

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An alle Inhaber einer Zulassung von zellulären Blutzubereitungen und therapeutischen Frischplasmen, sowie Inhaber von Genehmigungen und Zulassungen von Stammzellzubereitungen

nachrichtlich an alle Stufenplanbeteiligte, Verbände, betroffene Behörden

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

Unser Zeichen:

10.02.2020

**Abwehr von Arzneimittelrisiken
Einführung risikominimierender Maßnahmen zur Prävention der Übertragungen des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) durch Blutkomponenten zur Transfusion**

Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 10.02.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

um dem potentiellen Risiko einer transfusionsassoziierten 2019-nCoV-Infektion durch Blut, Blutzubereitungen und Stammzellzubereitungen vorzubeugen, empfiehlt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorsorglich:

- Personen, die sich in China aufgehalten haben, nach ihrer Rückkehr für einen Zeitraum von 4 Wochen von Stammzell-, Blut- und Plasmaspenden zurückzustellen;
- Personen, die Kontakt zu einem Patienten mit einer gesicherten 2019-nCoV-Infektion hatten, für einen Zeitraum von 4 Wochen von Stammzell-, Blut- und Plasmaspenden zurückzustellen;
- Personen, die an einer gesicherten 2019-nCoV-Infektion erkrankt waren, nach vollständiger Genesung für 8 Wochen von Stammzell-, Blut- und Plasmaspenden zurückzustellen.

Diese risikominimierenden Maßnahmen beziehen sich nicht auf Spenden, bei denen eine adäquate Pathogenreduktion durchgeführt wird (bezogen auf Einzelspenden wie auch gepoolte Spenden).



Hintergrund:

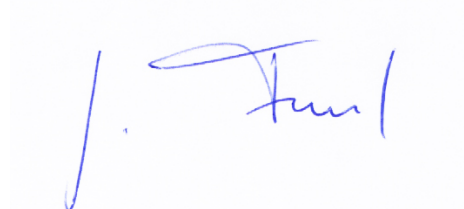
Wegen der globalen Ausbreitung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) spricht das Paul-Ehrlich-Institut eine vorsorgliche Empfehlung aus, um einer 2019-nCoV-Übertragung durch Blutkomponenten vorzubeugen.

Derzeit liegen jedoch keine gesicherten Daten vor, um das genannte Risiko genauer einschätzen zu können. Das Fehlen von wissenschaftlichen Daten bezieht sich sowohl auf den nicht gesicherten Nachweis von infektiösem Virus in der asymptomatischen Phase einer 2019-nCoV-Infektion, wie auch auf das nicht beurteilbare Risiko einer 2019-nCoV-Übertragung durch Blutkomponenten.

Bei einer verbesserten Datenlage wird das Paul-Ehrlich-Institut daher zeitnah die empfohlenen Maßnahmen neu bewerten und gegebenenfalls anpassen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Prof. Dr. med. M. Funk

Referat Pharmakovigilanz II
Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten