

Gerinnungsfaktorpräparat Haemate HS/P 1000 und Risiko der Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Bei der 57. Sitzung des Arbeitskreises Blut am
18.1.2005 wurde folgende Stellungnahme (S6)
verabschiedet:

Vor kurzem stellte sich heraus, dass im Jahre 1996 Plasma einer französischen Spenderin, die im Jahr 2004 an vCJK erkrankte, in ein Zwischenprodukt eingegangen war, das zur Herstellung einer Charge von Haemate HS/P 1000 mit der Chargenbezeichnung 5676641 verwendet wurde. Ein Großteil dieser Charge wurde in Deutschland angewendet.

Basierend auf der Einschätzung der Zulassungsbehörde (siehe Information des Paul-Ehrlich-Instituts vom 12.1.2005, www.pei.de) und des aktuellen Kenntnisstandes wird bei einer möglichen Belastung dieser Haemate-Charge mit dem Erreger von vCJK das Übertragungsrisiko von vCJK durch dieses Produkt als äußerst gering angesehen.

Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland (VK) wurden bisher

bei mehreren Tausend Hämophilie-Patienten, die seit 1980 mit gleichartigen Produkten aus VK-Plasma behandelt wurden, keine vCJK-Erkrankungen festgestellt.

Insgesamt erscheint eine Erkrankung an vCJK als Folge der Applikation der betroffenen Charge von Haemate als unwahrscheinlich.

Die Information und Aufklärung der betroffenen Patienten soll durch den behandelnden Arzt in einem individuellen Gespräch in angemessener Form erfolgen. Für die betroffenen Patienten ergeben sich derzeit keine weiteren Konsequenzen.

Für den Arbeitskreis Blut:
Prof. Dr. Reinhard Burger, Vorsitzender
Dr. R. Offergeld, Geschäftsführerin
<http://www.rki.de/GESUND/AKBLUT/STELL/HAEMATE.PDF>