**Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet**

►**B**

# KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EG

**av den 22 mars 2004**

**om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter**

**(Text av betydelse för EES)**

(EUT L 91, 30.3.2004, s. 25)

Ändrad genom:

| | | Officiella tidningen | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | sida | datum |
| ►**M1** | Kommissionens genomförandedirektiv 2011/38/EU av den 11 april 2011 | L 97 | 28 | 12.4.2011 |

▼B

# KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EG

**av den 22 mars 2004**

**om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ([1]), särskilt artikel 29 andra stycket punkterna b–g i detta, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2002/98/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, och för framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, för att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

(2) För att hindra överföring av sjukdomar via blod och blodkomponenter och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, kräver direktiv 2002/98/EG att särskilda tekniska krav fastställs.

(3) I det här direktivet fastställs dessa tekniska krav, som tar hänsyn till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen ([2]), vissa av Europarådets rekommendationer, yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter, monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt när det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter, Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer och till internationella erfarenheter inom detta område.

(4) Blod och blodkomponenter som importeras från tredje land, däribland de som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma, bör uppfylla de krav på kvalitet och säkerhet som anges i detta direktiv.

(5) För blod och blodkomponenter som insamlas enbart och uteslutande för att användas vid autolog blodtransfusion (s.k. autolog blodgivning) bör särskilda tekniska krav fastställas enligt artikel 2.2 i direktiv 2002/98/EG. Sådana blodgivningar bör identifieras på ett tydligt sätt och hållas åtskilda från andra blodgivningar för att garantera att de inte används för transfusion till andra patienter.

([1]) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.
([2]) EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

▼B

(6) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma definitioner för teknisk terminologi för att garantera att direktiv 2002/98/EG genomförs på ett enhetligt sätt.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Definitioner**

I detta direktiv används de beteckningar som anges i bilaga I med de betydelser som anges där.

*Artikel 2*

**Information till blivande blodgivare**

Medlemsstaterna skall se till att inrättningarna för blodverksamhet ger alla blivande givare av blod eller blodkomponenter den information som avses i bilaga II del A.

*Artikel 3*

**Uppgifter som krävs av blodgivare**

Medlemsstaterna skall se till att givarna, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som anges i bilaga II del B till inrättningen för blodverksamhet.

*Artikel 4*

**Blodgivares lämplighet**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att givare av helblod och blodkomponenter uppfyller de kriterier för lämplighet som anges i bilaga III.

*Artikel 5*

**Villkor för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvarings-, transport- och distributionsförhållandena för helblod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga IV.

*Artikel 6*

**Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga V.

▼B

*Artikel 7*

**Autolog blodgivning**

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att autolog blodgivning uppfyller de krav som anges i direktiv 2002/98/EG och de särskilda krav som anges i detta direktiv.

2. Autolog blodgivning skall tydligt identifieras som sådan, och hållas åtskild från allogen blodgivning.

*Artikel 8*

**Validering**

Medlemsstaterna skall se till att alla tester och förfaranden som avses i bilagorna II–V är validerade.

*Artikel 9*

**Genomförande**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 2002/98/EG skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 8 februari 2005. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 10*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 11*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

*BILAGA I*

**DEFINITIONER**

(som avses i artikel 1)

1. *autolog blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda endast för senare autolog blodtransfusion eller annan humananvändning till denna person.

2. *allogen blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda för transfusion till en annan person, för användning i medicintekniska produkter eller som utgångsmaterial/råvara vid tillverkning av läkemedel.

3. *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att särskilda krav för ett särskilt avsett användningsområde konsekvent kan uppfyllas.

4. *helblod*: en blodgivning.

5. *frysförvaring*: förlängning av förvaringstiden för blodkomponenter genom nedfrysning.

6. *plasma*: den flytande delen av blodet i vilken blodkropparna är suspenderade. Plasma kan separeras från celldelen av en helblodstappning för terapeutisk användning som färskfryst plasma eller beredas vidare till kryoprecipitat och plasma, kryoprecipitat avlägsnat, för transfusion. Den kan användas för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma eller användas vid beredning av poolade trombocyter eller poolade, leukocytbefriade trombocyter. Den kan även användas för resuspension av beredningar med erytrocyter för blodbyte eller perinatal transfusion.

7. *kryoprecipitat*: en plasmakomponent framställd ur färskfryst plasma med utfällning av proteiner genom frysning-tining följd av koncentrering och resuspension av utfällda proteiner i en liten plasmavolym.

8. *tvättade*: en process har använts för att avlägsna plasma eller förvaringsmedium från cellkomponenter genom centrifugering, avhällning av den supernatanta vätskan från cellerna och tillsats av en isoton suspensionsvätska, som i sin tur i allmänhet avlägsnas och ersätts efter ytterligare centrifugering av suspensionen. Centrifugering, avhällning och ersättningsprocessen kan behöva upprepas flera gånger.

9. *erytrocyter*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad.

10. *erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat.

11. *erytrocyter, leukocytbefriade*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

12. *erytrocyter, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. En konserverande näringslösning tillsatt.

13. *tillsatslösning*: en lösning som är särskilt avpassad för att behålla cellkomponenternas välgörande egenskaper under förvaringen.

14. *erytrocyter, leättcellsskikt avlägnat, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat. En konserverande näringslösning tillsatt.

▼B

15. *lättcellskoncentrat (= buffy coat)*: en blodkomponent som bereds genom centrifugering av en enhet helblod och som innehåller en avsevärd andel leukocyter och trombocyter.

16. *erytrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats. En konserverande näringslösning tillsatt.

17. *erytrocyter, från aferes*: erytrocyter som erhållits genom aferesteknik.

18. *aferes*: en metod för att erhålla en eller flera blodkomponenter genom maskinell processbehandling av helblod varvid resten av blodets komponenter återförs till givaren under processen eller i slutet av den.

19. *trombocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik.

20. *trombocyter, framtagna med aferesteknik, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

21. *trombocyter, från blodtappning, poolade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats.

22. *trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats och från vilka leukocyterna avlägsnats.

23. *trombocyter, från en blodtappning*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod.

24. *trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod från vilken leukocyterna avlägsnats.

25. *plasma, färskfryst*: supernatant plasma separerad från en helblodstappning eller plasma som samlats in genom aferes, fryst och lagrad.

26. *plasma, kryoprecipitat avlägsnad, för transfusion*: en plasmakomponent beredd från en plasmaenhet, färskfryst. Den omfattar resten efter det att kryoprecipitatet har avlägsnats.

27. *granulocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av granulocyter, som erhållits genom aferesteknik.

28. *statistisk processkontroll*: en metod för kvalitetskontroll av en produkt eller en process som bygger på ett analyssystem som omfattar ett adekvat antal prov utan att varje produkt behöver mätas.

▼B

*BILAGA II*

**INFORMATIONSKRAV**

(som avses i artiklarna 2 och 3)

DEL A

**Information till blivande givare av blod och blodkomponenter**

1. Korrekt, men allmänbegripligt informationsmaterial om blodets grundläggande egenskaper och betydelse, blodgivningsförfarandet, de komponenter som härrör från helblods- och aferesgivningar samt de stora fördelarna för patienter.

2. För både allogen och autolog blodgivning, orsakerna till att givaren måste redogöra för sin historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom, att det krävs undersökning, varför blodet testas och betydelsen av samtycke efter information.

   För allogen blodgivning, betydelsen av att avstå från att lämna blod och av temporär eller permanent avstängning från blodgivning samt skälen till varför personer inte skall ge blod eller blodkomponenter när det kan medföra en risk för mottagaren.

   För autolog blodgivning, möjligheten till avstängning från blodgivning och orsakerna till varför blodgivningsförfarandet inte kommer att äga rum om det finns hälsorisker för givaren/mottagaren av autologt blod eller autologa blodkomponenter.

3. Information om att givarens personuppgifter skyddas, dvs. inget obehörigt utlämnande av uppgifter om blodgivarens namn, hälsa eller resultaten av utförda prover.

4. Orsakerna till att personer inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.

5. Särskild information om förfarandet i samband med antingen allogen eller autolog blodgivning och därmed förbundna risker. För autolog blodgivning, möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen.

6. Upplysning om att givare har möjlighet att när som helst ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i blodgivningsförfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.

7. Upplysning om varför det är viktigt att givare underrättar inrättningen för blodverksamhet om en senare händelse som medför att en tidigare blodtappning är olämplig för transfusion.

8. Upplysning om det ansvar inrättningen för blodverksamhet har att på lämpligt sätt informera givaren om testresultaten skulle visa på någon avvikelse av betydelse för givarens hälsa.

9. Information om varför oanvänt autologt blod och oanvända autologa blodkomponenter kasseras och inte ges till andra patienter.

10. Information om att testresultat som visar på markörer för virus, såsom HIV, HBV, HCV eller andra relevanta mikrobiologiska smittämnen som överförs via blod, kommer att leda till att givaren avstängs och att den insamlade blodenheten förstörs.

11. Upplysning om att givaren har möjlighet att när som helst ställa frågor.

▼B

DEL B

**Information som blodgivaren skall lämna till inrättningen för blodverksamhet vid varje blodgivning**

1. *Identifiering av givaren*

   Personuppgifter om givaren som utan förväxlingsrisk identifierar givaren och ger uppgifter om hur man kan nå henne eller honom.

2. *Givarens historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom*

   Information om historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom som inhämtas genom ett frågeformulär och genom en personlig intervju utförd av medicinskt kvalificerad personal, som inbegriper relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och sålla ut personer vars blodgivning skulle kunna utgöra en hälsorisk för andra, såsom möjlighet att sjukdom överförs, eller hälsorisker för dem själva.

3. *Givarens underskrift*

   Givarens underskrift på frågeformuläret som bekräftas med en underskrift av den person i personalen som ansvarar för att inhämta information om givarens historia i fråga om hälsotillstånd, som bekräftar

   a) att givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet,

   b) att givaren har fått möjlighet att ställa frågor,

   c) att givaren har fått tillfredsställande svar på de frågor som han/hon har ställt,

   d) att givaren har lämnat sitt samtycke till att fortsätta med blodgivningsförfarandet,

   e) att givaren, om det gäller autolog blodgivning, har informerats om möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen, och

   f) att all information som givaren lämnat är sanningsenlig enligt hans eller hennes bästa förstånd.

▼B

*BILAGA III*

**LÄMPLIGHETSKRAV FÖR GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER**

(som avses i artikel 4)

1. KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

***Under exceptionella omständigheter kan individuella bloddonationer från givare som inte uppfyller de nedan angiva kriterierna godkännas av medicinskt kvalificerad personal vid inrättningen för blodverksamhet. Alla sådana fall skall dokumenteras på ett tydligt sätt och följa bestämmelserna om kvalitetsstyrning i artiklarna 11, 12 och 13 i direktiv 2002/98/EG.***

***Följande kriterier gäller inte för autolog blodgivning:***

1.1. **Givarens ålder och kroppsvikt**

| | | |
|---|---|---|
| **Ålder** | 18–65 år | |
| | 17–18 år | — om inte minderårig enligt lag, eller med förälders eller förmyndares skriftliga medgivande enligt lag |
| | Förstagångsgivare över 60 år | — efter bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet |
| | Över 65 år | — med tillstånd av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet som lämnas årligen |
| **Kroppsvikt** | ≥ 50 kg för givare av antingen helblod eller blodkomponenter som lämnas genom afere. | |

1.2. **Hemoglobinnivå i givarens blod**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Hemoglobin** | Kvinnor<br>≥ 125 g/l | Män<br>≥ 135 g/l | *Gäller allogena givare av helblod och cellkomponenter* |

1.3. **Proteinnivå i givarens blod**

| | | |
|---|---|---|
| **Protein** | ≥ 60 g/l | *Proteinanalys för plasmatappning med aferesteknik skall göras minst en gång per år* |

1.4. **Trombocytnivå i givarens blod**

| | | |
|---|---|---|
| **Trombocyter** | Antalet trombocyter större än eller lika med $150 \times 10^9$/l | *Nivå som krävs för personer som ger trombocyter med aferesteknik* |

2. KRITERIER FÖR AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

***De tester och avstängningsperioder som är markerade med en asterisk (*) krävs inte om blodgivningen uteslutande används för plasma för fraktionering.***

▼B

2.1. **Kriterier för permanent avstängning från blodgivning för allogena givare**

| | |
|---|---|
| ***Kardiovaskulära sjukdomar*** | Potentiella givare som genomgått eller har en allvarlig kardiovaskulär sjukdom, utom medfödda missbildningar med fullt tillfrisknande |
| ***Sjukdomar i centrala nervsystemet*** | En sjukdomshistoria med allvarlig sjukdom i centrala nervsystemet |
| ***Abnorm benägenhet för blödningar*** | Potentiella givare som har en sjukdomshistoria med koagulationsrubbning |
| ***Upprepade svimningsfall eller kramper*** | Utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicinering utan återfall |
| ***Gastrointestinala, urogenitala, hematologiska, immunologiska sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, njursjukdomar eller sjukdomar i andningsorganen*** | Potentiell givare med allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidiverar |
| ***Diabetes*** | Om den behandlas med insulin |
| ***Infektionssjukdom*** | Hepatit B, bortsett från HBsAg-negativa personer som är dokumenterat immuna |
| | Hepatit C |
| | HIV-1/2 |
| | HTLV I/II |
| | Babesiosis* |
| | Kala Azar (Visceral leishmaniasis)* |
| | Trypanosoma cruzi (Chagas sjukdom)* |
| ***Maligna sjukdomar*** | Utom *in situ* cancer med fullt tillfrisknande |
| ***Transmissibel spongiform encefalopati (TSE), (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom)*** | Personer som har en sjukdomshistoria i den genetiska familjen som gör att de löper risk för att utveckla en TSE, eller personer som har fått ett transplantat av hornhinna/dura mater, eller som tidigare har behandlats med läkemedel som framställts av hypofyser av humant ursprung. För variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom får ytterligare försiktighetsåtgärder vidtas |
| ***Intravenöst eller intramuskulärt läkemedelsmissbruk*** | All icke förskriven intravenös eller intramuskulär läkemedelsanvändning, inbegripet kroppsbyggares användning av steroider eller hormon |
| ***Personer som fått xenotransplantat*** | |
| ***Sexuellt riskbeteende*** | Personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod |

▼B

2.2. **Kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare**

2.2.1. *Infektioner*

Avstängningsperiodens längd

Efter en infektionssjukdom skall potentiella givare avstängas från blodgivning under minst två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande.

Följande avstängningsperioder skall dock gälla för de infektioner som anges i tabellen:

| | |
|---|---|
| Brucellos* | *2* år efter dagen för fullt tillfrisknande |
| Osteomyelit | *2* år efter styrkt tillfrisknande |
| Q-feber* | *2* år efter dagen för styrkt tillfrisknande |
| Syfilis* | *1* år efter dagen för styrkt tillfrisknande |
| Toxoplasmos* | *6* månader efter dagen för kliniskt tillfrisknande |
| Tuberkulos | *2* år efter dagen för styrkt tillfrisknande |
| Reumatisk feber | *2* år efter dagen då symtomen har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom |
| Feber > 38 °C | *2* veckor efter dagen då symtomen har upphört |
| Influensaliknande sjukdom | *2* veckor efter det att symtomen har upphört |
| Malaria* | |
| — Personer som har levt i ett malariaområde under de första fem levnadsåren | *3* år efter återkomst från det senaste besöket till ett endemiskt område och förutsatt att personen är symtomfri;<br>kan reduceras till *4* månader om en immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ vid varje blodgivning |
| — Individer med påvisad malariahistoria | *3* år efter avslutad behandling och frånvaro av symtom.<br>Accepteras därefter endast om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ |
| — Personer utan symtom som besökt endemiska områden | *6* månader efter att ha lämnat det endemiska området, om det inte finns en negativ immunologisk eller molekylär genomisk test |
| — Personer med tidigare historia av odiagnostiserad febersjukdom under ett besök i ett endemiskt område eller inom sex månader därefter | *3* år efter det att symtomen har upphört;<br>kan reduceras till *4* månader om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ |

▼B

| | |
|---|---|
| West Nile-virus (WNV)* | *28* dagar efter att ha lämnat ett område med fall av pågående överföring av WNV till människa |

2.2.2. *Exponering för risker för att få en infektion som kan överföras genom transfusion*

| | |
|---|---|
| — Endoskopisk undersökning med flexibla instrument<br>— Stänk av blod på slemhinna eller skada av nålstick<br>— Transfusion av blodkomponenter<br>— Vävnads- eller celltransplantat av mänskligt ursprung<br>— Stora kirurgiska ingrepp<br>— Tatuering eller kroppspiercing<br>— Akupunktur om den inte utförs av en kvalificerad läkare och med sterila engångsnålar<br>— Personer som är utsatta för risk p.g.a. nära kontakt (samma hushåll) med en person som lider av hepatit B | Avstängd i *6* månader eller i *4* månader förutsatt att en NAT test för hepatit C är negativ |
| Personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod | Avstängning efter upphörande av riskbeteendet under en period vars längd beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test |

2.2.3. *Vaccination*

| | |
|---|---|
| Försvagade virus eller bakterier | *4* veckor |
| Inaktiverade/avdödade virala eller bakteriella vacciner och vacciner mot rickettsiae | Ingen avstängning från blodgivning om frisk |
| Toxoider | Ingen avstängning från blodgivning om frisk |
| Hepatit A eller hepatit B vacciner | Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering |
| Rabies | Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering<br>Om vaccin ges efter exponering avstängning från blodgivning under ett år |
| Vacciner mot fästingburen encefalit | Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering |

2.2.4. *Andra tillfälliga avstängningar*

| | |
|---|---|
| Graviditet | *6* månader efter förlossning eller avslutad graviditet, utom under särskilda omständigheter och efter bedömning av läkare |
| Smärre kirurgiska ingrepp | *1* vecka |

▼B

| | |
|---|---|
| Tandbehandling | Mindre behandling av tandläkare eller tandhygienist — avstängning från blodgivning till nästa dag.<br><br>*(Obs.*: Tandextraktion, rotfyllning och liknande behandling räknas som smärre kirurgiska ingrepp) |
| Medicinering | Beror på arten av förskrivet läkemedel, dess verkningssätt och sjukdom som behandlas |

2.3. **Avstängning från blodgivning på grund av särskilda epidemiologiska situationer**

| | |
|---|---|
| Särskilda epidemiologiska situationer (t.ex. sjukdomsutbrott) | Avstängning från blodgivning i överensstämmelse med den epidemiologiska situationen. (Den behöriga myndigheten skall anmäla dessa avstängningar från blodgivning till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas) |

2.4. **Kriterier för avstängning från blodgivning av autologa givare**

| | |
|---|---|
| Allvarlig hjärtsjukdom | Beroende på den kliniska situationen vid blodtappningen |
| Personer som har eller har haft<br>— Hepatit B, bortsett från HBs-Ag-negativa personer som är dokumenterat immuna.<br>— Hepatit C<br>— HIV-1/2<br>— HTLV I/II | Medlemsstaterna får dock införa särskilda bestämmelser om autologa blodgivningar av sådana personer |
| Aktiv bakterieinfektion | |

▼B

*BILAGA IV*

## VILLKOR FÖR FÖRVARING, TRANSPORT OCH DISTRIBUTION AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 5)

1. FÖRVARING

1.1. **Förvaring i flytande tillstånd**

| Komponent | Förvaringstemperatur | Maximal förvaringstid |
|---|---|---|
| Erytrocyter och helblod (om använt för transfusion som helblod) | + 2 till + 6 °C | **28–49 dagar enligt den process som används för insamling, framställning och förvaring** |
| Trombocytberedningar | + 20 till + 24 °C | **5** dagar. Får lagras i 7 dagar om ett system används för att upptäcka eller minska bakteriell kontamination |
| Granulocyter | + 20 till + 24 °C | **24** timmar |

1.2. **Förvaring i nedfryst tillstånd**

| Komponent | Förvaringsförhållanden och hållbarhet |
|---|---|
| Erytrocyter | Upp till **30** år enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring |
| Trombocyter | Upp till **24** månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring |
| Plasma och kryoprecipitat | Upp till **36** månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring |
| ***Nedfrysta erytrocyter och trombocyter skall förvaras i lämpligt medium efter upptining. Tillåten förvaringstid efter upptining beror på vilken metod som används.*** | |

2. TRANSPORT OCH DISTRIBUTION

Transport och distribution av blod och blodkomponenter på alla stadier i transfusionskedjan skall ske under förhållanden som behåller produktens integritet.

3. YTTERLIGARE KRAV FÖR AUTOLOG BLODGIVNING

3.1. Autologt blod och autologa blodkomponenter skall klart identifieras som sådana och skall lagras, transporteras och distribueras separat från allogent blod och allogena blodkomponenter.

3.2. Autologt blod och allogena blodkomponenter skall märkas enligt kraven i direktiv 2002/98/EG och dessutom skall givarens identitet och varningen ”ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION” anges på etiketten.

▼B

*BILAGA V*

**KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER**

(som avses i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTER

| | |
|---|---|
| 1. **Erytrocytberedningar** | De komponenter som anges i punkterna 1.1–1.8 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt |
| 1.1 | Erytrocyter |
| 1.2 | Erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat |
| 1.3 | Erytrocyter, leukocytbefriade |
| 1.4 | Erytrocyter, i tillsatslösning |
| 1.5 | Erytrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat |
| 1.6 | Erytrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning |
| 1.7 | Erytrocyter, från aferes |
| 1.8 | Helblod |
| 2. **Trombocytberedningar** | De komponenter som anges i punkterna 2.1–2.6 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt |
| 2.1 | Trombocyter, aferes |
| 2.2 | Trombocyter, aferes, leukocytbefriade |
| 2.3 | Trombocyter, från blodtappning, poolade |
| 2.4 | Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade |
| 2.5 | Trombocyter, från en blodtappning |
| 2.6 | Trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade |
| 3. **Plasmaberedningar** | De komponenter som anges i punkterna 3.1–3.3 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt |
| 3.1 | Färskfryst plasma |
| 3.2 | Färskfryst plasma, kryoprecipitat avlägsnad |
| 3.3 | Kryoprecipitat |
| 4. | Granulocyter, aferes |
| 5. **Nya komponenter** | Kvalitets- och säkerhetskrav för nya blodkomponenter skall regleras av den behöriga nationella myndigheten. Sådana nya komponenter skall anmälas till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas |

▼B

2. KRAV PÅ KVALITETSKONTROLL FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

2.1. Blod och blodkomponenter skall uppfylla följande tekniska kvalitetsmätningar och uppnå följande godtagbara resultat.

2.2. Lämplig bakteriologisk kontroll av insamlings- och tillverkningsprocessen skall göras.

2.3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all import av blod och blodkomponenter från tredje land, däribland sådant som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod eller humanplasma, uppfyller motsvarande kvalitets- och säkerhetskrav som de som fastställs i detta direktiv.

2.4. För autolog blodgivning är de åtgärder som markeras med en asterisk (*), endast rekommendationer.

| **Komponent** | **Krav på kvalitetsmätningar** *Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll* | **Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar** |
|---|---|---|
| Erytrocyter | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 45 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 43 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Erytrocyter, leukocytbefriade | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 40 g per enhet |
| | Leukocythalt | Mindre än $1 \times 10^6$ per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Erytrocyter, i tillsatslösning | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 45 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |

▼B

| **Komponent** | **Krav på kvalitetsmätningar** *Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll* | **Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar** |
|---|---|---|
| Erytrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 43 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Erytrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 40 g per enhet |
| | Leukocythalt | Mindre än $1 \times 10^6$ per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Erytrocyter, från aferes | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys |
| | Hemoglobin* | Minst 40 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Helblod | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys<br>450 ml +/– 50 ml<br>Tappning av autologt helblod för pediatriskt bruk – får inte överstiga 10,5 ml per kg kroppsvikt |
| | Hemoglobin* | Minst 45 g per enhet |
| | Hemolys | Mindre än 0,8 % av erytrocytmassan då hållbarhetstiden går ut |
| Trombocyter, aferes | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | pH | ►M1 Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |

▼B

| Komponent | Krav på kvalitetsmätningar<br>*Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll* | Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar |
|---|---|---|
| Trombocyter, aferes, leukocytbefriade | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | Leukocythalt | Mindre än $1 \times 10^6$ per enhet |
| | pH | ►M1 Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |
| Trombocyter, från blodtappning, poolade | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | Leukocythalt | Mindre än $0{,}2 \times 10^9$ per enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method)<br>Mindre än $0{,}05 \times 10^9$ per enhet (buffy coat-metoden) |
| | pH | ►M1 Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |
| Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | Leukocythalt | Mindre än $1 \times 10^6$ per pool |
| | pH | ►M1 Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |
| Trombocyter, från en blodtappning | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | Leukocythalt | Mindre än $0{,}2 \times 10^9$ per enskild enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method)<br>Mindre än $0{,}05 \times 10^9$ per enhet (buffy coat-metoden) |
| | pH | ►M1 Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |

▼B

| **Komponent** | **Krav på kvalitetsmätningar** *Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll* | **Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar** |
|---|---|---|
| Trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade | Volym | Gäller för förvaringskarakteristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH |
| | Trombocythalt | Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring |
| | Leukocythalt | Mindre än $1 \times 10^6$ per enhet |
| | pH | ►**M1** Lägst 6,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång ◄ |
| Färskfryst plasma | Volym | Angiven volym +/– 10 % |
| | Faktor VIIIc* | Genomsnitt (efter nedfrysning och upptining): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet |
| | Total protein* | Minst 50 g/l |
| | Restcellhalt* | Erytrocyter: Mindre än $6{,}0 \times 10^9$/l<br>Leukocyter: Mindre än $0{,}1 \times 10^9$/l<br>Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^9$/l |
| Plasma, färskfryst, kryoprecipitat avlägsnad | Volym | Angiven volym +/– 10 % |
| | Restcellhalt* | Erytrocyter: Mindre än $6{,}0 \times 10^9$/l<br>Leukocyter: Mindre än $0{,}1 \times 10^9$/l<br>Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^9$/l |
| Kryoprecipitat | Fibrinogenhalt* | Större än eller lika med 140 mg per enhet |
| | Faktor VIIIc-halt* | Större än eller lika med 70 internationella enheter per enhet |
| Granulocyter, aferes | Volym | Mindre än 500 ml |
| | Granulocythalt | Mer än $1 \times 10^{10}$ granulocyter per enhet |