



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA.



WEBINAR

RSUP Dr. SARDJITO



Mitra Terpercaya Menuju Sehat

www.sardjito.co.id



Safe Donor, Quality Assured Blood Processing

Pembicara :



Dr. dr. Yuyun S Maryuningsih., MSc
World Health Organization (WHO)
Menjaga Persediaan Darah yang Aman
di Era Pandemi COVID-19, Perspektif WHO



Dr. dr. Sunartono., MKes
PMI Sleman
Implementasi Program Lada Manis
di Kabupaten Sleman Yogyakarta



Dr. dr. Teguh Triyono, MKes., Sp.PK(K)
RSUP Dr Sardjito - FK KMK UGM
Konsep CoE Dalam Pemeriksaan Referral :
Direct Coomb Test

Kamis, 18 Juni 2020

12.30 - 14.00 WIB

<http://rebrand.ly/safedonor>



MENJAGA PERSEDIAAN DARAH YANG AMAN SELAMA PANDEMI COVID-19 DAN PENGUNAAN CCP

Yuyun SM Soedarmono

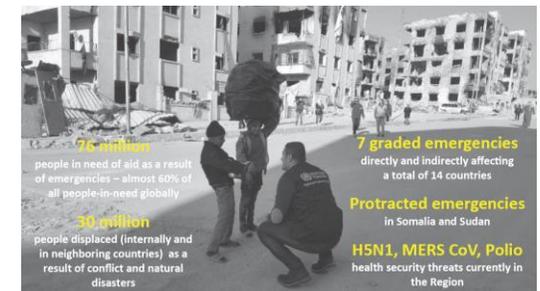


Kerangka Bicara

- Pendahuluan
- Arah strategis WHO dalam Pelayanan Darah 2020-2023
- Pedoman WHO dalam menjaga suplai darah selama pandemic COVID-19
- Pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP)
- Penutup

Pendahuluan

- Keadaan darurat meliputi darurat bencana alam, konflik dan wabah penyakit/infeksi
- Pelayanan darah selalu memegang peranan penting di dalam keadaan darurat yang berdampak pada pelayanan kesehatan
- Disisi lain, keadaan darurat hampir selalu berdampak terhadap ketersediaan darah
- Kesiap-siagaan darurat dalam pelayanan darah harus dilakukan
- Ketersediaan, keamanan dan mutu produk darah dalam keadaan darurat harus terjaga



ARAH STRATEGIS WHO DALAM PELAYANAN DARAH 2020-2023

Action framework for blood products 2020-2023

- ❑ *Action framework* telah diluncurkan 27 Februari 2020
- ❑ Merupakan arah strategis untuk upaya global dalam mengatasi hambatan terhadap pelayanan darah yang aman
- ❑ Merespon WHA 63.12 tentang Ketersediaan, keamanan dan kualitas produk darah
- ❑ Sejalan dengan 13th WHO GPW: “*Together for a healthier world*”

Mission

Promote Health - Keep the World Safe - Serve the Vulnerable

Strategic Priorities

Health Coverage: 1 billion more people with health coverage
Health Emergencies: 1 billion more people made safer
Health Priorities: 1 billion lives improved



Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products

2020–2023

<https://www.who.int/bloodproducts/en/>

Tantangan terhadap pelayanan darah yang aman dan tindakan yang diusulkan

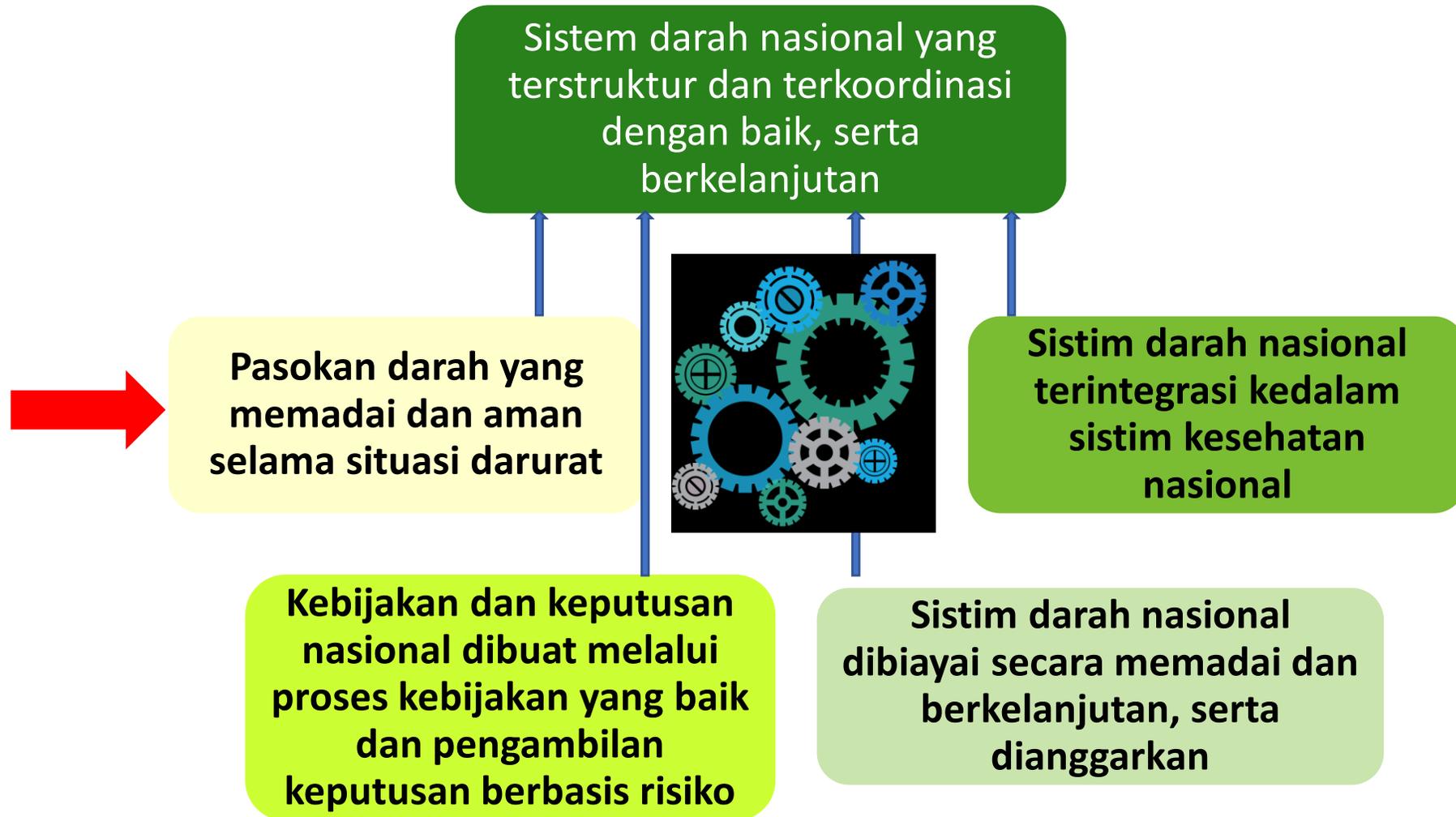
6 Tantangan

1. Tidak memadainya kebijakan, peraturan, tata kelola & pembiayaan
2. Pasokan darah tidak mencukupi
3. Kekurangan dalam keamanan, efektivitas dan kualitas
4. Kurangnya ketersediaan produk plasma
5. Praktik klinis yang kurang optimal
6. Akses darah yang buruk saat darurat

6 Tujuan strategis

1. **Sistem darah nasional yang terstruktur dan terkoordinasi dengan baik, serta berkelanjutan**
2. Kerangka kerja nasional yang tepat untuk kontrol regulasi
3. **Layanan darah yang berfungsi dan dikelola secara efisien**
4. Penerapan manajemen darah pasien yang efektif
5. Pengawasan hemovigilance dan *pharmacovigilance* yang efektif
6. Kemitraan, kolaborasi, dan pertukaran informasi

OUTCOME TUJUAN STRATEGIS 1:



OUTCOME TUJUAN STRATEGIS 3:



I-AI

**Sentralisasi
pengujian
dan pengolahan
komponen darah**

Layanan darah yang berfungsi dan dikelola secara efisien

Ketersediaan volume dan kualitas plasma untuk PDMP meningkat

Pencapaian DDS 100%, perlindungan donor, dan promosi donasi berulang



Layanan darah dikelola secara efisien dan hemat biaya

Sistem kualitas tersedia dan berfungsi



I-AI

PEDOMAN WHO DALAM MENJAGA SUPLAI DARAH SELAMA PANDEMIC COVID-19

Pedoman WHO dalam menjaga Suplai Darah selama Pandemi Covid-19

- **WHO Interim Guidance telah diterbitkan pada 20 Maret 2020**

<https://www.who.int/publications-detail/protecting-the-blood-supply-during-infectious-disease-outbreaks-guidance-for-national-blood-services>

- **Update dari interim guidance akan segera diterbitkan**

- Merespon permintaan regional untuk kesepakatan masa penolakan donor dan menambahkan beberapa detail
- Menambahkan rekomendasi WHO terkait pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP)

- **Protokol dan Position Statement terkait CCP**

Link to ISBT Repository for COVID-19:

<http://isbtweb.org/coronaoutbreak/convalescent-plasma-covid-19-resources/>

Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19)

Interim guidance
20 March 2020



Background

This document provides interim guidance on the management of the blood supply in response to the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). It is intended for blood services, national health authorities, and others responsible for the provision of blood and blood components and integration of the blood system within the public health system. WHO will continue to update this guidance as new information becomes available.

This document is adapted from the WHO Guidance for National Blood Services on Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks¹ and risk assessment publications on COVID-19 from regional networks/institutions.^{2,4}

General considerations

The COVID-19 virus outbreak is primarily transmitted by the respiratory route and theoretically by transfusions. The epidemic has the potential to reduce the supply of blood and blood components and adversely affect blood system activities. Blood services should therefore take steps to assess, plan, and respond appropriately and proportionately.

The risk of transmission of COVID-19 through transfusion of blood and components is now only theoretical and likely minimal. But experience with outbreaks of other coronaviruses suggests that there will be significant impact on blood supplies through reduced blood donation.^{3,1}

Effective and accurate data-driven risk assessment is necessary to determine the most appropriate and proportionate action, taking into consideration: a) the extent of COVID-19 spread in the country or geographical area; b) level of community circulation (limited and contained vs widespread and sustained); c) local epidemiology; d) risk of transfusion transmission in context of overall burden of disease; e) quality of health care systems; f) public health response; blood supply sufficiency; g) operational impacts; and h) cost effectiveness of blood safety interventions in reducing disease morbidity in relation to the overall situation in the country.

Blood services must be prepared to move quickly in response to changes, during which blood sufficiency is most likely to be affected. A national rather than sub-national or local approach should be adopted for coherence and coordination and to ensure public confidence in blood safety and supply. Blood services should be included in the national outbreak response, through experts linked to the national emergency response team. Blood services should activate their

emergency response plans. Networks of cooperating blood services across regions can help maintain the availability of blood and blood components.

1. Mitigating the potential risk of transmission through the transfusion of blood and blood components

Respiratory viruses have never been reported to be transmitted through blood or blood components; therefore, any potential risk of transmission by transfusion of blood collected from asymptomatic individuals is theoretical. Any actions taken to mitigate risk are therefore precautionary. Options include donor education, self-deferral or deferral of at-risk donors, quarantine of blood components, retrieval of in-date products based on a report of post-donation illness in the donor, screening of donations using laboratory tests, and pathogen reduction:

- Potential donors should be educated about the need to self-defer based on risk factors for COVID-19 or feeling unwell. Current donor screening measures excluding symptomatic individuals who are unwell or with signs and symptoms of fever and respiratory disease (such as cough or breathlessness) must be strictly complied with. Persons who donate should inform the blood centre immediately if they develop a respiratory illness within 28 days of donation.
- Persons who have fully recovered from confirmed COVID-19, those with possible direct exposure to COVID-19 from a confirmed case, and those who have travelled from areas with ongoing community transmission should refrain from blood donation for at least 28 days. This may take the form of self-deferral or mandatory deferral. In the event of widespread transmission, donor restrictions based on definitions of exposure risk and duration of deferral may need to be produced to fit the local situations so as not to affect availability of blood for critical transfusion therapy.
- Quarantine of components with delayed release based on absence of a reported subsequent illness in the donor is an option in the event of widespread and sustained transmission. But this is difficult to implement and disrupts existing processes and workflows, leading to greater potential for errors. Release of blood into available inventory is delayed, and quarantine of platelets is particularly problematic given their short shelf-life.

Arahan Umum

TTI SARS-CoV-2 belum dilaporkan, namun mungkin terjadi, oleh karena itu diperlukan kehati-hatian

Lockdown → berkurangnya donor darah → berdampak terhadap suplai darah

Tindakan yang tepat untuk mengurangi bahaya memerlukan penilaian risiko berbasis data dan epidemi lokal (negara / wilayah) dalam konteks sistem kesehatan masyarakat

Pendekatan nasional harus diadopsi untuk koherensi dan koordinasi dan untuk memastikan kepercayaan publik terhadap keamanan & pasokan darah

Layanan darah harus dimasukkan dalam respons wabah nasional

Tindakan yang diambil harus sesuai dengan situasi, proporsional dengan risiko, dan mempertimbangkan:

1. Perluasan sebaran COVID-19
2. Derajat penularan di masyarakat
3. Epidemiologi lokal
4. Risiko transmisi ml transfusi
5. Mutu sistem pelayanan kesehatan
6. Respon kesehatan masyarakat
7. Kecukupan suplai darah
8. Dampak operasionalisasi
9. Relatif cost effectiveness intervensi thd situasi negara

Upaya untuk mitigasi risiko penularan SARS-CoV-2 (1)

- Penolakan paling sedikit 14 hari setelah paparan dari bepergian atau kontak erat dan setelah sembuh total dari COVID-19

1. Edukasi untuk donor terkait faktor resiko agar sadar untuk *self-deferral* and penolakan donor dg risiko

Evaluasi lanjut diperlukan bagi donor yg melaporkan sakit dan dirujuk untuk testing/isolasi sesuai kebijakan nasional jika kriteria COVID-19 terpenuhi

2. Kriteria pre-donasi harus mampu menolak individu dengan gejala

- Lacak komponen darah yg dikumpulkan dalam jangka waktu 14 hari setelah paparan berisiko dan dalam 14 hari sebelum onset gejala

3. Donor diminta melapor jika ada gejala terkait COVID-19 post-donasi

Disesuaikan dg situasi lokal jika ketersediaan darah untuk transfusi bg kondisi medis kritis terdampaki

4. Selama meluasnya penyebaran transmisi di masyarakat, larangan thd donor harus dievaluasi

- Karantina dan tahan pengeluaran komponen atas dasar tidak adanya kesakitan pada donor ybs

5. Berjalannya sistim haemovigilance

Untuk menangkap adanya kemungkinan transmisi COVID-19 melalui transfusi darah

Upaya untuk mitigasi risiko penularan SARS-CoV-2 (1)

- Testing untuk donor atau darah donor terhadap SARS-CoV-2 RNA saat ini belum indikasi terkaitnya belum adanya laporan transmisi melalui transfusi
- Meskipun tampaknya efektif untuk menginaktivasi SARS-CoV-2 pada plasma dan platelet, penggunaan *pathogen reduction technology* (PRT) tidak direkomendasikan jika teknologi ini belum digunakan
 - Kebutuhan PRT untuk mencegah transmisi SARS-CoV-2 masih dipertanyakan pada keadaan tidak diketahuinya atau kemungkinan transmisi melalui transfusi
 - Penggunaan PRT menambah hambatan yg cukup signifikan terkait logistik dan biaya disaat sulit saat ini
- Belum ada dugaan risiko transmisi melalui produk plasma

Mitigasi risiko paparan SARS-CoV-2 terhadap staf dan donor (I)

- Strategi yg diterapkan harus proporsional dan berbasis bukti serta mengikuti upaya kesehatan masyarakat di negara ybs
- UTD dan fasilitas produksi bukanlah fasilitas perawatan pasien:
 - Langkah-langkah kesehatan masyarakat terkait lingkungan dengan kontak publik yang sering harus diikuti (mis. skrining COVID-19 untuk yang mengalami gejala, masker dan sarung tangan untuk staf, *social distancing*, kebersihan tangan dan dekontaminasi lingkungan secara teratur)
 - Jika COVID-19 terkonfirmasi baik pada donor atau staf, manajemen kontak harus mengikuti petunjuk kesehatan masyarakat
- Sediakan informasi untuk donor dan masyarakat tentang upaya pencegahan yang telah dilakukan untuk membangun kepercayaan untuk tetap mendonorkan darah

Mitigasi risiko paparan SARS-CoV-2 terhadap staf dan donor (II)



Cegah kepadatan donor dan staf:

- Jadwalkan donor darah melalui pembuatan janji untuk mengawasi jumlah
- Tambah jarak diantara kursi donor dan minimalkan kontak antara staf dg donor
- Hindarkan overlap shift untuk staf dan kurangi gerakan staf di seluruh ruangan

Jamin keamanan proses donasi dan keluarkan individu yang tidak memenuhi syarat donasi sesegera mungkin

- Sediakan informasi kriteria penolakan
- Prosedur pre-skrining untuk mengidentifikasi donor yg terinfeksi sebelum memasuki UTD
- Sediakan masker dan hand sanitization saat masuk UTD



Edukasi staff ttg pencegahan dan pengawasan infeksi:

- Penggunaan APD, pemeriksaan untuk mitigasi dampak dari staf yang sakit
sediakan petunjuk praktek laboratorium yang aman

Mitigasi dampak terhadap ketersediaan donor darah (I)

Siapkan sejak awal bagaimana respon yang terbaik terhadap menurunnya donasi

Jajagi dengan Pemda bahwa UTD adalah tempat pelayanan penting

Jamin strategi komunikasi yang jelas dan konsisten

Luncurkan kampanye donor darah /pesan layanan masy – bagian yg paling efektif dari pesan tanggap darurat nasional

Gunakan berbagai platform komunikasi; gunakan *social media*

Monitor jumlah donasi agar mampu merespon dengan cepat atas kekurangan suplai, terutama untuk platelets (masa simpan pendek)

Kerjasama erat dg RS untuk memonitor persediaan dan kebutuhan

Redistribusi produk untuk menyeimbangkan suplai/demand dan cegah pembuangan

Mitigasi dampak terhadap ketersediaan donor darah (II)

Atasi hambatan pengambilan darah:

- Rubah tempat pengambilan secepatnya dan sebisa mungkin untuk menangkap kesempatan penyumbangan darah; sediakan transportasi untuk donor
- Intensifkan jadwal perjanjian, sesuaikan jam operasional
- Kelola pengambilan darah atas dasar target; pertahankan dan *recall* donor darah ulang yang sehat

Pelihara kegiatan rutin terkait pengelolaan donor dan uji skrining IMLTD

- Pada kondisi kekurangan yg ekstrim, pengurangan interval donasi WB dapat dipertimbangkan melalui pemeriksaan kadar ketat HB

Pertimbangkan import komponen darah dari area yg lebih sedikit terdampaki, di dalam negeri, atau luar negeri jika peraturan memperbolehkan

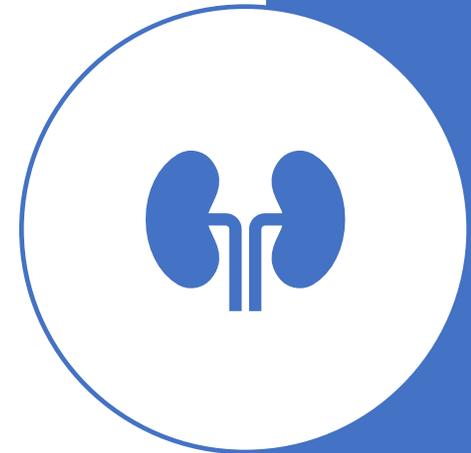
Pengelolaan kebutuhan darah dan produk darah



- **Kebutuhan transfusi mungkin berkurang selama penyebaran epidemi yang meluas**
 - RS mengalihkan perawatan untuk pasien COVID-19
 - Bedah elektif dan tindakan klinis yang tidak mendesak ditolak
- **Transfusi tetap dibutuhkan untuk situasi darurat** (mis. trauma, perdarahan post-partum, anemia berat pada balita, blood dyscrasias, operasi mendesak yang membutuhkan transfusi)
- **Peningkatan stok darah** mungkin dibutuhkan untuk mendukung perawatan pasien COVID-19 dengan sepsis atau yg membutuhkan oksigenasi membrane ekstrakorporeal
- **Good patient blood management** dan koordinasi dg klinisi dapat mengoptimalkan penggunaan darah untuk meminimalkan kebutuhan

Pastikan pasokan bahan dan peralatan penting tidak terganggu

- Banyak faktor dapat menyebabkan gangguan pasokan bahan dan peralatan penting untuk pengambilan darah, pengolahan komponen dan uji laboratorium (termasuk kekurangan kantong darah, reagen immunohematology dan uji saring IMLTD)
 - Penutupan perbatasan, hambatan transport/perdagangan, karantina
 - Gangguan produksi
- UTD harus mengambil langkah untuk menjamin berlangsungnya pasokan
 - Identifikasi dini dari risiko thd rantai suplai akibat pandemi
 - Identifikasi alternative sumber lain
 - Kerjasama diantara UTD untuk berbagi bahan2 kritis



Komunikasi

- Terpeliharanya suplai darah tergantung pada kepercayaan publik atas sistim
- Kemenkes/UTD harus menjamin semua pihak berkepentingan terinformasi dengan baik tentang strategi pengelolaan sistim pelayanan darah
 - Jaminan bahwa aman untuk menyumbangkan darah tanpa risiko paparan yang tidak semestinya terhadap SARS-CoV-2
 - Pengakuan bahwa kegiatan pengambilan darah adalah pelayanan yang esensial
- Strategi komunikasi yang jelas, proaktif dan konsisten merupakan kunci untuk mengatasi kecemasan dan ketakutan
 - Pesan harus konsisten dengan keseluruhan pesan respon tanggap darurat
 - Kampanye untuk meningkatkan kesadaran publik atas pentingnya pemeliharaan suplai darah nasional, kebutuhan donor darah, & keamanan proses donasi harus disebarluaskan terus menerus
 - Staf UTD perlu memahami risiko penularan dan pencegahan untuk melindungi donor dan staf

Pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP)

Pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP) (I)

- WHO mengenal penggunaan COVID-19 convalescent plasma (CCP) sebagai **terapi experimental** dibawah evaluasi **studi klinis** dan sebagai **bahan baku** produksi **experimental hyperimmune globulins**
- Studi klinis CCP bisa berupa *randomized controlled trials* (RCTs) dan studi observasional terstruktur sama
 - Jika studi klinis tidak memungkinkan, outcome pd pasien harus didokumentasikan dan sampel darah dari donor dan resipien diarsipkan untuk karakterisasi di masa yad
- CCP harus disiapkan di UTD yang telah dapat menjamin bahwa mutu produk memenuhi standar internasional yang dikenal (sertifikasi GMP/ISO)
- Penyiapan dan penggunaan klinis dari CCP harus memenuhi kriteria etik untuk suatu eksperimen pada manusia (donor dan resipien)

Pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP) (II)

- **Kriteria umum penerimaan donor CCP:**

- Kualifikasi berdasarkan kriteria standar untuk donoasi darah atau plasma
- Bukti diagnostik atas infeksi SARS-CoV-2 terdahulu
- Hilangnya gejala secara tuntas dan penghentian perawatan COVID-19 untuk paling sedikit 14 hari sebelum donasi
- Ditetapkannya titer minimal antibodi netralisasi untuk kriteria penerimaan plasma
- Pengukuran titer antibodi netralisasi pada unit CCP; jika pemilihan donor didasarkan pada titer antibodi netralisasi tidak dapat dilakukan, sampel darah harus diamankan untuk karakterisasi di kemudian hari

For general advice see: WHO Blood Regulators Network Position Paper on Use of Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in Response to an Emerging Virus (2017)

https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?

Pengambilan COVID-19 Convalescent Plasma (CCP) (III)

- **CCP harus diambil dengan plasmapheresis untuk mencegah kehilangan sel darah merah yang tidak diperlukan dan mengoptimalkan volume plasma yang bisa diambil**
 - SDM yang diperoleh sbg produk sampingan dalam menyiapkan CCP dari *whole blood* dapat di gunakan untuk transfusi jika donor asimtomatik paling sedikit 14 hari atau jika hasil pemeriksaan nasal negatif terhadap viral RNA
 - *Infection control precautions* dilaksanakan mengacu pada WHO *Guidance on rational use of PPE*
- **Laporan outcome harus meliputi:**
 - Karakteristik pasien (e.g. *sex, age, co-morbidities*),
 - Waktu terapi dalam hubungannya dengan disease onset,
 - Terapi yang diberikan meliputi jumlah, volume dan titer antibodi dari unit CCP yang ditransfusikan
 - Indikator klinis dan laboratoris atas beratnya penyakit pada awal dan pada titik waktu berikutnya yang ditentukan
 - *Adverse reactions* yang berhubungan dengan transfusi
 - Waktu keluar dari RS atau fatalitas

Informasi lanjut tentang “*maintaining blood supplies during the SARS-CoV-2 pandemic, policy statements and protocols for studies of COVID-19 convalescent plasma*” bisa ditemukan pada *open access website of the International Society of Blood Transfusion*

<http://isbtweb.org/coronaoutbreak/convalescent-plasma-covid-19-resources/>.

WHO tidak mengesahkan satupun dari statemen atau protokol yang ada dalam di dalam website ini; referensi atas informasi ini disediakan secara eksklusif utuk membantu stakeholder yang ingin tahu tentang links terhadap berbagai statement, guideline dan protokol

TERIMA KASIH