

Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten

Gemäß der mit Bescheid vom 11.04.2014 geänderten Anordnung vom 22.01.2014 sind Personen in der Zeit vom 01.06. bis 30.11. für mindestens 28 Tage nach ihrer Rückkehr aus Regionen bzw. Ländern mit fortlaufender Übertragung des West-Nil-Virus (WNV) auf den Menschen von einer Blutspende auszuschließen. Negativ auf WNV-Genom getestete Spender und Spenden zur Herstellung von Pathogen-inaktivierten Blutkomponenten sind davon nicht betroffen.

Von der Rückstellung sind Personen betroffen, die sich in der Zeit vom 01.06. bis 30.11. auf dem nordamerikanischen Kontinent (Anordnung vom 02.09.2003), in Mexiko (Anordnung vom 25.05.2004) oder den in der nachfolgenden Tabelle genannten Regionen bzw. Ländern der Europäischen Union (EU) oder ihrer Nachbarländer aufhielten. Die Fälle autochthoner und im Labor bestätigter neuro-invasiver oder nicht neuro-invasiver WNV-Übertragungen auf den Menschen werden vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) erfasst und veröffentlicht. In nachfolgender Tabelle sind Regionen bzw. Länder gelistet, in denen in den Jahren 2017 und 2018 solche Fälle von WNV-Übertragungen auftraten und an das ECDC berichtet wurden.

Um die Zahl der Spenderrückstellungen gering zu halten, besteht für jeden pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, eine Differenzierung nach Reiseregionen vorzunehmen. Detaillierte Informationen zu betroffenen Regionen finden sich auf der Homepage des ECDC. Die Liste des ECDC mit wahrscheinlichen und bestätigten Fällen von West-Nil-Virus-Übertragungen kann verwendet werden, um die verbindliche Liste der Länder/Gebiete für die Spenderrückstellung oder -testung zu ergänzen. In diesem Fall obliegt es dem pharmazeutischen Unternehmer, sicherzustellen, dass bei der Spenderbefragung deutlich wird, welche Regionen als WNV-Endemiegebiete einzustufen sind und bei welchen Spendern eine Rückstellung von der Blutspende erfolgen muss. In Zweifelsfällen ist der Spender zurückzustellen.

Verbindliche Liste der Länder/Gebiete für die Spenderrückstellung oder -testung (01.06. bis 30.11.)

(Länder mit bestätigten Fällen von WNV-Übertragungen auf den Menschen,
Quelle: ECDC, basierend auf den Daten der WHO und der Gesundheitsbehörden der betreffenden Länder mit Stand vom 30.08.2018)

Region bzw. Land	Bestätigte Fälle im Jahr	
	2017	2018
Frankreich (Alpes-Maritimes)	1	3
Griechenland	10	68
Israel	19	36
Italien	59	327
Kosovo*	0	3
Kroatien	5	3
Österreich (Waldviertel, Wien, Wiener Umland/Nordteil und Südteil)	5	8
Rumänien	62	116
Serbien	45	198
Slowenien	0	1
Türkei	7	0
Ungarn	9	57

**Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution 1244 (1999) des VN-Sicherheitsrates und dem Gutachten des Internationalen Gerichtshofs zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovos.*

Daten zum aktuellen Stand der WNV-Übertragungen in der EU und angrenzenden Ländern werden auf der Homepage des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) veröffentlicht: West Nile fever maps (<https://ecdc.europa.eu/en/west-nile-fever/surveillance-and-disease-data/disease-data-ecdc>).

Falldefinitionen

Durchführungsbeschluss [\(EU\) 2018/945](#) der Kommission vom 22. Juni 2018 über die durch epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken sowie über die entsprechenden Falldefinitionen.

Klinische Kriterien

Mindestens einer der folgenden drei Befunde:

- jede Person mit Fieber,
- Enzephalitis,
- Meningitis.

Laborkriterien

- Labortest zur Fallbestätigung

Mindestens einer der folgenden vier Labortests:

- Isolierung des West-Nil-Virus (WNV) aus Blut oder CSF;
- Nachweis von WNV-Nukleinsäure in Blut oder CSF;
- WNV-spezifische Antikörperreaktion (IgM) im CSF;
- hoher WNV-IgM-Titer UND Nachweis von WNV-IgG UND Bestätigung durch Neutralisierung

Epidemiologische Kriterien

Mindestens einer der beiden folgenden epidemiologischen Zusammenhänge:

- Übertragung vom Tier auf den Menschen (ständiger oder vorübergehender Aufenthalt oder Mückenstichexposition in einem Gebiet, in dem WNV bei Pferden oder Vögeln endemisch ist);
- Übertragung von Mensch zu Mensch (Übertragung von der Mutter auf das Kind, Bluttransfusion, Transplantation).

Fallklassifizierung

C. Bestätigter Fall

Jede Person, die die Laborkriterien zur Fallbestätigung erfüllt.

Anmerkung: Die serologischen Ergebnisse sollten je nach früherer Exposition gegenüber anderen Flavivirus-Infektionen und je nach Flavivirus-Impfstatus interpretiert werden. Bestätigte Fälle sollten in solchen Situationen durch Serumneutralisationstests oder andere gleichwertige Tests validiert werden.