

<https://doi.org/10.35754/0234-5730-2025-70-1-85-96>



ГЕПАТИТ Е У ДОНОРОВ КРОВИ: РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ, РИСКИ ПОСТТРАНСФУЗИОННОЙ ИНФЕКЦИИ И СТРАТЕГИЯ СКРИНИНГА

Потемкин И.А.^{1,2*}, Кюрегян К.К.^{1,2}, Михайлов М.И.^{1,2}

¹ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, 111123, г. Москва, Российская Федерация

² ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», 105064, г. Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Введение. Вирус гепатита Е (ВГЕ) передается преимущественно через контаминированные воду и пищу, однако описаны случаи посттрансфузионной ВГЕ-инфекции (ПТ-ВГЕ). ПТ-ВГЕ может представлять серьезную проблему для иммунокомпрометированных больных, таких как реципиенты гемопоэтических стволовых клеток или трансплантатов солидных органов. Риск ПТ-ВГЕ связан с виремией ВГЕ у доноров, протекающей без симптомов заболевания.

Цель: обзор литературы о распространенности ВГЕ-инфекции среди доноров и рисках ПТ-ВГЕ в разных регионах, а также подходах к скринингу доноров на ВГЕ.

Основные сведения. Анализ результатов исследований, проведенных в ограниченных когортах доноров, а также данных, полученных в реальной практике при внедрении универсального скрининга доноров, свидетельствует об актуальности тестирования доноров крови на РНК ВГЕ. Результаты исследований, проводившихся в России, отражают частоту выявления виремии ВГЕ у доноров, сопоставимую с наблюдаемой в странах, где уже внедрен универсальный скрининг доноров на РНК ВГЕ. Отсутствие в России документированных случаев ПТ-ВГЕ может быть обусловлено недостаточной доступностью диагностики гепатита Е и/или недостаточной настороженностью врачей в отношении этой инфекции.

Ключевые слова: вирус гепатита Е, виремия, посттрансфузионная инфекция, доноры

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: работа не имела спонсорской поддержки.

Для цитирования: Потемкин И.А., Кюрегян К.К., Михайлов М.И. Гепатит Е у доноров крови: распространенность, риски посттрансфузионной инфекции и стратегия скрининга. Гематология и трансфузиология. 2025; 70(1):85–96. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2025-70-1-85-96>

HEPATITIS E IN BLOOD DONORS: PREVALENCE, RISKS OF POST-TRANSFUSION INFECTION AND SCREENING STRATEGY

Potemkin I.A.^{1,2*}, Kyuregyan K.K.^{1,2}, Mikhailov M.I.^{1,2}

¹ Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor, 111123, Moscow, Russian Federation

² I.I. Mechnikov Vaccine and Serum Research Institute, 105064, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Introduction. Hepatitis E virus (HEV) is transmitted primarily through contaminated water and food, but cases of transfusion-transmitted HEV infection (TT-HEV) have also been described. TT-HEV may pose a serious risk for immunosuppressed patients, such as recipients of hematopoietic stem cell transplants or solid organ transplants. The risk of TT-HEV is associated with HEV viremia in asymptomatic donors. In recent years, several European countries and Japan have introduced universal screening of blood donors for HEV RNA.

Aim: to systematize published data on the prevalence of HEV infection among donors and the levels of risk of TT-HEV in different regions of the world, as well as approaches to screening donors for HEV.

Main findings. An analysis of the research data obtained in limited donor cohorts, as well as real-world data obtained following the implementation of universal donor screening indicates the relevance of testing blood donors for HEV RNA. The results of studies conducted in the Russian Federation indicate the frequency of detection of HEV viremia in donors comparable to that observed in countries where universal screening of donors for HEV RNA has already been implemented. The absence of documented cases of TT-HEV in the Russian Federation may be due not to the absence of the problem as such, but to insufficient availability of hepatitis E diagnostics and/or the lack of awareness of clinicians regarding this infection.

Keywords: hepatitis E virus, viremia, transfusion-transmitted infection, blood donor

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Financial disclosure: the study had no sponsorship.

For citation: Potemkin I.A., Kyuregyan K.K., Mikhailov M.I. Hepatitis E in blood donors: prevalence, risks of post-transfusion infection and screening strategy. Russian Journal of Hematology and Transfusiology (Gematologiya i transfuziologiya). 2025; 70(1):85–96 (in Russian). <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2025-70-1-85-96>

Введение

Вирус гепатита E (ВГЕ), или *Paalabepavirus balayani*, является представителем семейства *Hepeviridae*. Геном вируса представлен одноцепочечной РНК положительной полярности. ВГЕ является основной причиной острого вирусного гепатита в мире. В настоящее время известно 8 генотипов (ГТ) ВГЕ. ГТ 1–4 являются наиболее актуальными. ГТ 1 и 2 вызывают строго антропонозную инфекцию, в основном передаются через загрязненную воду, вызывая вспышки острого гепатита преимущественно в странах тропического пояса. Инфекция, вызываемая ГТ 3 и 4, является зоонозом и распространена повсеместно. ГТ 3 и 4 были идентифицированы у широкого спектра хозяев, вклю-

чая человека, свиней, кабанов, оленей и др., при этом данные ГТ могут вызывать хроническую инфекцию у иммунокомпрометированных больных. Учитывая зоонозный характер ВГЕ-инфекции, вызываемой ГТ 3 и 4, потребление сырого или недостаточно термически обработанного мяса животных признается основной, но не единственной причиной возникновения спорадических случаев в развитых странах. Наряду с передачей вируса через воду и пищу описаны случаи посттрансфузионной ВГЕ-инфекции (ПТ-ВГЕ) [1]. ПТ-ВГЕ может представлять серьезную проблему для иммунокомпрометированных больных, таких как реципиенты гемопоэтических стволовых клеток

или трансплантатов солидных органов. Такие больные подвержены риску развития хронической ВГЕ-инфекции, приводящей к поражению и циррозу печени [2].

Риск ПТ-ВГЕ связан с вирусемией ВГЕ у доноров, протекающей без симптомов заболевания. Бессимптомный инкубационный период при ВГЕ-инфекции может достигать 88 дней [3], при этом симптомы заболевания могут не появляться совсем, а соотношение симптоматических и бессимптомных случаев, по данным наблюдений в эндемичных странах, варьирует от 1:2 до 1:13 [4]. Риск ПТ-ВГЕ оценивают на основе распространенности РНК ВГЕ среди доноров крови, выявляемой методами молекулярной диагностики.

Несмотря на то что основной орган-мишень при ВГЕ-инфекции — это печень, вирус способен реплицироваться в различных тканях, что приводит к внепеченочным проявлениям, таким как неврологические симптомы, миозит, почечные и гематологические осложнения [5].

В настоящее время обследование доноров, лабораторные скрининговые тесты и процедуры инактивации патогенов считаются важнейшими инструментами снижения риска инфекций, передающихся при переливании крови. Тестирование донорской крови и карантинизация могут свести к минимуму возможность посттрансфузионной передачи инфекционных агентов. Предпосылками к изучению ВГЕ среди доноров крови и оценке возможности внедрения скрининга, наряду с описанными случаями ПТ-ВГЕ, стали данные о широкой распространенности антител к ВГЕ (анти-ВГЕ) в общей популяции. В 2013 г. среди населения Нидерландов и Германии были зарегистрированы уровни анти-ВГЕ IgG от 18 до 30%, а в некоторых регионах Франции — еще более высокие показатели, превышающие 50% [6]. Основываясь на данных о распространенности серологических маркеров ВГЕ-инфекции и предполагаемом риске ПТ-ВГЕ, в ряде европейских стран и Японии в последние годы введен универсальный скрининг доноров крови на РНК ВГЕ посредством тестирования мини-пулов (МП) или индивидуальных донаций (ИД) [7, 8].

Цель настоящего обзора — анализ распространенности ВГЕ-инфекции среди доноров и рисков ПТ-ВГЕ, а также подходов к скринингу доноров на ВГЕ.

Распространенность ВГЕ-инфекции среди доноров

Накоплено значительное количество данных о выявлении РНК ВГЕ и/или анти-ВГЕ иммуноглобулинов (Ig) класса М (IgM), свидетельствующих о текущей или недавно перенесенной инфекции, полученных в исследованиях, проводившихся в ограниченных группах доноров крови. Показатели распространенности РНК ВГЕ и анти-ВГЕ IgM среди доноров крови значительно варьируют в разных регионах мира, а также между

странами в пределах одного региона (табл. 1). В РФ, по результатам исследований в 2 регионах страны (Москва и Белгородская область), частота выявления РНК ВГЕ среди безвозмездных повторных доноров крови составила 0,024% (1 случай на 4081 донацию), при этом частота выявления вирусемии ВГЕ не различалась достоверно между двумя регионами [9]. Частота выявления анти-ВГЕ IgM у доноров из этих же регионов составила 3,4% [10]. Для сравнения, частота выявления маркеров гепатита В, гепатита С и ВИЧ-инфекции среди российских повторных доноров была 0,14%, 0,29% и 0,07% соответственно [11].

В Европе, для которой так же, как и для РФ, характерна циркуляция ГТ 3 ВГЕ, есть страны с высокой частотой обнаружения РНК ВГЕ и анти-ВГЕ IgM среди доноров крови — Франция (0,1% и 1,16% соответственно), Германия (0,19% и 2,86% соответственно). Однако в таких странах, как Эстония и Италия, РНК ВГЕ не была выявлена среди доноров крови при частоте выявления анти-ВГЕ IgM, равной 2,2% и 0,5% соответственно. В большей части исследований установлена средняя частота распространенности РНК ВГЕ среди европейских доноров от 0,006% в Шотландии до 0,06% в Польше. Наиболее масштабное исследование было проведено в Англии, Шотландии и Уэльсе, где были протестированы свыше 3500000 донорских образцов плазмы в пулах по 24 образца. Частота выявления РНК ВГЕ, в зависимости от региона, составила от 0,01 до 0,04%.

Стратегии тестирования донорской крови на РНК ВГЕ имеют критическое значение с точки зрения выявляемости данного маркера. Наиболее показательным в этом плане является исследование, проведенное в Германии. При тестировании в пулах по 96 образцов (чувствительность теста при такой стратегии составила 200 МЕ/мл) частота выявления РНК ВГЕ составила 0,079% (риск вирусемии — 1:1268 донаций), а при тестировании ИД (чувствительность 18,6 МЕ/мл) — 0,17% (риск вирусемии — 1:597 донаций), что указывает на зависимость показателей частоты выявления РНК ВГЕ от величины пула и, следовательно, от чувствительности теста.

В США и Канаде показатели выявления анти-ВГЕ и РНК ВГЕ среди доноров крови значительно ниже по сравнению со многими европейскими странами. В Канаде не были выявлены доноры с вирусемией ВГЕ при тестировании в пулах по 48 и 100 образцов. В США, по данным нескольких исследований, частота выявления анти-ВГЕ IgM среди доноров составила в среднем 0,4%, а частота обнаружения РНК ВГЕ — от 0 до 0,002%, при этом стратегия тестирования (ИД или МП-96) не оказала влияния на показатели частоты выявления вирусемии ВГЕ. В Австралии также вирусемия ВГЕ у доноров, по данным тестирования ИД и МП-6, встречалась реже (0,001–0,006%), чем в европейских странах. Более низкая частота выявления

Таблица 1. Частота выявления РНК ВГЕ и анти-ВГЕ IgM среди доноров крови по данным исследований в ограниченных выборках
Table 1. Rates of HEV RNA and anti-HEV IgM among blood donors according to studies in limited samples

Страна, Country	Анти-ВГЕ IgM Anti-HEV IgM		РНК ВГЕ HEV RNA			
	Частота выявления, % Seroprevalence %	Источники References	Частота выявления, % (риск реактивных донаций) Prevalence, % (Positivity rate)	Чувствительность теста Limit of detection	Стратегия тестирования Testing strategy	Источники References
РФ RF	3,4	[10]	0,024 (1:4081)	18,6 МЕ/мл 18.6 IU/mL	МП-6 MP-6	[9]
Англия England	0,4	[12]	0,035 (1:2848)	22 МЕ/мл 22 IU/mL	МП-24 MP-24	[13]
Ирландия, Ireland	0,2	[12]	0,020 (1:4997)	7,9 МЕ/мл 7.9 IU/mL	ИД ID	[14]
Шотландия Scotland	0–6,1	[12]	0,040 (1:2481)	18,6 МЕ/мл 18.6 IU/mL	МП-24 MP-24	[15, 16]
Польша Poland	0,3	[17]	0,050 (1:2109)	н. д. n. d.	н. д. n. d.	[17]
Хорватия Croatia	4,4	[18]	0,046 (1:2158)	4,73×10 ³ МЕ/мл 4.73×10 ³ IU/mL	ИД ID	[19]
Дания Denmark	н. д. n. d.	-	0,004 (1:2331)	7,9 МЕ/мл 7.9 IU/mL	ИД ID	[20]
Бельгия Belgium	н. д. n. d.	-	0,020 (1:5448)	н. д. n. d.	МП-6 MP-6	[21]
Испания Spain	н. д. n. d.	-	0,030–0,035 (1:2828–3333)	7,9 МЕ/мл 7.9 IU/mL	ИД, МП-8 ID, MP-8	[22, 23]
Австрия Austria	н. д. n. d.	-	0,011 (1:8417)	11,6 МЕ/мл 11.6 IU/mL	МП-96 MP-96	[24]
Эстония Estonia	2,2%	[18]	0	62,5 МЕ/мл 62.5 IU/mL	ИД ID	[25]
Германия Germany	н. д. n. d.	-	0,079–0,190 (1:524–1268)	7,9–200 МЕ/мл 7.9–200 IU/mL	ИД МП-96 ID MP-96	[26–28]
Италия Italy	0,4–0,5	[29–31]	0–0,010 0- (1:9726)	7,9–300 МЕ/мл 7.9–300 IU/mL	МП-10 МП-2 ИД MP-10 MP-2 ID	[29–31]
Канада Canada	н. д. n. d.	-	0	н. д. n. d.	МП-48 МП-100 MP-48 MP-100	[32]
США USA	0,4	[35]	0,002% (0– (1:9500))	7,9 МЕ/мл 7.9 IU/mL	МП-96 ИД MP-96 ID	[33–35]
Австралия Australia	н. д. n. d.	-	0,001%–0,006% (1:74131) – (1:14799)	н. д. n. d.	МП-6, ИД MP-6, ID	[36, 37]
Камбоджа Cambodia	1	[38]	0,300 (1:301)	н. д. n. d.	ИД ID	[38]
Китай China	0,9–1,1	[39, 41]	0–0,020 (1:1494)– (1:5000)	ПЦР РВ In-house RT-PCR	ИД ID	[39–41]
Япония Japan	0,3	[12]	0,005–0,043 (1:15075)– (1:2312)	н. д. n. d.	МП-50 МП-20 ИД MP-50 MP-20 ID	[42, 43]
Вьетнам Vietnam	0,5	[44]	0	около 840 МЕ/мл about 840 IU/mL	ИД ID	[44]
Таиланд Thailand	0,1	[12]	0,090 (1:1158)	ПЦР РВ In-house RT-PCR	МП-6 MP-6	[45]
Индия India	0,2–2,7	[46, 47]	0,080–0,530 (1:1223)– (1:1864)	7,9 МЕ/мл 7.9 IU/mL	МП-10 MP-10	[46, 47]
Саудовская Аравия Saudi Arabia	н. д. n. d.	-	0	23,58 МЕ/мл 23.58 IU/mL	ИД ID	[48]

Страна, Country	Анти-ВГЕ IgM Anti-HEV IgM		РНК ВГЕ HEV RNA			
	Частота выявления, % Seroprevalence %	Источники References	Частота выявления, % (риск реактивных донаций) Prevalence, % (Positivity rate)	Чувствительность теста Limit of detection	Стратегия тестирования Testing strategy	Источники References
Иран Iran	1,1	[49]	14%* (1:4)*	от 2×10^8 до 2×10^1 копий плазмидной ДНК/объем смеси at 2×10^8 to 2×10^1 copies of plasmid DNA/reaction	ИД* ID*	[49]
Катар Qatar	0,6	[50]	10,500* (1:10)*	н.д. n.d.	ИД* ID*	[50]
Бразилия Brazil	3,5%	[12]	0	н.д. n.d.	н.д. n.d.	-
Гана Ghana	5,9	[51]	0	0	ИД ID	[51]
ЮАР South Africa	н.д. n.d.	-	0,010 (1:10000)	н.д. n.d.	ИД ID	[52]
Южные Карибы Southern Caribbean	0,5	[53]	0	н.д. n.d.	ИД ID	[53]
Новая Зеландия New Zealand	н.д. n.d.	-	0	н.д. n.d.	ИД ID	[54]

Примечания: МЕ — международные единицы РНК ВГЕ; ИД — тестирование индивидуальных донорских образцов; МП — тестирование в мини-пулах; н.д. — нет данных, * — тестирование из числа позитивных по анти-ВГЕ IgG и/или анти-ВГЕ IgM; ПЦР РВ — полимеразная цепная реакция в режиме реального времени.

Notes: IU/mL — HEV RNA international units (IU) per mL; ID — individual donations; MP — minipool; n.d. — no data, *testing donations positive for anti-HEV IgG and/or anti-HEV IgM, RT-PCR — Real-time polymerase chain reaction.

ВГЕ-инфекции у доноров в этих странах по сравнению с европейскими данными соотносятся с более низкой выявляемостью серопревалентности в общей популяции в Северной Америке и Австралии [35].

В странах Азии, многие из которых относятся к эндемичным в отношении гепатита Е регионам, показатели частоты выявления РНК ВГЕ среди доноров ненамного выше наблюдаемых в Европе: 0,09% в Таиланде, 0,3% в Камбодже, до 0,53% в Индии, несмотря на тестирование ИД или МП-10 с применением чувствительных тестов. В ряде исследований во Вьетнаме и Китае, даже при тестировании ИД, вирусемия ВГЕ у доноров выявлена не была, вероятно, вследствие небольшой величины обследованных когорт. Наоборот, высокие показатели частоты выявления РНК ВГЕ среди доноров в Катаре и Иране (табл. 1) были обусловлены стратегией исследования — на РНК ВГЕ тестировались только доноры, реактивные по анти-ВГЕ.

Вирусемия ВГЕ не обязательно сопровождается наличием антител, и наоборот, реактивность по анти-ВГЕ IgM не обязательно свидетельствует о наличии вирусемии. Как и при любой инфекции, при гепатите Е имеет место период «серологического окна», который составляет около недели. А вот длительность сохране-

ния анти-ВГЕ IgM составляет 3–4 мес. (максимум — до 1 года) при продолжительности вирусемии не более 3 мес. при отсутствии хронизации инфекции [55]. Не во всех исследованиях, представленных в таблице 1, у доноров одновременно с РНК ВГЕ определяли анти-ВГЕ, однако результаты исследований, в которых тестирование проводили как серологическими, так и молекулярными методами, свидетельствуют, что около 65% доноров с вирусемией ВГЕ не имели анти-ВГЕ IgG или IgM.

Частота выявления РНК ВГЕ среди доноров крови — результаты внедрения универсального скрининга

В настоящее время рутинное тестирование доноров крови на РНК ВГЕ внедрено в службу крови 8 европейских стран, а также Японии (табл. 2). Впервые скрининг доноров на РНК ВГЕ был внедрен службой крови Франции (с 27.11.2012) [56]. В 2012–2013 гг. тестирование донорской плазмы, предназначенной для соль-вент-детергентной вирусной инактивации, проводили в МП-96. За этот период частота обнаружения РНК ВГЕ составила 0,04% (24/53234) или 1:2218 донаций

[57]. Почти все образцы с вирусией были негативными по анти-ВГЕ IgG и IgM. Значения вирусной нагрузки ВГЕ варьировали от 468 до $5,1 \times 10^6$ МЕ/мл, при этом был идентифицирован ГТ 3 ВГЕ. С 2014 г. около 30% заготавливаемой плазмы подвергается скринингу донорской крови на наличие РНК ВГЕ.

Протестированная плазма предназначена в первую очередь для иммунокомпрометированных больных, реципиентов трансплантатов органов и больных хроническими заболеваниями печени. Скрининг проводится по стратегии МП-6, частота обнаружения РНК ВГЕ за трехлетний период (2015–2017 гг.) составила 0,1% при средней вирусной нагрузке ВГЕ в реактивных донациях, равной 717 МЕ/мл. Охват скринингом до середины 2021 г. составил 510 118 донаций, при этом частота обнаружения РНК ВГЕ по-прежнему составила 0,1%, что соответствует риску ВГЕ-реактивной донации, равному 1:1001 [58].

В Нидерландах скрининг донаций, используемых для производства сольвент-детергентной плазмы, введен с января 2013 г. по стратегии МП-96 и/или МП-192 [58]. За несколько лет проверено 101 793 донации, 79 из них оказались позитивными по РНК ВГЕ, а риск инфицированности донаций составил 1:1289. Секвенирование РНК ВГЕ показало, что штаммы ГТ 3 ВГЕ, выявленные у инфицированных голландских доноров, являются близкородственными вариантам вируса, циркулирующим среди поголовья свиней. С 2017 г. в Нидерландах введен универсальный скрининг доноров на РНК ВГЕ. За год проверено 337 816 образцов по стратегии МП-24, частота выявления РНК ВГЕ составила 0,046%, что соответствует риску инфекции у доноров 1:2179 донаций [12].

С 01.01.2016 ирландская служба переливания крови ввела универсальное индивидуальное тестирование доноров на РНК ВГЕ. Этому решению способствовали несколько факторов, одним из которых была высокая распространенность серологических маркеров ВГЕ и наличие РНК ВГЕ среди ирландских доноров крови (1:5000 донаций) [14]. За 3 года выявлено 0,02% донаций с РНК ВГЕ из 279 938 протестированных (риск реактивных донаций — 1:4745).

В Англии первоначально тестирование на РНК ВГЕ в службе крови проводили для компонентов, предназначенных для новорожденных и детей в возрасте до 12 мес. К маю 2016 г. при выборочном скрининге с использованием стратегии МП-24 количество положительных по РНК ВГЕ составило 83 из 113 306 (1:1365). На основании этих данных Консультативный комитет по безопасности крови, тканей и органов пришел к выводу об экономической целесообразности тестирования на РНК ВГЕ донорской крови для других групп реципиентов, что способствовало переходу к всеобщему скринингу донорской крови на РНК ВГЕ с апреля 2017 г. Реальная картина по распространен-

ности ВГЕ-инфекции у доноров, установленная после внедрения рутинного скрининга в службу крови, может значительно отличаться от данных, полученных в научных исследованиях на ограниченных выборках. При использовании одной и той же стратегии тестирования (МП-24) показатель частоты выявления РНК ВГЕ среди доноров в Англии снизился с 1:1365–1:2848 донаций (данные выборочных исследований) до 1:4781 донации по результатам универсального скрининга [59].

В Германии с 2015 по 2017 г. скрининг донорской крови на РНК ВГЕ проводили в отдельных учреждениях службы крови. За это время было проанализировано более 250 000 донаций с помощью стратегии МП-24/МП-96. Было выявлено 205 донаций с вирусией ВГЕ, что соответствовало значению риску наличия инфекции, равному 1:1241 донация. Отмечено, что «для достижения значительного снижения передачи ВГЕ потребуется тест с чувствительностью примерно 100 МЕ/мл» [60]. Институт Пауля Эрлиха рекомендовал введение скрининга на РНК ВГЕ в качестве обязательного требования для концентратов эритроцитов и тромбоцитов с 01.01.2020, а для свежемороженой плазмы — с 01.01.2021 [61].

В Каталонии (Испания) универсальный скрининг доноров на РНК ВГЕ в МП-16 внедрен с ноября 2017 г. по результатам анализа частоты случаев ПТ-ВГЕ в Испании. С 2017 по 2020 г. скринингу подвергли 653 800 донорских образцов крови, выявлена РНК ВГЕ в 151 донации, что соответствует распространенности 1 случай на 4341 донацию [62].

В 2020 г. в Японии был введен универсальный скрининг всех доноров на РНК ВГЕ с помощью стратегии индивидуального тестирования. За это время проверено 5 075 100 донаций. РНК ВГЕ выявили в 2804, риск наличия инфекции у доноров составил 1:1810, при этом у доноров были выявлены случаи как ГТ 3, так и ГТ 4. После введения скрининга доноров случаи ПТ-ВГЕ в Японии зарегистрированы не были [5].

Обсуждение

ВГЕ-инфекция стала новой угрозой безопасности крови в начале 2000-х годов, после того как в 2002 г. в Японии был описан первый случай передачи вируса при переливании крови [63]. С тех пор в мире были зарегистрированы случаи ПТ-ВГЕ, связанные с переливанием всех типов компонентов крови, включая плазму после сольвент-детергентной вирусной инактивации и компоненты, инактивированные амтосаленом [64–66]. Риск ПТ-ВГЕ во многом связан с инфекционной дозой (количеством вируса в продукте крови инфицированного донора), которая зависит от объема переливаемой плазмы. Минимальная инфекционная доза, вызывающая ПТ-ВГЕ, была зарегистрирована при переливании концентрата тромбоцитов, содержа-

Таблица 2. Страны, которые ввели скрининг РНК ВГЕ среди доноров крови
Table 2. Countries with introduced universal donor screening for HEV RNA

Страна Country	Год начала скрининга Year of the start screening	Стратегия скрининга Screening strategy	Частота выявления, % (риск реактивных донаций) Prevalence, % (Positivity rate)	Источник Reference
Франция France	27.11.2012	МП-96; В MP-96, S	0,04 (1:2218)	[56]
		МП-6; В+У MP-6; S+U	0,1 (1:995)	[57]
			0,1 (1:1001)	[12]
Голландия Holland	Январь 2013 January 2023	МП-96; В МП-192; В MP-96; S MP-192; S	0,076 (1:1322)	[58]
Ирландия Ireland	01.2016	ИД; У ID; U	0,021 (1:4745)	[14]
Испания (Каталония) Spain (Catalonia)	1.11.2017–30.04.2020	МП-16; У-В, ИД MP-16; U-S, ID	0,023 (1:4341)	[62]
Люксембург Luxembourg	2017	МП-96; В MP-96; S	0	[12]
Германия Germany	2015	МП-24/-96; У MP-24/-96; U	0,08 (1:1241)	[12]
Австрия Austria	2016	МП-96; В MP-96; S	0,02 (1:5369)	[12]
Англия England	2016	МП-24; В MP-24; S	0,03 (1:3831)	[59]
	2017	МП-24; У MP-24; U		
Япония Japan	2020	ИД; У ID; U	0,055 1:1810	[63]

Примечания: В — выборочный скрининг; У — универсальный скрининг; ИД- тестирование индивидуальных донорских образцов; МП — тестирование в минипулах.

Notes: S — selective; U — universal; ID- individual donations; MP — minipool.

щего 3,85 lg МЕ РНК ВГЕ в перелитом объеме, хотя развитие инфекции более вероятно, когда доза вируса превышает 4 lg МЕ [65, 67].

Помимо концентрации вирусной РНК в донорском образце, важными аспектами выявления виремии у доноров и, следовательно, профилактики случаев ПТ-ВГЕ являются предел детекции применяемого теста и стратегия тестирования. В настоящее время в мире для скрининга доноров на РНК ВГЕ наиболее широко применяются два теста. Первый — это тест «Cobas® HEV», выполняемый на платформе «Cobas® 8800» и имеющий 50% предел обнаружения (ПО), равный 3,9 МЕ/мл и 95% ПО, равный 18,6 МЕ/мл [12]. Второй тест — «Procleix HEV», выполняемый в системе «Panther», имеет 50% ПО, равный 2,02 МЕ/мл и 95% ПО, равный 7,89 МЕ/мл [12].

Как результаты ограниченных научных исследований, так и данные, полученные в реальной практике при переходе на универсальный скрининг доноров, свидетельствуют, что чем меньше размер пула, тем выше чувствительность тестирования. При индивидуальном тестировании в одной из вышеуказанных тест-систем доля выявляемых донаций с виремией ВГЕ

стремится к 100% [68]. Очевидно, что при увеличении количества образцов в пуле растет и процент донаций с виремией ВГЕ, остающихся потенциально невыявленными. Согласно результатам математического моделирования, все потенциально инфекционные компоненты с общим содержанием РНК ВГЕ >3,85 lg МЕ будут выявлены при использовании стратегии ИД с 95% ПО, равным 17 МЕ/мл. При этом 13% таких донаций не будет выявлено при стратегии МП-6, 20% — при стратегии МП-12 и 30% — при стратегии МП-24 [12]. Таким образом, наиболее безопасными в отношении ВГЕ являются компоненты крови после прохождения индивидуального тестирования на РНК ВГЕ. Именно компоненты крови после таких донаций следует переливать лицам с иммуносупрессией, учитывая высокий риск развития клинически выраженного гепатита Е и/или хронизации инфекции у таких больных.

Серологический скрининг доноров на наличие анти-ВГЕ IgM представляется неэффективным для профилактики ПТ-ВГЕ, поскольку многие доноры с виремией ВГЕ находятся в периоде «серологического окна» и не имеют антител к ВГЕ.

Будучи безоболочечным вирусом, в крови ВГЕ находится окруженным квазиоболочкой из клеточной мембраны, которую вирус приобретает, выходя из инфицированной клетки [67]. Однако в крови у доноров также описаны безоболочечные вирионы ВГЕ, появление которых зависит от определенных физиопатологических состояний. Такие вирионы представляют повышенный риск для безопасности крови, поскольку они более заразны, чем окруженные квазиоболочкой вирусные частицы. Кроме того, на безоболочечные вирионы ВГЕ могут в меньшей степени влиять методы инактивации/редукции патогенов, что может объяснить, по крайней мере частично, неэффективность применяемых в настоящее время методов вирусной инактивации для предотвращения ПТ-ВГЕ [26].

Таким образом, актуально тестирование доноров крови на РНК ВГЕ. Результаты исследований, проводившихся в РФ, свидетельствуют о частоте выявления вириемии ВГЕ у доноров, сопоставимой с наблюдаемой

в странах, где уже внедрен универсальный скрининг доноров на РНК ВГЕ. Отсутствие в РФ документированных случаев ПТ-ВГЕ может быть связано не с отсутствием проблемы как таковой, а с недостаточной доступностью диагностики гепатита Е и/или отсутствием настороженности врачей в отношении этой инфекции. Таким образом, рассмотрение вопроса о внедрении скрининга на РНК ВГЕ в службу крови представляется целесообразным.

Альтернативой внедрению скрининга в масштабах страны могло бы являться введение тестирования доноров в рамках пилотного проекта в регионах с наиболее высокой распространенностью маркеров гепатита Е среди населения, например в Белгородской области, где частота выявления анти-ВГЕ IgG среди условно здорового населения в 4 раза превышает среднероссийский показатель [69]. Это позволит оценить эффективность данного мероприятия и целесообразность его дальнейшего масштабирования на всю страну.

Литература

1. Bi H., Yang R., Wu C., Xia J. Hepatitis E virus and blood transfusion safety. *Epidemiol Infect.* 2020; 148: e158. DOI: 10.1017/S0950268820001429.
2. Cruz, S., Campos C., Timóteo M., et al. Hepatitis E Virus in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients: A Systematic Review. *J. Clin. Virol. Off. Publ. Pan Am. Soc. Clin Virol.* 2019; 119: 31–6. DOI: 10.1016/j.jcv.2019.08.002.
3. Thakur V., Ratho R.K., Kumar S., et al. Viral Hepatitis E and Chronicity: A Growing Public Health Concern. *Front Microbiol.* 2020; 11: 577339. DOI: 10.3389/fmicb.2020.577339.
4. Ma Z., de Man R.A., Kamar N., Pan Q. Chronic Hepatitis E: Advancing Research and Patient Care. *J Hepatol.* 2022; 77: 1109–23. DOI: 10.1016/j.jhep.2022.05.006.
5. Tanaka A., Matsubayashi K., Odajima T., et al. Universal Nucleic Acid Donor Screening Revealed Epidemiological Features of Hepatitis E and Prevented Transfusion-Transmitted Infection in Japan. *Transfusion.* 2024; 64: 335–47. DOI: 10.1111/trf.17696.
6. Kumar N., Sarin S.K. Hepatitis E-is it a risk to transfusion safety? *Asian J Transfus Sci.* 2013; 7(1): 1–3.
7. Bihl F., Castelli D., Marincola F., et al. Transfusion-transmitted infections. *J Transl Med.* 2007; 5: 25.
8. Hartl J., Otto B., Madden R.G., et al. Hepatitis E Seroprevalence in Europe: A Meta-Analysis. *Viruses.* 2016; 8: 211.
9. Potemkin I.A., Kyuregyan K.K., Karlsen A.A., et al. Hepatitis E Virus Infection in Voluntary Blood Donors in the Russian Federation. *Viruses.* 2024; 16(4): 526. DOI: 10.3390/v16040526.
10. Потемкин И.А., Кюрегян К.К., Исаева О.В. и др. Распространенность маркеров гепатита Е среди доноров крови в регионах Российской Федерации. *Гематология и трансфузиология.* 2013; 58(4): 2628.
11. Гапонова Т.В., Капранов Н.М., Тихомиров Д.С. и др. Характеристика основных тенденций в работе службы крови Российской Федерации в 2016–2020 годах. *Гематология и трансфузиология.* 2022; 67 (3): 388–97. DOI: 10.35754/0234-5730-2022-67-3-388-397.
12. Boland F., Martinez A., Pomeroy L., O'Flaherty N. Blood Donor Screening for Hepatitis E Virus in the European Union. *Transfus. Med. Hemotherapy Off. Organ Dtsch. Ges. Transfusionsmedizin Immunhamatol.* 2019; 46: 95–103. DOI: 10.1159/000499121.

References

1. Bi H., Yang R., Wu C., Xia J. Hepatitis E virus and blood transfusion safety. *Epidemiol Infect.* 2020; 148: e158. DOI: 10.1017/S0950268820001429.
2. Cruz, S., Campos C., Timóteo M., et al. Hepatitis E Virus in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients: A Systematic Review. *J. Clin. Virol. Off. Publ. Pan Am. Soc. Clin Virol.* 2019; 119: 31–6. DOI: 10.1016/j.jcv.2019.08.002.
3. Thakur V., Ratho R.K., Kumar S., et al. Viral Hepatitis E and Chronicity: A Growing Public Health Concern. *Front Microbiol.* 2020; 11: 577339. DOI: 10.3389/fmicb.2020.577339.
4. Ma Z., de Man R.A., Kamar N., Pan Q. Chronic Hepatitis E: Advancing Research and Patient Care. *J Hepatol.* 2022; 77: 1109–23. DOI: 10.1016/j.jhep.2022.05.006.
5. Tanaka A., Matsubayashi K., Odajima T., et al. Universal Nucleic Acid Donor Screening Revealed Epidemiological Features of Hepatitis E and Prevented Transfusion-Transmitted Infection in Japan. *Transfusion.* 2024; 64: 335–47. DOI: 10.1111/trf.17696.
6. Kumar N., Sarin S.K. Hepatitis E-is it a risk to transfusion safety? *Asian J Transfus Sci.* 2013; 7(1): 1–3.
7. Bihl F., Castelli D., Marincola F., et al. Transfusion-transmitted infections. *J Transl Med.* 2007; 5: 25.
8. Hartl J., Otto B., Madden R.G., et al. Hepatitis E Seroprevalence in Europe: A Meta-Analysis. *Viruses.* 2016; 8: 211.
9. Potemkin I.A., Kyuregyan K.K., Karlsen A.A., et al. Hepatitis E Virus Infection in Voluntary Blood Donors in the Russian Federation. *Viruses.* 2024; 16(4): 526. DOI: 10.3390/v16040526.
10. Potemkin I.A., Kyuregyan K. K., Isaeva O.V., et al. Prevalence of HEV markers among blood donors in reign of Russian Federation. *Gematologiya I Transfusiologiya.* 2013; 58(4): 26–8 (In Russian).
11. Gaponova T.V., Kapranov N.M., Tikhomirov D.S., et al. Characteristics and trends in the work of the Blood Service of the Russian Federation in 2016–2020. *Gematologiya I Transfusiologiya.* 2022; 67(3): 388–97 (In Russian). DOI: 10.35754/0234-5730-2022-67-3-388-397.
12. Boland F., Martinez A., Pomeroy L., O'Flaherty N. Blood Donor Screening for Hepatitis E Virus in the European Union. *Transfus. Med. Hemotherapy Off. Organ Dtsch. Ges. Transfusionsmedizin Immunhamatol.* 2019; 46: 95–103. DOI: 10.1159/000499121.

13. Hewitt P.E., Ijaz S., Brailsford S.R., et al. Hepatitis E virus in blood components: a prevalence and transmission study in southeast England. *Lancet*. 2014; 384(9956): 1766–73. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61034-5.
14. O’Riordan J., Boland F., Williams P., et al. Hepatitis E virus infection in the Irish blood donor population. *Transfusion*. 2016; 56: 2868–76. DOI: 10.1111/trf.13757.
15. Thom K., Gilhooly P., McGowan K., et al. Hepatitis E virus (HEV) in Scotland: Evidence of recent increase in viral circulation in humans. *Euro Surveill*. 2018; 23: 17–00174. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.12.17-00174.
16. Cleland A., Smith L., Crossan C., et al. Hepatitis E virus in Scottish blood donors. *Vox Sang*. 2013; 105: 283–9. DOI: 10.1111/vox.12056.
17. Grabarczyk P., Sulkowska E., Gdowska J., et al. Molecular and serological infection marker screening in blood donors indicates high endemicity of hepatitis E virus in Poland. *Transfusion*. 2018; 58: 1245–53. DOI: 10.1111/trf.14531.
18. Miletić M., Vuk T., Hećimović A., et al. Estimation of the hepatitis E assay-dependent seroprevalence among Croatian blood donors. *Transfus Clin Biol*. 2019; 26(4): 229–33. DOI: 10.1016/j.traci.2019.06.234.
19. Gorski I., Babić I., Bingulac-Popović J., et al. Prevalence of HEV RNA in Croatian blood donors. *Transfus Clin Biol*. 2023; 30(2): 244–8. DOI: 10.1016/j.traci.2023.01.005.
20. Harritshøj L.H., Holm D.K., Saekmose S.G., et al. Low transfusion transmission of hepatitis E among 25,637 single-donation, nucleic acid-tested blood donors. *Transfusion*. 2016; 56(9): 2225–32. DOI: 10.1111/trf.13700.
21. Vercouter A.S., Van Houtte F., Verhoye L., et al. Hepatitis E virus prevalence in Flemish blood donors. *J Viral Hepat*. 2019; 26: 1218–23. DOI: 10.1111/jvh.13161.
22. Rivero-Juarez A., Jarilla-Fernandez M., Frias M., et al. Hepatitis E virus in Spanish donors and the necessity for screening. *J Viral Hepat*. 2019; 26(5): 603–8. DOI: 10.1111/jvh.13064.
23. Sauleda S., Ong E., Bes M., et al. Seroprevalence of hepatitis E virus (HEV) and detection of HEV RNA with a transcription-mediated amplification assay in blood donors from Catalonia (Spain). *Transfusion*. 2015; 55: 972–9. DOI: 10.1111/trf.12929.
24. Fischer C., Hofmann M., Danzer M. et al. Seroprevalence and Incidence of hepatitis E in blood donors in Upper Austria. *PLoS ONE*. 2015; 10: e0119576. DOI: m10.1371/journal.pone.0119576.
25. Kuznetsova T., Moor D., Khanirzayeva G., Geller J. Evaluation of Prevalence of Hepatitis E Clinical Markers among Donors in Estonia. *Viruses*. 2023; 15(10): 2118. DOI: 10.3390/v15102118.
26. Cordes A.K., Goudeva L., Lutgehetmann M., et al. Risk of transfusion-transmitted hepatitis E virus infection from pool-tested platelets and plasma. *J Hepatol*. 2022; 76: 46–52. DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.018.
27. Vollmer T., Diekmann J., Knabbe C., Dreier J. Hepatitis E virus blood donor NAT screening: As much as possible or as much as needed? *Transfusion*. 2019; 59: 612–22. DOI: 10.1111/trf.15058.
28. Westholter D., Hiller J., Denzer U., et al. HEV-positive blood donations represent a relevant infection risk for immunosuppressed recipients. *J Hepatol*. 2018; 69: 36–42. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.02.031.
29. Spada E., Simeoni M., Martina A., et al. Prevalence and risk factors for hepatitis E virus infection in blood donors: a nationwide survey in Italy, 2017 to 2019. *Euro Surveill*. 2022; 27(22): 2100516. DOI: 10.2807/1560-7917.
30. Spreafico M., Raffaele L., Guarnori I., et al. Prevalence and 9-year incidence of hepatitis E virus infection among North Italian blood donors: Estimated transfusion risk. *J Viral Hepat*. 2020; 27: 858–61. DOI: 10.1111/jvh.13296.
31. Spada E., Pupella S., Pisani G., et al. A nationwide retrospective study on prevalence of hepatitis E virus infection in Italian blood donors. *Blood Transfus*. 2018; 16: 413–21. DOI: 10.2450/2018.0033-18.
13. Hewitt P.E., Ijaz S., Brailsford S.R., et al. Hepatitis E virus in blood components: a prevalence and transmission study in southeast England. *Lancet*. 2014; 384(9956): 1766–73. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61034-5.
14. O’Riordan J., Boland F., Williams P., et al. Hepatitis E virus infection in the Irish blood donor population. *Transfusion*. 2016; 56: 2868–76. DOI: 10.1111/trf.13757.
15. Thom K., Gilhooly P., McGowan K., et al. Hepatitis E virus (HEV) in Scotland: Evidence of recent increase in viral circulation in humans. *Euro Surveill*. 2018; 23: 17–00174. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.12.17-00174.
16. Cleland A., Smith L., Crossan C., et al. Hepatitis E virus in Scottish blood donors. *Vox Sang*. 2013; 105: 283–9. DOI: 10.1111/vox.12056.
17. Grabarczyk P., Sulkowska E., Gdowska J., et al. Molecular and serological infection marker screening in blood donors indicates high endemicity of hepatitis E virus in Poland. *Transfusion*. 2018; 58: 1245–53. DOI: 10.1111/trf.14531.
18. Miletić M., Vuk T., Hećimović A., et al. Estimation of the hepatitis E assay-dependent seroprevalence among Croatian blood donors. *Transfus Clin Biol*. 2019; 26(4): 229–33. DOI: 10.1016/j.traci.2019.06.234.
19. Gorski I., Babić I., Bingulac-Popović J., et al. Prevalence of HEV RNA in Croatian blood donors. *Transfus Clin Biol*. 2023; 30(2): 244–8. DOI: 10.1016/j.traci.2023.01.005.
20. Harritshøj L.H., Holm D.K., Saekmose S.G., et al. Low transfusion transmission of hepatitis E among 25,637 single-donation, nucleic acid-tested blood donors. *Transfusion*. 2016; 56(9): 2225–32. DOI: 10.1111/trf.13700.
21. Vercouter A.S., Van Houtte F., Verhoye L., et al. Hepatitis E virus prevalence in Flemish blood donors. *J Viral Hepat*. 2019; 26: 1218–23. DOI: 10.1111/jvh.13161.
22. Rivero-Juarez A., Jarilla-Fernandez M., Frias M., et al. Hepatitis E virus in Spanish donors and the necessity for screening. *J Viral Hepat*. 2019; 26(5): 603–8. DOI: 10.1111/jvh.13064.
23. Sauleda S., Ong E., Bes M., et al. Seroprevalence of hepatitis E virus (HEV) and detection of HEV RNA with a transcription-mediated amplification assay in blood donors from Catalonia (Spain). *Transfusion*. 2015; 55: 972–9. DOI: 10.1111/trf.12929.
24. Fischer C., Hofmann M., Danzer M. et al. Seroprevalence and Incidence of hepatitis E in blood donors in Upper Austria. *PLoS ONE*. 2015; 10: e0119576. DOI: m10.1371/journal.pone.0119576.
25. Kuznetsova T., Moor D., Khanirzayeva G., Geller J. Evaluation of Prevalence of Hepatitis E Clinical Markers among Donors in Estonia. *Viruses*. 2023; 15(10): 2118. DOI: 10.3390/v15102118.
26. Cordes A.K., Goudeva L., Lutgehetmann M., et al. Risk of transfusion-transmitted hepatitis E virus infection from pool-tested platelets and plasma. *J Hepatol*. 2022; 76: 46–52. DOI: 10.1016/j.jhep.2021.08.018.
27. Vollmer T., Diekmann J., Knabbe C., Dreier J. Hepatitis E virus blood donor NAT screening: As much as possible or as much as needed? *Transfusion*. 2019; 59: 612–22. DOI: 10.1111/trf.15058.
28. Westholter D., Hiller J., Denzer U., et al. HEV-positive blood donations represent a relevant infection risk for immunosuppressed recipients. *J Hepatol*. 2018; 69: 36–42. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.02.031.
29. Spada E., Simeoni M., Martina A., et al. Prevalence and risk factors for hepatitis E virus infection in blood donors: a nationwide survey in Italy, 2017 to 2019. *Euro Surveill*. 2022; 27(22): 2100516. DOI: 10.2807/1560-7917.
30. Spreafico M., Raffaele L., Guarnori I., et al. Prevalence and 9-year incidence of hepatitis E virus infection among North Italian blood donors: Estimated transfusion risk. *J Viral Hepat*. 2020; 27: 858–61. DOI: 10.1111/jvh.13296.
31. Spada E., Pupella S., Pisani G., et al. A nationwide retrospective study on prevalence of hepatitis E virus infection in Italian blood donors. *Blood Transfus*. 2018; 16: 413–21. DOI: 10.2450/2018.0033-18.

32. Fearon M.A., O'Brien S.F., Delage G., et al. Hepatitis E in Canadian blood donors. *Transfusion*. 2017; 57: 1420–25. DOI: 10.1111/trf.14089.
33. Roth N.J., Schafer W., Alexander R., et al. Low hepatitis E virus RNA prevalence in a large-scale survey of United States source plasma donors. *Transfusion*. 2017; 57: 2958–64. DOI: 10.1111/trf.14285.
34. Stramer S.L., Moritz E.D., Foster G.A., et al. Hepatitis E virus: Seroprevalence and frequency of viral RNA detection among US blood donors. *Transfusion*. 2016; 56: 481–8. DOI: 10.1111/trf.13355.
35. Xu C., Wang R.Y., Schechterly C.A., et al. An assessment of hepatitis E virus (HEV) in US blood donors and recipients: No detectable HEV RNA in 1939 donors tested and no evidence for HEV transmission to 362 prospectively followed recipients. *Transfusion*. 2013; 53: 2505–11. DOI: 10.1111/trf.12326.
36. Hoad V.C., Seed C.R., Fryk J.J., et al. Hepatitis E virus RNA in Australian blood donors: Prevalence and risk assessment. *Vox Sang*. 2017; 112: 614–21. DOI: 10.1111/vox.12559.
37. Shrestha A.C., Flower R.L., Seed C.R., et al. Hepatitis E virus RNA in Australian blood donations. *Transfusion*. 2016; 56: 3086–93. DOI: 10.1111/trf.13799.
38. Nouhin J., Prak S., Madec Y., et al. Hepatitis E virus antibody prevalence, RNA frequency, and genotype among blood donors in Cambodia (Southeast Asia). *Transfusion*. 2016; 56: 2597–601. DOI: 10.1111/trf.13731.
39. Guo Q.S., Yan Q., Xiong J.H., et al. Prevalence of hepatitis E virus in Chinese blood donors. *J Clin Microbiol*. 2010; 48: 317–8. DOI: 10.1128/JCM.01466-09.
40. Tsoi W.C., Zhu X., To A.P., Holmberg J. Hepatitis E virus infection in Hong Kong blood donors. *Vox Sang*. 2020; 115: 11–7. DOI: 10.1111/vox.12846.
41. Fu P., Lin B., Wu B., et al. Hepatitis E virus prevalence among blood donors in Dali, China. *Viol. J*. 2021; 18: 141. DOI: 10.1186/s12985-021-01607-y.
42. Minagi T., Okamoto H., Ikegawa M., et al. Hepatitis E virus in donor plasma collected in Japan. *Vox Sang*. 2016; 111(3): 242–6. DOI: 10.1111/vox.12425.
43. Sakata H., Matsubayashi K., Iida J., et al. Trends in hepatitis E virus infection: Analyses of the long-term screening of blood donors in Hokkaido, Japan, 2005–2019. *Transfusion*. 2021; 61(12): 3390–401. DOI: 10.1111/trf.16700.
44. Cao L.C., Martin V., Linh L.T.K., et al. High Hepatitis E Virus (HEV) Seroprevalence and No Evidence of HEV Viraemia in Vietnamese Blood Donors. *Viruses*. 2023; 15(10): 2075. DOI: 10.3390/v15102075.
45. Intharasongkroh D., Thongmee T., Sa-Nguanmoo P., et al. Hepatitis E virus infection in Thai blood donors. *Transfusion*. 2019; 59: 1035–43. DOI: 10.1111/trf.15041.
46. Mishra K.K., Patel K., Trivedi A., et al. Risk of hepatitis-E virus infections among blood donors in a regional blood transfusion centre in western India. *Transfus Med*. 2021; 31: 193–9. DOI: 10.1111/tme.12760.
47. Tripathy A.S., Puranik S., Sharma M.m et al. Hepatitis E virus seroprevalence among blood donors in Pune, India. *J Med Virol*. 2019; 91(5): 813–9. DOI: 10.1002/jmv.25370.
48. Al Dossary R.A., Alnafie A.N., Aljaroodi S.A., et al. Prevalence of Hepatitis E Virus Infection Among Blood Donors in the Eastern Province of Saudi Arabia. *J Multidiscip Healthc*. 2021; 14: 2381–90. DOI: 10.2147/JMDH.S328029.
49. Parsa R., Adibzadeh S., Behzad Behbahani A., et al. Detection of Hepatitis E Virus Genotype 1 Among Blood Donors From Southwest of Iran. *Hepat Mon*. 2016; 16(6): e34202. DOI: 10.5812/hepatmon.34202.
50. Nasrallah G.K., Al Absi E.S., Ghandour R., et al. Seroprevalence of hepatitis E virus among blood donors in Qatar (2013–2016). *Transfusion*. 2017; 57(7): 1801–7. DOI: 10.1111/trf.14116.
51. Maponga T.G., Lopes T., Cable R., et al. Prevalence and risks of hepatitis E virus infection in blood donors from the Western Cape, South Africa. *Vox Sang*. 2020; 115: 695–702. DOI: 10.1111/vox.12966.
32. Fearon M.A., O'Brien S.F., Delage G., et al. Hepatitis E in Canadian blood donors. *Transfusion*. 2017; 57: 1420–25. DOI: 10.1111/trf.14089.
33. Roth N.J., Schafer W., Alexander R., et al. Low hepatitis E virus RNA prevalence in a large-scale survey of United States source plasma donors. *Transfusion*. 2017; 57: 2958–64. DOI: 10.1111/trf.14285.
34. Stramer S.L., Moritz E.D., Foster G.A., et al. Hepatitis E virus: Seroprevalence and frequency of viral RNA detection among US blood donors. *Transfusion*. 2016; 56: 481–8. DOI: 10.1111/trf.13355.
35. Xu C., Wang R.Y., Schechterly C.A., et al. An assessment of hepatitis E virus (HEV) in US blood donors and recipients: No detectable HEV RNA in 1939 donors tested and no evidence for HEV transmission to 362 prospectively followed recipients. *Transfusion*. 2013; 53: 2505–11. DOI: 10.1111/trf.12326.
36. Hoad V.C., Seed C.R., Fryk J.J., et al. Hepatitis E virus RNA in Australian blood donors: Prevalence and risk assessment. *Vox Sang*. 2017; 112: 614–21. DOI: 10.1111/vox.12559.
37. Shrestha A.C., Flower R.L., Seed C.R., et al. Hepatitis E virus RNA in Australian blood donations. *Transfusion*. 2016; 56: 3086–93. DOI: 10.1111/trf.13799.
38. Nouhin J., Prak S., Madec Y., et al. Hepatitis E virus antibody prevalence, RNA frequency, and genotype among blood donors in Cambodia (Southeast Asia). *Transfusion*. 2016; 56: 2597–601. DOI: 10.1111/trf.13731.
39. Guo Q.S., Yan Q., Xiong J.H., et al. Prevalence of hepatitis E virus in Chinese blood donors. *J Clin Microbiol*. 2010; 48: 317–8. DOI: 10.1128/JCM.01466-09.
40. Tsoi W.C., Zhu X., To A.P., Holmberg J. Hepatitis E virus infection in Hong Kong blood donors. *Vox Sang*. 2020; 115: 11–7. DOI: 10.1111/vox.12846.
41. Fu P., Lin B., Wu B., et al. Hepatitis E virus prevalence among blood donors in Dali, China. *Viol. J*. 2021; 18: 141. DOI: 10.1186/s12985-021-01607-y.
42. Minagi T., Okamoto H., Ikegawa M., et al. Hepatitis E virus in donor plasma collected in Japan. *Vox Sang*. 2016; 111(3): 242–6. DOI: 10.1111/vox.12425.
43. Sakata H., Matsubayashi K., Iida J., et al. Trends in hepatitis E virus infection: Analyses of the long-term screening of blood donors in Hokkaido, Japan, 2005–2019. *Transfusion*. 2021; 61(12): 3390–401. DOI: 10.1111/trf.16700.
44. Cao L.C., Martin V., Linh L.T.K., et al. High Hepatitis E Virus (HEV) Seroprevalence and No Evidence of HEV Viraemia in Vietnamese Blood Donors. *Viruses*. 2023; 15(10): 2075. DOI: 10.3390/v15102075.
45. Intharasongkroh D., Thongmee T., Sa-Nguanmoo P., et al. Hepatitis E virus infection in Thai blood donors. *Transfusion*. 2019; 59: 1035–43. DOI: 10.1111/trf.15041.
46. Mishra K.K., Patel K., Trivedi A., et al. Risk of hepatitis-E virus infections among blood donors in a regional blood transfusion centre in western India. *Transfus Med*. 2021; 31: 193–9. DOI: 10.1111/tme.12760.
47. Tripathy A.S., Puranik S., Sharma M.m et al. Hepatitis E virus seroprevalence among blood donors in Pune, India. *J Med Virol*. 2019; 91(5): 813–9. DOI: 10.1002/jmv.25370.
48. Al Dossary R.A., Alnafie A.N., Aljaroodi S.A., et al. Prevalence of Hepatitis E Virus Infection Among Blood Donors in the Eastern Province of Saudi Arabia. *J Multidiscip Healthc*. 2021; 14: 2381–90. DOI: 10.2147/JMDH.S328029.
49. Parsa R., Adibzadeh S., Behzad Behbahani A., et al. Detection of Hepatitis E Virus Genotype 1 Among Blood Donors From Southwest of Iran. *Hepat Mon*. 2016; 16(6): e34202. DOI: 10.5812/hepatmon.34202.
50. Nasrallah G.K., Al Absi E.S., Ghandour R., et al. Seroprevalence of hepatitis E virus among blood donors in Qatar (2013–2016). *Transfusion*. 2017; 57(7): 1801–7. DOI: 10.1111/trf.14116.
51. Maponga T.G., Lopes T., Cable R., et al. Prevalence and risks of hepatitis E virus infection in blood donors from the Western Cape, South Africa. *Vox Sang*. 2020; 115: 695–702. DOI: 10.1111/vox.12966.

52. Meldal B.H., Sarkodie F., Owusu-Ofori S., Allain J.P. Hepatitis E virus infection in Ghanaian blood donors—The importance of immunoassay selection and confirmation. *Vox Sang.* 2013; 104: 30–6. DOI: 10.1111/j.1423-0410.2012.01637.
53. Schreuder I., Limper M., Gerstenbluth I., et al. Hepatitis E virus infection among blood donors in the South Caribbean: Is screening warranted? *Neth J Med.* 2016; 74: 51–3.
54. Hewitt J., Harte D.S.M. Prevalence of hepatitis E virus antibodies and infection in New Zealand blood donors. *N Z Med J.* 2018; 131: 38–43.
55. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis E virus infection. *J Hepatol.* 2018; 68(6): 1256–71. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.03.005.
56. Gallian P., Lhomme S., Piquet Y., et al. Hepatitis E virus infections in blood donors, France. *Emerg Infect Dis.* 2014; 20(11): 1914–7. DOI: 10.3201/eid2011.140516.
57. Lhomme S., Gallian P., Dimeglio C., et al. Viral load and clinical manifestations of hepatitis E virus genotype 3 infections. *J Viral Hepat.* 2019; 26: 1139–42. DOI: 10.1111/jvh.13128.
58. Hogema B.M., Molier M., Sjerps M., et al. Incidence and duration of hepatitis E virus infection in Dutch blood donors. *Transfusion.* 2016; 56(3): 722–8. DOI: 10.1111/trf.13402.
59. Harvala H., Hewitt P.E., Reynolds C., et al. Hepatitis E virus in blood donors in England, 2016 to 2017: From selective to universal screening. *Euro Surveill.* 2019; 24: 1800386. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.10.1800386.
60. German Advisory Committee Blood (Arbeitskreis Blut) Subgroup 'Assessment of Pathogens Transmissible by Blood'. *Transfus Med Hemother.* 2015; 42(4): 247–65.
61. Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Memorandum Stage 2: Arrangement of testing blood donors to prevent transmission of hepatitis E virus by blood components for transfusion and stem cell preparations for hematopoietic reconstitution. Funk, M. 5th February. 2019. Accessed 12th February 2019.
62. Bes M., Costafreda M.I., Riveiro-Barciela M., et al. Effect of Hepatitis E Virus RNA Universal Blood Donor Screening, Catalonia, Spain, 2017–2020. *Emerg Infect Dis.* 2022; 28(1): 157–65. DOI: 10.3201/eid2801.211466.
63. Matsubayashi K., Nagaoka Y., Sakata H., et al. Transfusion-transmitted hepatitis E caused by apparently indigenous hepatitis E virus strain in Hokkaido, Japan. *Transfusion.* 2004; 44(6): 934–40. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2004.03300.x.
64. Hauser L., Roque-Afonso A.M., Beylouné A., et al. Hepatitis E transmission by transfusion of Intercept blood system-treated plasma. *Blood.* 2014; 123(5): 796–7. DOI: 10.1182/blood-2013-09-524348.
65. Satake M., Matsubayashi K., Hoshi Y., et al. Unique clinical courses of transfusion-transmitted hepatitis E in patients with immunosuppression. *Transfusion.* 2017; 57(2): 280–8. DOI: 10.1111/trf.13994.
66. Kamar N., Bendall R., Legrand-Abravanel F., et al. Hepatitis E. *Lancet.* 2012; 379: 2477–88.
67. Costafreda M.I., Sauleda S., Rico A., et al. Detection of Nonenveloped Hepatitis E Virus in Plasma of Infected Blood Donors. *J Infect Dis.* 2022; 226(10): 1753–60. DOI: 10.1093/infdis/jiab589.
68. Shahini E., Argentiero A., Andriano A., et al. Hepatitis E Virus: What More Do We Need to Know? *Medicina (Kaunas).* 2024; 60(6): 998. DOI: 10.3390/medicina60060998.
69. Mikhailov M.I., Karlsen A.A., Potemkin I.A., et al. Geographic and Temporal Variability of Hepatitis E Virus Circulation in the Russian Federation. *Viruses.* 2022; 15(1): 37. DOI: 10.3390/v15010037.
52. Meldal B.H., Sarkodie F., Owusu-Ofori S., Allain J.P. Hepatitis E virus infection in Ghanaian blood donors—The importance of immunoassay selection and confirmation. *Vox Sang.* 2013; 104: 30–6. DOI: 10.1111/j.1423-0410.2012.01637.
53. Schreuder I., Limper M., Gerstenbluth I., et al. Hepatitis E virus infection among blood donors in the South Caribbean: Is screening warranted? *Neth J Med.* 2016; 74: 51–3.
54. Hewitt J., Harte D.S.M. Prevalence of hepatitis E virus antibodies and infection in New Zealand blood donors. *N Z Med J.* 2018; 131: 38–43.
55. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis E virus infection. *J Hepatol.* 2018; 68(6): 1256–71. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.03.005.
56. Gallian P., Lhomme S., Piquet Y., et al. Hepatitis E virus infections in blood donors, France. *Emerg Infect Dis.* 2014; 20(11): 1914–7. DOI: 10.3201/eid2011.140516.
57. Lhomme S., Gallian P., Dimeglio C., et al. Viral load and clinical manifestations of hepatitis E virus genotype 3 infections. *J Viral Hepat.* 2019; 26: 1139–42. DOI: 10.1111/jvh.13128.
58. Hogema B.M., Molier M., Sjerps M., et al. Incidence and duration of hepatitis E virus infection in Dutch blood donors. *Transfusion.* 2016; 56(3): 722–8. DOI: 10.1111/trf.13402.
59. Harvala H., Hewitt P.E., Reynolds C., et al. Hepatitis E virus in blood donors in England, 2016 to 2017: From selective to universal screening. *Euro Surveill.* 2019; 24: 1800386. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.10.1800386.
60. German Advisory Committee Blood (Arbeitskreis Blut) Subgroup 'Assessment of Pathogens Transmissible by Blood'. *Transfus Med Hemother.* 2015; 42(4): 247–65.
61. Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Memorandum Stage 2: Arrangement of testing blood donors to prevent transmission of hepatitis E virus by blood components for transfusion and stem cell preparations for hematopoietic reconstitution. Funk, M. 5th February. 2019. Accessed 12th February 2019.
62. Bes M., Costafreda M.I., Riveiro-Barciela M., et al. Effect of Hepatitis E Virus RNA Universal Blood Donor Screening, Catalonia, Spain, 2017–2020. *Emerg Infect Dis.* 2022; 28(1): 157–65. DOI: 10.3201/eid2801.211466.
63. Matsubayashi K., Nagaoka Y., Sakata H., et al. Transfusion-transmitted hepatitis E caused by apparently indigenous hepatitis E virus strain in Hokkaido, Japan. *Transfusion.* 2004; 44(6): 934–40. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2004.03300.x.
64. Hauser L., Roque-Afonso A.M., Beylouné A., et al. Hepatitis E transmission by transfusion of Intercept blood system-treated plasma. *Blood.* 2014; 123(5): 796–7. DOI: 10.1182/blood-2013-09-524348.
65. Satake M., Matsubayashi K., Hoshi Y., et al. Unique clinical courses of transfusion-transmitted hepatitis E in patients with immunosuppression. *Transfusion.* 2017; 57(2): 280–8. DOI: 10.1111/trf.13994.
66. Kamar N., Bendall R., Legrand-Abravanel F., et al. Hepatitis E. *Lancet.* 2012; 379: 2477–88.
67. Costafreda M.I., Sauleda S., Rico A., et al. Detection of Nonenveloped Hepatitis E Virus in Plasma of Infected Blood Donors. *J Infect Dis.* 2022; 226(10): 1753–60. DOI: 10.1093/infdis/jiab589.
68. Shahini E., Argentiero A., Andriano A., et al. Hepatitis E Virus: What More Do We Need to Know? *Medicina (Kaunas).* 2024; 60(6): 998. DOI: 10.3390/medicina60060998.
69. Mikhailov M.I., Karlsen A.A., Potemkin I.A., et al. Geographic and Temporal Variability of Hepatitis E Virus Circulation in the Russian Federation. *Viruses.* 2022; 15(1): 37. DOI: 10.3390/v15010037.

Информация об авторах

Потемкин Илья Александрович*, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории молекулярной эпидемиологии вирусных гепатитов ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора; старший научный сотрудник лаборатории вирусных гепатитов ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»,
e-mail: axi0ma@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7559-4219>

Кюрегян Карен Каренович, доктор биологических наук, профессор РАН, заведующий лабораторией молекулярной эпидемиологии вирусных гепатитов ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора; ведущий научный сотрудник лаборатории вирусных гепатитов ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»,
e-mail: karen-kyuregyan@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3599-117X>

Михайлов Михаил Иванович, доктор медицинских наук, член-корр. РАН, главный научный сотрудник лаборатории молекулярной эпидемиологии вирусных гепатитов ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора; заведующий лабораторией вирусных гепатитов ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»,
e-mail: michmich2@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6636-6801>

* Автор, ответственный за переписку

Поступила: 10.10.2024

Принята к печати: 14.02.2025

Information about the authors

Ilya A. Potemkin*, Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher at Laboratory of Molecular Epidemiology of Viral Hepatitis, Central Research Institute of Epidemiology; Senior Researcher at Laboratory of Viral Hepatitis, I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera,
e-mail: axi0ma@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7559-4219>

Karen K. Kyuregyan, Dr. Sci. (Biol.), Professor of the RAS, Head of the Laboratory of Molecular Epidemiology of Viral Hepatitis, Central Research Institute of Epidemiology; Leading Researcher at the Laboratory of Viral Hepatitis, I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera,
e-mail: karen-kyuregyan@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3599-117X>

Mikhail I. Mikhailov, Dr. Sci. (Med.), Corresponding Member of the RAS, Chief Researcher at the Laboratory of Molecular Epidemiology of Viral Hepatitis, Central Research Institute of Epidemiology; Head of the Laboratory of Viral Hepatitis, I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera,
e-mail: michmich2@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6636-6801>

* Corresponding author

Received 10 Oct 2024

Accepted 14 Feb 2025