

Das neuartige Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) und Plasmapräparate –

Aktualisierte Fassung vom 17. Februar 2020 –

Jüngsten internationalen Berichten zufolge ist ein neues Coronavirus in Wuhan, Provinz Hubei, China aufgetreten.¹ Das neuartige Coronavirus 2019 (SARS-CoV), jetzt auch bekannt als Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2, engl. für Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2), wurde zuerst von chinesischen Behörden im Dezember 2019 identifiziert und wird seitdem mit einer Lungenentzündung bei mehr als 70.000 Personen in China in Verbindung gebracht und forderte mehr als 1 700 Todesopfer.^{1, 2}

Zudem gibt es eine stetig wachsende Anzahl von Fällen außerhalb der Provinz Hubei sowie international.^{1, 2, 3} Am 21. Januar 2020 bestätigten die U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC, engl. für Zentren für Seuchenkontrolle und -prävention) den ersten Fall einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person in den Vereinigten Staaten⁴ und am 24. Januar 2020 wurde der erste Fall einer infizierten Person in Europa bekannt.⁵ Seitdem werden weitere Fälle international bestätigt.¹⁻³ Aus diesem Grund hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO, eng. für World Health Organisation) am 30. Januar 2020 den internationalen Gesundheitsnotstand ausgerufen.⁶ Die Erkrankung, die das SARS-CoV-2 auslöst, wird mittlerweile „COVID-19“ (eng., für **Co**rona **v**irus **d**isease **2019**) genannt.

Mit Bezug auf die folgenden Informationen ist, aus Sicht der PPTA, die Sicherheit von Plasmapräparaten durch das SARS-CoV nicht beeinträchtigt: Bisher trat die Mehrheit der Fälle von SARS-CoV-2 in der Provinz Hubei in China auf. Die Mehrzahl der Personen aus anderen Ländern, bei denen das Virus festgestellt wurde, haben sich mit dem Virus auf Reisen nach Wuhan, Provinz Hubei, angesteckt. Es hat in der Zwischenzeit zwar auch eine geringe Anzahl von Mensch-zu-Mensch-Übertragungen gegeben, jedoch nur bei Personen, die in einer Verbindung standen mit infizierten Reisenden aus Wuhan.^{1, 9, 10} Dennoch, aktuellen epidemiologischen Befunden zufolge, ist das Virus

weder in der Bevölkerung der USA noch Europa weitgehend verbreitet. Es ist daher unwahrscheinlich, dass das Virus dort in der Bevölkerung vorkommt.^{1, 9, 11} Zudem verhindern strenge Spender-Auswahl-Verfahren, in den Spendezentren, dass Personen, die typische Infektionssymptome (erhöhte Körpertemperatur/Fieber, Husten, Atemnot) einer Coronavirus-Infektion, einschließlich COVID-19, aufweisen, zur Plasmaspende zugelassen werden.

Das SARS-CoV-2 ist ein großes Virus (ca. 120 nm Durchmesser).^{12, 13} Durch die relativ große und Lipidhülle ist es extrem anfällig für Verfahren der Vireninaktivierung und -entfernung, die während der Weiterverarbeitung angewendet werden, wie z.B. das Solvenz-Detergenz-(S/D)-Verfahren,¹⁴ Inkubation beim niedrigen pH-Wert, Caprylat-, Pasteurisierung¹⁵ oder Trockenwärme-Behandlung,¹⁶ Nanofiltration oder Fraktionierung.¹⁷ Die Wirksamkeit dieser Verfahren wurde bereits an anderen Modellviren mit Lipidhüllen nachgewiesen, die dem SARS-CoV-2 sehr ähnlich sind, z. B. dem menschlichen Coronavirus 229E und OC43, SARS-CoV und dem Porcine Transmissible Gastroenteritis Virus (TGEV).^{10, 15, 18, 19}

PPTA ist davon überzeugt, dass die bestehenden Herstellungsmethoden ausreichenden Schutz gegen das SARS-CoV-2 bieten.

Gesundheitsbehörden in den USA (CDC), in Europa (ECDC) sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und chinesische Behörden überwachen kontinuierlich die Situation und haben proaktive Maßnahmen zur Überwachung der SARS-CoV-2 -Infektion in Europa und in den USA sowie weltweit eingeführt, einschließlich Reiseberatung und Reisebeschränkungen für Wuhan, Provinz Hubei, China,^{1, 20, 21, 22} Test-^{23, 24} und Berichterstattung für SARS-CoV-2 und medizinische Untersuchungen bei US-amerikanischen¹ und internationalen Großflughäfen¹⁸ für Passagiere, die von Wuhan und/oder aus China ankommen.

Auf Grundlage der strengen Auswahlverfahren für Plasmaspender und den bestehenden Verfahren der Vireninaktivierung und -entfernung während der Verarbeitung des Plasmas vertritt PPTA die Meinung, dass das SARS-CoV-2 die Sicherheit der von PPTA-Mitgliedsunternehmen hergestellten Plasmapräparaten gewährleistet.

Hintergrund:

Das neuartige Coronavirus 2019, jetzt auch bekannt als SARS-CoV-2, gehört der Familie der *Coronaviridae* an, die dafür bekannt sind, Tiere und Menschen zu infizieren, und bei diesen Atemwegs- und Magen-Darm-Erkrankungen verursachen. Sieben verschiedene Coronaviren sind dafür bekannt, bei Menschen Infektionen hervorzurufen, die eine leichte bis mittelschwere Erkrankung verursachen. In seltenen Fällen können Coronaviren bei Tieren sich weiterentwickeln und Menschen infizieren. Dies wurde in der Vergangenheit beim schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS) und beim MERS-Coronavirus (MERS) beobachtet. Beide sind dafür bekannt, ernsthafte Erkrankungen zu verursachen.^{12, 13} Es liegen keine veröffentlichten Daten vor, die die Übertragung von respiratorischen Coronaviren durch Bluttransfusion dokumentieren.^{12, 13}

Es scheint, dass das SARS-CoV-2 durch menschlichen Kontakt über Tröpfchen verbreitet werden kann. Jedoch sind weitere Studien erforderlich, um ein umfassendes Verständnis über die Übertragungsart der Krankheit und Epidemiologie zu erhalten, und ob bei bestimmten Bevölkerungsgruppen ein erhöhtes Erkrankungsrisiko besteht oder nicht.^{12, 13}

Referenzen:

1. S CDC: 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV), Wuhan, China. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/summary.html> (updated January 26, 2020) [Accessed January 27, 2020]
2. South China Morning Post: <https://www.scmp.com/news/china/society/article/3047753/chinese-premier-li-keqiang-arrives-wuhan-lead-coronavirus-fight> (Accessed January 27, 2020)
3. European Centre for Disease Control (ECDC): Novel Coronavirus in China: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (Updated January 27, 2020) [Accessed January 27, 2020]
4. S CDC: First Travel-related Case of 2019 Novel Coronavirus Detected in United States. <https://www.cdc.gov/media/releases/2020/p0121-novel-coronavirus-travel-case.html> [Accessed January 22, 2020]
5. S CDC: Coronaviruses: <https://www.cdc.gov/coronavirus/types.html> [Accessed January 27, 2020]
6. Encyclopaedia Britannica: Coronavirus <https://www.britannica.com/science/coronavirus-virus-group> [Accessed January 27, 2020]

7. Rabenau HF, Biesert L, Schmidt T, et al. SARS coronavirus (SARS-CoV) and the safety of a solvent/ detergent (S/D) treated immunoglobulin preparation. *Biologicals* 2005;33:95-9.
8. Gröner A, Broumis C, Fang R et al. Effective inactivation of a wide range of viruses by pasteurization. *Transfusion*. 2017 May;57(5):1184-1191 [Accessed January 27, 2020]
9. Yunoki M, Urayama T, Yamamoto I, et al. Heat sensitivity of a SARS-associated coronavirus introduced into plasma products. *Vox Sang* 2004;87:302-3
10. Keil SD, Bowen R, Marschner S: Inactivation of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) in plasma products using a riboflavin-based and ultraviolet light-based photochemical treatment. *Transfusion*. 2016 Dec;56(12):2948-2952.
11. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. *Canadian Journal of Microbiology*. 1989;35(10):972-4. 51.
12. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*. 1972;139(3):722-7.
13. ECDC Risk assessment: outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, China; First cases imported in the EU/EEA; second update. Updated January 26, 2020) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-outbreak-acute-respiratory-syndrome-associated-novel-0> [Accessed January 27, 2020]
14. U.S. CDC: Travel Health Notices (updated January 26, 2020) <https://wwwnc.cdc.gov/travel/destinations/traveler/none/china#travel-notice> [Accessed January 27, 2020]
15. WHO: Novel Coronavirus (2019-nCoV) <https://www.who.int/westernpacific/emergencies/novel-coronavirus> [Accessed January 27, 2020]
16. WHO: Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus> [Accessed January 22, 2020]
17. ECDC: Laboratory testing of suspect cases of 2019 nCoV using RT-PCR. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/laboratory-testing-suspect-cases-2019-ncov-using-rt-pcr> (Updated January 16, 2020) [Accessed January 22, 2020]
18. <https://edition.cnn.com/travel/article/coronavirus-airport-screenings/index.html> (Updated January 22, 2020) [Accessed January 24, 2020]