Titër i mjaftueshëm i antitropave përkatës
- Mungesa e agjensëve infektive
- Siguri dhe efektshmëri e demonstruar kur përdoret për gjendjen specifike

Mekanizmi i veprimit - Plazma konvalescente mund të sigurojë imunitet pasiv në formën e antitropave neutralizues (dhe / ose mediatorëve të tjerë imunitar) të drejtuar kundër patogjenit infektiv.

Antitropat që lidhen me virusin mund të ulin potencialisht hyrjen virale në qeliza dhe të rrisin largimin viral përmes fagocitozës së varur nga antitropat ose toksicitetit qelizor të varur nga antitropat; mekanizmi për sindromën akute respiratore të rënde nga SARS-CoV-2 nuk është përcaktuar .

Për individët të cilët më parë nuk janë ekspozuar ose vaksinuar kundër patogjenit, mund të duhen dy deri në tre javë për të krijuar një përgjigje të antitropave. Sigurimi i antitropave ka potencialin për të parandaluar sëmundjen ose për të shkurtuar mjaftueshëm kohëzgjatjen ose ashpërsinë e sëmundjes, mjaftueshëm për të parandaluar komplikime serioze ose jetë-kërcënuese.

1.1 Qëllimi i përdorimit të Plazmës Konvalescente Covid-19 (PKC)

Trajtimi me plazmë konvalescente si terapi mbështetëse për pacientet e infektuar me SARS-CoV-2, përkatësisht me COVID-19 deri në përfundimin e indikacioneve për të.

II. PLAZMA KONVALESCENTE COVID-19 (PKC) SI TERAPI MBËSHTETËSE

Plazma konvalescente COVID-19 (PKC) është plazmë humane e marrë nga individët të cilët i plotësojnë kriteret e përgjithshme të përshtatshmërisë së dhuruesve dhe plazma e të cilëve përmban antitropa anti-SARS-CoV-2.

Në funksion të angazhimit gjithëpërfshirës në luftimin e pandemisë COVID-19, në pajtim me ligjin për gjakun dhe përbërësit e gjakut, ligjin për parandalimin dhe luftimin e pandemisë Covid-19, udhëzimeve dhe rekomandimeve të institucioneve referente ndërkombëtare, si dhe praktikës së mirë laboratorike dhe transfuzive, Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut (QKKTGJ) do të grumbullojë PKC-në nga qytetarët e Kosovës të cilët kanë antitropa anti-SARS-CoV-2. Plazma konvalescente COVID-19 do aplikohet si produkt biologjik në trajtimin e pacientëve të hospitalizuar me COVID-19 si terapi mbështetëse.

QKKTGJ në fushën e veprimtarisë transfuzive aplikon standarde të larta të sigurisë dhe cilësisë, dhe mbetet maksimalisht e angazhuar në ruajtjen e shëndetit të dhuruesve të gjakut dhe pacientëve tek të cilët administrohen produktet e gjakut. QKKTGJ-ja angazhohet që të mos cenohet shëndeti i dhuruesve të gjakut si pasojë e dhurimit të tyre të gjakut, e po ashtu që gjaku apo produktet e tija të jenë maksimalisht të sigurta për pacientin. Për t'i realizuar këto objektiva vitale, QKKTGJ-ja implementon kriteret të selektimit të dhuruesve potencial, të cilat kanë për qëllim selektimin e dhuruesve potencial me shkallë sa më të ulët të rrezikut si për shëndetin e tyre, ashtu edhe për shëndetin e pacientëve të cilët do marrin gjakun e tyre.

QKKTGJ do të aplikoj të njëjtat standarde të sigurisë dhe cilësisë tek dhuruesit e PKC-së, duke aplikuar kriteret e përgjithshme të cilat janë në funksion të ruajtjes së shëndetit të dhuruesve dhe pacientëve.

2.1 Rekrutimi dhe senzibilizimi i dhuruesve potencial

Në funksion të sigurimit të dozave të mjaftueshme të PKC-së, rekrutimi i dhuruesve potencial do të realizohet në katër (4) mënyra:

1. **Rekrutimi nga QKKTGJ** - e cila do të promovojë dhe sensibilizojë dhurimin vullnetar nga individët të cilët plotësojnë kriteret specifike dhe të përgjithshme të dhurimit të gjakut, respektivisht gëzojnë shëndet të mirë dhe plazma e tyre ka antitropa anti-SARS-CoV-2. Promovimi do të bëhet përmes mediave elektronike dhe sociale në bashkëpunim me MSH-në. Përmes kësaj forme, synohet të sigurohen pjesa kryesore e dozave të PKC-së, respektivisht sigurimin e të drejtës elementare për trajtim të barabartë me produkte biologjike konform kriterëve klinike.
2. **Skreningu i dhurimeve të rregullta të gjakut i bërë nga QKKTGJ** - i cili do të fillojë me testimin serologjik të të gjitha dozave të dhuruara të gjakut për antitropa anti-SARS-CoV-2. Të gjitha dhurimet e gjakut të cilat rezultojnë pozitive në antitropa anti-SARS-CoV-2, do të kualifikohen si PKC, dhe të njëjtat do të vihen në dispozicion për administrim tek pacientët me COVID-19.

3. **Senzibilizmi dhe mbështetja në rekrutim nga Klinika Infektive dhe Repartet Infektive si dhe njësitë e tjera spitalore anti Covid - Institucionet Spitalore Anti COVID (ISAC)** - këto institucione do të sensibilizojnë dhe referojnë për dhurim të gjakut dhe plazmës, ish-pacientët e tyre të cilët e kanë kaluar sëmundjen dhe gëzojnë shëndet të mirë, të konfirmuar nga mjeku specialist i lëmisë. ISAC do të shfrytëzojë bazat e të dhënave të pacientëve për të vendosur kontakt me dhuruesit potencial dhe t'u propozojë dhurimin e PKC. Mjeku apo kolegji mjekësor, pas verifikimit të dokumentuar të gjendjes shëndetësore të pacientit dhe konstatimit se plotëson kushtet për dhurim të gjakut dhe plazmës, referon me prioritet këta pacientë për dhurim të gjakut dhe plazmës në QKKTGJ. QKKTGJ dhe njësitë e saj përbërëse marrin me prioritet këta dhurues potencial sipas kriterëve të përcaktuara, i testojnë paraprakisht apo marrin gjakun dhe e testojnë pastaj, në pajtim me dhuruesin. Individët e rekrutuar nga Klinika Infektive duhet t'i plotësojnë kriteret e përgjithshme të përshtatshmërisë në QKKTGJ para lejimit të dhurimit.
4. **Senzibilizmi dhe mbështetja në rekrutim nga IKSHPK dhe ISHP-të** - këto institucione do të sensibilizojnë dhe referojnë për dhurim të gjakut dhe plazmës dhuruesit potencial konform statusit të tyre klinik në bazën e të dhënave, respektivisht individët të cilët plotësojnë kriteret specifike për dhurim të PKC-së. Ky proces do të zhvillohet gjatë kontakteve me pacientë, persona të kontaktit dhe me rastin e lajmërimit të tyre se janë shëruar. Në këtë rast profesionisti i IKSHPK dhe ISHP-ve, njofton dhe motivon pacientin që të dhurojë gjak dhe plazmë për trajtim të pacientëve të infektuar, si dhe të njoftoj ata se paraprakisht do të bëjë edhe analizë të gjakut për të verifikuar krijimin e antitropave.

2.2 Kriteret e përshtatshmërisë së dhuruesit

Dhuruesi i gjakut është personi i cili gëzon shëndet të mirë, me anamnezë të mirë mjekësore, i përshtatshëm për nga kriteret profesionale mjekësore dhe i cili vullnetarisht jep gjak, plazmë apo qeliza gjaku, për përdorim terapeutik.

QKKTGJ duhet të siguroj që procedurat e vlerësimit të përshtatshmërisë dhe kriteret e dhurimit të zbatohen për të gjithë dhuruesit e gjakut ose përbërësve të gjakut.

QKKTGJ angazhohet për:

1. Grumbullimin e gjakut dhe plazmës konvalescente si terapi mbështetëse.
2. Testimin, përpunimin, klasifikimin, ambalazhimin dhe ruajtjen deri në dërgim për përdorim të plazmës.
3. Përgatitjen e plazmës për transfuzion pas kërkesës nga institucionet e kujdesit shëndetësor të nivelit dytësor dhe tretësor për përdorim.

PKC do të merret nga dhuruesit e gjakut të cilët plotësojnë kriteret specifike dhe të përgjithshme të dhurimit të gjakut.

1. Kriteret e përgjithshme të përshtatshmërisë të dhuruesve të gjakut

Në procesin e selektimit të dhuruesve potencial QKKTGJ-ja aplikon një numër kriteresh në bazë të të cilave specialistët e QKKTGJ-së aprovojnë apo refuzojnë dhurimin e secilit dhurues potencial. Dhuruesit potencial paraprakisht miratimit të dhurimit të tyre, fillimisht plotësojnë pyetësorin, japin të dhënat e përgjithshme, pastaj mjeku specialist ua merr anamnezën dhe bën ekzaminimin fizik të tyre. Rrjedhimisht, dhuruesit potencial

duhet t'i përmbushin procedurat e secilës fazë, për t'u aprovuar përfundimisht dhurimi eventual. Duke marrë parasysh se dhurimi është në baza vullnetare, dhuruesi potencial në cilëndo fazë të procesit mund të tërhiqet nga dhurimi i gjakut. Me qëllim të ruajtjes së privatësisë dhe intimitetit të dhuruesve potencial, në pyetësor janë specifikuar gjendjet, aktivitetet dhe kriteret tjera të cilat i përjashtojnë ata përkohësisht apo në mënyrë permanente nga dhurimi i gjakut, qoftë për shkak se rrezikojnë shëndetin e tyre (p.sh. sëmundjet kardiovaskulare, endokrine, sëmundjet kronike hematologjike, renale, etj.), apo për shkak se gjaku i tyre potencialisht mund të jetë i dëmshëm për pacientin-pranues i gjakut (p.sh. personat me HIV/AIDS, Hepatit B apo C, personat të cilët kanë përdorur së fundi barëra specifike të cilat mund të jenë prezent ende në gjakun e tyre). Në këtë mënyrë dhuruesit potencial, në fazën e parë të mbushjes së pyetësorit, mund të tërhiqen nga dhurimi nëse e gjejnë veten në ndonjërin prej kategorive refuzuese, pa pasur nevojë të japin informata mbi arsyen e tërheqjes. Qëllimi i këtyre kriterëve është maksimizimi i sigurisë së gjakut dhe produkteve tija, dhe këto standarde nuk kanë për qëllim të i dërgojnë porosi cilitdo individ mbi statusin e sëmundjes infektive të tij/saj. Rezultatet e vlerësimit të dhuruesit dhe procedurat e testimi duhet të dokumentohen dhe për çfarëdo gjetje jonormale duhet të informohet dhuruesi.

Kriteret e përgjithshme të përhershme janë si në vijim:

1. Dhurues i gjakut mund të jetë çdo person, pavarësisht gjinisë, racës, ngjyrës, përkatësisë kombëtare dhe fetare, me moshë madhore prej tetëmbëdhjetë (18) deri gjashtëdhjetë e pesë (65) vjet, i cili plotëson kriteret mbi përshtatshmërinë fizike e shëndetësore për dhurimin e gjakut. Dhurimi lejohet edhe nga moshja shtatëmbëdhjetë (17) vjeçare, me kusht që, mjeku të konstatojë plotësimin e kriterëve mbi përshtatshmërinë fizike e shëndetësore për dhurimin e gjakut dhe jo më shumë se dy (2) herë në vit.
2. Numri maksimal i dhurimeve standarde ndalohet të jetë më shumë se katër(4) herë në vit për meshkuj dhe tri (3) herë në vit për femra, kurse intervali në mes dhurimeve standarde duhet të jetë më i madh se dy (2) muaj për të dyja gjinitë.
3. Nëse dhurimi realizohet përmes aferezës, frekuenca dhe intervali përcaktohen sipas statusit hematopoetik të dhuruesit, me kusht që intervali mes dy (2) dhurimeve duhet të jetë më i madh se dyzet e tetë (48) orë.
4. Dhuruesit e gjakut duhet të jenë meshkuj, femra nullipare ose negative për antitropa HLA, duhet të plotësojnë kriteret për një dhurim standard allogjen dhe kjo bëhet nëpërmjet plotësimit të pyetësorit standard të seleksionimit të dhuruesve të gjakut në dispozicion të QKKTGJ dhe ekzaminimit objektiv të kryer nga mjekët specialist transfusiologë përpara dhurimit.

2. Kriteret specifike të përshtatshmërisë së dhuruesit

Dhuruesit e PKC-së duhet të plotësojnë kriteret vijuese për të u kualifikuar si dhurues të PKC-së:

1. Dokumentimi i infeksionit paraprak me SARS-CoV-2 (diagnoza dhe shërimi):

- a) Testi molekular pozitiv për SARS-CoV-2 (RT-PCR), ose
 - b) Test serologjik pozitiv për antitropa anti-SARS-CoV-2 (të dyja rezultatet të konfirmuara nga institucioni i licencuar për këtë qëllim)
2. Dokumentim të kalimit të sëmundjes së COVID-19 ose infeksionit me SARS-CoV-2:
- a) Tërheqje e plotë e shenjave dhe simptomave të sëmundjes së paku 14 ditë para dhurimit të gjakut (testi negativ diagnostik për Covid-19 nuk kërkohet për të kualifikuar dhuruesin për dhurim), ose
 - b) Ndërprerja e terapisë së paku 14 ditë para dhurimit të gjakut.

Dhuruesit potencial të gjakut të cilët nuk kanë dëshmi të infeksionit paraprak me SARS-CoV-2 (RT-PCR ose test serologjik), mund të dhurojnë gjak në formën standarde, dhe plazma e tyre do të kualifikohet si PKC pas testimit pozitiv në antitropa anti-SARS-CoV-2.

2.3 Informimi dhe pëlqimi për dhurimin e gjakut

Dhuruesi potencial i gjakut pas leximit të informatorit mbi procedurën e dhurimit të gjakut, dhe plotësimit të pyetësorit i cili përmban faktorët relevantë të rrezikut të cilët e përjashtojnë përkohësisht ose përhershëm nga dhurimi, nëse kualifikohet në këtë fazë, jep pëlqimin me shkrim për të iu nënshtruar procedurës së dhurimit të gjakut, cili duhet të jetë shprehje e vullnetit të lirë të dhuruesit, i bazuar në informimin e plotë paraprak. Secili dhurues i gjakut obligohet që të ofrojë informata të sakta, përfshirë identifikimin e dhuruesit, historinë shëndetësore dhe mjekësore.

Dhuruesi informohet se gjaku dhe përbërësit e tij do të përdoren për qëllime terapeutike, dhe konform nivelit të antitropave, gjaku dhe përbërësit e gjakut do të vihen në dispozicion pacientëve me COVID19 ose pacientëve me patologji tjera. Dhuruesi i gjakut jep pajtimin me shkrim për dhurimin gjakut, përdorimin terapeutik të tij, ruajtjen e mostrave dhe përdorimin e tyre me qëllim kërkimor-shkencor.

2.4 Ekzaminimi shëndetësor i dhuruesit të gjakut

Ekzaminimi dhe intervista e dhuruesve potencial duhet të kryhet para çdo dhurimi të gjakut apo përbërësve të gjakut. Mjeku i QKKTGJ-së është përgjegjës për ofrimin dhe marrjen e informatave nga dhuruesi potencial të cilat janë të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë shëndetësore për dhurim të gjakut apo përbërësve të tij. Mjeku nuk duhet të lejojë dhurimin e gjakut nga dhuruesi potencial, për të cilin në bazë të kriterëve mjekësore, vërtetohet ose ekziston dyshimi se plotëson kriteret mbi ndalimin e përkohshëm apo përhershëm në dhurimin e gjakut. Po ashtu, nëse ekziston dyshimi mbi vërtetësinë e të dhënave të ofruara apo fshehjes së të dhënave nga dhuruesi potencial, atëherë mjeku duhet të vendos në favor të ruajtjes së sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut, duke ndaluar dhurimin e gjakut.

2.5 Dhurimi i gjakut

PKC do të mblidhet me procedurat vijuese:

1. Forma standarde e dhurimit të gjakut të plotë (me ndarje manuale), procedura e dhurimit gjat deti në 60 minuta.

2. Forma standarde e dhurimit të gjakut të plotë (me ndarje automatike), procedura e dhurimit zgjat deti në 60 minuta.
3. Forma speciale përmes aferezës donore. Afereza donore është procedurë më komplekse, zgjat deri 120 minuta, andaj dhuruesit potencial i nënshtrohen analizave hematologjike, biokimike dhe serologjike para dhurimit të gjakut.

Dhurimi do të organizohet në QKKTGJ, Prishtinë dhe në njësite regjionale - QTGJ.

2.6 Testimi i gjakut

Njëra prej sfidave kyçe në ruajtjen e cilësisë dhe sigurisë së gjakut është parandalimi i transmissionit të agjentëve infektiv (virus, baktere, parazit) nga dhuruesi tek marrësi. Në këtë kategori numërohen posaçërisht agjentët infektiv-shkaktarë të sëmundjeve të rënda si AIDS, Hepatiti B dhe C, Sifilisi, Sëmundja Creutzfeldt-Jacobs, Kala-Azar, Malaria, etj. Disa prej këtyre infeksioneve/sëmundjeve kanë karakter global (HIV/AIDS, Hepatiti B dhe C, Sifilisi), dhe transmetohen me rrugë seksuale dhe përmes gjakut, andaj në shumicën e vendeve të zhvilluara gjaku iu nënshtrohet testeve laboratorike për këto infeksione/sëmundje.

Gjaku i dhuruar në QKKTGJ i nënshtrohet analizave laboratorike për agjent infektiv të cilët mund të transmetohen përmes gjakut nga dhuruesi tek pacienti. Këto teste aplikohen para se gjaku apo produktet e tija vihen në dispozicion për pacientët.

QKKTGJ do të sigurohet që të gjitha dozat e gjakut i janë nënshtrohet së paku testeve vijuese para lëshimit në qarkullim:

1. Testimit imunohematologjik ABO dhe RhD dhe skreningu për antitropa të panjohur.
2. Testimit serologjik anti-SARS-COV-2, IgG dhe IgM,
3. Testimeve për agjentë infektiv: Hepatiti B(HBs-Ag); Hepatiti C (Anti-HCV); HIV1/2 (Anti-HIV 1/2); Sifilisi.

III. KUALIFIKIMI I PLAZMËS KONVALESCENTE COVID-19 (PKC)

Të gjitha dozat e dhuruara do të testohen për antitropa anti-SARS-COV-2, IgG dhe IgM. Varësisht nga niveli antitropave, PKC do të klasifikohet si:

1. PKC me nivel të lartë të antitropave anti-SARS-COV-2, klasa IgG, > 5 AU/ml,
2. Plazma me nivel të ulët të antitropave anti-SARS-COV-2, do kualifikohet si plazmë standarde.

PKC me nivel të lartë të antitropave anti-SARS-COV-2, do të vihen në dispozicion për trajtimin e pacientëve sipas kritereve klinike të këtij udhëzimi.

Plazma me nivel të ulët të antitropave anti-SARS-COV-2 do të vihet në dispozicion për trajtimin e pacientëve me patologji tjera jo COVID.

Përbërësit tjerë të gjakut të cilët fitohen me ndarjen e gjakut të plotë, përfshirë Eritrocitet e deplazmatizuara, trombocitet dhe plazma me nivel të ulët të antitropave të përfituara nga dhurimi i PKC me gjak të plotë do të regjistrohen në regjistrin përkatës, dhe do të ndjekin rrugën normale të ruajtjes/shpërndarjes dhe aplikimit.

3.1 Ruajtja e PKC

1. Plazma konvalescente i nënshtrohet procedurave të ruajtjes të njëjta me plazmën standarde, respektivisht ruhet në minimum -18 °C, dhe ka jetëgjatësi 1 vit nga koha e dhurimit.
2. Mostrat e plazmës/serumit të dhuruesit mund të ruhen sipas rregullave të ruajtjes së serumeve të çdo dhurimi në QKKTGJ dhe mund të përdoren për qëllime kërkimore.
3. Regjistrimi dhe etiketimi i PKC bëhet në një regjistër të veçantë me etiketim adekuat.

3.2 Lëshimi në qarkullim i PKC

PKC do të aplikohet tek pacientët me COVID-19 të hospitalizuar në SHSKUK dhe spitalet regjionale, apo në spitale të tjera që trajtojnë pacientët me COVID-19. Institucioni shëndetësor që trajton pacientët me COVID-19, paraqet kërkesën për PKC së bashku me mostrën e gjakut të pacientit për të cilin kërkohet PKC. Kërkesa për gjak ose përbërës të gjakut plotësohet nga mjeku përgjegjës, me shkronja të shtypit ose në formë elektronike, qartë e lexueshme dhe pa përmirësime.

IV. PËRGJEGJËSITË E MJEKUT TË KLINIKËS PËR APLIKIMIN E PKC SI TERAPI MBËSHTETËSE

Mjeku përgjegjës i cili aplikon PKC në mjekimin e pacientëve, është përgjegjës për arsyeshmërinë e përdorimit dhe administrimit të drejtë të PKC në pajtim me kriteret klinike të këtij udhëzimi, parimet e përdorimit adekuat, racional dhe praktikës së mirë klinike. Mjeku përgjegjës kryen verifikimin përfundimtar të identitetit të marrësit të PKC të cilat do të administrohen, mbikëqyrë marrësin gjatë transfuzionit të PKC, konstaton efektet pozitive dhe reaksionet ose ngjarjet anësore serioze dhe sipas protokolleve spitalore ndërmerr masa në mënjanimin e reaksioneve dhe ngjarjeve anësore serioze.

Mjeku përgjegjës obligohet që marrësin e PKC ta informojë mbi përfitimet dhe rreziqet e marrjes së PKC, procedurën e transfuzionit, reaksionet ose ngjarjet anësore serioze të mundshme, dhe çështje tjera të cilat janë të rëndësishme për transfuzionin e PKC.

Marrësi i PKC para marrjes së PKC, duhet të jap pëlqimin me shkrim për trajtim transfuziv, pasi mjeku përgjegjës paraprakisht e ka informuar mbi përfitimet dhe rreziqet e mundshme. Nëse PKC është e nevojshme t'i jepet personit nën moshën tetëmbëdhjetë (18) vjeçare, ose personit i cili nuk disponon aftësi veprimi ose gjykimi apo kur kjo aftësi është e kufizuar, mjeku obligohet të marrë pëlqimin me shkrim nga prindi, kujdestari ose familjari i tij. Personi i cili ka dhënë pëlqimin për trajtim transfuziv mund të tërheq me shkrim ose gojarisht pëlqimin para ose gjatë transfuzionit të gjakut.

Mjeku përgjegjës është i obliguar të raportojë në QKKTGJ të gjitha reaksionet ose efektet anësore të cilat paraqiten gjatë administrimit të PKC-së.

4.1 Monitorimi i efikasitetit të trajtimit me PKC si terapi mbështetëse

Vlerësimi i efikasitetit të trajtimit me PKC si terapi mbështetëse do të bëhet përmes monitorimit të:

1. Ditëve të qëndrimit në spital,
2. Ditëve në oksigjen suplementar (kateter nazal, maske faciale)
3. Nevojën për transferim në njësinë e kujdesit intensive,
4. Llojit dhe kohëzgjatjes së mbështetjes respiratore në njësinë e kujdesit intensiv (CPAP maske, tubus endotraheal)
5. Kohëzgjatjen e qëndrimit në njësinë e kujdesit intensiv (ditë) dhe vdekshmërinë në njësinë e kujdesit intensiv,
6. Mbijetesa deri në ditën e largimit nga klinika/spitali,

4.2 Kriteret për përfshirje në trajtimin me PKC si terapi mbështetëse

1. Mosha mbi 18 vjeç.
2. Të jetë i spitalizuar me simptoma respiratore dhe me PCR pozitiv në SARS-CoV-2.
3. Të jetë i spitalizuar, i konfirmuar nga testimi COVID-19 SARS-CoV-2 RT-PCR dhe me simptoma të insuficiencës respiratore
4. Pacientë të cilët sipas vlerësimit të mjekut klinikist (ose kolegjiut të mjekëve) kanë rrezik të lartë për ecuri në formë të rëndë të sëmundjes.
5. Pacientët me formë të rëndë ose formë kritike të sëmundjes nga COVID-19,
6. Pacientët që japin pëlqimin e informuar për trajtim me PKC si terapi mbështetëse (vetë pacienti ose familjari).

4.3 Kriteret përjashtuese për aplikim të PKC si terapi mbështetëse

1. Testi SARS-CoV-2 me RT-PCR negativ
2. Mosha nën 18 vjeç.
3. Kundër indikacionet për transfuzion ose historia e reaksioneve alergjike të mëparshme ndaj transfuzionit të gjakut.
4. Gratë shtatzëna
5. Gjendjet mjekësore ku shtimi i vëllimit intravaskular për 500 ml (PKC) mund të jetë i dëmshëm për pacientin (Insuficiencë kongjitive kardiake e dekompenzuar)
6. Dështimi i rëndë i multiorganik (MODS)
7. Pacientet hemodinamikisht jo stabil
8. Pacientët me koagulim të disseminuar intravaskular (DIC)
9. Historia e mungesës së IgA.
10. Marrja e imunoglobulinave të koncentruara, në 30 ditët e fundit.
11. Kur nuk pritët që pacienti do të mbijetojë për 48 ore

4.4 Monitorimi i parametrave te pacientët e trajtuar me PKC si terapi mbështetëse

(Ref.nr.: 11)

Parametrat e mëposhtëm do të evidentohen tek të gjithë pacientët e trajtuar me PKC si terapi mbështetëse:

1. dita e aplikimit të plazmës nga fillimi i simptomave,
2. dita e spitalizimit nga fillimi i simptomave,
3. dita e aplikimit të plazmës nga fillimi i spitalizimit,
4. gjendja klinike,
5. parametrat vital: temperatura, frekuenca respiratore, saturimi i gjakut me oksigjen SpO₂, mbështetja me oksigjeno terapi,
6. pasqyra e gjakut (me numër të neutrofileve dhe limfociteve),
7. vlera e proteinës C- reaktive (CRP),
8. ndryshimet imazherike në mushkëri (radiografi ose CT e mushkërive),
9. vëllimi i njësive të plazmës të transfuzuara,
10. terapia tjetër e dhënë pacientit,
11. kohëzgjatja e spitalizimit,
12. reaksionet ose efektet anësore që mund të shkaktohet nga transfuzioni i PKC.

Gjendja klinike dhe parametrat laboratorikë do të vlerësohen së paku 3 herë: para transfuzionit të PKC, në ditën e 5-të, dhe para largimit nga spitali, nëse pacienti rikuperohet

4.5 Administrimi i PKC si terapi mbështetëse

Administrimi i plazmës konvalescente COVID-19 (PKC) si terapi mbështetëse, duhet të kryhet sipas protokolleve spitalore për administrimin e plazmës:

1. Pacientit së pari duhet t'i përcaktohet grupi ABO RhD.
2. Plazma do të jepet në infuzion të ngadaltë (100-250 ml/h) pas testit të pajtueshmërisë në sistemin ABO.
3. Nëse plazma është e ngrirë, ajo duhet të shkrihet në banjë ujore në 37°C.
4. Duhet të ketë dokumentin e rezultatit të grupit të gjakut të marrësit dhe kërkesën për PKC.
5. Matja e shenjave vitale bëhet: pak para fillimit të transfuzionit, 10-20 minuta pas fillimit të transfuzionit, menjëherë pas përfundimit të transfuzionit dhe 30-60 minuta pas përfundimit të transfuzionit.

6. Nëse ndodh një reaksion anësor gjatë transfuzionit, transfuzioni i PKC mund të ngadalësohet ose ndalet me vendim të mjekut klinik.
7. Të gjitha reaksionet ose efektet anësore nga transfuzioni i plazmës konvalescente COVID-19 duhet të regjistrohen menjëherë dhe të raportohen në QKKTGJ. Ato duhet të përfshihen në raportin përfundimtar.
8. Pacientët do të marrin 1-2 njësi plazmë konvalescente të pajtueshme me sistemin ABO.
9. Pacientit së pari duhet t'i përcaktohet grupi ABO RhD.
10. Plazma konvalescente mund të ordinohet bashkë me terapinë tjetër, duke përfshirë agjentët antiviralë.

4.6 Procesi administrativ i futjes në program të trajtimit me PKC si terapi mbështetëse

Pacienti i shtrirë në spitale të nivelit dytësor apo tretësor, i konfirmuar me SARS-CoV-2, gjatë trajtimit mjekësor, me përcaktim të indikacioneve sipas mjekut klinikist ose kolegjiut mjekësor dhe kriterëve të cekura në këtë udhëzues, përgatitet për dhënien e plazmës konvalescente në rast se ka kushte për këtë qëllim si më poshtë:

1. Është i hospitalizuar në spital apo klinikë,
2. Ka indikacione sipas kriterëve të përcaktuara në këtë udhëzues,
3. Ka vendosur mjeku klinikist apo kolegjiut mjekësor sipas sqarimit në këtë udhëzues,
4. Ka të nënshkruar formularin për pranim të marrjes së plazmës konvalescente si terapi mbështetëse nga pacienti, familjari apo personi i autorizuar.

Kolegjiut mjekësor mund të marrë edhe vendime të tjera lidhur me përdorimin e plazmës konvalescente si terapi mbështetëse; ndërprerjen e trajtimit, vazhdimin, shtyrjen e më tej, varësisht nga gjendja shëndetësore, indikacionet dhe përshtypjet e tyre gjatë trajtimit.

4.7 Sqarime të termave

1. **Kolegjiut mjekësor** - i përberë nga së paku tre mjek klinikista, në institucion të kujdesit shëndetësor të nivelit dytësor dhe tretësor ku janë të vendosur pacientët me COVID-19, vendos për trajtimin e pacientit me plazmë konvalescente si terapi mbështetëse.
2. **Mjek klinikist** – mjeku i cili punon në institucion të kujdesit shëndetësor të nivelit dytësor dhe tretësor ku janë të vendosur pacientët me COVID-19, vendos për trajtimin e pacientit me plazmë konvalescente si terapi mbështetëse.
3. **Forma e rëndë** e sëmundjes- definohet si më poshtë (plotësohen një ose më shumë kriterë të poshtëshënuara):

1. Dispne
 2. Frekuencë respiratore ≥ 30 / min
 3. Saturim i gjakut me oksigjen $< 93\%$
 4. Raporti $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$
 5. Infiltrate bilaterale të theksuara në mushkëri brenda 24 deri 48 orëve
- 4. Forma kritike** e sëmundjes-definohet si më poshtë (plotësohen një ose më shumë kriteret e poshtëshënuara):
1. Insuficiencë respiratore ku nevojitet ventilim mekanik
 2. Shok septik
 3. Sindroma e disfunksionit multiorganik (MODS) përfshirë edhe nevojën për hemodializë.

4.8 Zbatimi i Udhëzuesit

1. Të gjitha procedurat dhe formularët aktual për grumbullimin e gjakut, kërkesën nga institucionet shëndetësore për gjak dhe përbërës të tij, raporti për reaksione transfuzive dhe të tjera proceduar dhe formular, vlejnë edhe për këtë qëllim.
2. Secila njësi shëndetësore, repart apo klinikë, në bazë ditore përpilon dhe menaxhon raportin për aplikimin e plazmës konvalescente si terapi mbështetëse sipas formularit për raportim, të bashkëlidhur këtij udhëzuesi.
3. Secili institucion i kujdesit shëndetësor të cilin aplikohet plazma konvalescente, raporton te koordinatori i aplikimit të plazmës konvalescente si terapi mbështetëse, i cili emërohet nga Ministri.
4. Koordinator i aplikimit të plazmës konvalescente si terapi mbështetëse, raporton në baza mujore të Ministri deri në përfundim të procesit. Në fund harton raport përmbledhës përfundimtar.
5. Testimi i gjakut në dhurim bëhet nga QKKTGJ. Deri në krijimin e kushteve për testim, testimi bëhet nga IKSHPK në mostrat e dërguara nga QKKTGJ.
6. Deri në krijimin e kushteve testuese në QKKTGJ, testohen vetëm mostrat e gjakut me prioritet dhe ato me indikacione.
7. Ministria siguron zbatimin e këtij udhëzuesi përmes krijimit të kushteve për grumbullim, procedim, testim deri në dhënie të plazmës konvalescente si terapi mbështetëse.

LITERATURA

1. Chen L, Xiong J, Bao L, Shi Y. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. *Lancet Infect Dis*. 2020; S1473-3099(20)30141-9.
2. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma. *JAMA*. Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
3. Casadevall A, Pirofski LA. The convalescent sera option for containing COVID-19. Published March 13, 2020; : *J Clin Invest*. 2020.
4. Roback JD, Guarner J. Convalescent Plasma to Treat COVID-19: Possibilities and Challenges. *JAMA*. Published online March 27, 2020.
5. Mair-Jenkins, J., Saavedra-Campos, M., Baillie, J. K., Cleary, P., Khaw, F. M., Lim, W. S., Makki, S., Rooney, K. D., Nguyen-Van-Tam, J. S., Beck, C. R., & Convalescent Plasma Study Group. The effectiveness of convalescent plasma and hyperimmune immunoglobulin for the treatment of severe acute respiratory infections of viral etiology: a systematic review and exploratory meta-analysis. *J Infect Dis*. 2015;211(1):80-90.
6. Burnouf T, Radosevich M. Treatment of severe acute respiratory syndrome with convalescent plasma. *Hong Kong Med J*. 2003;9(4):309. [PubMed](#)
7. Hung IF, To KK, Lee CK, et al. Convalescent plasma treatment reduced mortality in patients with severe pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus infection. *Clin Infect Dis*. 2011;52(4):447-456.
8. Soo Yoy et al. Retrospective comparison of convalescent plasma with continuing high-dose methylprednisolone treatment in SARS patients. *Clin Microbiol Infect* 2004; 10: 676-678
9. AAVV. Feasibility, safety, clinical, and laboratory effects of convalescent plasma therapy for patients with Middle East respiratory syndrome coronavirus infection: a study protocol. *Springerplus*. 2015 Nov 19;4:709.
10. Cheng Y, Wong R, Soo YO, et al. Use of convalescent plasma therapy in SARS patients in Hong Kong. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2005; 24: 44-46.
11. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigational-covid-19-convalescent-plasma>
12. Hyperimmune Plasma for Critical Patients With COVID-19 - Full Text View - [ClinicalTrials.gov](#), March 30, 2020
13. Accorsi P, Berti P, de Angelis V, de Silvestro G, Mascaretti L and Ostuni a. On behalf of the Italian Society for Transfusion Medicine and Immunohematology -SIMTI and the Italian Society of Hemapheresis and cell Manipulation -SidEM. "Position paper" on the preparation of immune plasma to be used in the treatment of patients with COVID-19.
14. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th ed. Council of Europe, 2020.
15. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China [published correction appears in *Lancet*. 2020 Jan 30;:]. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506.
16. Lu H. Drug treatment options for the 2019-new coronavirus (2019-nCoV). *Biosci Trends*. 2020;14(1):69-71. doi:10.5582/bst.2020.01020
17. Bloch EM, Shoham S, Casadevall A, et al. Deployment of convalescent plasma for the prevention and treatment of COVID-19. *J Clin Invest* 2020; 130:2757.
18. Nguyen AA, Habiballah SB, Platt CD, et al. Immunoglobulins in the treatment of COVID-19 infection: Proceed with caution! *Clin Immunol* 2020; 216:108459.

19. Wu F, Liu M, Wang A, et al. Evaluating the Association of Clinical Characteristics With Neutralizing Antibody Levels in Patients Who Have Recovered From Mild COVID-19 in Shanghai, China. *JAMA Intern Med* 2020; 180:1356.
20. Liu STH, Lin HM, Baine I, et al. Convalescent plasma treatment of severe COVID-19: a propensity score-matched control study. *Nat Med* 2020; 26:1708.
21. Roberts DJ, Mifflin G, Estcourt L. Convalescent plasma for COVID-19: Back to the future. *Transfus Med* 2020; 30:174.
22. Expanded Access to Convalescent Plasma for the Treatment of Patients with COVID-19. Conducted by: Mayo Clinic in collaboration with Johns Hopkins University, Washington University in St. Louis and other interested parties. Version 3.0, 09 April 2020
23. National COVID-19 Convalescent Plasma Project <https://ccpp19.org/status.html>
24. Investigational COVID-19 Convalescent Plasma – Emergency INDs – April 03, 2020 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/investigational-new-drug-ind-or-device-exemption-ide-process-cber/investigational-covid-19-convalescent-plasma-emergency-inds>
25. M.J. Joyner, R. S. Wright, et al. Early safety indicators of COVID-19 convalescent plasma in 5000 patients, *J Clin Invest.* 2020;130(9):4791-4797.
26. www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-convalescent-plasma-and-hyperimmune-globulin

SHTOJCAT

Shtojca 1 - Grupi Punues

Grupi punues për hartimin e “Udhëzuesit për trajtimin me plazmë konvalescente të pacientëve me Covid-19 si terapi mbështetëse” ishte multidisiplinar dhe përbëhej prej 12 anëtarëve:

1. Prof Asoc. Dr. Milazim Gjocaj – Kryesues
2. Prof. Dr. Salih Ahmeti – Anëtar
3. Ass. Dr. Sci. Bukuriye Zhubi – Anëtar
4. Prof. Asoc. Dr. Lul Raka – Anëtar
5. Dr. Hedije Mahmutaj – Anëtar
6. Dr. Xhemile Sllamniku – Anëtar
7. Dr. Arbëresha Turjaka – Anëtar
8. Prof. Ass. Dr. Agreta Gecaj Gashi – Anëtar
9. Dr. Sci. Izet Sadiku – Anëtar
10. Dr. Idriz Merovci, PhDC – Anëtar
11. Dr. Ajete Aliu, PhDC – Anëtar
12. Mr.Ph. Furtuna Thaqi – Anëtar
13. MSc. Niman Bardhi, PhDC - Anëtar

Shtojca 2 - Formular për dhurim të gjakut dhe plazmës konvalescete

Shtojca 3 - Formular për pranim të marrjes së plazmës konvalescente

Shtojca 4 - Formular për raportim të përdorimit të plazmës konvalescente



QENDRA KOMBËTARE E KOSOVËS PËR TRANSFUZIONIN E GJAKUT
NATIONAL BLOOD TRANSFUSION CENTER OF KOSOVA

PYETËSOR PËR DHURUESIT E PLAZMËS KONVALESCENTE COVID-19

Data:	
Referuar nga:	

A. Të dhënat gjenerale	
Emri:	ID:
Mbiemri:	Ditëlindja:
Gjinia: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Përkatësia etnike:
Adresa:	Telefoni:
Komuna:	E-mail:

B. Dokumentimi i infeksionit paraprak me SARS-CoV-2	
Test pozitiv molekular (RT-PCR): Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>	Test serologjik pozitiv për antitrupa anti-SARS-CoV-2:
Data e testit pozitiv:	Data e testit pozitiv:
Kryer nga :	Kryer nga:
A keni rezultatin me vete: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>	A keni rezultatin me vete: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>
Konfirmuar nga mjeku i QKKTGJ:	Konfirmuar nga mjeku i QKKTGJ:

C. Dokumentimi i kalimit të sëmundjes së COVID-19 ose infeksionit me SARS-CoV-2	
Test negativ molekular (RT-PCR): Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>	A e keni ndërprerë terapinë anti-COVID: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>
Data e testit negativ:	Nëse po, kur?:
Data e shërimit të plotë nga Covid19 :	A keni test serologjik pozitiv për kalimin e sëmundjes: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>
A keni rezultatin me vete: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>	A keni rezultatin me vete: Po <input type="checkbox"/> Jo <input type="checkbox"/>
Konfirmuar nga mjeku i QKKTGJ:	Konfirmuar nga mjeku i QKKTGJ:

D. Ju lutem lexoni deklaratën më poshtë	
<ul style="list-style-type: none">• Deklaroj se kam lexuar dhe kuptuar Informatorin për dhurues.• Deklaroj se të dhënat e lartcekura janë të sakta, sipas dijes sime më të mirë.• Pajtohem që gjaku im të testohet për grupe të gjakut dhe evidencë të agjentëve infektivë përfshirë HIV, Hepatiti B, Hepatiti C, Sifilis, Anti-SARS-CoV-2, dhe teste tjera të cilat mund të konsiderohen të nevojshme për sigurinë e pranuesit të gjakut. E kuptoj që në rast të rezultateve abnormale, unë do të njoftohem nga QKKTGJ.• Deklaroj se dhurimi im i gjakut është shprehje e vullnetit tim të lirë, dhe e kuptoj se plazma nga gjaku im do të përdoret për trajtimin e pacientëve me COVID19 nëse i plotëson kriteret laboratorike.• Pajtohem që plazma nga gjaku im, nëse ka titër të pamjaftueshëm antiSars-Cov2 të përdoret për pacientët me patologji tjera.• Pajtohem që përbërësit e tjerë të gjakut të përdoren për qëllime terapeutike tek pacientët tjerë.• Pajtohem që mostrat e gjakut tim të përdoren për procedura hulumtuese, dhe të njëjtat të ruhen për teste kontrolluese dhe krahasimore.	
Nënshkrimi i dhuruesit: _____	Datë: _____

Ajani



INFORMATORË PËR DHURUESIT E GJAKUT

I nderuar dhurues i gjakut,

QKKTGJ ju falënderon për vullnetin e juaj fisnik për të dhuruar gjak.

- Me qëllim të ruajtjes së shëndetit të juaj dhe pacientëve të cilët marrin produkte të gjakut për qëllime terapeutike, ju keni në dispozicion pyetësin i cili përmban gjendjet, aktivitetet dhe gjendjet shëndetësore të cilat iu pamundësojnë dhurimin e gjakut përkohësisht apo përhershëm. QKKTGJ vlerëson ruajtjen e privatësisë, andaj ju mund të tërhiqeni nga dhurimi i gjakut në këtë fazë pa pasur nevojë të ofroni arsye apo të dhënat personale të juaja.
- Nëse përmes pyetësit kualifikoheni për dhurim, ju mund të vazhdoni regjistrimin dhe kaloni tek kontrollat mjekësore. Mjeku i cili do të iu kontrolloj mund të iu parashtroj pyetje për gjendjen e juaj shëndetësore për të u siguruar që dhurimi i juaj nuk është i dëmshëm për juve dhe pacientin. Në këtë fazë, poashtu edhe ju mund të parashtrooni pyetje për çdo paqartësi.
- Pasi të jeni kualifikuar për dhurim, ju mund të i nënshtroheni procedurës së dhurimit të gjakut. Procedura standarde është dhurimi i gjakut të plotë, e cila zgjat 5-10 min.
- Nëse dhurimi i gjakut realizohet përmes aferezës, procedura zgjat 45-75 min. Pavarësisht pajtimit të juaj për të dhuruar gjak, ju mund të tërhiqeni nga dhurimi në çdo moment.
- Sasia e gjakut e cila merret është e ndryshme, varet nga gjinia dhe pesha e juaj trupore, dhe zakonisht zëvendësohet nga organizmi në një periudhë relativisht të shkurtë kohore.
- Gjaku i juaj do të testohet së paku për agjentët infektiv vijues të cilët transmetohen përmes gjakut: HIV, Hepatit B, Hepatit C dhe Sifilis. Në rast se gjaku juaj del pozitiv në agjentët e lartcekur, ju do të njoftoheni dhe këshilloheni për hapat e mëtejme.
- Gjaku i juaj, nëse është negativ në agjentët e lartcekur, do të i nënshtrohet përpunimit dhe ndarjes në përbërës të ndryshëm të gjakut, ruhet në temperaturë adekuate, dhe përfundimisht do të vihet në dispozicion për transfuzion tek pacientët në nevojë.
- Gjaku i juaj do të i nënshtrohet testeve serologjike për antitropa anti-SARS-CoV-2, për të vërtetuar nëse keni antitropa kundër SARS-CoV-2, dhe nëse niveli i tyre është i mjaftueshëm për trajtimin e pacientëve me COVID 19.
- Përbërësit tjerë të gjakut si Eritrocite, trombocite, dhe plazma e cila nuk ka nivelin e mjaftueshëm të antitropave anti-SARS-CoV-2, do të vihet në dispozicion pacientëve tjerë të cilët kanë nevojë për produkte të gjakut.

Nënshkrimi i dhuruesit: _____

Datë: _____

Ajant



Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

Shërbimi Spitalor dhe Klinik Universitar i Kosovës

Univerzitetska Bolnička i Klinička Služba Kosova - Hospital University Clinical Service of Kosovo



PËLQIMI I PACIENTIT PAS INFORMIMIT

PËR

TRAJTIM TRANSFUZIV ME PLAZMË KONVALESCENTE COVID-19 (PKC)

I nderuar,

Juve ju është propozuar nga mjeku juaj trajtimi me plazmë konvalescente COVID-19 (PKC) si terapi mbështetëse në trajtimin e juaj.

Çka është Plazma konvalescente COVID-19?

Plazma konvalescente COVID-19 është pjesa e lëngshme e gjakut të dhuruar nga dhuruesit e gjakut të cilët e kanë kaluar sëmundjen COVID-19, kanë zhvilluar imunitet kundër virusit dhe në gjakun e tyre gjenden antitropa kundër virusit SARS-CoV-2, shkaktarit të sëmundjes COVID-19. Përmes saj synohet të arrihet imuniteti pasiv.

Pse ju është propozuar transfuzioni?

Aktualisht nuk ka terapi shëruese për sëmundjen COVID-19. Trajtimi aktual bazohet në terapi mbështetëse të ndryshme të cilat aplikohen me qëllim parandalimit të komplikimeve të cilat vijnë si pasojë e sëmundjes COVID-19. Trajtimi me PKC do të aplikohet vetëm te pacientët të cilët sipas kriterëve të caktuara dhe gjykimit të mjekut, kanë faktorë të rrezikut për ecuri të rëndë të sëmundjes, ose janë në gjendje të rëndë shëndetësore.

Cilat janë dobitë e trajtimit me PKC?

Sipas të dhënave shkencore aktuale, ekziston një konsensus shkencor se pacientët me COVID-19 mund të përfitojnë nga imunizimi pasiv me PKC. Sidoqoftë, ju duhet të keni parasysh se përfitimet nga aplikimi i PKC-së janë të ndryshme te pacientët e ndryshëm, dhe kjo varet nga faktorë të ndryshëm, përfshirë gjendjen e juaj klinike, moshën, fillimin e trajtimit me kohë, shëndeti që keni pasur para COVID-19, faktorë të rrezikut (sëmundje kardiovaskulare dhe cerebrovaskulare, të mushkërive, të veshkës, sëmundje kancerogjene, faktorë gjenetik, faktorë konstitucionalë, etj.). Ekziston mundësia që PKC to mos jetë efektive.

Cilat janë rreziqet e transfuzionit?

Në përgjithësi transfuzionet e produkteve të gjakut janë mjaft të sigurta. Produktet e gjakut i nënshtrohen procedurave më të larta të cilësisë dhe sigurisë dhe testohen paraprakisht për praninë e agjentëve infektiv (HIV, HCV, HBV, Sifilis). Megjithatë, sikurse te çdo bari tjetër, edhe te transfuzionet ekziston rreziku i vogël i paraqitjes së komplikimeve në formë të reaksioneve alergjike, etheve (<0.1%), dhe ngjarjeve anësore serioze si reaksionet e rënda anafillaktike (1 në 100 000 raste), dëmtimi akut i mushkërive si pasojë e transfuzionit -TRALI (1 në 190 000 raste), reaksione septike dhe HIV, HBV, HCV (1 në 1 milion raste). Diskutoni me mjekun e juaj për detaje.

Cilat janë alternativat?

Aktualisht nuk ka forma tjera të imuzimit pasiv.

Cilat janë pasojat e refuzimit të transfuzionit?

Nëse refuzoni trajtimin transfuziv me PKC, ju do të vazhdoni trajtimin sipas protokolit aktual të trajtimit.

Cila është procedura?

Juve do të iu administrohet një apo dy doza të PKC-së në formë infuzioni venoz. Para dhe pas transfuzionit do të iu bëhen një sërë analizash, në mënyrë që të monitorohet efikasiteti i PKC-së. Mostrat e gjakut tuaj mund të ruhen për qëllime shkencore dhe kërkimore të vlerësimit të efikasitetit të PKC-së, gjithmonë duke ruajtur privatësinë e juaj. Ju mund të tërhiqeni nga marrja e transfuzionit në çdo kohë.

Çka nëse keni pyetje shtesë?

Ne ju inkurajojmë që të bisedoni me mjekun e juaj për çdo paqartësi dhe pyetje shtesë.

Ju lutem lexoni deklaratën më poshtë:

- ✓ Deklaroj se kam lexuar dhe kuptuar pëlqimin e pacientit pas informimit dhe se kam pasur mundësinë të diskutoj dhe kërkoj sqarime shtesë nga mjeku im.
- ✓ Jap pëlqimin për të iu nënshtuar terapisë me plazmë konvalescente COVID-19 duke marrë parasysh arsyet, dobitë, rreziqet dhe alternativat tjera.
- ✓ Pajtohem që mostrat e gjakut dhe analizat e mia të mund të përdoren për qëllime hulumtues e shkencore.

Emri i pacientit: _____

Emri i mjekut: _____

Nënshkrimi: _____

Nënshkrimi: _____

Emri i familjarit: _____

Data: _____

Nënshkrimi: _____

Vendi: _____

Handwritten signature



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health
Zyra e Sekretarit të Përgjithshëm – Ured Generalnog Sekretara –Office of the General Secretary

REPUBLIKA E KOSOVES-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA QEVERIA E KOSOVES-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org Org. Jettre Org. Unit	02
Nr./ faqeve Br. stronicë No. pages	- 1 -
N. Prot. Firm. Prot. Prot. No.	05-173
Data Datum Date	14/01/2021
Prishtinë / a	

Nr: 08/I/2021

Datë: 12/01/2021

UD Sekretari i Përgjithshëm i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 18 të Ligjit nr. 06/L-113 për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe të agjencive të pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr. 7 / 01 Mars 2019), bazuar në nenin 17, paragrafi 5 të Udhëzimit Administrativ nr. 03/2019 për udhërrëfyes dhe protokole klinike, në pajtim me nenin 5 (paragrafi 5.4. c) të Rregullores 2001/19 për Degën e Ekzekutivit, nxjerr këtë:

V E N D I M

1. Në dispozitivin e Vendimit me numër protokollit 05-8888, datë 29.12.2020 ndryshohet emërtimi i Grupit punues për hartimin e Protokollit Klinik – Për përdorim të plazmes konvaleshente të pacientet COVID - 19 i cili duhet të jetë Grupit punues për hartimin e Udhëzuesit – Për përdorim të plazmes konvaleshente të pacientet COVID -19, që do të zbatohet në vendimin burimor.

2. Vendimi hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit.

Ardian Mehmetaj
U.D Sekretari përgjithshëm



Vendim i dërgohet:

- Kabinetit të Ministrit;
- Këshilli kosovar për UPK;
- Departamentit ligjor;
- Arkivit të MSh-së.



REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org: Org. Jecilencia Org Unit	02
Nr. Prot: Org Prot: Prot.No	05-8888
Nr. faqeva Br. stranica No. pages	-1-
Data: Datum: Date:	29/12/2020
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health
Zyra e Sekretarit të Përgjithshëm – Ured Generalnog Sekretara –Office of the General Secretary

Nr: 305/XII/2020

Datë: 28/12/2020

UD Sekretari i Përgjithshëm i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 18 të Ligjit nr. 06/L-113 për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe të agjencive të pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr. 7 / 01 Mars 2019), bazuar në nenin 17, paragrafi 5 të Udhëzimit Administrativ nr. 03/2019 për udhërrëfyes dhe protokole klinike, në pajtim me nenin 5 (paragrafi 5.4. c) të Rregullores 2001/19 për Degën e Ekzekutivit, nxjerr këtë:

V E N D I M

I. Ndryshohet dhe Plotësohet Vendimi me numër protokollit 05-7344, i datës 05.11.2020, me të cilin është emëruar Grupi për hartimin e Protokollit Klinik-Për përdorim të plazmës konvaleshente të pacientet COVID19, si në vijim:

1. Dr. Milazim Gjocaj	kryesues
2. Dr. Salih Ahmeti	anëtar
3. Dr. Bukuriye Zhubi	anëtar
4. Dr. Lul Raka	anëtar
5. Dr. Hedije Mahmutaj	anëtar
6. Dr. Xhemile Sllamniku	anëtar
7. Dr. Arbëresha Turjaka	anëtar
8. Dr. Agreta Gecaj Gashi	anëtar
9. Dr. Izet Sadiku	anëtar
10. Dr. Idriz Merovci	anëtar
11. Dr. Ajete Aliu	anëtar
12. Mr. Ph. Furtuna Thaqi	anëtar.

II. Kompensimi i anëtareve të grupit bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi.

III. Vendimi hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit.

Ardian Mehmetaj
U.D Sekretar i përgjithshëm



Vendim i dërgohet:

- Kabinetit të Ministrit;
- Anëtarëve të emëruar me këtë vendim;
- Këshilli kosovar për UPK;
- Departamentit ligjor;
- Arkivit të MSh-së.