

Vaccinering mod centraleuropæisk encephalitis Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

2.2.4. *Anden midlertidig udelukkelse*

Graviditet 6 måneder efter barsel eller svangrskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigheder og på grundlag af en læges skøn

Mindre kirurgisk indgreb 1 uge

Tandbehandling Mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer — udelukkelse i 1 dag.

(NB: Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.)

Medicinsk behandling Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles

2.3. Udelukkelse i særlige epidemiologiske situationer

Særlige epidemiologiske situationer (f.eks. sygdomsudbrud)

Udelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situation. (De kompetente myndigheder bør underrette Kommissionen om disse udelukkelser med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.)

2.4. Kriterier for udelukkelse af autologe donorer

Alvorlig hjertesygdom Afhængigt af de for tapningen fastsatte kliniske parametre

Personer, der har eller har lidt af

- hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune.
- hepatitis C
- Hiv-1/2
- HTLV I/II

Medlemsstaterne kan dog fastsætte særlige bestemmelser for autologe donationer fra sådanne personer.

Aktiv bakterieinfektion

BILAG IV

KRAV TIL OPBEVARING, TRANSPORT OG DISTRIBUTION AF BLOD OG BLODKOMPONENTER (som omhandlet i artikel 5)

1. OPBEVARING

1.1. Opbevaring i flydende form

Komponent Opbevaringstemperatur Maksimal opbevaringstid Erytrocytpræparater og fuld-blod (hvis det anvendes til transfusion som fuld-blod)

+ 2 til + 6 °C **28-49** dage afhængig af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Trombocytpræparater + 20 til + 24 °C **5** dage, dog **7** dage i kombination med teknikker til påvisning eller reduktion af bakterieforurening

Granulocytter + 20 til + 24 °C **24** timer

1.2. Kryopræserving

Komponent Opbevaringsforhold og opbevaringstid

Erytrocytter Op til **30** år afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Trombocytter Op til **24** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Plasma og kryopræcipitat Op til **36** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Kryopræservede erytrocytter og trombocytter skal sammensættes i et passende medium efter optøning. Den maksimalt tilladte opbevaringsperiode efter optøning afhænger af den anvendte metode.

2. TRANSPORT OG DISTRIBUTION

Transport og distribution af blod og blodkomponenter skal i alle led i transfusionskæden foregå under sådanne forhold, at produktets integritet bevares.

3. SUPPLERENDE KRAV TIL AUTOLOGE DONATIONER

3.1. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal identificeres tydeligt som sådan og opbevares, transporteres og distribueres adskilt fra allogent blod og allogene blodkomponenter.

3.2. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketteres i overensstemmelse med direktiv 2002/98/EF, og etiketten skal desuden være forsynet med en identifikation af donoren og advarslen »KUN TIL AUTOLOG-TRANSFUSION«.

BILAG V

KVALITETS- OG SIKKERHEDSKRAV TIL BLOD OG BLODKOMPONENTER (som omhandlet i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTERNE

1. **Erytrocytpræparater** De i punkt 1.1 til 1.8 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

1.1 Erytrocytter

1.2 Buffy coat-depleteret erytrocytter