

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2023 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2023 v souladu s ustanovením § 4 zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách a v souladu s požadavky § 10 vyhlášky 422/2008 Sb., oba předpisy v platném znění.

Výroční zpráva je vyhotovena ve formě tabulek, vycházejících z příloh pokynu SÚKL VYR 42 (přílohy č. 1 a č. 2) a z formátu EURO CET (příloha č. 3).

V roce 2023 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob a došlo k rozšíření rozsahu činností o opatrování a propouštění alogenní tkáňě pupečníku pro výrobu LPMT.

V roce 2023 dodávala Fakultní nemocnice Brno odebrané lidské tkáně a buňky k dalšímu zpracování:

- tkáňovému zařízení Národní centrum tkání a buněk/ Národní centrum pupečnickové krve, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno v rámci
 - o studie Kombinované protinádorové terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, fáze I/II klinického hodnocení), protokol KDO_DC1311, verze 1.0, EudraCT No: 2014-003388-39
 - o klinického hodnocení MSC-EB dle protokolu „Bezpečnost a účinnost alogenních mezenchymálních stromálních buněk odvozených z tukové tkáně u pacientů s epidermolysis bullosa: klinické hodnocení fáze I/II“, verze 3.0, EudraCT No: 2020-002936-55
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království (součást skupiny Gilead Sciences, držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus®, registrační číslo EU/1/20/1492/001)
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE5), EudraCT číslo: 2021-001242-35
- výrobci autologního léčivého přípravku pro moderní terapii Kite Pharma EU BV, Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemské království (součást skupiny Gilead Sciences) v rámci klinického hodnocení – studie Multicentrická studie fáze I/II hodnotící bezpečnost a účinnost KTE-X19 u pediatrických a dospívajících subjektů s relabující/ refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií nebo s relabujícím/ refrakterním Non-hodkinovým lymfomem z B-buněk (ZUMA4), EudraCT číslo: 2015-005010-30)
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Innovacell AG, Science Park Innsbruck Mitterweg 24, 6020 Innsbruck, Rakousko, v rámci klinického hodnocení léčivého přípravku ICEF15 pro léčbu fekální inkontinence, číslo protokolu IC-01-02-5-009, EudraCT číslo: 2021-001376-42.

V roce 2023 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno (TTO) skladování lidských reprodukčních buněk (pouze sperma) onkologických pacientů pro tkáňové zařízení FN Brno – Centrum asistované reprodukce (GPK FN Brno).

V roce 2023 nebyla zjištěna a ohlášena ze strany Tkáňového zařízení FN Brno (TTO) žádná nežádoucí reakce u příjemce lidských tkání a buněk.

Přílohy k Výroční zprávě tkáňového zařízení:

Příloha č. 1: Výroční zpráva TZ za rok 2023 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2023 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za rok 2023, EURO CET – *externí dokument*

Vypracoval: RNDr. Rita Pacasová Ph. D.,
odpovědná osoba TZ, pracovník pověřený koordinací procesů

Dne: 29.2.2024

Výroční zpráva TZ_2023

1 strana (celkem 1)

Fakultní nemocnice Brno
Transfuzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

②

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2023

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	37		0		0	0
Počet odběrů	37		0		0	0
Počet zpracovaných	134		0	0	0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	11		0	0		0
Počet skladovaných na konci roku	3 160		0	0	0	0
Počet příjemců		4		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0		
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0		

Počet vyřazených	45		0	0		0
Důvod : úmrtí dárce nebo na žádost dárce	45		0	0		0
			0	0		0

*data týkající se dárců - pacientů s onkologickou Dg., činnosti v rozsahu opatrování, zpracování, kontrola, propouštění a distribuce je zajištěna TZ FN Brno - GPK CAR (CZ000147), včetně distribuce do jiného TZ.

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců	0		0	
Počet odběrů	0		0	
Počet zpracovaných a propuštěných	0		0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0		0	0
Počet skladovaných na konci roku	0		0	0
Počet příjemců		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0

Počet vyřazených	0		0	0
Důvod	0		0	0
Důvod	0		0	0

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, ze kterých byly přípravky distribuovány

Spermie: uvádí se počet straw nebo kryozkumavek

Oocyty, embrya: uvádí se jednotlivé počty, nikoliv balení

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

29 -02- 2024

Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

2

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2023 – FN Brno (CZ000148, CZ000149)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	74	48
Počet odběrů	0	99	48
Počet zpracovaných a propuštěných	0	290 ks	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	137 ks	0
Počet skladovaných na konci roku	62	1647	370
Počet příjemců	0	94	0

*výdej do TZ NCTB a.s. (na žádost po ukončení smlouvy s FN Brno)

Počet vyřazených	0	73	535
Důvody: úmrtí pacienta	0	73	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy - likvidace	0	0	64
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy – předání ke skladování v jiném TZ	0	0	471

Alogenní, žijící dárce/ MUD*	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	1	9/ 28	4/ 10	0
Počet odběrů	1	9/ 29	4/ 10	0
Počet zpracovaných a propuštěných	1	12/ 50	22/ 45	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	1	9/ 36	8/ 17	0
Počet skladovaných na konci roku	0	8/ 25	69/ 102	0
Počet příjemců	1	9/ 28	8/ 17	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

Počet vyřazených	0	1/ 3	8/ 11	0
Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba	0	1/ 3	8/ 11	0

*z důvodu minimalizace rizik spojených s výskytem SARS-CoV-2 byly zpracovávány (kryokonzervace) a skladovány i alogenní (MUD) buněčné transplantáty (BM, PBSC, DLI) dodávané z jiných TZ (registru DKD)

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava (CBU autologní)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárce	MNC
Počet dárců	30
Počet odběrů	30
Propuštěných pro výrobu	30
Dodaných výrobcí v ČR	2
Vyvezených do zahraničí	28
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.



29-02-2024
Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

②

Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (MNC)
2. Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království, součást skupiny Gilead Sciences, (MNC pro výrobu autologního LP Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus®, registrační číslo EU/1/20/1492/001 a MNC pro výrobu hodnoceného LP v rámci studie ZUMA-4)
3. Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE5), EudraCT No: 2021-001242-35

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Ostatní tkáně a buňky

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárci	MT*
Počet dárců	8
Počet odběrů	8
Počet propuštěných	8
Počet dodaných výrobcí v ČR	8
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	0

Počet vyřazených	0
Důvody	0

*MT - svalová tkáň (Muscular Tissue)

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Innovacell AG, Science Park Innsbruck Mitterweg 24, 6020 Innsbruck, Rakousko (MT)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků alogenní, žijící dárci	AT*
Počet dárců	3
Počet odběrů	3
Počet propuštěných	3
Počet dodaných výrobcí v ČR	3
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	0

Počet vyřazených	0
Důvody	0

* AT – tuková tkáň (Adipose Tissue)

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (AT)

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.



29-02-2024 Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

2

Název TZ: TZ FN Brno (CZ00148, CZ00149) Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová, Ph.D. Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

DÁRCI A ODBĚRY	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	132	132
Celkový počet odebraných tkání	0	0	0	132	132

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců srdeční chlopně	0	0	0	0	0
Počet dárců cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet dárců muskuloskeletální tkáně (všech typů)	0	0	0	45	45
Počet dárců placenty				41	41
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	3	3
Počet dárců příštitných tělísek				0	0
Počet dárců jiných tkání (tkáň pupečnicku autolog.)	0	0	0	43	43

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Kožní tkáně (cm ²)	0	0	0	0	0
Srdeční chlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0
Muskuloskeletální tkáně (celkový počet kusů)	0	0	0	45	45
Placenta (počet kusů)				41	41
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	3	3
Příštitná tělíska (jednotky)				0	0
Kalva (počet kusů)				37	37
Jiné tkáně (tkáň pupečnicku autolog.)	0	0	0	43	43

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- spongióza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletální tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod....)	0	0	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubinek a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	60	59	60
KŮŽE	123	4	123
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	317	284	317
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	75	64	75
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubinek a jiné...)	0	0	0


RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.
29.02.2024

Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

②