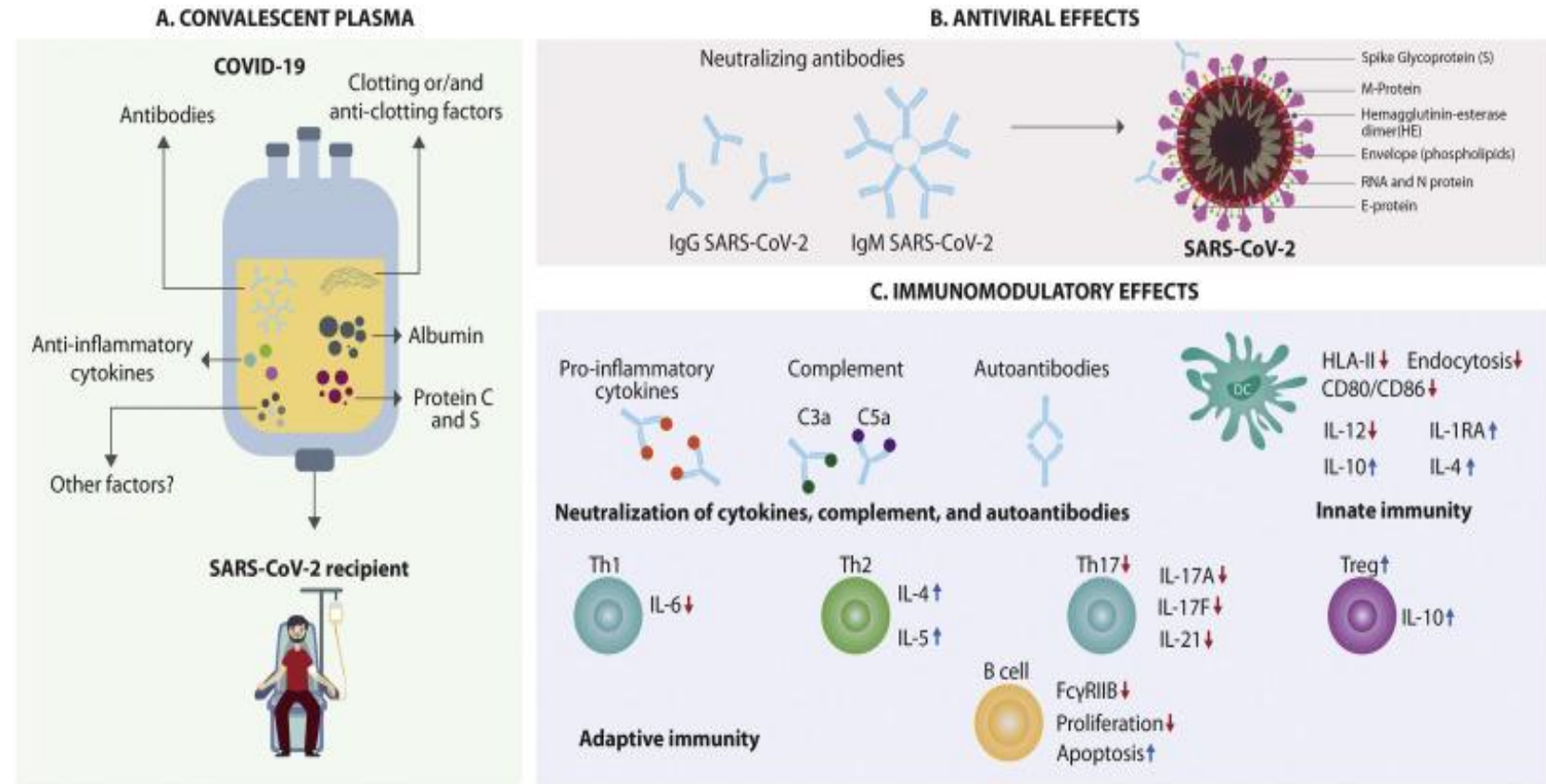
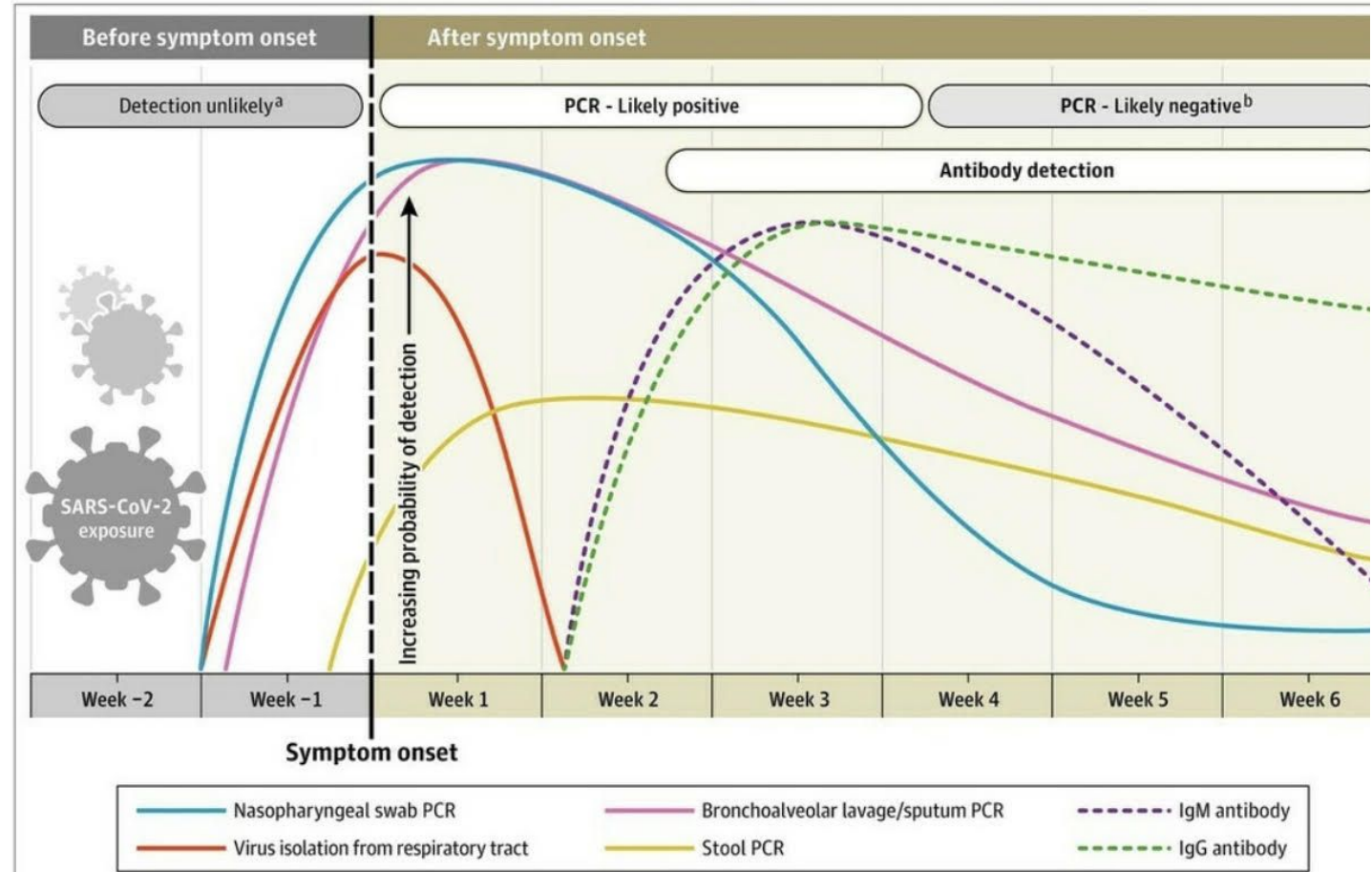


PLASMA CONVALESCIENTE EN COVID-19: POSIBLES MECANISMOS DE ACCIÓN



<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568997220301166>

COMPORTAMIENTO DE LOS ANTICUERPOS EN COVID-19

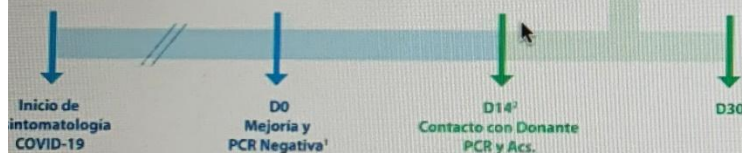


<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568997220301166>

PC-COVID-19 Selección de Donantes y Sinopsis traslacional

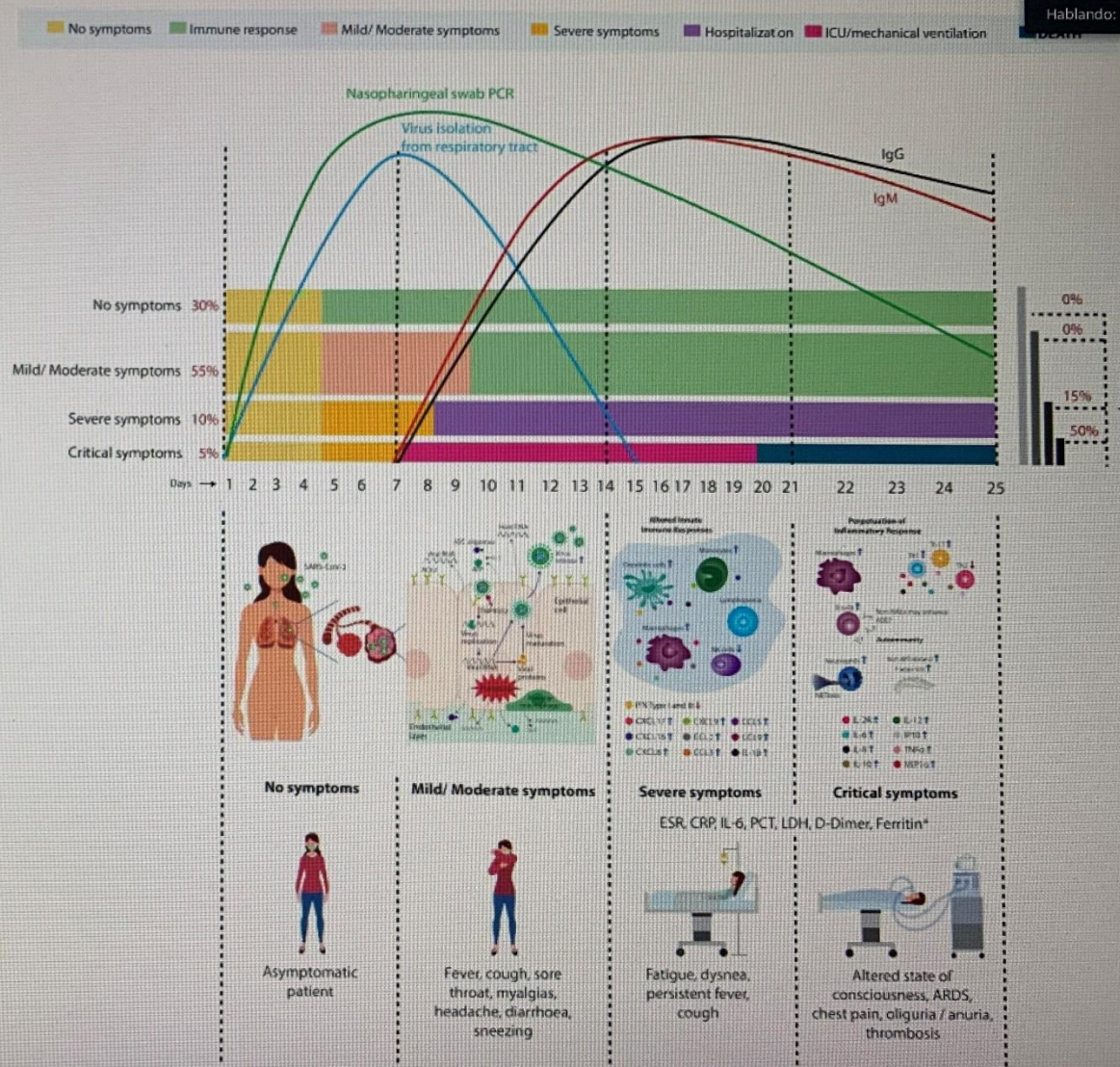
Periodo de selección e inclusión de Donantes.

Se asume que una vez obtenidos los resultados de las dos pruebas de inclusión negativas (tomadas entre D14 y D16) y con resultado de Acs altos, el Donante será citado para plasmaféresis entre el D18 y D19. Es decir, el proceso de selección e inclusión de los donantes puede tomar hasta 5 días. El CRF se diligencia después de realizada la plasmaféresis.



NOTAS.

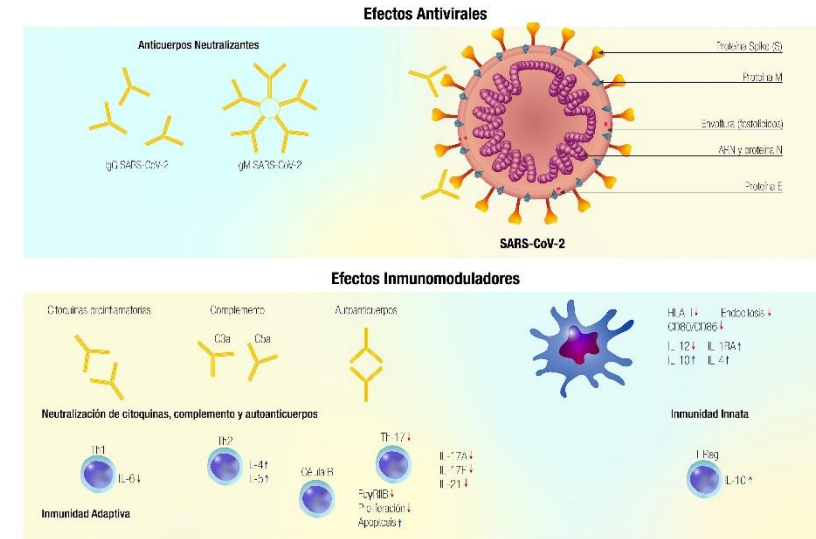
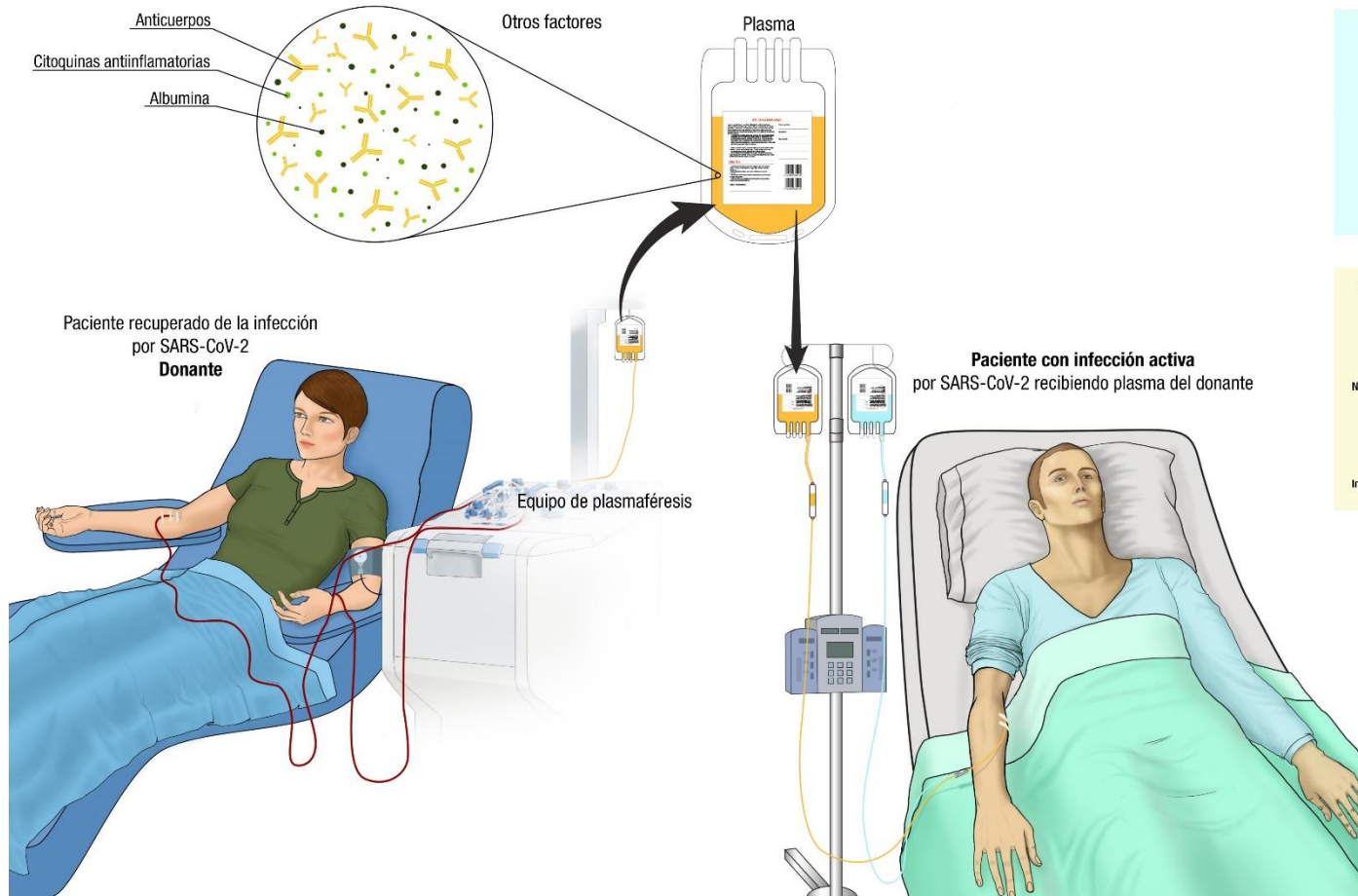
- Se considera que desde el inicio de la sintomatología hasta la mejoría pueden pasar 14 días. Sin embargo este tiempo puede variar. La PCR puede ser positiva hasta más de 25 días (revisado en Rodríguez *et al.* JAJ). Por eso el día que la PCR sea negativa se llamará, para propósitos de la escogencia del donante, el Día 0.
- Donante ideal:** Paciente curado de COVID-19, luego de haber sido dado de alta de hospitalización, con prueba negativa y mejoría clínica; y que hayan transcurrido más de 2 semanas (14 días) y menos de un mes (30 días). Que tenga dos pruebas negativas previo a la donación (estas pruebas se denominaran aquí "prueba de inclusión"), así: una vez se hace la primera visita se toma una prueba para confirmación de ausencia de infección (PCR) y una muestra de sangre para Acs. Una vez evaluado los Acs (que debe hacerse lo antes posible), se decide si es buen donante y se procede a una segunda prueba de inclusión. Con resultados de dos pruebas negativas el paciente se invita para la donación. Si existiera una muestra previa negativa en los 7 días antes al día 14, esta muestra – verificado el resultado – podría ser considerada como la primera prueba de inclusión negativa y el paciente solo tendría que tener una segunda al D14.



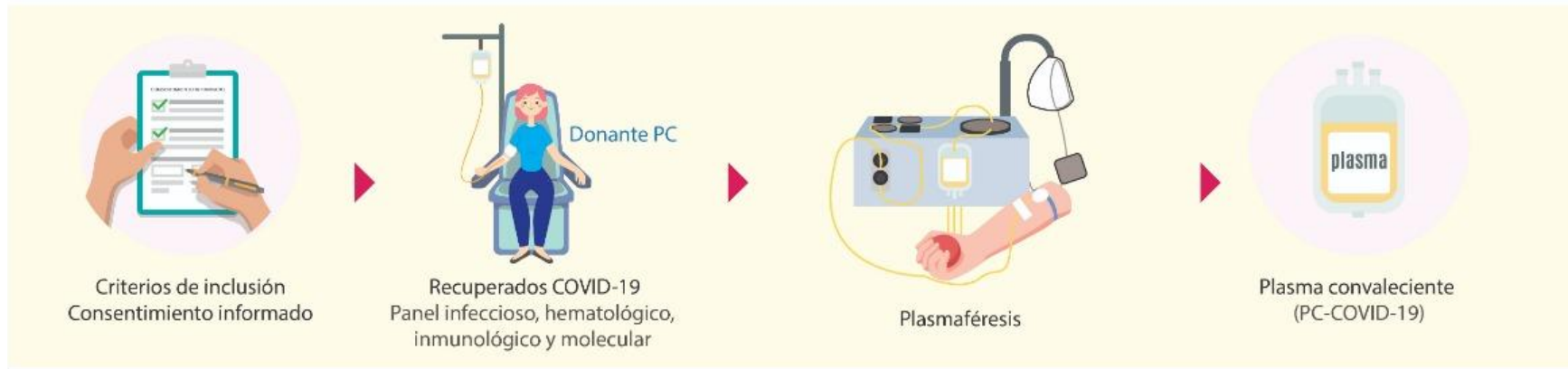
Estudio PC-COVID-19

Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19

COLOMBIA



Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19



OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia y seguridad de plasma convaleciente COVID-19 (PC-COVID19) como tratamiento complementario al estándar.

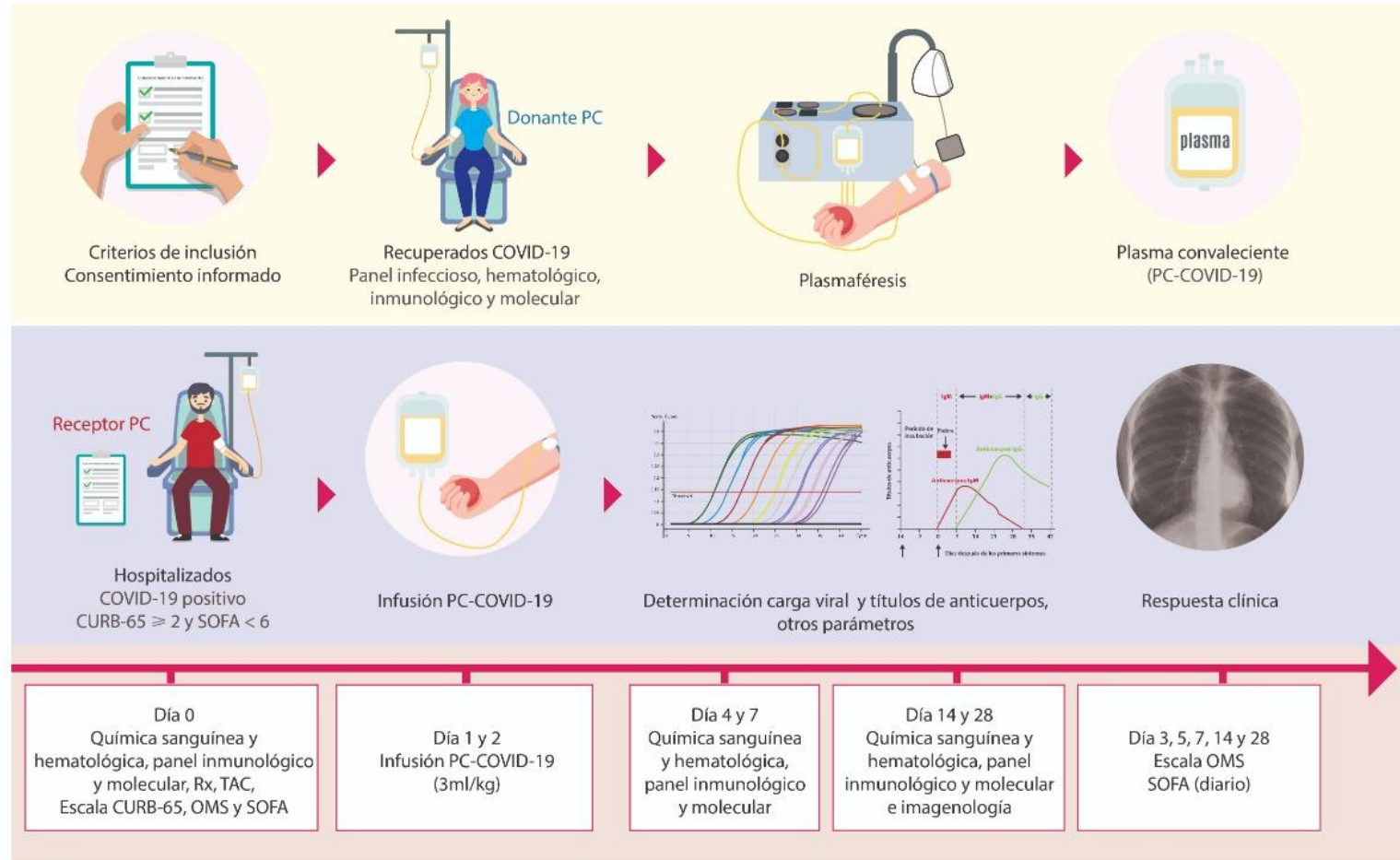
OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes incluidos en el protocolo de investigación.
- Evaluar la carga viral, títulos de anticuerpos y de anticuerpos neutralizantes, así como otras características inmunológicas en los grupos de estudio; y su relación con variables clínicas.
- Evaluar la frecuencia y tipo de eventos adversos en los individuos incluidos.
- Evaluar las características de frecuencia de ocurrencia de los desenlaces secundarios.

Estudio
PC-COVID-19:
Ensayo clínico
controlado,
aleatorizado,
paralelo y simple
ciego.

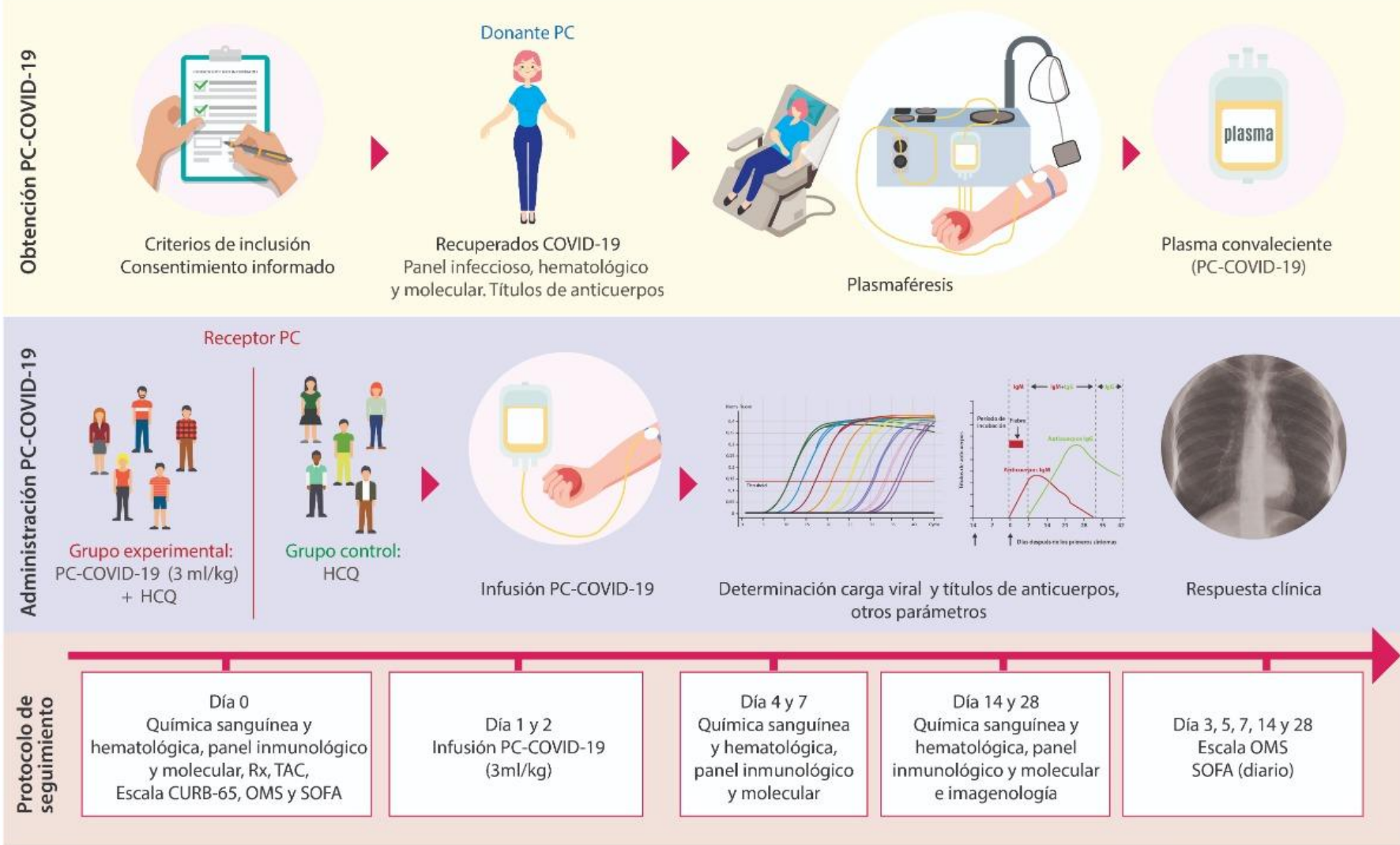
Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19

FASE I: Estudio Piloto n: 10

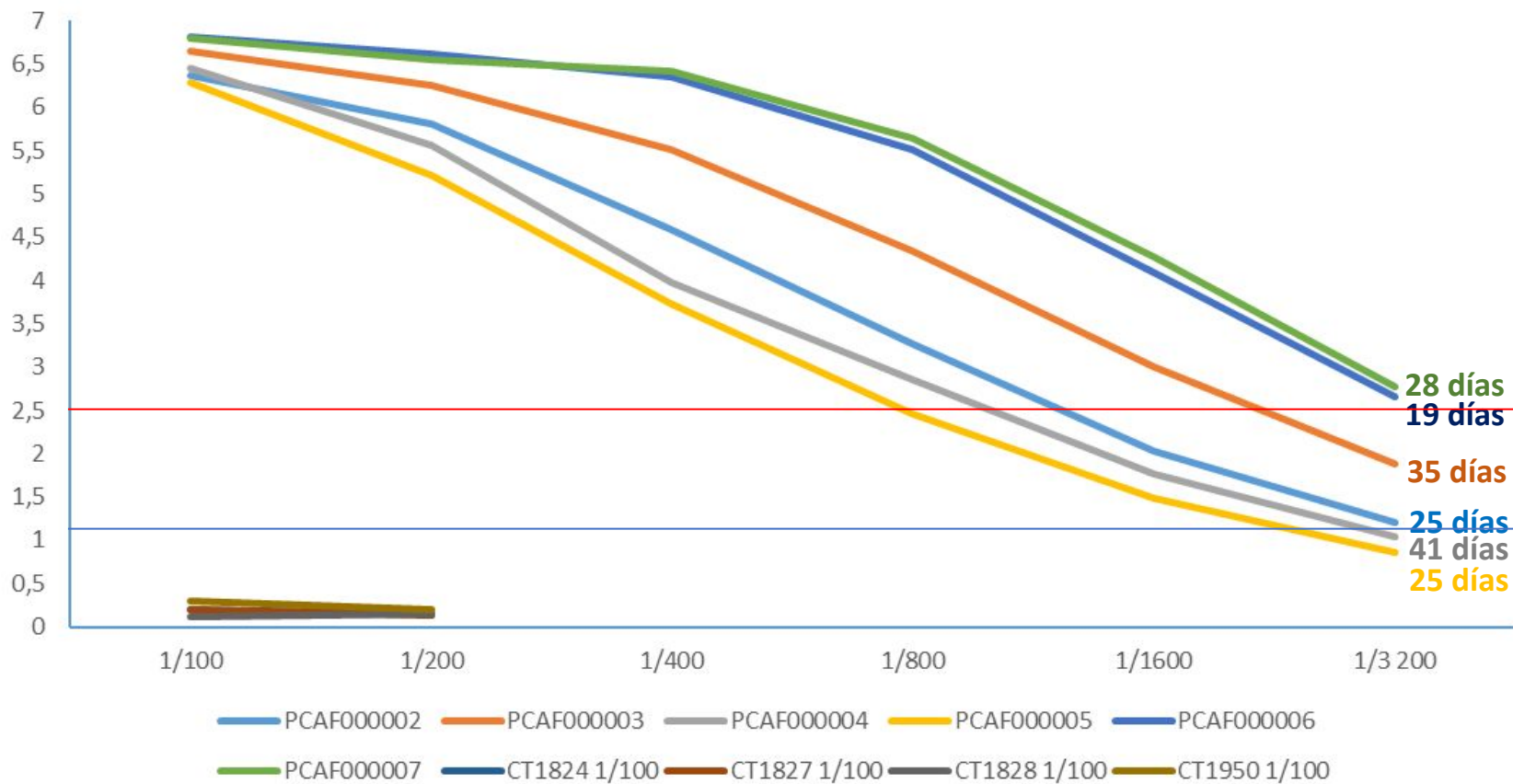


Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19

FASE II: Ensayo clínico grupo control y experimental n: 80



Titulación IgG SARS-CoV-2 PAcientes Vs controles



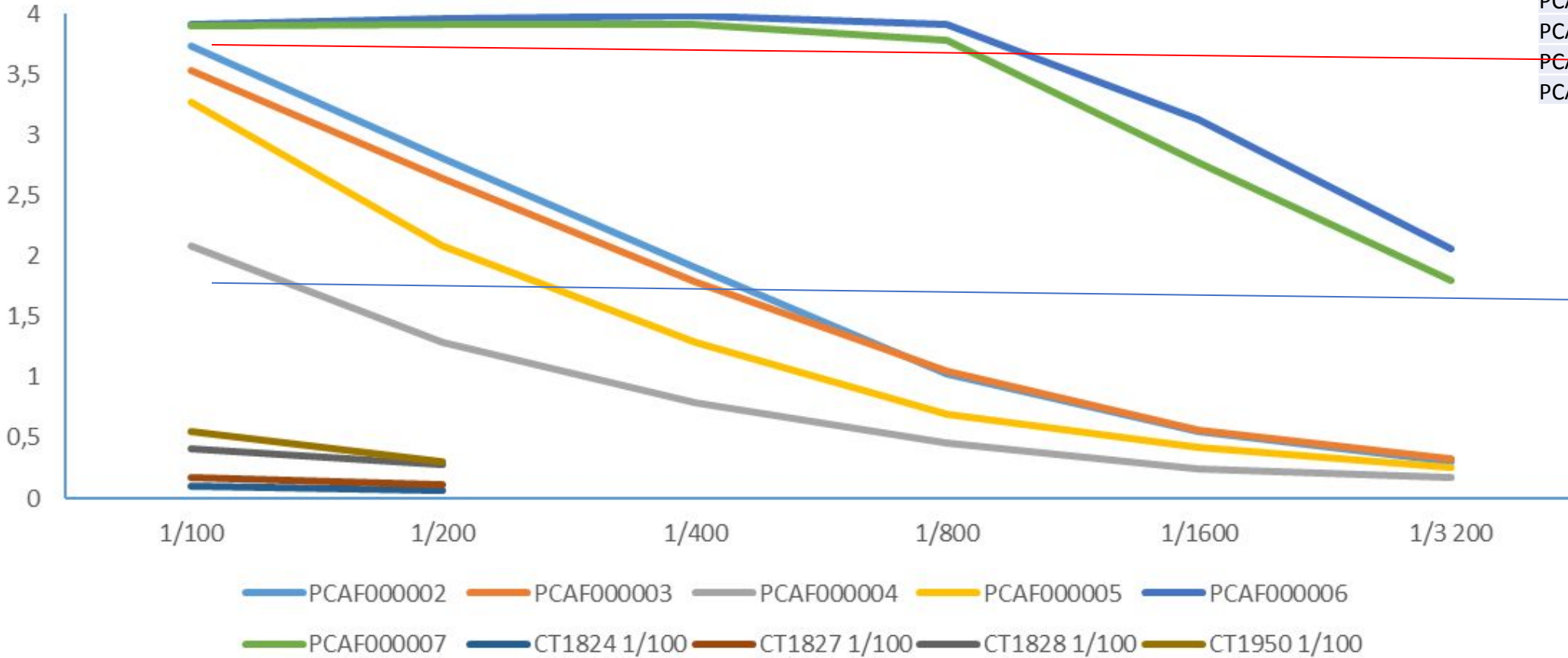
PCAF000002	1/3200
PCAF000003	1/3200
PCAF000004	1/1600
PCAF000005	1/1600
PCAF000006	>1/3200
PCAF000007	>1/3200

Negativo < 0.8
Indeterminado > 0.8 < 1.1
Positivo ≥ 1.1

Criterio Súper donante: positivo 1/3200 y Ratio > al control positivo del día

Títulación IgA SARS-CoV-2 Pacientes Vs controles

PCAF000002	1/400
PCAF000003	1/400
PCAF000004	1/200
PCAF000005	1/400
PCAF000006	1/3 200
PCAF000007	1/3 200



Criterio Súper donante: positivo 1/800 y Ratio > al control positivo del día




ID[©]CBIS

Instituto Distrital de Ciencia,
Biotecnología e Innovación en Salud

CENTRO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO POR MINCIENCIAS R-0358/2020



IDENTIFICACIÓN DE PLASMA CONVALESCIENTE

 INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD Carrera 32 #12 81 BOGOTÁ D.C TELÉFONO 3649577 PROCESADO EN BANCO DE SANGRE CÓDIGO NACIONAL 11-001-37 CATEGORIA A	
CEDULA CIUDADANIA DEL DONANTE:	
PLASMA CONVALESCIENTE COVID-19	
COMPONENTE PARA USO EXCLUSIVO DE TERAPIA DE PACIENTES COVID 19	
Producto en investigación para uso exclusivo en estudios clínicos	
Plasma Fresco convalesciente COVID-19 INACTIVADO	
Producto en investigación para uso únicamente en estudios clínicos	
Manténgase fuera del alcance de los niños	
Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX	
 5190123411234571	
O+	 5190123411234571
 5190123411234571	
Código Ensayo Clínico:	Código Componente:
Grupo Sanguíneo:	 5190123411234571
VOLUMEN: 250 mL	Fecha de donación:
Temperatura de almacenamiento: -25°C-30°C	
Anticoagulante : CDP 63 mL	
Vía de administración: Endovenosa	
Título total de anticuerpos IgM COVID 19:	
Título total de anticuerpos IgG COVID 19:	
Esta unidad fue tamizada con PCR (RNA-DNA) NEGATIVO para HIV-HCB-HBV. Muestras PCR COVID 19- con resultado negativo en el donante convalesciente. Resultados NO REACTIVOS para anticuerpos con el virus de la inmunodeficiencia humana, anticuerpos para antígeno de superficie para el virus de la hepatitis B, anticuerpos anti core para hepatitis B, anticuerpos para el virus de la hepatitis C, anticuerpos contra tripanozoma cruzi, anticuerpos contra el virus linfotrópico I y II y anticuerpos contra el treponema pallidum. Analizada para anticuerpos antieritrocitarios con resultado negativo. Todas las pruebas realizadas cuentan con la aprobación INVIMA. Además fue tamizada para anticuerpos para COVID-19. DEBE ADVERTIRSE AL RECEPTOR SOBRE POSIBLES EFECTOS NO PREVISIBLES	

Banco en el cual se realizó obtención y procesamiento.

ROTULADO QUE PERMITA IDENTIFICAR EL PRODUCTO INEQUIVOCAMENTE. PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN.

Información de todas las pruebas realizadas (Rutina a donantes).

Garantizar cumplimiento de requisitos de rotulado componentes sanguíneos de acuerdo a normativa colombiana.

El paciente que será transfundido con plasma PC COVID-19 debe conocer los posibles efectos adversos y debe realizar procedimiento de consentimiento informado.

ID[®]CBIS

Instituto Distrital de Ciencia,
Biotecnología e Innovación en Salud

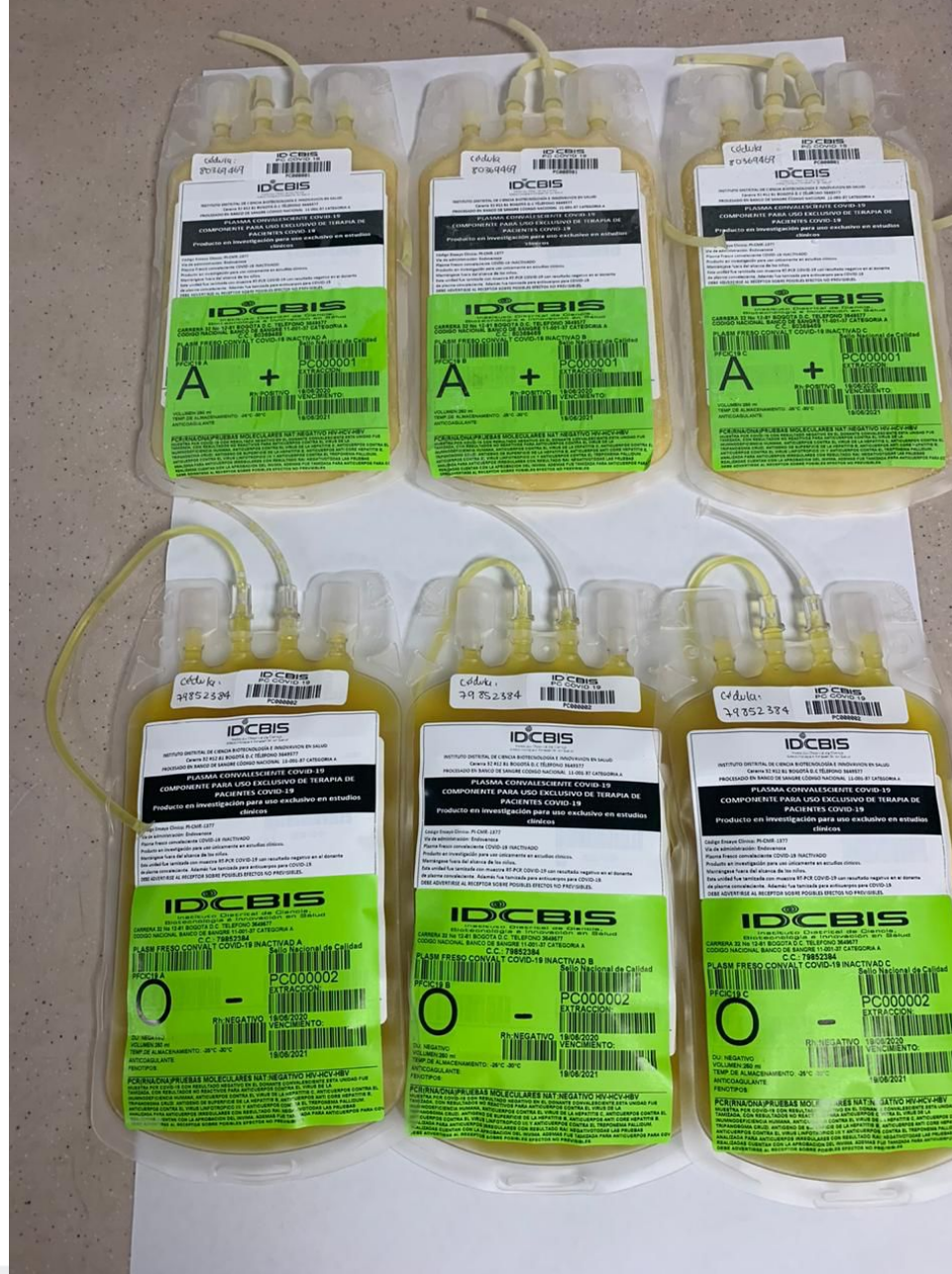
CENTRO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO
POR MINCIENCIAS R-0358/2020



IDCBIS

Instituto Distrital de Ciencia,
Biotecnología e Innovación en Salud

CENTRO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO
POR MINCIENCIAS R-0358/2020



- ✓ El uso del plasma de convalecientes puede significar una alternativa terapéutica en pacientes COVID-19, pero es necesario obtener evidencia científica para establecer el momento de su indicación y probar su seguridad y eficacia.
- ✓ Se requieren desarrollar diversos estudios clínicos o protocolos de investigación.
- ✓ Son necesarias directivas, coordinación y control del Ministerio de salud (programas de sangre) y las autoridades reguladoras.
- ✓ Los ensayos requieren monitoreo de estas investigaciones a fin de:
 - ✓ Obtener la evidencia científica calificada sobre seguridad y eficacia del PC
 - ✓ Se de prioridad a la seguridad del donante, del paciente, del personal sanitario involucrado en el proceso y la calidad y seguridad del P C.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52024>