

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
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen:

05.04.2019

Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufenplan 2

Anordnung der Nutzung einer Online-Datenbank des Paul-Ehrlich-Institutes zum Ausschluss von Blutspenden für die Herstellung von Blutzubereitungen von Reisenden nach Rückkehr aus Endemiegebieten

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse des Arbeitsgruppentreffens vom 31.01.2019.

Aufgrund vielfältiger Rückmeldungen wurde am 31.01.2019 im Rahmen eines Arbeitsgruppen-Treffens über eine verbesserte Nutzung der Datenbank zur Spenderrückstellung gesprochen. Die Teilnehmer des Treffens verständigten sich auf die folgenden Kriterien/Nutzung:

- die PEI-Datenbank definiert quartalsweise die Länder, für die entsprechend der abgeschlossenen Stufenplanverfahren bzw. gemäß den Vorgaben der Hämotherapie-Richtlinien eine Spenderrückstellung erforderlich ist
- es gelten die - in dem jeweiligen Bescheid bzw. den Hämotherapie-Richtlinien - genannten Kriterien für die Spenderrückstellung (z. B. Dauer der Rückstellung, saisonbedingte temporäre Einschränkung der Rückstellung)
- die in der Datenbank genannten Länder, werden als endemisch für den jeweiligen Erreger angesehen, sobald mehr als eine gesicherte autochthone Übertragung aufgetreten ist
- die in der Datenbank genannten Länder werden solange als endemisch für den jeweiligen Erreger angesehen, bis an mindestens zwölf aufeinanderfolgenden Monaten keine Übertragungen mehr dokumentiert wurden



- die pharmazeutischen Unternehmer können eine weitere Differenzierung der benannten Länder in von der Endemie betroffene/nicht betroffene Regionen (WNV, Malaria, Zika, etc.) durchführen
- hierzu sind in der PEI-Datenbank Internetverbindungen (URL) hinterlegt, die auf entsprechende epidemiologische Datenbanken (ECDC, CDC, WHO, BNITM, etc.) verweisen, auf denen aktualisierte Tabellen bzw. Karten für die regionale Unterteilung zu finden sind
- bei Ländern, für die in der PEI-Datenbank keine entsprechenden URL angegeben sind, kann der Pharmazeutische Unternehmer auf Datenbanken oder Datenträger Bezug nehmen, die regelmäßig aktualisiert werden (z. B. wie derzeit das CRM-Handbuch für Reisemedizin)
- bei der Verwendung von Karten und Tabellen zur weiteren Differenzierung der in der PEI-Datenbank genannten Länder in betroffene und nicht betroffene Regionen erfolgt die Spenderrückstellung eigenverantwortlich durch den Pharmazeutischen Unternehmer
- eine Unterteilung in von Malaria betroffene und nicht betroffene Regionen kann erfolgen, eine Unterteilung in Malaria-Gebiete mit hohem und niedrigem Übertragungsrisiko ist nicht vorgesehen
- eine adäquate Testung von Spendern zur vorzeitigen Freigabe nach Rückkehr aus bzw. bei Aufenthalt in von Malaria betroffenen Ländern wurde bisher nicht festgelegt, es soll aber eine Empfehlung des AK Blut vorbereitet werden
- eine Off-Line-Version (PDF-Datei) der von der Spenderrückstellung betroffenen Länder auf der PEI-Homepage wird quartalsweise zur Verfügung gestellt, diese enthält jedoch keine weitere Differenzierung in endemische/nicht endemische Regionen innerhalb der genannten Länder (keine weiteren Tabellen/Karten)
- Die Off-Line-Version ist sowohl auf der PEI-Webseite zur Spenderrückstellungsdatenbank (passwortgeschützt) als auch auf der Startseite der Datenbank zu finden
- die ausschließliche Verwendung der jeweils aktualisierten Off-Line-Version fällt in die Verantwortung des Pharmazeutischen Unternehmers
- die Aktualisierung entsprechend der genannten Vorgaben erfolgt jeweils zum Quartalsbeginn
- weiter Veränderungen bei der Darstellung epidemiologisch relevanter Daten können sich aufgrund neuer Erkenntnisse ergeben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Prof. Dr. M. Funk