

Abschlussmeldung eines vom Spender ausgehenden Rückverfolgungsverfahrens
Meldung gemäß § 63i AMG und § 19 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit und zuständige Landesbehörde

weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

Fax.: (06103) 77-1268**Blutspendedienst:****Straße:****Meldende Person:****PLZ:****Ort:****E-Mail:****Tel.:****Fax:****Fallnummer der Spendeinrichtung:**

Spenderidentifikation:

Initialen (Name, Vorname):

 weiblich männlich divers

Geb.-Datum:

Infektionsverdacht der 1. Blutprobe
(wie bereits mitgeteilt)Bei HBV: Verdacht bestätigt Zustand nach HBV-InfektionBei HCV / HIV / HEV: Verdacht bestätigt Ergebnis unbestimmtSonstige Infektion (z. B. vCJK) Verdacht bestätigt Ergebnis unbestimmtInfektionsverdacht beim Spender
aufgrund der Ergebnisse der 1. und
2. Blutprobe Verdacht bestätigt Ergebnis unbestimmt Verdacht nicht bestätigt Verdacht besteht fort (Z.B. wegen fehlender 2. Blutprobe, ggf. separat kommentieren)Ergebnis der Untersuchung der
Nachuntersuchungsprobe vom
Stichtag (Testung nach V47 2.8,
definierter Zeitraum nach V47 3.4)

NAT- Einzel-Testung: _____

Sensitivität der NAT: _____

 Keine Nachuntersuchungsprobe mehr vorhanden

Spenderstatus:

 dauerhaft gesperrt zeitweise gesperrt zur Spende freiRückverfolgungsverfahren durch
meldende Einrichtungnicht fortgeführt fortgeführt Neufestsetzung Stichtag und Einleitung

eines erweiterten Rückverfolgungsverfahrens

Fallnummer des erweiterten Rückverfolgungsverfahrens:

Unterrichtung der
Krankeneinrichtung/ Ärzte, der/ des
fraktionierenden Unternehmen(s)Ausschluss des Infektionsverdachts mitgeteilt Art des Infektionsverdachts mitgeteilt

Präparate aus Spenden, bei denen durch Testung der Nachuntersuchungsproben die Infektiosität nicht sicher ausgeschlossen werden konnte

	Art des Präparates	Konserven Nr.	Testergebnis (Empfänger)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

evtl. Liste auf Beiblatt fortgesetzt

ja

Das Rückverfolgungsverfahren konnte

vollständige Klärung erreichen keine vollständige Klärung erreichen

(Erläuterung siehe Anlage)

Datum: _____**Unterschrift:** _____