

An alle pharmazeutischen Unternehmer
von zellulären Blutprodukten und
therapeutischen Einzelplasmen

S2

06103/77-3116

06103/77-1268

27.04.2009

Anhörung zur Risikovorsorge bezüglich der möglichen Übertragung von Schweine-Influenza A/H1-N1-Viren durch zelluläre Blutprodukte und therapeutische Einzelplasmen, Stufe II

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beabsichtigt zur Risikovorsorge durch Auflage zur Zulassung die nachfolgende Anforderung festzulegen:

Bei der Herstellung von zellulären Blutkomponenten und therapeutischen Einzelplasmen, die keinem Verfahren zur Virusinaktivierung unterworfen wurden, darf kein Ausgangsmaterial aus Spenden verwendet werden, deren Spender sich innerhalb von vier Wochen vor der Blut- oder Plasmaspende auf dem amerikanischen Kontinent aufgehalten haben, oder Kontakt zu Personen hatten, die in den letzten 14 Tagen aus diesem Gebiet angereist und an einer Symptomatik erkrankt sind, die auf eine Influenza hindeutet.

Es ist beabsichtigt, die Maßnahme mit Wirkung vom 01.05.2009 umzusetzen.

Die Maßnahme ist sofort vollziehbar.

Begründung:

Die beabsichtigte Auflage beruht auf § 28 Abs. 3c Satz 1 Nr. 1 AMG. Danach kann das Paul-Ehrlich-Institut, soweit es u. a. zur Risikovorsorge geboten ist, bei den o. g. Arzneimitteln durch Auflage anordnen, dass bei ihrer Herstellung und Kontrolle bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden. Die o. g. Auflage ist geboten, um dem Risiko der Übertragung

von Schweine-Influenza A/H1-N1-Viren durch die Transfusion der o. g. Arzneimittel vorzubeugen.

Personen, die sich in Gebieten aufgehalten haben, in denen der neue Stamm von A/H1N1 epidemische Erkrankungswellen verursacht, könnten sich kurz vor Ihrer Rückkehr/Ankunft nach/in Deutschland mit dem Schweine-Influenza-Virus infiziert haben, ohne dass bereits klinische Symptome erkennbar wären. Um zu verhindern, dass mit A/H1N1-Viren belastete Blutspenden in die Herstellung von Arzneimitteln, die keinen Schritten zur Virusinaktivierung unterzogen werden, Eingang finden, ist eine Rückstellung der genannten Spender geboten.

Bei der A/H1N1-Influenza handelt es sich um eine akute Virusinfektion der Atemwege von Schweinen, ausgelöst durch ein Grippevirus des Genus A. Diese Erkrankung stellt eine in Europa periodisch wiederkehrende und häufige Erkrankung dar. Die A/H1N1 -Influenza wird durch Tröpfcheninfektion über die Schleimhäute des Atemtraktes von Schwein zu Schwein übertragen. Sie ist hoch ansteckend und breitet sich rasch innerhalb eines Tierbestandes aus. Es handelt sich um eine Atemwegsentzündung mit Fieber und gesteigerter Schleimsekretion in der Nase und Tränenfluss.

A/H1N1 ist ein häufig umlaufender Subtyp des Influenza-Virus, der besonders leicht in menschliche Körperzellen eindringen und sein Erbgut einschleusen kann. Da sein erster Nachweis 1930 aus Schweinen erfolgt war, werden durch diesen Subtyp verursachte Infektionen beim Menschen als Schweinegrippe bezeichnet.

Mit Datum vom 24.04.2009 informierte das Mexikanische Gesundheitsministerium über insgesamt 68 Todesfälle beim Menschen in Folge von schwerer Lungenentzündung. In 20 Fällen konnte ein neuer Virusstamm des A/H1N1 Virus nachgewiesen werden. Es wurden 3 unterschiedliche Cluster identifiziert Das US CDC berichtet mit Datum vom 25.04.09 über 11 Fällen von Schweinegrippe mit A/H1N1 in den USA, sieben in Kalifornien, und jeweils 2 von Kansas und Texas. Keiner der Patienten hatte Kontakt zu Schweinen. In acht Fällen wurde der gleiche Virusstamm identifiziert.

Der Ausbruch in Mexiko und den USA wird als ernsthaftes Problem angesehen, weil das neue Schweinegrippe-Virus Gene aus Schweine-, Vogel- und dem beim Menschen auftretenden Grippevirus in einer Zusammensetzung beinhaltet, die weltweit bisher noch nie nachgewiesen werden konnte. Die Weltgesundheitsorganisation WHO gab daher bekannt, dass es sich um ein neues

Influenza A/H1N1- Virus handelt, das bisher weder bei Menschen noch beim Schwein nachgewiesen wurde. Es wird angenommen, dass das Virus bereits vor einiger Zeit auf den Menschen übergegangen ist und sich so verändert hat, dass es von Mensch zu Mensch übertragen werden kann.

Die Inkubationszeit der Schweine-Influenza bei den von der CDC beschriebenen Fällen betrug zwischen drei und sieben Tagen. Die Symptome der Influenza-Erkrankung waren in der Regel innerhalb von einigen Tagen rückläufig. Vier Wochen nach der Rückkehr aus den betroffenen Gebieten, kann daher nach derzeitigem Kenntnisstand angenommen werden, dass eine infizierte Person die virämische Phase überstanden hat und eine A/H1N1-Infektion durch eine Blutspende unwahrscheinlich ist.

Auf Grund der hohen Ansteckungsgefahr mit A/H1N1 Viren muss auch sichergestellt werden, dass das Virus nicht über eine Kontaktpersonen weiter gegeben wird. Die Maßnahme wird daher auf Spender ausgeweitet, die Kontakt mit Reisenden aus Amerika hatten, die grippeähnliche Symptome entwickelt haben. Aufgrund der kurzen Inkubationszeit genügt in diesen Fällen ein Sicherheitsabstand von 14 Tagen.

Die Maßnahme ist angemessen und verhältnismäßig. Die angeordnete Spenderrückstellung bewirkt nicht, dass dem deutschen Blutspendewesen eine unverhältnismäßig große Zahl an Blutspenden verloren geht. Auswirkungen auf die Versorgungslage mit Blutkomponenten zur Transfusion sind nicht zu erwarten. Darüber hinaus beinhaltet die Maßnahme derzeit nur eine Belastung für den Monat Mai, da ab Juni die Spenderrückstellung wegen der Gefahr der Übertragung von West-Nil-Virus bereits durchgeführt wird (Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 02.09.2003).

Wegen der Dringlichkeit der Maßnahme werden Sie gebeten bis Mittwoch, 29.04.2009 10.00 Uhr hierzu Stellung zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

PD Dr. Markus Funk

Fachgebietsleiter Pharmakovigilanz II