



RAVIMIAMET

Pr Riina Sikkut
Terviseminister
Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 TALLINN

30.04.2024 nr BPO-1/1519

info@sm.ee

Koondaruanne

Austatud terviseminister Riina Sikkut

Vastavalt Vereseaduse § 12 lõikele 4 ja sotsiaalministri 28.10.2005 määruse nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord“ § 15, edastame Teile ajavahemikus 01.01.2023-31.12.2023 vere käitlemisel ilmnenu ohtlike kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete koondaruande.

Koondaruanne põhineb neljalt verekeskuselt ja kahekümne neljalt tervishoiuteenuse osutajalt saadud andmetel.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Allan Reinapae
Bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist

Lisad:

1. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – täisveri.
2. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – erütrotsüütide suspensioon.
3. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – trombotsüütide suspensioon.
4. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – plasma.
5. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – krüopretsipitaat.
6. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne –

erütrotsüütide suspensioon, plasma, trombotsüütide suspensioon,
krüopretsipitaat

7. Vere käitlemisel ilmnenuo ohtlike kõrvalekallete aastaaruanne.

Koopia: 1. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla verekeskus
2. Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikumi verekeskus
3. Sihtasutus Pärnu Haigla verekeskus
4. Sihtasutus Ida-Viru Keskhaigla vereteenistus

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed: allan.reinapae@ravimiamet.ee							
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023					
Käesolevas vormis täidetud käib: 1. Täisvere kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv 91					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 91					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenuid kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne									
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee									
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023							
Käesolevas vormis täidetu käib: Erütrotsüütide suspensiooni kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv 43 855							
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)							
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 43 220							
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 1		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. kindlasti seotud					
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0							
				1	2	3	4	5	
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku		1*					
		Surmaga lõppenuid							
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
	HBC	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
	HIV-1/2	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
	Muu (täpsusta)	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
	Muu (täpsusta)	Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Vereülekande järgne purpura		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Graft versus host reaktsioon		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							
Muu (täpsusta)		Kokku							
		Surmaga lõppenuid							

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne								
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee								
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023						
Käesolevas vormis täidetu käib: Trombotsüütide suspensiooni kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 6 868						
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)						
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 6 857						
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud				
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0						
				1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HBC	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HIV-1/2	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne purpura		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Graft versus host reaktsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Muu (täpsusta)		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee							
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023					
Käesolevas vormis täidetud käib: Plasma kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 6 929					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 6 814					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee							
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023					
Käesolevas vormis täidetud käib: krüopretsipitaadi kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 600					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 552					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					

Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed		allan.reinapae@ravimiamet.ee					
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023					
Käesolevas vormis täidetu käib: mitu erinevat vere komponenti		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik)					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 2		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku			1***		
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekanne järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku				1**	
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekanne järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekanne järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					

** Kanti üle ERS, VKP ja TRK.

*** Kanti üle ERS ja TRK.

Vere käitlemisel ilmnunud ohtlike kõrvalekallete ja doonorireaktsioonide aastaaruanne				
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2023		
Aruandlusperioodil valmistatud verekomponentide arv kokku 110514				
PERH Verekeskus: 23097 doosi ERS, 31479 doosi VKP, 4934 doosi TRK, 652 doosi KPT TÜK verekeskus: 15424 doosi ERS, 15288 doosi VKP, 3287 doosi TRK Pärnu Veretalitus: 4824 doosi ERS, 4860 doosi VKP IVKH Vereteenistus: 3342 doosi ERS, 3327 doosi VKP ERR kokku: 46687; VKP kokku: 54954; TRK kokku 8221; KPT kokku 652				
ERS - erütrotsüütide suspensioon; VKP – värselt külmutatud plasma; TRK – trombotsüütide kontsentratsioon; KPT – krüopretsipitaat				
Ravimiametile edastati kokku 35 ohtliku kõrvalekalde teatist ja 36 doonori reaktsiooni.				
Kõrvalekalle ilmnes järgmisel etapil:	Kõrvalekalle on tingitud:			
	Mittekvaliteetsest komponendist	Häiretest seadmete töös	Inimvigadest	Muudest põhjustest (täpsusta)
Täisvere kogumine	Korduvdoonori nakkusmarkerite vereanalüüsi tulemus positiivne või määramatu. Juhtumeid: 1 HIV 8 HBV 6 HCV 5 Treponema pallidum (süüfilise tekitaja) Kõik positiivsete markeritega verest valmistatud tooted maha kantud ja hävitatud. Tehtud tagasivaateprotseduurid ja veredoonorlus alaliselt või ajutiselt peatatud. Trombotsüütide kontsentratsioonist võetud mikrobioloogia proov osutus positiivseks. Juhtumeid: 8 Üheksa positiivse väljakasvuga TRK üle kantud ilma komplikatsioonideta. Väljakasvanud mikroobide antibiootikumi tundlikkused määrati ning edastati haiglale. Lähtedosisid peeti kinni ning negatiivseks osutunud lähtedosisid vabastati.		Doonor teavitas 8 päeva peale vere loovutust, et doonor andis kuu aega tagasi vereproovi väsimuse tõttu ning vereproovist tuvastati <i>Borrelia burgdorferi</i> . Doonoriverest jõuti üle kanda valmistatud TRK, mida oli enne ülekandmist kiiritatud ehk patogeen peaks olema kahjutuks tehtud. Ülekanne kulges iseärasusteta. Nakkusest ei ole teavitatud.	Veredoonoril esines peeringlust või teadvusekadu ja oksendamine vere loovutuse ajal või vahetult peale vere loovutust. Juhtumeid: 36 Doonorite enesetunne taastus enamasti 15 minuti jooksul. Pikema reaktsiooni puhul kutsuti doonorile neljal juhul kiirabi.
Kogutud doonorivere testimine	Ravimiametit teavitati ühest juhtumist, kus korduvdoonoril olid kujunenud peale eelmist vere loovutust allo-antikehad. Ühel juhul leiti korduvdoonori verest allo-antikehad, mis olid doonoril juba eelmisel vere loovutusel. Kogutud veri hävitati. Eelmisel loovutusel kogutud veri üle kantud ilma komplikatsioonideta. Kahel juhul tuvastati doonoril malaaria tekitaja vastased antikehad. Mõlema doonori eelmise loovutuse säilitusproov oli negatiivne.	.		
Väljastamine		Korduvdoonori loovutatud veri registreeriti teise korduvdoonori „kontole“ eksimuse tõttu. Infosüsteem oleks pidanud, kuid ei tuvastanud eksimust. Tulemusena väljastati eelmisel loovutusel valmistatud ERS vale reesus fenotüübiga (kuid õige ABO), ülekanne kulges komplikatsioonideta.		
Tootmise materjalid		Kogutud TRK (afereesil) jääkleukotsüütide sisaldus üle normi. Kahtlustus jäi leukotsüütide filtri defektile.		