



INTERNATIONAL QUALITY  
PLASMA PROGRAM

# **IQPP-Standard zur Aufzeichnung von unerwünschten Ereignissen bei Plasmaspendern**

Version 2.0

\*\*\*Es handelt sich um eine Übersetzung, im Zweifelsfall gilt das englische Original\*\*\*



## Hintergrund

Der IQPP-Standard für die Aufzeichnung von unerwünschten Ereignissen bei PlasmaSpendern ist Teil des IQPP-Standard Programms der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Das freiwillige Zertifizierungsprogramm der PPTA ist der führende Industriestandard der Hersteller von Plasmaproteinpräparaten, für die die Gesundheit der Spender, Spendern sowie die Qualität und Sicherheit der Produkte, an erster Stelle stehen.

Dieser freiwillige IQPP Standard wurde von den PPTA IQPP Standards entwickelt Komitee, und wurde vom PPTA Source Board of Directors im Februar genehmigt 8, 2018. Diese Version ersetzt die Version 1.0 in ihrer Gesamtheit.

Bei Fragen zu diesem freiwilligen Standard der PPTA wenden Sie sich bitte an [IQPP@pptaglobal.org](mailto:IQPP@pptaglobal.org). Weitere Informationen zum IQPP Standard-Programm oder PPTA finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

© 2018 Plasma Protein Therapeutics Association  
PPTA  
147 Old Solomons Island Road, Suite 100  
Annapolis, Maryland 21401, USA



# **IQPP-Standard zur Aufzeichnung von unerwünschten Ereignissen bei Plasmaspendern Version 2.0**

## **1. Einleitung**

Im Jahr 2006 sprach das United States Federal Advisory Committee for Blood Safety and Availability (nachstehend der „Ausschuss“) die Empfehlung zur aktiven Beteiligung der US-Bundesregierung an Bemühungen hinsichtlich einer verbesserten Überwachung der Sicherheit von Blutprodukten, Zell- und Gewebeprodukten und soliden Organen in Zusammenarbeit mit Initiativen im Privatsektor aus.<sup>1</sup> Diese Überwachungssysteme, die kollektiv als „Biovigilanz“ bezeichnet werden, wurden von dem Ausschuss als wichtige Werkzeuge zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse im Zusammenhang mit Transfusions- und Transplantationstherapien betrachtet. Die Spender-bezogene Biovigilanz ist ein integraler Bestandteil des Biovigilanzprogramms in seiner Gesamtheit, da Spender die „Rohstoffe“ für biologische Therapien liefern und es sich bei der Sicherheit von Lebendspendern um einen damit verbundenen und wichtigen Aspekt der öffentlichen Gesundheit handelt.<sup>2</sup>

Alle IQPP-zertifizierten Einrichtungen verfügen über Verfahren für die Überwachung, das Management und die Dokumentation von Nebenwirkungen bei Spendern. Der hier erläuterte IQPP-Standard dient als Grundlage für die Ausarbeitung branchenweiter Anforderungen an die Definition und Klassifizierung von unerwünschten Spenderereignissen.

Der vorliegende Standard gehört zur Reihe von Standards des IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

## **2. Geltungsbereich**

Dieser Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma gewinnen.

---

<sup>1</sup> Schreiben des Vorsitzenden des ACBSA an ASH John O. Agwunobi vom 9. Februar 2007, <https://wayback.archive-it.org/3919/20140402193410/http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/advisorycommittee/recommendations/recommendations200608.pdf>

<sup>2</sup> Biovigilance in the United States: Efforts to Bridge A Critical Gap in Patient Safety and Donor Health (Biovigilanz in den Vereinigten Staaten: Initiativen zur Schließung einer kritischen Lücke bei der Sicherheit von Patienten und Gesundheit von Spendern), Bericht der PHS-Arbeitsgruppe zur Biovigilanz in Reaktion auf die Empfehlungen des HHS ACBSA, [https://www.researchgate.net/profile/James\\_Bowman3/publication/255703308\\_Biovigilance\\_in\\_the\\_United\\_States\\_Efforts\\_to\\_Bridge\\_a\\_Critical\\_Gap\\_in\\_Patient\\_Safety\\_and\\_Donor\\_Health/links/56b0c3d608ae8e372151f08a/Biovigilance-in-the-United-States-Efforts-to-Bridge-a-Critical-Gap-in-Patient-Safety-and-Donor-Health.pdf](https://www.researchgate.net/profile/James_Bowman3/publication/255703308_Biovigilance_in_the_United_States_Efforts_to_Bridge_a_Critical_Gap_in_Patient_Safety_and_Donor_Health/links/56b0c3d608ae8e372151f08a/Biovigilance-in-the-United-States-Efforts-to-Bridge-a-Critical-Gap-in-Patient-Safety-and-Donor-Health.pdf)

### **3. Begriffe und Definitionen**

#### **3.1. BD**

Blutdruck

#### **3.2. USE**

Unerwünschtes Spenderereignis

#### **3.3. LOC**

„Loss of consciousness“ = Bewusstseinsverlust

### **4. Anforderungen**

#### **4.1. Allgemein**

Unternehmen müssen über ein auf den genehmigten Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Unternehmens beruhendes, dokumentiertes Verfahren zur Erfassung bekannter unerwünschter Spenderereignisse verfügen, die als mit einem Teil des Source-Plasmaspendenprogramms in Zusammenhang stehend angesehen werden (Erstscreening, Spende, Immunisierung zur Gewinnung von hochtitrigen Sera usw.).

*HINWEIS:* Das Vorhandensein eines isolierten Anzeichens/Symptoms/Befunds in Anhang A erfordert nicht zwangsläufig die Erfassung eines USE, wenn dieses nicht mit dem Spenden-/Immunisierungsprozess in Zusammenhang steht. Ebenso erfordern geräte- und ausrüstungsbedingte Probleme (z. B. Erythrozyten-Überlauf, Gerätefehlfunktion, Ausfall der Kühlung) bei Fehlen von damit in Zusammenhang stehenden Anzeichen/Symptomen/Befunden beim Spender keine Erfassung eines USE.

Alle in den USE-Klassifizierungen unter Abs. 4.2 aufgeführten unerwünschten Ereignisse bei Spendern, die mit einem Sternchen (\*) markiert sind, sind im Einklang mit diesem IQPP-Standard von einem zugelassenen Arzt oder entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal unter Verwendung der verfügbaren Informationen und nach bestem medizinischen Wissen einzustufen.

Jedes USE ist mittels der Liste der USE-Klassifizierungen unter Abs. 4.2 einer einzigen Kategorie zuzuordnen. Wenn der Spender zu einem späteren Zeitpunkt erneut das Zentrum aufsucht und Symptome eines weiteren Ereignisses aufweist, die nicht mit dem ursprünglichen USE zusammenhängen, kann das neue Ereignis erfasst und als separates Ereignis klassifiziert werden, das jedoch mit der gleichen Spende in Verbindung steht. Bsp.: Bei einem neuen Spender tritt am 10.05.2016 eine hypotensive Episode mit Bewusstseinsverlust von weniger als 60 Sekunden auf. Der Spender besucht am 11.05.2016 erneut das Zentrum, wobei ein größeres Hämatom an der Venenpunktionsstelle vom 10.05.2016 sichtbar ist. Diese Ereignisse können als separate USE erfasst werden, die mit der Spende am 10.05.2016 in Zusammenhang stehen.

Alle in der Liste der USE-Klassifizierungen unter Abs. 4.2 aufgeführten unerwünschten Ereignisse bei Spendern, die nicht mit einem Sternchen (\*) markiert sind, sind gemäß den Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Unternehmens zu verwalten und unterliegen nicht der Nachverfolgung und Trendanalyse nach diesem Standard.

USE, die extern auftreten und der Einrichtung gemeldet werden, sind zu dokumentieren, einschließlich aller zur Verfügung stehenden Informationen, mit der Maßgabe, dass die Informationen u. U. begrenzt und nicht ganz korrekt sind.

Die Unternehmen sind gehalten, sich bei der Überprüfung und Klassifizierung jedes Ereignisses im Rahmen ihres Verfahrens nach Anhang A (*Leitfaden zur Klassifizierung von unerwünschten Spenderereignissen*) zu richten.

## 4.2. USE-Klassifizierungen

Folgende Ereignisse werden als USE klassifiziert:

Kategorie	Erfassung erforderlich (* = erfassen)	Unterkategorie
Hypotensive Episode (vasovagal/Hypovolämie)		
		Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (leicht)
	*	Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (mittelschwer)
	*	Bewusstseinsverlust, etwa weniger als 60 Sekunden
	*	Bewusstseinsverlust, etwa 60 Sekunden oder länger
	*	Schwer (mit oder ohne Bewusstseinsverlust)
	*	Verletzung
Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis	*	
Lokale Verletzung durch Phlebotomie-Ereignis		
	*	Nervenreizung
		Hämatom/Bluterguss (unkompliziert)
	*	Hämatom/Bluterguss (kompliziert)
	*	Infektion
	*	Arterienpunktion
		Infiltration
	*	Schwere Blutgefäßverletzung
Citratreaktion		
		Leicht
	*	Mittelschwer
	*	Schwer
Hämolyse-/ Hämoglobinurie-Ereignis		
	*	Unkompliziert

Kategorie	Erfassung erforderlich (* = erfassen)	Unterkategorie
	*	Kompliziert
Luft-Embolus		
		Unkompliziert
	*	Kompliziert
Allergisches Ereignis		
	*	Lokal
	*	Generalisiert
	*	Anaphylaxie
Hyperventilation	*	
Immunisierungsereignis		
		Lokal, leicht
	*	Lokal, schwer
		Systemisch, leicht
	*	Systemisch, schwer
	*	Hypoton, ohne Bewusstseinsverlust
	*	Hypotensiv, mit Bewusstseinsverlust
Sonstiges Ereignis	*	

### 4.3. Spendervariablen

Die Erfassung der unerwünschten Spenderereignisse muss in Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Unternehmens folgende Variablen umfassen:

- a) Alter des Spenders
- b) Geschlecht des Spenders
- c) Gewicht des Spenders
- d) Größe des Spenders
- e) Datum der Spende (TT.MM.JJJJ)
- f) Uhrzeit der Spende (militärische oder Standardzeitangabe) (dies ist der Zeitpunkt der Venenpunktion.)
- g) Name und Titel des Mitarbeiters, der die Reaktion erfasst
- h) Diastolischer BD vor der Spende
- i) Systolischer BD vor der Spende
- j) Pulsfrequenz vor der Spende
- k) Zeit, zu der das Auftreten der Reaktion zuerst bemerkt wurde, entweder:
  - o Vor der Spende;



- Während der Spende;
  - Nach der Spende (vor Ort);
  - Nach der Spende (extern);
  - Immunisierung – sofortige Reaktion (weniger als oder 15 Minuten nach der Immunisierung) oder
  - Immunisierung – verzögerte Reaktion (mehr als 15 Minuten nach der Immunisierung)
- l) Besondere Beobachtung in Bezug auf die Spenderreaktion (falls zutreffend  
m) ):
- Gesammelte Menge zum Zeitpunkt des unerwünschten Spenderereignisses)
- n) Transport und/oder Einweisung ins Krankenhaus binnen 24 Stunden

#### **4.4. Inspektion und Compliance-Prüfung**

Bei einem Unternehmensaudit muss der Auditor sich die Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Unternehmens zur Erfassung von unerwünschten Spenderereignissen vorlegen lassen und das dokumentierte Verfahren des Unternehmens zur Aufzeichnung bekannter unerwünschter Spenderereignisse prüfen.

## ANHANG A – Leitfaden zur Klassifizierung von unerwünschten Spenderereignissen

### 1. Hypotensiv (vasovagal/Hypovolämie)

Hypotensive Reaktion (vasovagal/Hypovolämie), die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

*HINWEIS:* Im Sinne dieses IQPP-Standards bezeichnet „Intervention des medizinischen Personals“ die Nutzung von Fachwissen seitens des Arztes oder des entsprechend geschulten und qualifizierten Personals, um Entscheidungen bezüglich des Umgangs mit dem unerwünschten Spenderereignis zu treffen.

USE-Klassifizierung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
1.1 Hypotensiv: Prä-Synkope, ohne Bewusstseinsverlust (Leicht)	Reaktion, die: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ohne Intervention des medizinischen Personals (z. B. des ärztlichen Vertreters) abklingen muss UND</li> <li>b. Anzeichen und Symptome beinhaltet, die rasch abklingen (beispielsweise binnen etwa 10 Minuten)</li> </ol>	Unter Umständen verbunden mit: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Unterleibskrämpfen;</li> <li>b. Auditiven Störungen (z. B. Geräusche aus der Ferne oder „Summen“ in den Ohren);</li> <li>c. Schüttelfrost oder Zittern;</li> <li>d. Kaltem Schweiß;</li> <li>e. Kalten Extremitäten;</li> <li>f. Schwindel;</li> <li>g. Oberbauchbeschwerden;</li> <li>h. Gesichtsblassheit (z. B. blasse Haut oder Lippen);</li> <li>i. Hitzewallungen;</li> <li>j. Kopf- oder Nackenschmerzen;</li> <li>k. Hypotonie;</li> <li>l. Benommenheit;</li> <li>m. Übelkeit;</li> <li>n. Herzrasen;</li> <li>o.</li> <li>p.</li> <li>q. Schwitzen;</li> <li>r. Sehstörungen (z. B. verschwommenes oder getrübbtes Sehen) oder</li> <li>s. Schwäche.</li> </ol>



<p>1.2 Hypotensiv: Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (mittelschwer)</p>	<p>Reaktion, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Eingreifen des medizinischen Personals (des ärztlichen Vertreters) erfordert, ODER</li> <li>b. Anzeichen und Symptome umfasst, die nicht rasch abklingen (beispielsweise binnen etwa 10 Minuten), ODER</li> <li>c. mit weiteren Anzeichen/Symptomen einhergeht.</li> </ul>	<p>Kann mit allen unter 1.1 aufgeführten Symptomen verbunden sein UND mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Erbrechen.</li> </ul>
<p>1.3 Hypotensiv: Bewusstseinsverlust (kurz)</p>	<p>Reaktion, bei welcher der Bewusstseinsverlust weniger als 60 Sekunden anhält.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 oder 1.2.</p>
<p>1.4 Hypotensiv: Bewusstseinsverlust (länger anhaltend)</p>	<p>Reaktion, bei welcher der Bewusstseinsverlust etwa 60 Sekunden oder länger anhält.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 oder 1.2.</p>
<p>1.5 Hypotensiv, schwer (mit oder ohne Bewusstseinsverlust):</p>	<p>Reaktion, die mit oder ohne Bewusstseinsverlust auftreten kann.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 bis 1.4 UND einem/mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a.</li> <li>b. Brustschmerzen;</li> <li>c. Krämpfe/Krampfanfälle;</li> <li>d. Verlust der Blasen-/Darmkontrolle oder</li> <li>e. anhaltenden Anzeichen oder Symptomen, die nicht abklingen.</li> </ul>
<p>1.6 Hypotensiv; Verletzung</p>	<p>Hypotensive Episode, die zu einer der nachstehend genannten Verletzungen führt, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. geschlossene Kopfverletzung;</li> <li>b. Zahnverletzung;</li> <li>c. Fraktur;</li> <li>d. Fleischwunde;</li> <li>e. Weichteilschädigung (nicht Phlebotomiebedingt) oder</li> <li>f. Sonstiges.</li> </ul>	<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1–1.5 sowie durch die Verletzung bedingten Anzeichen/Symptomen.</p>

<p><b>HINWEIS: Wenn der Spender neben Symptomen einer hypotensiven Episode (1.1 bis 1.6) „Angst“ zeigt, dann sollte das Ereignis nach „1.1–1.6 Hypotensiv.“ eingestuft werden</b></p>		
<p><b>2. Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis</b> Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis, das binnen 24 Stunden nach der Spende auftritt und unter eine der folgenden Kategorien fällt.</p>		
<p>2.1 Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis</p>	<p>Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis, das binnen 24 Stunden nach der Spende auftritt.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Angina Pectoris (Brustschmerzen);</li> <li>b. Herzstillstand;</li> <li>c. Schlaganfall;</li> <li>d. Myokardinfarkt (Herzinfarkt);</li> <li>e. transitorischer ischämischer Attacke oder</li> <li>f. Atemstillstand.</li> </ul>
<p><b>3. Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung</b> Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.</p>		
<p>3.1 Lokale Phlebotomie-bedingte Verletzung: Nervenreizung</p>	<p>Anhaltende Anzeichen, Symptome oder Befunde im Verlauf eines peripheren Nervs im Zusammenhang mit der Venenpunktionsstelle, die zum Zeitpunkt der Blutentnahme oder später (bei Fehlen eines sichtbaren Hämatoms) aufgetreten sind.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sofortigem intensiven Schmerz an der Punktionsstelle;</li> <li>b. Parästhesien, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Fingern, Händen oder Armen;</li> <li>c. stechenden Schmerzen im Arm oder</li> <li>d. Schwächegefühl im Arm.</li> </ul>
<p>3.2 Lokale Phlebotomie-bedingte Verletzung: Hämatom/Bluterguss (unkompliziert)</p>	<p>Hämatom/Bluterguss von etwa <math>\leq 5 \times 5</math> cm. "<math>\leq 5 \times 5</math> cm" bedeutet, dass beide Seiten <math>\leq 5</math> cm lang sind. So ist beispielsweise ein Hämatom/Bluterguss mit einer Größe von <math>5 \times 5</math> cm bei einem Fehlen von Anzeichen/Symptomen/Befunden der Stufe „kompliziert“ als „unkompliziert“ einzustufen. Ein</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. leichten Schmerzen;</li> <li>b. keine Bewegungseinschränkung;</li> <li>c. Hautverfärbung oder</li> <li>d. Schwellung.</li> </ul>

	<p>Hämatom/Bluterguss mit einer Größe von 8 x 2,5 cm wäre hingegen als „kompliziert“ einzustufen. Wenn nach der erstmaligen Klassifizierung und vor dem Abklingen festgestellt wird, dass das Hämatom/der Bluterguss die Klassifizierungsanforderungen für „kompliziert“ erfüllt, dann ist es neu als „kompliziert“ einzustufen und/oder entsprechend im Dokumentationssystem der Einrichtung für unerwünschte Ereignisse bei Spendern zu erfassen.</p>	
<p>3.3 Lokale Phlebotomie-bedingte Verletzung: Hämatom/Bluterguss (kompliziert)</p>	<p>Hämatom/Bluterguss von etwa &gt; 5 x 5 cm. „(&gt;5 x 5 cm)“ bedeutet, dass mindestens eine Seite <b>&gt;5 cm ist</b>. Ein Hämatom/Bluterguss mit einer Größe von 8 x 5 cm wäre beispielsweise als „kompliziert“ einzustufen. Ein Hämatom/Bluterguss mit einer Größe von 8 x 2,5 cm würde jedoch als „unkompliziert“ eingestuft, es sei denn, es treten gleichzeitig Anzeichen/Symptome/Befunde der Stufe „kompliziert“ auf.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Parästhesien (Sensibilitätsstörung), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Fingern, Händen oder Armen;</li> <li>b. Druckgefühl;</li> <li>c. Rötung;</li> <li>d. Bewegungseinschränkung;</li> <li>e. stechenden Schmerzen im Arm;</li> <li>f. erheblichen Schmerzen;</li> <li>g. Hautverfärbungen;</li> <li>h. Schwellung;</li> <li>i. Druckempfindlichkeit;</li> <li>j. Hitzegefühl oder</li> <li>k. Schwächegefühl im Arm.</li> </ul>
<p>3.4 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Infektion</p>		<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Drainage;</li> <li>b. Schmerz;</li> <li>c. Rötung;</li> <li>d. Schwellung;</li> <li>e. Druckempfindlichkeit oder</li> <li>f. Hitzegefühl.</li> </ul>

3.5 Lokale Phlebotomie-bedingte Verletzung: Arterienpunktion	Offensichtliche Arterienpunktion	Unter Umständen verbunden mit: a. hellrotem Blut; b. Pulswahrnehmung im Gefäß oder c. pulsierendem Blutfluss.
3.6 Lokale Phlebotomie-bedingte Verletzung: Infiltration	Offensichtliche Infiltration ohne Bluterguss oder Hämatom	Unter Umständen verbunden mit: a. Schmerz oder b. Schwellung.
3.7 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Verletzung eines großen Blutgefäßes		Unter Umständen verbunden mit: a. arteriovenöser Fistel; b. Pseudoaneurysma in der Oberarmarterie; c. Kompartmentsyndrom; d. Venenthrombose; e. Phlebitis (Venenentzündung) oder f. Thrombophlebitis.
<b>4. Citratreaktion</b> Citratreaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.		
4.1 Citratreaktion: Leicht	Klingt mit oder ohne Verringerung der Durchflussrate oder Verabreichung von Kalzium rasch ab.	Unter Umständen verbunden mit: a. metallischem Geschmack; b. Parästhesien (perioral – Kribbeln/ Taubheit der Lippen); oder c. Parästhesien (peripher – kribbelnde/taube Hände/Füße).

<p>4.2 Citratreaktion: Mittelschwer</p>		<p>Anzeichen/Symptome wie 4.1, die sich im restlichen Körper fortsetzen, UND eines oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Karpopedalspasmen (Spasmen der Handwurzel);</li> <li>b. Engegefühl in der Brust;</li> <li>c. Kalte Extremitäten;</li> <li>d. Schüttelfrost/Zittern;</li> <li>e. Muskelsteifheit und/oder -krämpfe;</li> <li>f. Übelkeit;</li> <li>g. Fahlheit, blasse Haut oder Lippen;</li> <li>h. Kurzatmigkeit;</li> <li>i. Niesen/verstopfte Nase;</li> <li>j. Tetanie (vorübergehend);</li> <li>k. Zittern (Vibrationsgefühl);</li> <li>l. Zuckungen oder</li> <li>m. Erbrechen.</li> </ul>
<p>4.3 Citratreaktion: Schwer</p>		<p>Jegliche Anzeichen/Symptome wie 4.1 oder 4.2, die sich im restlichen Körper fortsetzen, UND eines oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>b. Brustschmerzen;</li> <li>c. Herzrhythmusstörungen;</li> <li>d. Hypotonie (schwer);</li> <li>e. Inkontinenz;</li> <li>f. geistige Verwirrung oder</li> <li>g. Tetanie (schwer).</li> </ul>
<p><b>5. Hämolyse/Hämoglobinurie</b> Reaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.</p>		
<p>5.1 Hämolyse/Hämoglo</p>		<p>Rötlich/bräunlich verfärbter Urin als einziges Anzeichen</p>

binurie: unkompliziert		
5.2 Hämolyse/Hämoglo binurie: kompliziert		Rötlich/bräunlich verfärbter Urin und eines oder mehrere der nachstehend genannten Anzeichen/Symptome: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Rücken-/Flankenschmerzen;</li> <li>b. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>c. geistige Verwirrung;</li> <li>d. Fahlheit, blasse Haut oder Lippen oder</li> <li>e. Kurzatmigkeit.</li> </ul>
<b>6. Luft-Embolus</b> Luft-Embolus, der unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.		
6.1 Luft-Embolus: unkompliziert		Keine
6.2 Luft-Embolus: kompliziert		Unter Umständen verbunden mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Rücken-/Flankenschmerzen;</li> <li>b. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>c. Brustschmerzen;</li> <li>d. geistiger Verwirrung;</li> <li>e. Übelkeit;</li> <li>f. Schock;</li> <li>g. Kurzatmigkeit oder</li> <li>h. Erbrechen.</li> </ul>
<b>7. Allergisch</b> Allergische Reaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.		

7.1 Allergische Reaktion: Lokal	Im Bereich der Ellenbeuge.	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Juckreiz;</li> <li>b. Hautausschlag/Nesselsucht oder</li> <li>c. Rötung.</li> </ul>
7.2 Allergische Reaktion: Generalisiert		<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 7.1 UND einem/mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Juckreiz, generalisiert;</li> <li>b. Hautausschlag/Nesselsucht generalisiert oder</li> <li>c. Niesen/verstopfte Nase.</li> </ul>
7.3 Allergische Reaktion: Anaphylaxie		<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 7.1 UND 7.2 UND einem oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Angstgefühl;</li> <li>b. Arrhythmie (Herzrhythmusstörung);</li> <li>c. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>d. gastrointestinalen Symptomen;</li> <li>e. Kehlkopfödem mit Stridor (Keuchen);</li> <li>f. Ruhelosigkeit;</li> <li>g. Kratzen im Hals;</li> <li>h. Kurzatmigkeit;</li> <li>i. Schwellungen an/in Zunge, Rachen, Augen und Gesicht;</li> <li>j. Keuchen oder</li> <li>k. Hypotonie.</li> </ul> <p><i>HINWEIS:</i> Der Begriff „Angst“, wie er hier verwendet wird, beinhaltet <u>erhebliche</u> Angstgefühle und bedeutet mehr als ein bloßes „Angespanntsein“ oder die Formulierung eines Gefühls der Nervosität,</p>

		<p>über das ein neuer Spender möglicherweise berichtet, wie z. B. Nervosität in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadeln;</li> <li>• Blut;</li> <li>• Schmerzen oder Unbehagen;</li> <li>• Ohnmachtsanfälle;</li> <li>• Rückstellung oder</li> <li>• medizinische Umgebungen.</li> </ul>
<p><b>8. Hyperventilation</b> Hyperventilation, die zu einem oder mehreren der nachstehenden Anzeichen/Symptomen führt.</p>		
<p>8.1 Hyperventilation</p>	<p>Reaktion, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr beinhaltet als bloßes „Angespanntsein“ oder die Formulierung eines Gefühls der Angst, über das ein Spender möglicherweise berichtet, wie z. B. Nervosität in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nadeln;</li> <li>– Blut;</li> <li>– Schmerzen oder Unbehagen;</li> <li>– Ohnmachtsanfälle;</li> <li>– Rückstellung oder</li> <li>– die allgemeine Umgebung.</li> </ul> </li> <li>• das Eingreifen des medizinischen Personals (des ärztlichen Vertreters) erfordert ODER</li> <li>• mit Anzeichen/Symptomen verbunden ist, die sich nicht rasch durch unterstützende Maßnahmen und Beruhigung bessern (z. B. innerhalb von 10 Minuten)</li> </ul>	<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Aufregung/Angst;<sup>[3]</sup></li> <li>b. Karpopedalspasmen (Spasmen der Handwurzel);</li> <li>c. Engegefühl in der Brust;</li> <li>d.</li> <li>e. Mundtrockenheit;</li> <li>f. Parästhesien (perioral – Kribbeln/Taubheit);</li> <li>g. Parästhesie (peripher – Hände/Füße);</li> <li>h. erhöhte Atemfrequenz;</li> <li>i. Ruhelosigkeit;</li> <li>j. Zittern;</li> <li>k. Kurzatmigkeit oder</li> <li>l. Tetanie.</li> </ol>
<p><sup>[3]</sup> Wenn der Spender <u>erhebliche</u> Angstgefühle zeigt, die ausschließlich auf Hyperventilation zurückzuführen sind, dann ist das Ereignis als „8.1 Hyperventilation“ zu klassifizieren. Wenn der Spender (ein) Symptom(e) von „8.1 Hyperventilation“ zeigt und ein weiteres Ereignis (z. B. Citratreaktion) auftritt, dann ist das unerwünschte Ereignis als das weitere Ereignis zu klassifizieren.</p>		



<b>9. Sonstiges</b> Reaktion, die unter keine andere der oben oder in Abschnitt 10 aufgeführten Kategorien fällt.		
9.1 Sonstiges	Reaktion, die unter keine der oben aufgeführten Kategorien fällt.	beliebig
<b>10. Immunisierung</b> Immunisierungsreaktion, die unter eine der folgenden Kategorien fällt.		
10.1 Immunisierung: Lokal, leicht	In Zusammenhang mit der Injektionsstelle	Unter Umständen verbunden mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Induration (Verhärtung);</li> <li>b. Juckreiz;</li> <li>c. Knotenbildung;</li> <li>d. Schmerz;</li> <li>e. Hautausschlag;</li> <li>f. Rötung;</li> <li>g. Schwellung;</li> <li>h. Druckempfindlichkeit oder</li> <li>i. Urtikaria.</li> </ul>
10.2 Immunisierung: Lokal, schwer	In Zusammenhang mit der Injektionsstelle	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 10.1 UND einem/mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Brachial-Neuritis;</li> <li>b. Infektion oder</li> <li>c. Nekrose</li> </ul>

<p>10.3 Immunisierung: Systemisch, leicht</p>		<p>Unter Umständen verbunden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Arthralgie (Gelenkschmerzen);</li> <li>b. Durchfall;</li> <li>c. Schwindel;</li> <li>d. Abgeschlagenheit;</li> <li>e. Fieber;</li> <li>f. Grippeähnliche Symptome;</li> <li>g. Kopfschmerzen;</li> <li>h. Lymphadenopathie (vergrößerte, teils empfindliche Lymphknoten);</li> <li>i. Unwohlsein;</li> <li>j. Myalgie (Muskelschmerzen);</li> <li>k. Übelkeit;</li> <li>l. Hautausschlag, disseminiert, diffus oder</li> <li>m. Erbrechen.</li> </ul>
<p>10.4 Immunisierung: Systemisch, schwer</p>	<p>Umfasst spezifische Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffes oder Antigens und den Komplikationen, die sich daraus ergeben können, sowie möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen. Es ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich.</p>	<p>Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 10.3 UND einem/mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen;</li> <li>b. Hämolytische Transfusionsreaktion (wenn menschliche rote Blutkörperchen als Antigen verwendet werden) oder</li> <li>c. Serumkrankheit</li> </ul> <p>Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen zu den für den verabreichten Impfstoff spezifischen Nebenwirkungen.</p>



10.5 Immunisierung: Hypotensiv (ohne Bewusstseinsverlu st)	Es wird davon ausgegangen, dass das Auftreten der Symptome in Zusammenhang mit einer Immunisierung steht.	Kann mit allen unter 1.1 und 1.2 aufgeführten Symptomen verbunden sein
10.6 Immunisierung: Hypotensiv (mit Bewusstseinsverlu st)	Es wird davon ausgegangen, dass das Auftreten der Symptome in Zusammenhang mit einer Immunisierung steht.	Kann mit allen unter 1.3 und 1.4 aufgeführten Symptomen verbunden sein