

Præsentation ved Cerus:

Behov for øget fokus på blodsikkerhed i den danske epidemiplan

Foretræde for Sundhedsudvalget

9. juni 2022

Agenda

1. Vidensdeling

- Introduktion til Cerus og INTERCEPT
- Er blodsikkerhed en blind vinkel i det danske beredskab?
- Next steps

2. Spørgsmål

3. Referencer



Blood Matters™

Cerus og INTERCEPT

Cerus er en virksomhed specialiseret i medicinsk udstyr med fokus på blodsikkerhed

- Virksomheden er grundlagt af en læge, der transfunderede inficeret blod til patienter i San Francisco under HIV-epidemien i 1980'erne

Cerus' teknologi til patogeninaktivering (PI) – INTERCEPT

- Er CE-mærket. Dvs. at INTERCEPT opfylder alle sikkerheds- og performancekrav for Medical Device Class III
- Er valideret til at inaktivere 58 forskellige bakterier og vira – indtil videre
- Er i dag tilgængelig for blodplader og plasma. I 2023 forventes CE-mærkning også for behandling af røde blodceller



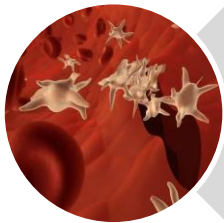
Krydslinkede DNA

Blod er grundlæggende for sundhedssystemernes drift



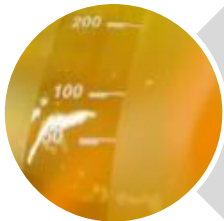
129.000 donorer

- 2.2% af befolkningen



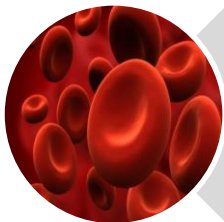
135.000 blodplader

- Kemoterapi, traume, operation



36.000 blodplasma

- Defekt i blodets koagulationssystem (hæmofili), operation, plasmaudveksling (TPE), transplantationer



188.000 røde blodceller

- Anæmi, traume, operation, knoglemarvssvigt



Blodsikkerhed og beredskab til fremtidens pandemier

- Under Covid-19 (der ikke spredte sig gennem blod) oplevede vi, at blodbankerne var under pres pga. høje smittetal. Det underbygger, at **det danske blodberedskab er udsat, hvis den næste pandemi smitter gennem blodet.**
- Globalisering og klimaforandringer medfører **nye, blodbårne virusser i Europa** fx Zika og Vest Nil-virus.^[1]
- Der er stor sandsynlighed for, at **også næste pandemi udløses af en zoonose** - en infektionssygdom, der smitter fra dyr til mennesker: Der anslås at være mellem 600.000 – 800.000 ukendte vira i dyr, som kan smitte mennesker.^[1]
- Historien viser os, at **vi skal tage risiko for smitte gennem blod alvorligt**: Allerede kendte sygdomme som HIV, Hepatitis B og C, Ebola, Zika og Malaria viser, at vi skal forberede os på blodbårne sygdomme.
- Blodsikkerhed er derfor en essentiel komponent i at **forberede os på og sikre os mod fremtidens pandemier** – og vi ved, de kommer.^[2]
- Og det ved de lande, Danmark normalt sammenligner sig med: **Over halvdelen af landene i EU/EØS** benytter PI^[3], herunder Sverige, Norge, Island, Tyskland, Frankrig, Schweiz og Belgien, samt USA^[4] og Canada^[5]

We don't know what we don't know, but we can prepare for it

^[1]EmergingPandemicDiseases <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.08.021>

^[2]EDQM B-SCEP Recommendations and Model Preparedness Plan <https://freepub.edqm.eu/publications>

^[3]ECDC Expert Opinion [Blood Transfus 2019; 17: 433-48 DOI 10.2450/2019.0288-19](https://www.ecdc.europa.eu/en/news-resources/news/article/2021/09/14/aabb-news-the-road-to-platelet-safety)

^[4]ARC <https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2021/09/14/aabb-news-the-road-to-platelet-safety>

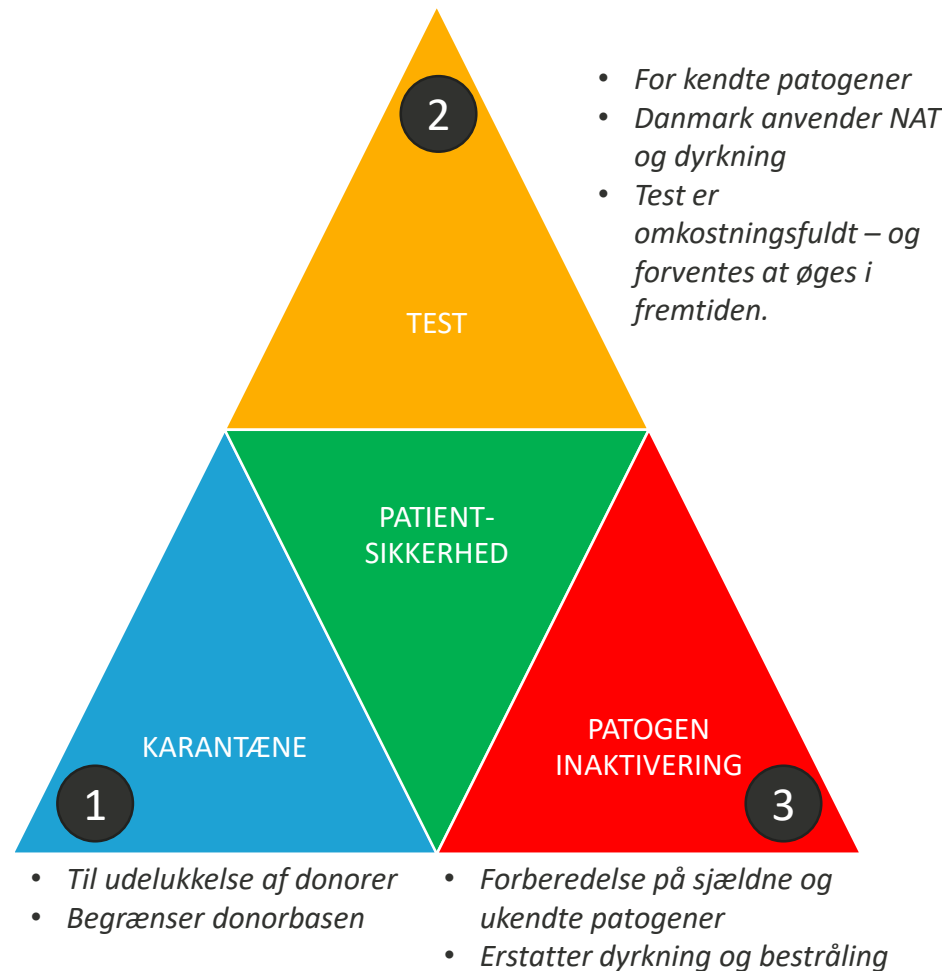
^[5]CBS <https://www.blood.ca/en/research/our-research-stories/research-education-discovery/pathogen-reduced-platelets-introduced>

Danmark er bagud og har ikke et beredskab for et udbrud, som smitter gennem blodet

Blodsikkerhed og beredskab

- WHO pegede allerede før Covid-19 på, at Disease-X - en hidtil ukendt virus – er en del af det globale trusselsbillede, og at blodsikkerhed og **forsyning ved virusudbrud bør være en national prioritet**.^[6,7]
- Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM) opfordrer efter Covid-19 EU's medlemslande til at styrke blodberedskabet – og her **foreslås patogenreduktion som en relevant løsningsmodel**.^[8]
- Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) anbefaler en **strategisk implementering af patogenreduktion** på udvalgte blodbanker, der muliggør hurtig opskalering i tilfælde af større epidemi.^[9]

Helhedsstrategi for sikker blodforsyning



^[6] <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts>

^[7] <https://www.who.int/publications/i/item/protecting-the-blood-supply-during-infectious-disease-outbreaks-guidance-for-national-blood-services>

^[8] EDQM B-SCEP Recommendations and Model Preparedness Plan <https://freepub.edqm.eu/publications>

^[9] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6917531/>

Next steps?

1. **Vi ved ikke, hvad vi ikke ved. Men vi kan forberede os på det.** Covid-19 har lært os, at vi bør være beredt på, at hidtil ukendte infektiøse sygdomme hurtigt kan sprede sig mellem os.
2. **Danmark er bagud ift. sine nabolande.** De lande Danmark normalt sammenligner sig med har allerede taget handling og sikret deres blodsikkerhed i tilfælde af, at den næste pandemi spreder sig gennem blod. Nu er det Danmarks tur til at tage stilling.
3. **Det er en politisk beslutning om en proaktiv strategi,** som I skal drøfte ifm. fremtidens epidemiplan. Her kan I tage stilling til, om blodsikkerhed også skal være en prioritet. Vi håber, I vil **støtte op om øget blodsikkerhed** gennem patogen inaktivering, som maksimerer donorer og blodforsyning. |



Spørgsmål?



Niclas Högberg

Associate Director, Nordics, UK and Ireland

Swedish, 20+ years in Life-Science Industry

Email: nhoegberg@cerus.com

Phone: +46 706 544 277



Filip De Groof

Marketing Manager EMEA

Belgian, 25+ years in Life-Science Industry

Email: fdegroof@cerus.com

Phone: +32 479 92 01 54

References

1. WHO: [Guidance-for-national-blood-services](#)
2. ECDC: [Expert opinion, Pathogen reduction of blood components during outbreaks](#)
3. EDQM: [Recommendations and Model Preparedness Plan](#)

PI is a proactive strategy for blood safety that maximizes donors and blood products.

Pandemics – Lessons Learned

Emerging infection diseases

- Unpredictable
- Reported cases are only top of the iceberg

Deferral strategy limitations

- Asymptomatic infections
- Too wide deferral would impact availability

Testing strategy limitations

- Not available for novel agents
- Test-back of frozen stocks

Pathogen Inactivation

