

Додаток 3  
до Порядку медичного обстеження  
донорів крові та компонентів крові  
(пункт 1 розділу III)

## КРИТЕРІЇ ВІДСТОРОНЕННЯ донорів цільної крові та компонентів крові

### 1. Критерії для постійного відсторонення від алогенного донорства.

№ з/п	Критерії	Опис критеріїв
1	Серцево-судинні захворювання	Потенційні донори з активними або минулими серйозним серцево-судинними захворюваннями, крім повністю вилікуваних вроджених патологій
2	Захворювання центральної нервової системи	Серйозні захворювання центральної нервової системи в анамнезі
3	Патологічна схильність до кровотеч	Потенційні донори з коагулопатією в анамнезі
4	Багаторазові випадки синкопе або судом в анамнезі	За винятком судом в дитячому віці, або якщо пройшло щонайменше три роки з дати останнього прийняття протисудомних препаратів за відсутності рецидивів
5	Шлунково-кишкові, сечостатеві, гематологічні, імунологічні, метаболічні, ниркові захворювання або захворювання дихальної системи	Потенційні донори з серйозними активними, хронічними захворюваннями або рецидивами
6	Цукровий діабет та інші ендокринні захворювання у разі порушення функції	За умови лікування інсуліном (цукровий діабет) та вживання препаратів (цукровий діабет та інші ендокринні захворювання)
7	Інфекційні хвороби	Гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом дослідження на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), з підтвердженим імунітетом
		Гепатит С
		ВІЛ- 1/2
		Т-лімфотропний вірус людини I/II типу (HTLV-I/II)

		Бабезіоз *
		Кала-азар (лейшманіоз) *
		Трупаносоміазис cruzi (хвороба Чагаса) *
8	Злоякісні захворювання	За винятком раку <i>in situ</i> з повним одужанням
9	Трансмісивна губчаста/спонгіформна енцефалопатія (ТГЕ) (наприклад, хвороба Кройцфельда-Якоба, варіант хвороби Кройцфельда-Якоба)	Особи з сімейним анамнезом, що робить їх схильними до ризику розвитку ТГЕ, або особи з трансплантованою рогівкою або твердою мозковою оболонкою, або особи, які проходили лікування лікарськими засобами, виробленими з гіпофіза людини. У випадку варіанта хвороби Кройцфельда-Якоба можуть бути рекомендовані додаткові запобіжні заходи
10	Внутрішньовенні (в/в) або внутрішньом'язові (в/м) ін'єкції	Будь-які випадки вживання непризначених лікарем внутрішньовенних або внутрішньом'язових препаратів, у тому числі стероїдів і гормонів для бодібілдингу
11	Реципієнти ксенотрансплантатів	
12	Сексуальна поведінка	Особи з ризикованою сексуальною поведінкою, яка може призвести до захворювання серйозними інфекційними хворобами, що можуть передаватися через кров
13	Оперативні втручання з приводу резекції чи ампутації органа (крім апендектомії, холецистектомії) і трансплантації органів та тканин	Усунення від донорства незалежно від давності захворювання і результатів лікування

## 2. Критерії для тимчасового відсторонення від алогенних донацій

### 1) Інфекції

Після інфекційної хвороби потенційні донори відсторонюються щонайменше на два тижні після дати повного клінічного одужання.

Проте для інфекцій, наведених нижче, застосовуються такі періоди тимчасового відсторонення:

№ з/п	Інфекції	Строки відсторонення
1	Бруцельоз *	2 роки після дати повного одужання
2	Остеомієліт	2 роки після дати підтвердженого одужання
3	Лихоманка Ку	2 роки після дати підтвердженого одужання
4	Сифіліс *	1 рік після дати підтвердженого одужання
5	Токсоплазмоз *	6 місяців після дати клінічного одужання
6	Туберкульоз	2 роки після дати підтвердженого одужання
7	Ревматична лихоманка	2 роки з моменту зникнення симптомів, крім випадків наявності ознак хронічних захворювань серця
8	Лихоманка > °С	2 тижні з дати зникнення симптомів
9	Грипоподібні захворювання	2 тижні після зникнення симптомів
10	Малярія *	
	особи, що проживали в малярійних районах протягом перших п'яти років життя	3 роки після повернення з останнього візиту до будь-якого ендемічного району за відсутності симптомів захворювання може бути скорочений до 4 місяців, якщо результат імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативний під час кожної донації
	особи з малярією в анамнезі	3 роки після припинення лікування та відсутності симптомів. Допускаються лише за умови негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту.
	особи без симптомів хвороби, які відвідували ендемічні райони	6 місяців після повернення з ендемічного району, лише у випадках негативного результату імунологічного або молекулярно-геномного тесту
	особи з не діагностованою лихоманкою під час візиту до ендемічного району або протягом шести місяців після візиту	3 роки після зникнення симптомів; термін може бути скорочений до 4 місяців, якщо результати імунологічного або молекулярно-геномного тесту негативні
11	Лихоманка Західного Нілу (*)	28 днів після залишення зони ризику, у якій були випадки захворювання на

		лихоманку Західного Нілу, якщо результат індивідуального тесту на нуклеїнову кислоту (NAT) негативний
--	--	---

## 2) Ризик отримання трансфузійно-трансмисивних інфекцій

№ з/п	Маніпуляції	Строки відсторонення
1	ендоскопічне дослідження з використанням гнучких інструментів, потрапляння чужої крові на слизову оболонку або укол голкою; трансфузія компонентів крові, трансплантація тканин або клітин людського походження; значні оперативні втручання; татуювання або пірсинг; акупунктура, якщо процедуру не проводив кваліфікований спеціаліст з застосуванням стерильних одноразових голок; особи в групі ризику через тісний побутовий контакт з хворими на гепатит В	відсторонення на 6 місяців, або відсторонення на 4 місяці, за умови, що результат NAT-тесту на гепатит С негативний
2	особи, чия поведінка або діяльність підвищують ризик захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися через кров	відсторонення після припинення ризикової поведінки на певний період залежно від конкретного захворювання і наявності відповідних досліджень

## 3) Вакцинація

№ з/п	Види вакцин	Строки відсторонення
1	Живі вакцини	4 тижні
2	Інактивовані/убиті вакцини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
3	Анатоксини	Без відсторонення, якщо стан задовільний
4	Вакцини проти гепатиту А чи В	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження
5	Сказ	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження

		1 рік, якщо після контакту з джерелом зараження проводилася вакцинація
6	Вакцини проти кліщового енцефаліту	Без відсторонення, якщо стан задовільний і не було контакту з джерелом зараження

## 4) Інші тимчасові протипоказання

№ з/п	Інші тимчасові протипоказання	Строки відсторонення
1	Вагітність	6 місяців після пологів або переривання вагітності, крім виняткових обставин і на розсуд лікаря
2	Незначні оперативні втручання	1 тиждень
3	Стоматологічне лікування	Незначне лікування у стоматолога або зубного гігієніста – відсторонення до наступного дня. (Примітка: Видалення зуба, лікування кореневих каналів і подібне лікування вважається незначними хірургічним втручанням)
4	Прийом ліків	Залежно від характеру препарату, механізму його дії та хвороби, яку він лікує

## 3. Відсторонення у випадку певних епідеміологічних ситуацій

Певні епідеміологічні ситуації (наприклад, спалахи хвороби)	Відсторонення в залежності від епідеміологічної ситуації (компетентні органи повинні інформувати Європейську Комісію для дій Співтовариства про такі відсторонення)
---	---

## 4. Критерії відсторонення для донорів аутологічних донацій

№ з/п	Критерії відсторонення	Строки відсторонення
1	Серйозні серцеві захворювання	Залежно від клінічних умов заготівлі крові

2	Особи, які хворіли або хворіють на: гепатит В, за винятком осіб з негативним результатом дослідження на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), з підтвердженим імунітетом; гепатит С; ВІЛ-1/2; Т-лімфотропний вірус людини I/II типу (HTLV-I/II)	Однак можливе встановлення конкретних положень щодо аутологічних донацій такими особами
3	Активна бактеріальна інфекція	

Позначені (\*) критерії та періоди відсторонення не є обов'язковими, якщо донація використовується виключно для отримання плазми людини для фракціонування, що використовується для виробництва лікарських засобів чи плазми людини, що використовується для виробів медичного призначення для діагностики *in vitro*.