

# 在冠状病毒病（COVID-19）大流行期间保持安全和充足的血液供应

## 临时指导文件

2020年3月20日



世界卫生组织

### 背景

本文件提供了针对冠状病毒病（COVID-19）大流行的血液供应管理临时指南。指南面向血液中心、国家卫生主管部门和其它负责提供血液和血液成分以及将血液系统纳入公共卫生系统的机构。随着新信息的出现，世卫组织将继续更新这份指导文件。

本文件改编自世卫组织《国家血液中心在传染病暴发期间保障血液供应指南》<sup>1</sup>和区域网络/机构关于 COVID-19 的风险评估出版物<sup>2-4</sup>。

### 一般考虑事项

COVID-19 疫情的病毒主要通过呼吸道传播，理论上可以通过输血传播。该流行病有可能减少血液和血液成分的供应，对血液系统的活动产生不利影响。因此，血液中心应采取措施，进行评估、规划，并作出适当和相称的回应。

通过输注血液和血液成分传播 COVID-19 的风险现在只是理论上的，可能风险极低。但是其它冠状病毒疫情的经验表明，献血减少会对血液供应产生重大影响<sup>5-7</sup>。

为了确定最适当和相称的行动，有必要开展由数据驱动的有效和准确的风险评估，同时考虑到：a) COVID-19 在国内或地理区域内的传播程度；b) 社区传播的程度（有限和受控的与广泛和持续的）；c) 当地流行病学情况；d) 在总体疾病负担的背景下输血传播的风险；e) 卫生保健系统的质量；f) 公共卫生对策；血液供应充足性；g) 运作影响；和 h) 相对于该国总体情况而言，血液安全干预措施在降低疾病发病率方面的成本效益。

血液中心必须作好快速应对变化的准备，在此期间，血液充足性很有可能会受到影响。应采取全国性而不是国家以下级别或地方性办法来实现一致性和协调性，并确保公众对血液安全和供应的信心。应通过与国家应急小组有联系的专家将血液中心纳入国家疫情应对工作。血液中心应该启动其应急计划。跨区域合作的血液中心网络有助于维持血液和血液成分的提供。

### 1. 降低通过输注血液和血液成分传播病毒的潜在风险

从未有过呼吸道病毒通过血液或血液成分传播的报告；因此，输注采自无症状者身上的血液导致病毒传播的潜在风险是理论上的。为降低风险而采取的任何行动因此都是预防性的。备选办法包括献血者教育、高危献血者自行推迟或推迟献血、血液成分检疫、根据献血者的献血后疾病报告检索相关日期的血液制品、利用实验室检测筛查捐献的血液，以及减少病原体：

- a. 应该对潜在捐献者进行教育，让他们知道如果存在 COVID-19 的风险因素或感觉身体不适，需要自行推迟献血。必须严格遵守当前的献血者筛查措施，排除身体不适或有发热和呼吸系统疾病的体征和症状（如咳嗽或呼吸困难）的个人。献血者如果在献血后 28 天内出现呼吸系统疾病，应立即通知血液中心。
- b. 已完全康复的 COVID-19 确诊病人、可能直接接触过 COVID-19 确诊病例的人，以及来自正在发生社区传播的地区的人应至少在 28 天内避免献血。这可以采取自行推

- 迟或强制推迟的形式。在广泛传播的情况下，可能需要减少基于暴露风险和延迟时间定义的献血者限制，以适应当地情况，从而不影响对关键输血治疗的血液供应。
- c. 在广泛和持续传播的情况下，如果献血者没有报告后续疾病，对血液成分进行检疫并延迟释放是一种选择。不过这很难实施，并且会中断现有流程和工作流，导致更大的出错可能性。血液释放到现有库存中的时间会被推迟，并且血小板检疫特别成问题，因为其保质期短。
  - d. 必须建立一个系统，供捐献者报告与 COVID-19 相符的献血后疾病，或献血后与确诊病例接触的情况。作为预防性措施，可召回献血者在发病后 14 至 28 天内或出现接触风险后捐献的血液和血液成分。尽管输血传播的风险是理论上的，但如果血液或血液成分已经输入他人体内，也可以考虑通知临床医生献血者确诊感染的情况。
  - e. 在没有输血传播病例或没有证据表明 COVID-19 病毒在采自无症状者身上的血液中具有传染性的情况下，血液供应检测为时过早。
  - f. 病原体减少技术已被证明能有效对抗血浆和血小板中的 SARS-CoV 和 MERS-CoV。然而，病原体减少技术需要大量的物流和财政方面的投资。对全血应用病原体减少技术不太普遍，缺乏全血中冠状病毒灭活的研究。将病原体减少技术应用于 COVID-19 病毒既不划算也不适当，因此不推荐。
  - g. 目前血浆衍生物的生产工艺可以灭活和去除与 COVID-19 病毒相关的病毒。作为一种包膜病毒，COVID-19 病毒对从分级血浆中制备治疗剂的许多步骤敏感；因此，不存在通过这些产品传播病毒的假定风险。
  - h. 应建立血液监测系统，以捕捉任何通过血液和血液成分传播病毒的可能病例。血液监测在帮助了解血液和血液成分的风险以及血液中心所采取措施的总体有效性方面非常重要<sup>8</sup>。

必须仔细考虑是否要实施预防性措施及其对血液充足性和业务资源的影响。在疫情的某个阶段采取的措施也可能在另一个阶段变得不切实际或不可持续。例如，作为一项预防性措施，一个没有本地获得性病例的国家可以选择让最近从受影响地区返回的献血者推迟献血。如果推迟献血的潜在献血者数量少，并且可以在不影响供应的情况下轻松加以管理，这种做法是合适的。然而，一旦更多的国家受到影响，特别是当本地获得性病例开始出现时，风险就变得更加普遍，更难确定有风险的献血者。在这种情况下，推迟献血变得不切实际和不可持续。

## 2. 降低工作人员和献血者暴露于 COVID-19 病毒的风险

献血者更有可能通过呼吸途径而不是肠胃外途径（包括献血期间的抽血）传播该病毒。无症状、出现症状前或症状非常轻微的受感染献血者可能会感染其他献血者和工作人员。为减轻这种风险而采取的策略应该是适当的和基于证据的，并且应该遵循国内采取的公共卫生措施。献血中心和生产场所不是急救医疗设施，因此应采用适合普通公众而不是诊所和医院的公共卫生措施。

应该让献血者和潜在献血者知晓的重要事项是，如果感觉身体不适，他们应自行推迟献血，在献血后的 28 天内应立即向血液中心报告任何与 COVID-19 相关的疾病。如果献血者或工作人员确诊感染了 COVID-19，应按照国家公共卫生指南实施接触者管理。

工作人员应采取适当的保护措施，确保献血过程的安全性<sup>9</sup>。可考虑献血程序的安排以最大限度地减少献血者之间的传染，包括在可行的情况下保持身体距离，同时确保工作的正常进行<sup>10</sup>。献血中心没有必要实施在有病人的卫生保健环境中采取的预防措施，除非其位于医院内或有证据表明这些措施在社区环境中有效。

在任何情况下都应遵循基于国家或国际准则的标准实验室生物安全做法<sup>11</sup>。如果血液中心的实验室进行任何输血前调查，应按照 COVID-19 指南处理疑似或确诊的 COVID-19 患者的样本<sup>12</sup>。

工作人员应接受关于 COVID-19 的教育，如果他们感觉身体不适或可能已经暴露，建议他们不要来上班。应加强感染预防和控制措施<sup>13</sup>。在广泛的社区传播期间，工作人员可能因生病而减少；血液中心应考虑采取措施减轻这种情况对基本活动的影响。

### 3. 减轻献血者减少的影响

COVID-19 疫情之前、期间和之后献血者人数的减少是血液中心面临的一大风险。血液中心应尽早考虑充足性风险，以便能够防范和应对该风险。应密切监测献血者人数，以便能够迅速采取措施，防止献血者人数下降，或考虑进口血液和血液成分。这对于保质期短的血液成分尤其重要，例如血小板，依赖血小板输注的患者需要持续的供应。需要一种积极主动的沟通策略来解除献血者的焦虑，这种焦虑通常源于缺乏意识、错误信息或害怕在献血过程中被感染。应持续开展有效的公众宣传活动，宣传维持充足的国内血液供应的重要性、对献血者的需求以及献血过程的安全性。

遏制疫情的战略可能会限制献血者参加献血的能力，并阻碍采血团队造访与聚集性感染有关的地区或正在实施公共卫生限制措施的地区。克服这一阻碍的策略可包括在可行的情况下快速切换采血点、提供献血者运送服务、加强安排献血预约的努力或调整工作时间。可能需要通过召回健康的重复献血者，在更有针对性的基础上组织采血活动。献血者管理和传染病检测的常规做法不应改变。然而，在血液严重短缺的情况下，对于血红蛋白水平高且能够耐受更频繁献血的献血者，可以考虑缩短全血献血的间隔时间。

应建立系统，使受感染的献血者在康复后能够重新进入。大多数人可以在完全康复 28 天后再次献血。该系统也可以支持采集用于治疗 COVID-19 患者的恢复期血浆（见第 7 节：恢复期血浆的采集）。

如果当地库存不足，从该国未受影响的地区或另一个未受影响的地区（如果监管机构允许）进口血液和血液成分是一个可能的解决办法，尽管如

果正在发生广泛传播，这可能很困难。在安全运输血液和血液成分方面也存在物流问题。

### 4. 管理对血液和血液制品的需求

血液中心应持续地仔细评估其血库，以防采血活动规模的不确定性。在广泛传播期间，随着卫生保健系统转向治疗越来越多的 COVID-19 患者，以及选择性外科手术和非紧急临床干预措施被推迟，对血液和血液成分的需求可能会减少。但是在紧急情况下，如外伤、产后出血、严重的婴儿贫血、血质不调以及需要血液的紧急外科手术，输血仍然是必要的。可能也需要增加储备来支持患有严重败血症或需要体外膜肺氧合支持的 COVID-19 患者。

良好的患者血液管理将有助于保障血液库存。血液中心必须与负责输血活动的卫生保健专业人员清楚地进行沟通，确保血液和血液成分仅在临床合适时使用。

### 5. 确保关键材料和设备的不间断供应

运输和贸易限制、检疫要求、边境控制措施和生产中断可能会减少血液和血液成分采集以及实验室检测（包括免疫血液学试剂和传染病筛查试验）中使用的关键材料和设备的全球供应链。血液中心必须采取措施确保供应的连续性。

### 6. 沟通

公众和利益攸关方对血液系统的信心很重要。血液中心必须清楚地进行沟通，确保国家应急小组、献血者和受血者以及公众得到适当的信息并了解计划的行动。信息传递和行动应该是适当的、基于证据的，并与整个国家应急信息传递保持一致<sup>14,15</sup>。

血液中心的所有工作人员都应了解传染病的威胁以及为确保血液供应的安全性和可靠性以及工作人员和献血者的安全而采取的措施。



## 7. 恢复期血浆的采集

经验表明，对于 COVID-19，凭经验使用康复期血浆也许是一种可能有用的治疗方法。必须始终进行详细的风险评估，以确保血液中心有足够的能以保证质量的方式安全地采集、处理和储存这些特定的血液成分。世卫组织此前发布了关于如何使用从埃博拉病毒病康复患者身上采集的康复期血浆的临时指导文件<sup>16</sup>。此外，世卫组织血液监管机构网络关于使用恢复期血浆、血清或免疫球蛋白浓缩物作为应对新出现病毒的要素的立场文件（2017年）提供了有用的注意事项<sup>17</sup>。

### 参考文献

1. Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks – Guidance for National Blood Services. World Health Organization. (2019). 见 <https://www.who.int/publications-detail/protecting-the-blood-supply-during-infectious-disease-outbreaks-guidance-for-national-blood-services>
2. APBN Rapid Brief White Paper: 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2): Expected challenges and risks to blood safety. Asia Pacific Blood Network. (2020). 见 <https://apbnonline.com/images/apbn%20rapid%20brief%20white%20paper%202019%20novel%20coronavirus%20sars-cov-2.pdf>
3. Rapid risk assessment: Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. European Centre for Disease Prevention and Control. 见 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>
4. Important Information for Blood Establishments Regarding the Novel Coronavirus Outbreak. February 4 2020. US Food and Drug Administration. 见 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak>
5. Shan H, Zhang P. Viral attacks on the blood supply: the impact of severe acute respiratory syndrome in Beijing. *Transfusion*. 2004;44(4):467-9.
6. Teo D. Blood supply management during an influenza pandemic. *ISBT Science Series*. 2009;4(n2):293-8.
7. Kwon SY, Lee EH, Kim HS et al. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-COV) outbreak in South Korea: risk management at the Korean Red Cross Seoul Nambu Blood Center (abstract). *Vox Sanguinis*. 2015;109 (Suppl. 2):18.
8. A guide to establishing a national haemovigilance system. World Health Organization. (2016). 见 <https://www.who.int/publications-detail/a-guide-to-establishing-a-national-haemovigilance-system>
9. Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19 见 [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
10. Recommendations for blood establishments regarding the novel coronavirus disease (COVID-2019) outbreak (v1.0) (English translation). Chinese Society of Blood Transfusion. 见 <http://eng.csbt.org.cn/portal/article/index/id/606/cid/7.html>
11. Laboratory biosafety manual. World Health Organization. (2004). 见 <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>
12. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19). 见 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>
13. Getting your workplace ready for COVID-19. 见 <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf>
14. Risk communication and community engagement (RCCE) readiness and response to COVID-19 Interim Guidance v2, 26 January 2020. 见 [https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-(ncov))
15. Communicating risk in public health emergencies. World Health Organization. (2018). 见 <https://www.who.int/publications-detail/communicating-risk-in-public-health-emergencies>.
16. Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola Virus Disease for Transfusion, as an empirical treatment during outbreaks – interim guidance for national health authorities and blood transfusion services. World Health Organization. (2014). 见 [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135591/WHO\\_HIS\\_SDS\\_2014.8\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135591/WHO_HIS_SDS_2014.8_eng.pdf?sequence=1)
17. 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). 见 [https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017\\_BRN\\_PositionPaper\\_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1](https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1)

## 鸣谢

本文件由世卫组织输血医学专家咨询团成员 Diana Teo 博士与亚太血液网络和其他国际专家协商起草。作为世卫组织的一名非正式顾问，美国食品和药物管理局的 Jay Epstein 博士在编写和最后确定这份纳入世卫组织内外专家意见的文件方面作出了重大贡献。

以下世卫组织工作人员为这份临时指导文件作出了贡献或进行了审查：

余俊平、Yuyun Maryuningsih、François-xavier Lery（世卫组织总部技术标准和规格股）、André Loua（非洲区域办事处）、Mauricio Beltrán Durán（美洲区域办事处）、Yetmgeta E. Abdella（东地中海区域办事处）、Aparna Singh Shah（东南亚区域办事处）、Jinho Shin（西太平洋区域办事处）。

以下专家、组织和世卫组织小组提供的反馈得到了高度认可：

Kamel Boukef、Nabajyoti Choudhury、Ana Emilia del Pozo、Peter Flanagan、Mahrukh Getshen、Alan Kitchen、Dora Mbanya、May Raouf、Ravi Reddy、Yongming Zhu、Shimian Zou

（输血医学专家咨询团成员）；Harvey Klein、Salwa Hindawi、Paul Strengers（ECBS Blood Tract 成员）；Michael P. Busch、Louie M. Katz；Clive Seed（ISBT 输血传播传染病工作组）；Peter van den Burg、Ryenne Lieshout-Krikke、Catherine Hartmann、Pierre Tiberghien、Christof Jungbauer、Wolfgang Mayr（欧洲血液联盟）；Dragoslav Domanovic（ECDC）；Iain Gosbell、Veronica Hoad、Phil Kiely（澳大利亚红十字会生命线）；Giancarlo Maria Liunbruno（意大利国家血液中心）；世卫组织综合卫生服务司的患者安全和风险管理、卫生服务质量、健康和服务弹性等小组。

世卫组织编写了这份临时指导文件的草稿，并分发给在该领域具有公认专长和兴趣的外部专家和组织以及受影响国家的选定国家血液中心，以征求反馈意见。作者和世卫组织工作人员审查了 COVID-19 病毒生物学、感染潜伏期等方面的证据。COVID-19 感染的病毒血症期证据有限。从其它密切相关的病毒爆发期间的最佳做法中得出了建议。

世卫组织继续密切监测情况，以了解可能影响这份临时指导文件的任何变化。如果任何因素发生变化，世卫组织将发布进一步的更新。否则，这份临时指导文件将自发布日期起 2 年后失效。

© 世界卫生组织 2020。保留某些权利。本作品可在 [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/) 许可协议下使用。

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/BloodSupply/2020.1](https://www.who.int/publications/m/item/WHO/2019-nCoV/BloodSupply/2020.1)