

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2025 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2025 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 EUROCET (příloha č. 3).

V roce 2025 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob, nedošlo k rozšíření rozsahu činností.

V roce 2025 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 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 registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) NOVARTIS PHARMA AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko; léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP Kymriah®, registrační číslo EU/1/18/1297/001
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) Bristol Myers Squibb Company, 86 Morris Ave, Summit, NJ 07901, USA; léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP Abecma®, registrační číslo EU/1/21/1539/001 a Breyanzi®, registrační číslo EU/1/22/1631/001)
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Celgene Corporation, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ USA 08543, v rámci klinického hodnocení CA088-1007 (arlocabtagene autoleucelu - BMS-986393), číslo hodnocení: EU 2024-515279-37
- 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.
- výrobci léčivého přípravku Centru buněčného a tkáňového inženýrství (ICRC - International Clinical Research Center), Jednotce výroby léčivých přípravků (CTEF, Cell and Tissue Engineering Facility) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno

V roce 2025 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno (TTO) skladování lidských reprodukčních buněk (pouze sperma) onkologických pacientů pro tkáňové zařízení FN Brno – Centrum asistované reprodukce, CZ000147 (Klinika gynekologie, porodnictví a neonatologie FN Brno).

V roce 2025 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 2025 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2025 – 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 2025, EUROCET – *externí dokument*

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

**17. 02. 2026**

Dne: 17.2.2026

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

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2025

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	55		0		0	0
Počet odběrů	56		0		0	0
Počet zpracovaných	225		0	0	0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	33		0	0		0
Počet skladovaných na konci roku	3399		0	0	0	0
Počet příjemců		7		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0		
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0		

Počet vyřazených	13		0	0		0
Důvod: úmrtí dárce nebo na žádost dárce	13		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.

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

17. 02. 2026

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2025 – FN Brno (CZ000148, CZ000149)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	65	48
Počet odběrů	0	121	48
Počet zpracovaných a propuštěných	0	370 ks	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	147 ks	0
Počet skladovaných na konci roku	58	1837	370
Počet příjemců	0	97	0

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

Počet vyřazených	4	82	0
Důvody: úmrtí pacienta	4	82	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy - likvidace	0	0	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy – předání ke skladování v jiném TZ	0	0	0

Alogenní, žijící dárce/ MUD ⁺	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	3/1	9/ 31	3/ 13	0
Počet odběrů	3/1	9/ 35	3/ 13	0
Počet zpracovaných a propuštěných	3/2	13/ 49	12/ 64	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	2/2	8/ 41	4/ 33	0
Počet skladovaných na konci roku	0	11/ 17	76/ 137	0
Počet příjemců	2/1	8/ 32	4/ 29	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

Počet vyřazených	0	4/ 8	10/ 21	0
Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba	0	4/ 8	10/ 21	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	37
Počet odběrů	37
Propuštěných pro výrobu	37
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	37
Vyřazených (ukončená léčba)	2
Skladovaných na konci roku	3

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

17. 02. 2026

FN Brno
Ústřední tkáňová banka
sekretariát
tel: 5422 20 625 00

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

1. 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)
2. NOVARTIS PHARMA AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko (MNC pro výrobu autologního LP Kymriah®, registrační číslo EU/1/18/1297/001)
3. Celgene Corporation, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ USA 08543, v rámci hodnocení CA088-1007 (arlocabtagene autoleucelu (BMS-986393)), číslo hodnocení: EU 2024-515279-37, 1 odběr
4. Bristol Myers Squibb Company, 86 Morris Ave, Summit, NJ 07901, USA (MNC pro výrobu autologního LP Abecma®, registrační číslo EU/1/21/1539/001 a Breyanzi®, registrační číslo EU/1/22/1631/001)

	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	9
Počet odběrů	9
Počet propuštěných	9
Počet dodaných výrobcí v ČR	0
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	9

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	TP*
Počet dárců	2
Počet odběrů	2
Počet propuštěných	2
Počet dodaných výrobcí v ČR	2
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	0

Počet vyřazených	0
Důvody	0

* TP – tkáň pupečníku alogenní

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

1. Centrum buněčného a tkáňového inženýrství (ICRC - International Clinical Research Center), Jednotka výroby léčivých přípravků (CTEF, Cell and Tissue Engineering Facility), Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno (TP)

MUDr. Rita Pacasová, Ph.D.

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

17. 02. 2026

TZ FN Brno (CZ000148, CZ000149) Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová, Ph.D., pacasova.rita@fnbrno.cz Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

DÁRCI A ODBĚRY	zemřelý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	130	130
Celkový počet odebraných tkání	0	0	0	130	130

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zemřelý 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	46	46
Počet dárců placenty				17	17
Počet dárců tkáně pankreatu	0	0	0	0	0
Počet dárců jaterní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců příštitných tělísek				0	0
Počet dárců nervové tkáně				0	0
Počet dárců - autologní odběr kalvy				38	38
Počet dárců jiných tkání (tkáň pupečníku)	0	0	0	66	66

POČET ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zemřelý 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	47	47
Placenta (počet kusů)				17	17
Pankreas (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Jaterní tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Příštitná tělíska (jednotky)				0	0
Nervová tkáň (jednotky)				0	0
Autologní odběr kalvy (počet kusů)				38	38
Jiné tkáně (tkáň pupečníku)	0	0	0	66	66

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 opěrné 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
- osteochondrální štěpy	0	0	0	0	0	0	0	0
- kortikospongiózní štěpy	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
TKÁŇ JATER (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
NERVOVÁ TKÁŇ	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (tkáň pupečníku, ...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	34	33	34
KŮŽE	6	3	38
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	274	319	349
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	133	114	135
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TKÁŇ JATER (jednotky)	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
NERVOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0

transplantace v ČR

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

17. 02. 2026

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