

## **Votum 34 des Arbeitskreises Blut**

### **Anhang D 1:**

### **Bewertung des Verdachts einer HIV-, HBV- und/oder HCV- Übertragung durch Blut und Blutkomponenten gemäß § 63b AMG\***

#### **HIV**

##### Infektionsmerkmale beim Empfänger

Serologisch bestätigter Nachweis von Anti-HIV nach Verabreichung von Blut- und Blutkomponenten bzw. HIV-Genomnachweis ggf. Auftreten von p24 Antigen. Zusätzlich kann eine klinische Symptomatik einer HIV-Infektion bestehen.

##### Infektionsmerkmale beim Spender

Zum Zeitpunkt einer Spende/Blutentnahme (retrospektive Untersuchung) oder zu einem späteren Zeitpunkt bestätigter Anti-HIV-Nachweis bzw. Anti-HIV-Serokonversion und/oder Nachweis von HIV-Genom oder HIV-Antigen.

#### **Bewertung des kausalen Zusammenhangs eines Verdachts einer HIV-Übertragung beim Empfänger durch Blut und Blutkomponenten**

Die Ursächlichkeit gilt als gesichert, wenn

- eine HIV-Infektion beim Spender besteht und eine HIV-Infektion beim Empfänger in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und
- eine eindeutige phylogenetisch belegte HIV-Sequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten zwischen HIV-positiver Spender- und Empfängerblutprobe vorliegt und
- keine anderen plausiblen HIV-Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit gilt als wahrscheinlich, wenn

- eine HIV-Infektion beim Spender besteht und eine HIV-Infektion beim Empfänger in

\* Für Blut und Blutkomponenten entsprechen die Bewertungskriterien eines kausalen Zusammenhangs zwischen der Virusinfektion zwischen Spender und Empfänger der modifizierten WHO-Klassifikation (Edwards IR, Biriell C. Harmonisation in pharmacovigilance. Drug Safe 1994, 10: 93-102)

- einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und keine Genomanalyse vorliegt oder
- bei vorhandener phylogenetisch belegter HIV-Sequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten der zeitlich plausible Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten unklar ist und
  - keine anderen plausiblen HIV-Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit ist möglich, wenn

- beim Spender eine HIV-Infektion besteht und
- beim Empfänger eine HIV-Infektion in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und keine Genomanalyse vorliegt und
- beim Empfänger auch Hinweise für eine andere HIV-Infektionsquelle vorhanden sind.

Die Ursächlichkeit gilt als unwahrscheinlich, wenn

- zwar beim Spender eine HIV-Infektion besteht und beim Empfänger eine HIV-Infektion in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht, aber
- Spender und Empfänger bei der HIV-Sequenzanalyse keine relevante Homologie aufweisen. Die Bewertung der Homologie richtet sich nach dem verstrichenen Zeitraum nach der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten.

Die Ursächlichkeit ist ausgeschlossen, wenn

- der Spender und/oder Empfänger 12 Wochen nach der Spende bzw. Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten weder Anti-HIV noch HIV-Genom nachgewiesen wird (Analytische Sensitivität der HIV-NAT < 100 IU/ml bezogen auf die Einzelspende) oder
- der Empfänger bereits zum Zeitpunkt der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten HIV infiziert war oder
- die Genomsequenzanalyse eine phylogenetische Identität ausschließt, z.B. unterschiedlicher Subtyp.

## **HBV**

### **Infektionsmerkmale beim Empfänger**

Serologischer Nachweis von HBsAg nach Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten bzw. Serokonversion des Anti-HBc, und/oder Nachweis von Anti-HBc-IgM, und/oder HBV-DNA-Nachweis. Zusätzlich kann eine klinische Symptomatik einer HBV-Infektion oder eine Transaminasenerhöhung bestehen.

### **Infektionsmerkmale beim Spender**

Zum Zeitpunkt einer Spende/Blutentnahme (retrospektive Untersuchung) oder zu einem späteren Zeitpunkt Nachweis von HBsAg bzw. einer HBsAg-Serokonversion und/oder Nachweis von Anti-HBc bzw. Serokonversion des Anti-HBc und/oder Anti-HBs ohne Impfung und/oder HBV-DNA-Nachweis.

### **Bewertung des kausalen Zusammenhangs eines Verdachts einer HBV-Übertragung beim Empfänger durch Blut und Blutkomponenten**

Die Ursächlichkeit gilt als gesichert, wenn

- eine HBV-Infektion beim Spender besteht und
- eine HBV-Infektion beim Empfänger in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und
- eine eindeutige phylogenetisch belegte HBV-Sequenzidentität zwischen HBV-positiver Spender- und Empfänger Untersuchungsprobe in mehreren Genomabschnitten vorliegt und
- keine anderen plausiblen HBV Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit gilt als wahrscheinlich, wenn

- eine HBV-Infektion beim Spender besteht und eine HBV-Infektion beim Empfänger in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und keine Genomanalyse vorliegt oder
- bei phylogenetischer HBV-Sequenzhomologie die Sequenz dem lokal vorherrschenden HBV-Stamm entspricht,

- bei vorhandener, phylogenetisch belegter, nicht allgemein vorherrschender HBV-Sequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten, der zeitlich plausible Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten unklar ist und
- keine anderen plausiblen HBV-Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit ist möglich, wenn

- beim Spender eine HBV-Infektion besteht und beim Empfänger eine HBV-Infektion in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und
- keine Genomanalyse vorliegt oder diese nicht aussagekräftig ist und
- beim Empfänger auch Hinweise für eine andere HBV-Infektionsquelle vorhanden sind.

Die Ursächlichkeit gilt als unwahrscheinlich, wenn

- beim Spender eine HBV-Infektion besteht und beim Empfänger eine HBV-Infektion zwar in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht, aber
- die HBV-Sequenzanalysen von Spender und Empfänger keine phylogenetisch relevante Homologie aufweisen.

Die Ursächlichkeit ist ausgeschlossen, wenn

- beim Spender und/oder Empfänger 16 Wochen nach der Spende bzw. Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten weder HBsAg, Anti-HBc noch HBV-DNA (analytische Sensitivität der HBV-NAT  $\leq 12$  IU/ml bezogen auf die Einzelspende) nachgewiesen wird oder
- der Empfänger zum Zeitpunkt der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten bereits eines der o.a. Merkmale einer HBV-Infektion aufwies oder
- der Empfänger zum Zeitpunkt der Transfusion immun (Anti-HBs  $\geq 100$  IU/l) war oder
- der Spender zum Zeitpunkt der Spende immun (Anti-HBs  $\geq 100$  IU/l) und HBV-DNA-negativ war (Nachweisgrenze s.o.) oder
- die Genomsequenzanalyse eine phylogenetische Identität ausschließt (z.B. unterschiedlicher Genotyp).

## **HCV**

### **Infektionsmerkmale beim Empfänger**

Serologisch bestätigter Nachweis von Anti-HCV oder Auftreten von HCV-Core-Antigen und/oder HCV-Genom-Nachweis nach Verabreichung von Blut und Blutkomponenten.

Zusätzlich können eine klinische Symptomatik einer HCV-Infektion und/oder eine Transaminasenerhöhung bestehen

### **Infektionsmerkmale beim Spender**

Zum Zeitpunkt einer Spende/Blutentnahme (retrospektive Untersuchung) oder zu einem späteren Zeitpunkt Nachweis von Anti-HCV bzw. Anti-HCV-Serokonversion und/oder Nachweis von HCV-Core-Ag und/oder HCV-Genom-Nachweis.

### **Bewertung des kausalen Zusammenhangs eines Verdachts einer HCV-Übertragung beim Empfänger durch Blut und Blutkomponenten eines Spenders**

Die Ursächlichkeit gilt als gesichert, wenn

- beim Spender eine HCV Infektion besteht und eine HCV-Infektion beim Empfänger in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und
- eine eindeutige phylogenetisch belegte HCV-Sequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten zwischen HCV-positiver Spender- und Empfängeruntersuchungsprobe vorliegt und
- keine anderen plausiblen HCV-Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit gilt als wahrscheinlich, wenn

- eine HCV-Infektion beim Spender besteht und eine HCV-Infektion beim Empfänger in einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und keine Genomanalyse vorliegt oder
- bei vorhandener phylogenetisch belegter HCV-Sequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten der zeitlich plausible Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten unklar ist und
- keine anderen plausiblen HCV-Übertragungswege erkennbar sind.

Die Ursächlichkeit ist möglich, wenn

- beim Spender eine HCV-Infektion besteht und
- eine HCV-Infektion beim Empfänger in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht und
- keine Genomanalyse vorliegt und
- beim Empfänger auch Hinweise für eine andere HCV-Infektionsquelle vorhanden sind.

Die Ursächlichkeit gilt als unwahrscheinlich, wenn

- beim Spender eine HCV-Infektion besteht und beim Empfänger eine HCV-Infektion zwar in einem zeitlich plausiblen Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten steht, aber
- die HCV-Sequenzanalysen von Spender und Empfänger keine phylogenetisch relevante Homologie aufweisen.

Die Ursächlichkeit ist ausgeschlossen, wenn

- beim Spender und/oder Empfänger 12 Wochen nach der Spende bzw. Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten weder Anti-HCV noch HCV-Genom nachgewiesen wird (analytische Sensitivität der HCV-NAT <50 IU/ml bezogen auf die Einzelspende) oder
- der Empfänger zum Zeitpunkt der Verabreichung von Blut und/oder Blutkomponenten bereits eines der o.a. Merkmale einer HCV-Infektion aufwies oder
- Spender und Empfänger mit unterschiedlichen HCV-Genotypen infiziert sind.