

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An alle pharmazeutischen Unternehmer von  
Blutkomponenten, Stammzellen und gefro-  
renem Frischplasma

## Der Präsident

Ansprechpartner/in: Prof. Dr. M. Funk  
Telefon: +49 (0) 6103 77-3116  
Fax: +49 (0) 6103 77-1268  
E-Mail: [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)  
De-Mail: [pei@pei.de-mail.de](mailto:pei@pei.de-mail.de)

Unser Zeichen:

13.07.2017

### **Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufenplan Stufe 2**

### **Anhörung zur Etablierung einer Online-Datenbank auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Institutes als Basis für die Rückstellung von Blutspendern nach Reisen in Endemiegebiete der Krankheitserreger Zika-Virus, West-Nil-Virus, Chikungunya-Virus, Plasmodium und Prionen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beabsichtigt mit Hilfe einer Datenbank die Rückstellung von Spendern, die sich in Endemiegebieten für spezifische Krankheitserreger aufgehalten haben, zu standardisieren.

In vorausgegangenem Stufenplanverfahren bzw. in den Richtlinien zur Hämotherapie wurde bereits festgelegt, dass bei der Herstellung von Vollblut, zellulären Blutkomponenten und gefrorenem Frischplasma kein Ausgangsmaterial aus Spenden verwendet werden darf, deren Spender sich vor der Blut- oder Plasmaspende in den Risiko-Endemiegebieten der Krankheitserreger Zika-Virus, West-Nil-Virus, Chikungunya-Virus, Plasmodium bzw. Prionen aufgehalten haben.

In der neuen Datenbank wird weltweit für jedes Land das endemische Auftreten für die oben genannten Erreger dargestellt, die eine Spenderrückstellung nach einem 24stündigen Aufenthalt bzw. in einem definierten Zeitraum (Prionen) erforderlich machen. Die Datenbank ist auf der Homepage des PEI verfügbar und soll eine Vereinfachung gegenüber dem bisher praktizierten Erstellen von Folgebescheiden auf der Basis eines Stufenplanverfahrens bzw. den Verweisen in der jeweils aktuellen Hämotherapie-Richtlinie



ermöglichen.

Derzeit wird das endemische Auftreten von fünf Krankheitserreger/Krankheiten in insgesamt 199 Länder sowie 50 Bundesstaaten der USA erfasst. Bei Auftreten neuer Risiken können jedoch jederzeit neue Krankheitserreger hinzugefügt werden.

Die Rückstellungen von der Blut- oder Plasmaspende (Dauer, alternative Maßnahmen) sind weiterhin basierend auf der Hämotherapie-Richtlinie in der jeweils aktuellen Fassung bzw. den bisher durchgeführten Stufenplanverfahren des PEI vorzunehmen.

In den folgenden Stufenplänen wurden Spenderrückstellungen für vier der fünf in der Datenbank erfassten Krankheitserreger/Krankheiten beschieden (siehe auch [www.pei.de/haemovigilanz-anhoerung](http://www.pei.de/haemovigilanz-anhoerung)):

vCJK	Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel (Vollblut, zelluläre Blutkomponenten und Gefrorenes Frischplasma sowie Arzneimittel aus humanen Geweben und homöopathische Arzneimittel humanen Ursprungs) - Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II - (vom 21. September 2001) - Sie finden diese Bekanntmachung im Original im Bundesanzeiger Nr. 202 vom 27. 10. 2001, S. 22533
WNV	Abwehr von Arzneimittelrisiken - Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch zelluläre Blutprodukte oder gefrorenes Frischplasma (vom 2. September 2003) - Sie finden diese Bekanntmachung im Original im Bundesanzeiger Nr. 180 vom 25. September 2003, S. 21 665
WNV	Änderung der Anordnung vom 2. September 2003 über den Ausschluss von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch zelluläre Blutprodukte oder gefrorenes Frischplasma (vom 25. Mai 2004) - Sie finden diese Bekanntmachung im Original im Bundesanzeiger Nr. 118 vom 29. Juni 2004, S. 13 719
WNV	Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten (Bescheid vom 22.01.2014)
WNV	Ergänzung der Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten (Bescheid vom 11.04.2014)
Chikungunya	Abwehr von Arzneimittelrisiken; Verminderung des Risikos von Chikungunya - Infektionen durch zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma, Anordnung der Spenderrückstellung von Personen, die sich in den letzten zwei Wochen in einem Chikungunya-Endemiegebiet aufgehalten haben (Bescheid vom 24. Januar 2007)
Zika	Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln - Abwehr von Arzneimittelrisiken Stufe 2 - Verminderung des Risikos von Zika-Infektionen durch nicht pathogen-inaktivierte Blutkomponenten und gefrorenes Frischplasma - Anordnung der Spenderrückstellung von Personen, die sich in den letzten vier Wochen in einem Zika-Endemiegebiet aufgehalten haben (Bescheid des PEI vom 10.03.2016 und 23.09.2016))


Die Datenbank ist ab dem 13.07.2017 unter dem Link: ([www.pei.de/info-spenderrueckstellung](http://www.pei.de/info-spenderrueckstellung)) einsehbar. Der Zugang ist derzeit durch ein Passwort geschützt und die Datenbank kann somit nur von einem eingeschränkten Personenkreis genutzt werden. Das Passwort wird Ihnen zusammen mit der Anhörung per E-Mail zugesandt.

Die Zulassungsinhaber bzw. Pharmazeutischen Unternehmer werden gebeten, die Notwendigkeit der Maßnahme einzuschätzen und dem PEI bis zum 15.08.2017 die folgenden vier Fragen zu beantworten (E-Mail-Adresse: [info-spender-db@pei.de](mailto:info-spender-db@pei.de)):

1. Ist die o.g. Maßnahme nach Ihrer Einschätzung geeignet, das Verfahren zur Rückstellung zu vereinfachen bzw. zu optimieren?
2. Gibt es Änderungs- bzw. Verbesserungsvorschläge hinsichtlich der Darstellung in der Datenbank?
3. Gab es Probleme bei dem Zugriff auf die Datenbank?
4. Wäre es für Sie von Vorteil, wenn das PEI Ihnen für die QM-Dokumentation eine tabellarische Auflistung der Kerndaten der PEI-Datenbank (in xls-Format) zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme zur Verfügung stellen würde?

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Prof. Dr. M. Funk