



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Formular

**Beschluss Vorschriften SBSC
Nr. 01_2022**

Betrifft: COVID-19 Pandemie (Sars-CoV-2)

An: RBSD, EZ/TZ, Labors

Kopie/n: Frau Dr. Barbara Schärer, BAG

Art des Beschlusses: Vorgehen Zeitpunkt Kontrolltypisierung / Medical CheckUp und Spende bei Schweizer Blutstammzellspenderinnen und Spendern

Gültig ab: sofort

Übergangsfrist: keine

Antragsteller: CMO SBSC / Blutspende SRK Schweiz AG

Gültig bis: Aufhebung Beschluss

Dieser Beschluss Vorschriften SBSC Nr. 01_2022 ersetzt mit sofortiger Wirkung den Beschluss SBSC Nr. 02_2021

Situationsanalyse: Die COVID-19 Pandemie benötigt Massnahmen zum Schutz von Spenderinnen und Spendern, Patientinnen und Patienten und Personal

Laufend aktualisierte Informationen zum Stand der Ausbreitung weltweit und Empfehlungen zu Massnahmen sind auf den folgenden Webseiten ersichtlich:

WMDA: [COVID-19 infection and risk exposure](#)

BAG: [Coronavirus](#)

BAG: [Coronavirus: Umgang mit Fällen und ihren Kontakten](#)

BAG: [Dokumente für Gesundheitsfachpersonen](#)

Update EU: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

Update Weltweit: <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>

Update WHO: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

Name: FOR_539_Vorlage_Beschluss_Vorschriften_SBSC_D.dotx	Version: 2	Gültig ab: 01.09.2016
Owner: gni	Geschäfts-/Teilprozess: 2_1_1	Vorschriften: Nein
	WMDA: Nein	Seite: 1 von 8



Ab sofort gelten die nachfolgenden Massnahmen zum Zeitpunkt CT/VT, Medical CheckUp und Spende. Diese Massnahmen stützen sich u.a. auf die Empfehlungen des BAG und der kantonsärztlichen Dienste, die WMDA Empfehlungen und die ECDC Risk Assessments.

Definitionen

Definition einer erkrankten / infizierten Person:

Person mit Symptomen einer akuten Atemwegserkrankung (z. B. Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit) mit oder ohne Fieber, Fiebergefühl, Muskelschmerzen und/oder einem plötzlichen Verlust des Geruchs- und/oder Geschmackssinns, ob für Sars-CoV-2 getestet oder nicht. Eine infizierte Person kann auch asymptomatisch sein.

Definition «Spender symptomatisch»:

Respiratorische Symptome mit oder ohne Fieber und/oder plötzlicher Verlust des Geruchs- und/oder Geschmackssinns in den letzten 14 Tagen

Es gibt 3 Optionen: nicht getestet, Test negativ, Test positiv

Definition «enger Kontakt»:

Aufenthalt über einen längeren Zeitraum, d.h. mehr als 15 Minuten, **ohne Schutz** in der Nähe einer erkrankten / infizierten Person (Distanz weniger als 1.5 Meter). „Ohne Schutz“ bedeutet ohne beidseitige Hygienemaske oder physische Barriere wie Plexiglasscheibe (gemäss [BAG Definitionen](#)).

- Mit Sars-CoV-2 infizierte Personen können 48 Stunden vor Auftreten von Symptomen schon ansteckend sein
- Mit einer erkrankten / infizierten Person im gleichen Haushalt zu leben ist gleichzusetzen mit „engem Kontakt“

Kontakt bei CT/MC:

Gemäss Regelung der kantonsärztlichen Dienste gilt ein Kontakt, der unter stringenter Einhaltung des Schutzkonzeptes erfolgt, nicht als Risikokontakt und es sind in der Regel keine Quarantänemassnahmen notwendig. Schutzkonzept beinhaltet Abstand einhalten, Maskenpflicht, Hygienemassnahmen einhalten, ev. zusätzlich physische Schutzeinrichtungen wie Plexiglasscheiben.

In den RBSD und EZ sind entsprechende Schutzkonzepte eingehalten.

Allgemein ist es möglich, dass jeder/jede einen Kontakt mit einer infizierten Person hatte. Jede Person soll sich daher so verhalten, dass das Virus möglichst nicht an andere übertragen wird.

Für **geimpfte** Spenderinnen und Spender gelten grundsätzlich dieselben Rückweisungsfristen wie für ungeimpfte. Für das Medical CheckUp ist es jedoch im Ermessen des zuständigen Arztes im EZ, in dringenden Fällen die Fristen bei vollständig geimpften Spendern zu verringern, die in der Schweiz aktuell gültigen [epidemiologischen Regelungen](#) sind dabei jedoch zu berücksichtigen.

Testung auf Sars-CoV-2:

- Zum Zeitpunkt **CT/VT** wird i.d.R. **kein** Test auf Sars-CoV-2 durchgeführt.
- Zum Zeitpunkt **Medical CheckUp**: Test auf Sars-CoV-2 wird **immer durchgeführt**, und zwar:
 - PCR Test: Naso-pharyngealer Abstrich (Swab-Test) oder Speicheltest; und Antikörpertest (Serologie)
 - Zum Zeitpunkt Mobilisierung wird vor der ersten G-CSF-Gabe ein offiziell in der Schweiz anerkannter Schnelltest durchgeführt.



Kryokonservierung (Kryo) als Vorsichtsmassnahme

In **Abhängigkeit der Pandemiephase** wird den TZs, welche einen Schweizer Spender anfordern, empfohlen, mit Kryokonservierung der Produkte zu planen und die Konditionierung erst nach Eintreffen der Produkte zu starten.

Die TZs werden am Anfang eines WorkUps aufgefordert, alle WorkUps mit Kryo zu planen, wenn nicht

- Schwerwiegende medizinische Gründe dagegen sprechen oder
- Ein Back-Up Spender identifiziert und –idealerweise– schon abgeklärt ist

Die TZs werden gebeten, die medizinischen Gründe resp. den Back-Up Plan kurz zu beschreiben und werden darauf hingewiesen, dass im Falle eines positiven Schweizer Spenders aus Spenderschutzgründen mit einer Verschiebung der Entnahme zu rechnen ist.

Vorgehen

Zeitpunkt CT/VT	
Zum Zeitpunkt CT/VT wird kein Test auf Sars-CoV-2 durchgeführt.	
A. Spenderin, Spender asymptomatisch, kein enger Kontakt	
Situation	Vorgehen
1) <ul style="list-style-type: none"> • Spender gesund • Kein enger Kontakt mit einer erkrankten / infizierten Person in den letzten 14 Tagen 	<ul style="list-style-type: none"> • CT durchführen
2) <ul style="list-style-type: none"> • Spender hatte bestätigte Sars-CoV-2 Infektion in den letzten 14 Tagen, aktuell asymptomatisch 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 7 Tage nach <u>Ende</u> Symptome
3) <ul style="list-style-type: none"> • Spender hatte Symptome in den letzten 14 Tagen • Nicht getestet • Aktuell asymptomatisch 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 7 Tage nach <u>Ende</u> Symptome
B. Spenderin, Spender asymptomatisch, mit engem Kontakt	
Situation	Vorgehen
1) <ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit erkrankter / infizierter Person • Erkrankte Person getestet positiv • Nicht im gleichen Haushalt lebend 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 10 Tage nach letztem Kontakt
2) <ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit erkrankter / infizierter Person • Erkrankte Person getestet positiv • Im gleichen Haushalt lebend 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 10 Tage nach Ende Symptome bei der erkrankten / infizierten Person
3) <ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit asymptomatischer Person • Kontaktperson getestet positiv • Im gleichen Haushalt lebend 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 10 Tage ab Testdatum



4)	<ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit erkrankter Person • Erkrankte Person getestet negativ • Im gleichen Haushalt lebend oder nicht 	<ul style="list-style-type: none"> • CT durchführen
5)	<ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit erkrankter / infizierter Person • Erkrankte Person nicht getestet • Im gleichen Haushalt lebend 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 10 Tage nach Ende Symptome bei der erkrankten / infizierten Person
6)	<ul style="list-style-type: none"> • Enger Kontakt mit erkrankter / infizierter Person • Erkrankte Person nicht getestet • Nicht im gleichen Haushalt lebend 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 10 Tage nach letztem Kontakt

Wenn die Spenderinnen und Spender durch das Donorcenter SBSC oder den RBSD telefonisch für den CT-Termin kontaktiert werden, müssen sie über die obenstehenden Risikosituationen befragt werden, damit entschieden werden kann, ob bzw. wann die Kontrolltypisierung im RBSD durchgeführt werden kann. Die Spender müssen auch unbedingt darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie **nicht** mit Symptomen in den RBSD gehen sollen, sondern sich beim RBSD melden, falls sie vor dem Termin krank werden sollten.

Achtung: Gewisse Symptome können über längere Zeit persistieren ohne dass die betroffene Person infektiös ist. Dies betrifft beispielsweise den Verlust des Geruchs- oder Geschmacksinns. In solchen Fällen liegt die Beurteilung der Spendetauglichkeit im Ermessen des zuständigen Arztes.

Nach einer Infektion kann auch der PCR-Test für mehrere Wochen positiv bleiben. Dies ist nicht in jedem Fall mit Infektiosität gleichzusetzen, da der hochsensitive PCR-Test auch nicht vermehrungsfähige Virenbestandteile/Nukleinsäurereste nachweisen kann. Bei wiederholt positiv getesteten Spendern soll das weitere Vorgehen mit SBSC besprochen werden.

C. Spenderin, Spender symptomatisch

Situation	Vorgehen
<ul style="list-style-type: none"> • Spender getestet, Test positiv 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 7 Tage nach vollständiger Genesung (komplett asymptomatisch)
<ul style="list-style-type: none"> • Spender getestet, Test negativ 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung bis 24 Stunden nach vollständiger Genesung
<ul style="list-style-type: none"> • Spender nicht getestet 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückweisung für 7 Tage nach vollständiger Genesung



Zeitpunkt Medical CheckUp

Beim Medical CheckUp gelten die gleichen Rückweisungsfristen wie bei CT/VT, wobei diese bei dringenden WorkUp's verkürzt werden können. Dies liegt im Ermessen des zuständigen Arztes. Die geltenden [epidemiologischen Bestimmungen](#) sind einzuhalten.

Zum Zeitpunkt Medical CheckUp wird immer der Test auf Sars-CoV-2 durchgeführt:

- PCR mittels naso-pharyngealem Abstrich (Swab-Test) oder Speicheltest **und**
- Antikörpertest

Wenn Test positiv:

- Rückweisung für 7 Tage nach Ende der Symptome, oder –bei asymptomatischen Spendern–nach Testdatum
- Test auf Sars-CoV-2 nach Ende der Rückweisungsfrist wiederholen

Entscheid über weiteres Vorgehen je nach Test-Resultat und Zustand des Spenders:

- wenn Spender genesen und Test negativ → Spende ok
- wenn Situation unklar (z.B. Test PCR weiterhin positiv, persistierende Symptome): Rücksprache mit SBSC

Wichtig: Beim **Medical CheckUp** werden alle Spenderinnen und Spender aufgefordert bis zum Zeitpunkt der Spende:

- So weit wie möglich Kontakte zu vermeiden
- Bei jeglicher Veränderung des Gesundheitszustandes umgehend das Entnahmezentrum zu kontaktieren
- Bei engem Kontakt mit Covid infizierter Person umgehend das Entnahmezentrum zu kontaktieren

Abgabe und Instruktion Schnelltest

Beim **Medical CheckUp** erhalten alle Spender einen offiziell in der Schweiz anerkannten Sars-CoV-2 Schnelltest und werden instruiert, wie sie diesen unmittelbar vor der ersten G-CSF-Gabe anzuwenden haben. Verweigert der Spender den Test, nimmt das EZ Rücksprache mit SBSC.



Vor Start Mobilisierung

Den Entnahmezentren wird empfohlen, den Spender am Tag vor Start der Verabreichung von Wachstumsfaktoren resp. am Tag vor dem Start der Konditionierung beim Patienten (je nach dem, was früher ist) telefonisch nach seinem aktuellen Gesundheitszustand zu befragen, um eine unnötige Risikosituation für den Spender oder den Patienten zu vermeiden.

Situation	Vorgehen
<ul style="list-style-type: none">Spender hat oder hatte seit dem Medical CheckUp Symptome, welche im Zusammenhang mit einer Infektion mit Sars-CoV-2 stehen könntenSpender hat oder hatte seit dem Medical CheckUp einen engen Kontakt mit einer Covid infizierten Person	<ul style="list-style-type: none">EZ bespricht die Situation inklusive das weitere Vorgehen und die Testung mit SBSC (SBSC dann mit TZ); siehe unten.

Trifft keine der obigen Situation zu, so kann die Mobilisierung gestartet werden:

- Vor der ersten G-CSF-Gabe wird der Sars-CoV-2 Schnelltest durchgeführt
- Bei positivem Resultat wird kein G-CSF verabreicht. Die Spenderin, der Spender muss unverzüglich mit dem EZ Kontakt aufnehmen, welches sofort SBSC kontaktiert. Das positive Schnelltestresultat muss mit einem PCR-Test bestätigt werden
- Bei einer bestätigten Infektion wird das weitere Vorgehen in Absprache mit dem TZ festgelegt; es müssen Spenderschutzaspekte (z.B. asymptomatische versus schwere Infektion) und Patientenschutzaspekte (z.B. Kryokonservierung versus keine) berücksichtigt werden. Auch epidemiologische Aspekte müssen in die Entscheide miteinbezogen werden (Isolation des Spenders). Das Übertragungsrisiko von COVID-19 auf den Patienten steht dabei nicht im Vordergrund, da COVID-19 gemäss aktuellem Kenntnisstand (Zeitpunkt dieses Beschlusses) nicht durch Blut oder Blutstammzellen übertragbar ist

Falls die Konditionierung beim Patienten noch nicht gestartet hat, wird der WorkUp unter Rücksprache mit SBSC verschoben. Die Rückweisungsfrist beträgt 7 Tage bis zum Start G-CSF resp. zur KM-Entnahme. Die 7 Tage werden ab Ende der Symptome gezählt, bei asymptomatischem Verlauf ab Testdatum. Ein erneuter PCR-Test muss negativ sein oder einen Cycle threshold (Ct)-Wert von > 30 haben.

Falls die Konditionierung beim Patienten schon gestartet hat, führt das EZ zusammen mit SBSC und dem TZ eine Risikoabwägung durch und fällt den Entscheid zum weiteren Vorgehen unter Berücksichtigung des Spenderschutzes. Dabei wird, wenn nötig und zeitlich möglich, die KAT notfallmässig konsultiert.

Wird entschieden, dass die Entnahme durchgeführt wird, obwohl der PCR Test des Spenders (noch) positiv ist, muss das TZ schriftlich bestätigen, dass es das Produkt akzeptieren wird, auch wenn der Spender zum Zeitpunkt Entnahme möglicherweise weiterhin PCR positiv sein wird.



Zeitpunkt Spende

- Wenn ein ausländisches TZ einen Test auf Sars-CoV-2 verlangt, wird dieser durchgeführt.
- Nach einer Verschiebung wegen eines COVID-19 positiven Spenders wird zum Zeitpunkt Spende ein PCR-Test durchgeführt inklusive Ct-Wert, ausser der Spender war vorher schon wieder negativ getestet worden.

Zeitpunkt nach der Spende

- Die Spenderin, der Spender wird angewiesen, das EZ sofort zu kontaktieren, wenn nach der Spende irgendwelche Beschwerden auftreten
- Das Entnahmezentrum muss sich 7-10 Tage nach Spende beim Spender nach seinem Befinden erkundigen

Rückweisungsfristen nach SARS-CoV2-Impfung; Impfabstand nach Spende

Die nachfolgenden Fristen gelten für alle durchgeführten Impfungen, unabhängig davon, ob es sich um eine 1.-, 2.-, oder 3./Boosterimpfung handelt.

A Rückweisungsfristen vor CT/MC (alle Impfstoffe)

Die Rückweisungsfrist beträgt 48h nach Impfung, sofern keine Impfreaktionen auftreten. Symptomatische Spenderinnen, Spender werden bis zum Abklingen der Reaktion zurückgestellt.

B Rückweisungsfristen vor Mobilisierung/Entnahme

PBSC (Start G-CSF)	Knochenmarkentnahme	DLI (Apherese)
mRNA-basierte Impfstoffe		
7-14 Tage	7-14 Tage	7-14 Tage
Die minimale Rückweisungsfrist beträgt 7 Tage, empfohlen ist eine Rückweisungsfrist von 14 Tagen, wenn die Planung der Entnahme dies zulässt.		
Adenoviren-Vektor-basierte Impfstoffe		
28 Tage	28 Tage	28 Tage



C Nach der Entnahme: Empfohlene Fristen von der Entnahme bis zu einer SARS-CoV2-Impfung

PBSC	Knochenmarkentnahme	DLI (Apherese)
mRNA-basierte Impfstoffe		
7 Tage	7 Tage	7 Tage
Adenoviren-Vektor-basierte Impfstoffe		
28 Tage	28 Tage	28 Tage

Diese Fristen von der Entnahme bis zur Impfung sind Empfehlungen aufgrund (theoretischer) immunologischer Interaktionen und zwecks Zuordnung allfälliger Reaktionen.

Bern, 21.03.2022, gni

Genehmigt:

Dr. med. Grazia Nicoloso de Faveri
Medizinische Direktorin
Abteilung SBSC