

FIP GESUNDHEITSRATGEBER

**Ebolafieber:
Informationen und Leitlinien für Apotheker
und Apothekenmitarbeiter**

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION

Ebolafieber: Informationen und Leitlinien für Apotheker und Apothekenmitarbeiter

Inhalt

Ziel dieses Dokuments	2
Ziel der FIP	2
Verantwortlichkeiten und Rolle der Offizinapotheke.....	2
Ebolafieber	2
Was ist Ebolafieber?	2
Wie wird das Ebolavirus übertragen?	2
Wie wird das Ebolavirus nicht übertragen?	2
Klinische Angaben zur Ebolafieber-Erkrankung.....	3
Ausbruch.....	3
Symptome.....	3
Behandlung.....	3
Prävention.....	3
Maßnahmen in Apotheken	4
Prävention.....	4
Screening.....	4
Überweisung	4
Apotheke als Informationsquelle	5
Infektionsbekämpfung:.....	6
Hände waschen und desinfizieren.....	6
Wie werden Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis sowie Chlorlösungen hergestellt.....	6
Infektionsbekämpfung:.....	6
andere Vorkehrungen	6
Bedenken ausräumen: Reisen	7
Apothekenpersonal.....	7
Zusätzliche Quellen und Informationen.....	8
Für dieses Dokument genutzte Referenzen	8
Andere Quellen und Informationen.....	9
Validität	9
ANHANG 1: WHO-Anleitung zur lokalen Herstellung von Händedesinfektionsmitteln.....	12
Anleitung zur lokalen Herstellung	13
ANHANG 2: Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation zur Herstellung von Chlorlösungen zur Desinfektion von Oberflächen und Gegenständen.....	15
Dank.....	16

Ziel dieses Dokuments

Bereitstellen relevanter Informationen und Leitlinien über Ebolafieber für mit der Primärversorgung befasste Apotheken (d.h. Offizinapotheken und Einrichtungen der primären Gesundheitsversorgung), sowie einer Reihe von Quellen, die zur weiteren Information herangezogen werden können.

Ziel der FIP

Das Ebolafieber kann bekämpft und ein Ausbruch gestoppt werden durch das aktive Engagement von Entscheidungsträgern, Heilberuflern, den Medien und der Gemeinden, wie es sich sowohl im Senegal als auch in Nigeria gezeigt hat. Beide vom Ausbruch des Jahres 2014 betroffene Länder wurden im Oktober von der Weltgesundheitsorganisation als Ebola-frei erklärt. Dieses Dokument zielt darauf ab, Apotheker und Apothekenmitarbeiter darin zu unterstützen, eine Ausbreitung der Krankheit zu verhindern und zu einem effizienten Umgang mit der Krankheit innerhalb des Gesundheitssystems beizutragen.

Verantwortlichkeiten und Rolle der Offizinapotheke

Offizinapotheken sind sowohl in von Ebola betroffenen als auch nicht betroffenen Ländern häufig die erste Anlaufstelle innerhalb des Gesundheitssystems für diejenigen mit gesundheitsbedingten Problemen oder einfach mit einem Bedarf an Information und zuverlässigem Rat.

Offizinapotheker haben die gemeinsame Verantwortung:

- zu informieren
- zu beraten
- Patienten zu überweisen
- die Prävention dieser Krankheit zu fördern
- die Infektionsbekämpfung zu fördern

Ebolafieber

Was ist Ebolafieber?

Ebolafieber ist eine schwere, hochinfektiöse und häufig tödliche Krankheit. Es ist ein virales hämorrhagisches Fieber, das durch ein Virus aus der Gattung des *Ebolavirus*, der Familie der *Filoviridae* (Filovirus) verursacht wird.

Das *Ebola-Zaire-Virus* ist die gefährlichste Spezies dieser Gattung und war für die meisten Ausbrüche bislang verantwortlich, inklusive dem des Jahres 2014. Die Letalität beträgt durchschnittlich 50%, jedoch schwankte diese bei vergangenen Ausbrüchen zwischen 25% und 90%.

Wie wird das Ebolavirus übertragen?

Das Ebolavirus wird übertragen:

- a. durch direkten Kontakt von Schleimhäuten (z. B. Augen, Nase oder Mund) oder Hautverletzungen (z. B. Schnittwunden, Blessuren oder Hautabschürfungen) mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten (z. B. Speichel, Schleim, Erbrochenes, Urin, Stuhl, Sperma, vaginale Ausscheidungen, Schweiß, Tränen, Muttermilch, Gallenflüssigkeit und Auswurf) einer infizierten Person;
- b. durch direkten Kontakt mit durch Flüssigkeiten einer infizierten Person kontaminierter Umgebung oder kontaminierten Gegenständen (z. B. Kleidung, Bettwäsche und Nadeln);
- c. durch das Sperma von Männern, die von der Krankheit genesen sind (für bis zu 7 Wochen nach der Genesung);
- d. durch direkten Kontakt mit einer Person, die an Ebolafieber gestorben ist (z. B. während Begräbnissen und Bestattungsriten).

Wie wird das Ebolavirus nicht übertragen?

Das Ebolavirus kann nicht von Person zu Person übertragen werden durch:

- a. in der Luft schwebende Viruspartikel, z. B. nachdem eine infizierte Person gehustet oder geniest hat;
- b. intakte Haut;
- c. Wasser oder Lebensmittel (mit Ausnahme des Fleisches bestimmter

- wildlebender Tiere, darunter Fledermäuse und Affen, insbesondere in den von Ebolafieber betroffenen afrikanischen Ländern);
- d. alltäglichen sozialen Kontakt mit Personen ohne Symptome, z. B. beim Händeschütteln, Umarmen oder Nebeneinandersitzen. (Es ist jedoch in Gegenden mit aktivem Ebolafieber-Ausbruch ratsam, Formen enger sozialer Kontakte auf ein Minimum zu beschränken.)

Klinische Angaben zur Ebolafieber-Erkrankung

Ausbruch

Ebolafieber hat eine Inkubationszeit von 2 bis 21 Tagen vor Auftreten der Symptome. In den meisten Fällen beträgt die Inkubationszeit 4 bis 10 Tage.

Hinweis: Wenn eine Person dem Virus ausgesetzt war, jedoch innerhalb von 21 Tagen keine Symptome auftreten, kann sie als nicht-infiziert angesehen werden.

Symptome

Anfang: Die Krankheit beginnt in der Regel plötzlich mit Fieber, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Halsschmerzen und starkem Schwächegefühl. Magenkrämpfe, Durchfall und Erbrechen können auftreten.

Verlauf: Ungefähr eine Woche nach Auftreten der ersten Symptome können manche Patienten Ausschlag, rote Augen, Schluckauf und Blutungen (z. B. aus Nase oder Mund, Blut in Durchfall oder Erbrochenem) entwickeln.

Schwere Fälle: In schweren Fällen entwickeln die Patienten Leber- und Nierenversagen. Die Erkrankung kann letztendlich zum Tod der Patienten durch starke Blutungen und/oder multiples Organversagen führen. Laborbefunde beinhalten eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen und Thrombozyten sowie erhöhte Leberenzyme.

Behandlung

Momentan gibt es kein für Ebolafieber zugelassenes Arzneimittel und keinen zugelassenen Impfstoff und kein vollständig auf Sicherheit und Wirksamkeit getestetes Arzneimittel. Verschiedene Produkte befinden sich in der Entwicklung und bei einigen Patienten wurden verschiedene Prüfpräparate eingesetzt.

Schwerkranke Patienten benötigen Intensivversorgung. Sie sind häufig dehydriert und brauchen intravenöse Flüssigkeitszufuhr oder orale Rehydratation mit elektrolythaltigen Lösungen.

Die Auswahl der Flüssigkeit (z. B. Ringer-Laktat-Lösung oder normale Kochsalzlösung) sollte sich nach dem Elektrolyt-Status des Patienten richten.

Hydrocortison kann Patienten mit eingeschränkter Steroidsynthese als Folge einer viral bedingten Störung der Nebennierentätigkeit verabreicht werden.

Es ist außerdem wichtig, den Sauerstoffgehalt und Blutdruck stabil zu halten und andere eventuell auftretende Infektionen zu behandeln. Fieber und leichte Schmerzen sollten wenn nötig mit Paracetamol (Acetaminophen) behandelt werden. Opiode sollten bei mäßigen bis starken Schmerzen verwendet werden.

Hinweis: Aspirin, Diclofenac, Ibuprofen und andere nichtsteroidale Antirheumatika sowie jegliche andere Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung sind wegen der bei Ebolafieber auftretenden Blutungsgefahr kontraindiziert.

Prävention

Um die weitere Ausbreitung des Virus besser kontrollieren zu können, müssen Verdachts- oder bestätigte Fälle von anderen Patienten isoliert und von Heilberuflern behandelt werden, die strenge Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsbekämpfung beachten.

Menschen, die in sozialem Kontakt mit Personen mit Symptomen und bestätigter Ebolafieber-Infektion standen, sollten durch lokale Heilberufler beobachtet werden

Der Gebrauch von Kondomen bei jeglichen sexuellen Praktiken ist während des Zeitraums von 7 Wochen nach der klinischen Genesung unumgänglich.

Maßnahmen in Apotheken

Prävention

Apotheker und Apothekenmitarbeiter können eine Schlüsselrolle beim Vermeiden der Ausbreitung des Ebolafiebers spielen durch:

- Verständnis der Charakteristika der Krankheit, ihrer Übertragungswege und Maßnahmen zur Vermeidung der weiteren Ausbreitung;
- Kenntnis der auf nationaler Ebene entwickelten Ebolafieber-Programme (einschließlich des nächstgelegenen Behandlungszentrums für Ebolafieber-Erkrankte);
- Informieren, Beraten und Weiterbilden der Bevölkerung;
- Abgabe geeigneter Produkte;
- Ermutigen von Personen und Familien mit Ebolafieber-Verdachtsfällen, sich bei Gesundheitseinrichtungen in Behandlung zu begeben, die über ein geeignetes Umfeld und die geeignete Ausrüstung für den Umgang mit Ebolafieber-Patienten verfügen. Zentren für primäre Gesundheitsversorgung, Apotheken und andere Gesundheitseinrichtungen (einschließlich Einrichtungen traditioneller medizinischer Behandlung), die nicht über eine solche Umgebung und Ausrüstung verfügen, können eine Schlüsselrolle in der Prävention spielen, aber sie sind keine geeigneten Einrichtungen zur Behandlung von EV-Patienten. Das Bemühen, Patienten in nichtgeeigneter Umgebung zu behandeln, kann andere Heilberufler und weitere Personen gefährden.

Screening

Das Screening und die zeitnahe und sichere Überweisung jeglicher tatsächlicher Verdachtsfälle an geeignete Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsbehörden ist eine wichtige Rolle, die Apotheken im Rahmen der öffentlichen Gesundheit spielen können.

Angesichts der Tatsache, dass die Anfangssymptome einer Ebolafieber-Erkrankung unspezifisch sind und mit denen anderer Krankheiten wie Influenza verwechselt werden können, können Apotheker helfen Zweifel auszuräumen, indem sie die Person fragen, ob:

- sie in den vergangenen 21 Tagen eine betroffene Region besucht hat, oder
- sie in Kontakt war mit einer Person, die die Krankheit hat oder bei der der Verdacht besteht, dass sie infiziert sein könnte.

Grundsätzlich sollte dem Verdacht auf Ebolafieber bei Patienten nachgegangen werden, die:

- $>38^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) Fieber haben ODER in den vergangenen 24 Stunden Fieber hatten und
- innerhalb der vergangenen 21 Tage eine betroffene Region besucht haben

oder:

- $>38^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) Fieber haben ODER in den vergangenen 24 Stunden Fieber hatten und
- einen Menschen oder ein Labortier mit bestätigter oder vermuteter Ebolafieber-Infektion gepflegt haben oder mit dessen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind oder mit dessen klinischen Proben (Blut, Urin, Stuhl, Gewebe, Laborkulturen) gearbeitet haben.

Überweisung

Wenn Sie vermuten, dass jemand Ebolafieber haben könnte, bestärken und unterstützen Sie ihn oder sie, sich unmittelbar in angemessene Behandlung in einer geeigneten Gesundheitseinrichtung zu begeben. Die Weltgesundheitsorganisation rät Familien und Gemeinden davon ab, Menschen mit Ebolafieber-Symptomen zu Hause zu pflegen.

Apotheke als Informationsquelle

Hinsichtlich der Überweisung von Verdachtsfällen haben Ihre nationalen, regionalen oder lokalen Behörden eventuell Leitfäden für solche Fälle entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie sich mit diesen Abläufen vertraut machen, sie befolgen und an ihrer Umsetzung mitarbeiten. Dies kann die Isolierung eines Verdachtsfalls, wann immer möglich, in einem getrennten Raum und die sofortige Benachrichtigung der geeigneten Notdienste beinhalten. Letztere sollten ein angemessen geschultes und geschütztes Team schicken, um die Person zu einer entsprechend ausgestatteten Gesundheitseinrichtung zu transportieren.

Dieser Isoliererraum in der Apotheke sollte idealerweise über eine eigene Toilette und ein Minimum an Möbeln und Gegenständen verfügen, die für den Komfort der Person während der Wartezeit benötigt sind, um zu vermeiden, dass Gegenstände kontaminiert werden oder mehr Gegenstände als nötig dekontaminiert werden müssen.

Nachdem der Verdachtsfall zu einer Gesundheitseinrichtung gebracht wurde, sollten der Raum, in dem der Patient isoliert war oder jegliche potenziell kontaminierte Bereiche, wie Toiletten, nicht mehr genutzt werden, bis die Diagnose Ebolafieber ausgeschlossen wurde. Wenn sich die Diagnose bestätigt, sollte der Raum durch geeignetes Personal unter Befolgen der von den Gesundheitsbehörden aufgestellten Leitfäden dekontaminiert werden.

Apotheker und ihre Organisationen können auch Informationsmaterialien (Poster, Handzettel, Websites, Textnachrichten, App-Warnungen usw.) für die Gemeinschaft entwickeln, einschließlich der Informationen aus diesen Leitlinien und jeglichen anderen Informationen, die für lokale Bedürfnisse relevant sein könnten. Sie können auch Fragerunden in der Gemeinde organisieren (in Schulen, Gemeinschaftszentren usw.).

Der Inhalt dieses Leitfadens kann als Quelle für Materialien zur Sensibilisierung genutzt werden. Die FIP hat aber auch eine Reihe von Übersichtsmaterialien erstellt, die die Hauptaspekte darstellen hinsichtlich der Übertragung und Bekämpfung der Krankheit, zur Rolle der Apotheker beim Umgang mit und bei der Bekämpfung der Krankheit und zu den Abläufen, denen Apotheker beim Screening und der Überweisung von Verdachtsfällen folgen können. Diese Übersichtsmaterialien wurden in einem einfachen und leicht druckbaren Format erstellt, so dass sie von Apothekern ausgedruckt und als Poster in der Offizin und/oder den weiteren Räumlichkeiten der Apotheke genutzt werden können, um diese Informationen dem gesamten Apothekenpersonal zugänglich zu machen.

Die FIP hat außerdem eine Website erstellt, auf welcher diese Materialien und andere Quellen zugänglich sind. Bitte besuchen Sie www.fip.org/ebola regelmäßig, um Updates zu erhalten.

Neben den von der FIP erarbeiteten Materialien können Sie auch eine breite internationale Sammlung an Kommunikationsquellen auf der Website des Center for Disease Control and Prevention der USA finden, einschließlich der folgenden:

- Videobotschaften (in Englisch und Französisch)
- Audiobotschaften in Englisch, Französisch, Fullar, Kissi, Kono, Krio, Limba, Loko, Madingo, Mende, Susu, Themne und Wolof
- Infographiken und Illustrationen
- Merkblätter
- Poster
- Banner
- Broschüren
- Graphiken

Diese Materialien können auf <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/resources/index.html>

angesehen und heruntergeladen werden.

Infektionsbekämpfung: Hände waschen und desinfizieren

Apotheken können eine Rolle spielen bei der Bevorratung oder Herstellung von Händedesinfektionsmitteln auf Alkoholbasis und können die Bedeutung regelmäßigen und adäquaten Händewaschens klarmachen.

Händehygiene ist essentiell, um die Verbreitung des Virus zu vermeiden. Dabei sollte die korrekte, von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Technik angewendet und entweder Seife und fließendes Wasser oder ein Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden.

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt, dass Rezepturen für Händedesinfektionsmittel einen Alkoholgehalt von 80% Ethanol (V/V) bzw. 75% 2-Propanol (V/V) haben sollten.

Wie werden Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis sowie Chlorlösungen hergestellt

Für detaillierte Informationen, wie Händedesinfektionsmittel und Chlorlösungen hergestellt werden, einschließlich der Berechnung und Herstellungsanweisung sowie einer Schritt-für-Schritt-Anleitung für die lokale Herstellung lesen Sie bitte im *Interim Infection Prevention and Control Guidance for Care of Patients with Suspected or Confirmed Filovirus Haemorrhagic Fever in Health-Care Settings, with Focus on Ebola*, der WHO auf den Seiten 22 bis 24 nach, welche wir in diesen Leitlinien wiedergeben, um sie leichter auffindbar zu machen (**Anhänge 1 und 2**).

Diese Publikation beinhaltet auch Anleitungen zur Händehygiene (Seiten 19 und 20).

Das Dokument ist unter der folgenden Adresse erhältlich:

http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/filovirus_infection_control/en/

Infektionsbekämpfung: andere Vorkehrungen

Das Ebola-Virus ist kein robustes Virus und kann relativ leicht abgetötet werden durch:

- Hitze (1 Stunde bei 60°C oder 5 Minuten bei 100°C);
- UV- oder Gamma-Strahlung;
- Seife und Wasser;
- Produkte auf Alkoholbasis mit 80% Ethanol (V/V) oder 75% 2-Propanol (V/V)
- Natriumhypochlorit (Chlorbleiche) oder Calciumhypochlorit (in Bleichpulver) in geeigneter Konzentration (0,5%-ig, um Gegenstände und Oberflächen zu desinfizieren)

Da das Ebola-Virus chloranfällig ist, ist Chlorbleiche ein geeignetes Desinfektionsmittel zu Reinigungszwecken. Die Chlor-Konzentration in Haushaltsbleiche kann stark schwanken, aber in der Regel muss das Produkt vor Gebrauch verdünnt werden. Für eine einfache Berechnungsmethode, um Chlorlösungen in effektiver und sicherer Konzentration herzustellen, konsultieren Sie bitte Anhang 2.

Hinweis: Kühlen oder Gefrieren inaktiviert das Virus nicht.

Andere Vorkehrungen zur Infektionsbekämpfung, die relevant sein können, um von Apotheken an Patienten und Gemeinden weiter gegeben zu werden, sind:

- Anwendung sicherer Injektions- und Blutabnahmeverfahren, einschließlich des sicheren Umgangs mit scharfen oder spitzen Gegenständen;
- Regelmäßiges und gründliches Reinigen der Umgebung;
- Dekontaminierung von Oberflächen und Ausrüstung;
- Umgang mit verunreinigten Gegenständen und Abfall

Bedenken ausräumen: Reisen

Manche Menschen kann die Möglichkeit verunsichern, im selben Flugzeug, Schiff, Bus oder einem anderen Fahrzeug zu reisen wie eine mit dem Ebola-Virus infizierte Person, und sie könnten sich mit diesbezüglichen Fragen an die Apotheke wenden. Es ist hilfreich, daran zu erinnern, dass das Ebola-Virus nicht durch in der Luft schwebende kleine Tröpfchen (nach Husten oder Niesen) übertragen werden kann und dass für eine Übertragung immer direkter Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten eines symptomatisch erkrankten Patienten nötig ist. Wenn eine Person keine Symptome zeigt, kann sie Ebola-Viren nicht an andere Menschen in ihrer Umgebung weitergeben.

Apothekenpersonal

Auch wenn es wichtig ist, dass alle Apothekenmitarbeiter mit diesen Leitlinien und Ratschlägen vertraut sind, sollte die Bewertung, ob ein Patient an Ebolafieber erkrankt sein könnte, durch Apotheker durchgeführt werden. Sie sind ebenfalls verantwortlich für die angemessene Überweisung von Verdachtsfällen zu den entsprechenden Gesundheitseinrichtungen und -behörden.

Zusätzliche Quellen und Informationen

Für dieses Dokument genutzte Referenzen

1. <http://www.who.int/csr/disease/ebola/faq-ebola/>
Aktualisiert am 8. August 2014
World Health Organization: Frequently asked questions
2. http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/filovirus_infection_control/en/
September 2014
World Health Organization: Interim Infection Control Guidelines for Patients with Suspected or Confirmed Filovirus Haemorrhagic Fever in Health-Care Settings, with Focus on Ebola
3. <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/>
Oktober 2014
Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Ebola Virus Disease: Clinical Case Definition
4. http://www.cofm.es/recursos/doc/37692_710710201414028.pdf
Oktober 2014
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM): Información para la Farmacia: Enfermedad por Virus del Ébola (EVE)
5. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/364858/PHE_Ebola_guidance_for_primary_care_v3_October_17_2014.pdf
17. Oktober 2014
Public Health England: Information for Primary Care: Ebola Virus Disease: Clinical Case Definition
6. <http://www.pharmaceutical-journal.com/learning/learning-article/ebola-what-pharmacists-need-to-know/20066261.article>
27. August 2014
The Pharmaceutical Journal: Ebola: What Pharmacists Need to Know
7. <http://www.accme.org/news-publications/publications/public-health-resources/ebola-facts>
20. Oktober 2014
American Hospital Association / Jonathan B. Anderson: Ebola facts: Clinical progression of Ebola

Andere Quellen und Informationen

Hauptinhalt	Veröffentlicht durch	Titel oder Beschreibung mit Hyperlink (Klicken um dem Link zu folgen)	Sprache(n)
Allgemeine Informationen	World Health Organization	Frequently asked questions on Ebola virus disease	Arabisch Chinesisch Englisch Französisch Russisch Spanisch
Prävention und Bekämpfung; praktische Leitlinien	World Health Organization	Interim Infection Prevention and Control Guidance for Care of Patients with Suspected or Confirmed Filovirus Haemorrhagic Fever in Health-Care Settings, with Focus on Ebola	Englisch
Allgemeine Informationen, Quellenangaben	European Centre for Disease Prevention and Control	Disease updates, information for healthcare professionals and the public, assessment algorithms, etc.	Englisch
Allgemeine Informationen, Quellenangaben	Centers for Disease Control and Prevention (USA)	Disease updates, information for healthcare professionals and the public, assessment algorithms, etc.	Englisch Spanisch
Experimentelle Therapieansätze und Impfungen	Centers for Disease Control and Prevention (USA)	Questions and Answers on Experimental Treatments and Vaccines for Ebola	Englisch
Leitlinien für Krankenhausapotheker	American Society of Health System Pharmacists	Pharmacy Checklist: Ebola and Pandemic Preparedness	Englisch
Leitlinien für Offizinapotheker, Poster	Ordre National des Pharmaciens and Ministry of Health, France	Prise en charge d'un patient cas suspect de maladie à virus Ebola - fiche professionnelle	Französisch
Allgemeine Informationen, Quellenangaben; Leitlinien für Offizinapotheker	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Spain	Enfermedad del Virus del Ébola (EVE)	Spanisch
Leitlinien für Offizinapotheker	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (Centro de Información del Medicamento), Spain	Información para la Farmacia: Enfermedad por Virus del Ébola (EVE)	Spanisch
Allgemeine Informationen, Quellenangaben	Ministry of Health, Peru	Ébola: Lo que debes saber	Spanisch
Management des öffentlichen Gesundheitswesens	Public Health England / UK Government	Ebola virus disease: Clinical Management and Guidance	Englisch
Potenzielle Optionen für Behandlung und Impfung und Wirkmechanismen	The Pharmaceutical Journal, UK	The Ebola Outbreak	Englisch
Potenzielle Behandlungs- und Impfungsoptionen	Public Health Emergency, USA	Ebola Experimental Treatments & Vaccines	Englisch
Leitlinien für Offizinapotheker, Apothekenmitarbeiter und Apothekenbesitzer	Rx Response	Ebola Resources (posters)	Englisch

Validität

Dieses Dokument wurde erstellt auf Basis allgemein anerkannter Evidenz mit Stand vom 30. Oktober 2014.

GUIDE TO LOCAL PRODUCTION

This is intended to guide a local producer in the actual preparation of the formulation.

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:

- Ethanol 96%
- Hydrogen peroxide 3%
- Glycerol 98%
- Sterile distilled or boiled cold water

REAGENTS FOR FORMULATION 2:

- Isopropyl alcohol 99.8%
- Hydrogen peroxide 3%
- Glycerol 98%
- Sterile distilled or boiled cold water

- 10-litre glass or plastic bottles with screw-threaded stoppers (1), or
- 50-litre plastic tanks (preferably in polypropylene or high density polyethylene, translucent so as to see the liquid level) (2), or
- Stainless steel tanks with a capacity of 80–100 litres (for mixing without overflowing) (3, 4)
- Wooden, plastic or metal paddles for mixing (5)
- Measuring cylinders and measuring jugs (6)
- Plastic or metal funnel
- 100 ml and 500 ml plastic bottles with leak-proof tops (7)
- An alcoholometer: the temperature scale is at the bottom and the ethanol concentration (percentage v/v and w/w) at the top (8)

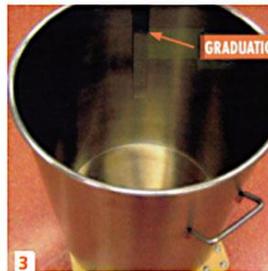
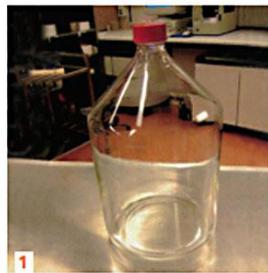
NOTE

- Glycerol: used as humectant, but other emollients may be used for skin care, provided that they are cheap, widely available and miscible in water and alcohol and do not add to toxicity, or promote allergy.
- Hydrogen peroxide: used to inactivate contaminating bacterial spores in the solution and is not an active substance for hand antisepsis.
- Any further additive to both formulations should be clearly labelled and be non-toxic in case of accidental ingestion.
- A colorant may be added to allow differentiation from other fluids, but should not add to toxicity, promote allergy, or interfere with antimicrobial properties. The addition of perfumes or dyes is not recommended due to risk of allergic reactions.

General information

Labelling should be in accordance with national guidelines and should include the following:

- Name of institution, date of production and batch number
- WHO-recommended handrub solution
- For external use only
- Avoid contact with eyes
- Keep out of the reach of children
- Use: Apply a palmful of alcohol-based handrub and cover all surfaces of the hands. Rub hands until dry
- Composition: ethanol or isopropanol, glycerol and hydrogen peroxide
- Flammable: keep away from flame and heat



Production and storage facilities:

- Production and storage facilities should ideally be air conditioned or cool rooms. **No naked flames or smoking should be permitted in these areas.**
- WHO-recommended handrub formulations should not be produced in quantities exceeding 50-litres locally or in central pharmacies lacking specialised air conditioning and ventilation.
- Since undiluted ethanol is highly flammable and may ignite at temperatures as low as 10°C, production facilities should directly dilute it to the above-mentioned concentration. The flashpoints of ethanol 80% (v/v) and of isopropyl alcohol 75% (v/v) are 17.5°C and 19°C, respectively.
- National safety guidelines and local legal requirements must be adhered to the storage of ingredients and the final product.

METHOD: 10-LITRE PREPARATIONS

These can be prepared in 10-litre glass or plastic bottles with screw-threaded stoppers.

Recommended amounts of products:

FORMULATION 1:

- Ethanol 96%: **8333 ml**
- Hydrogen peroxide 3%: **417 ml**
- Glycerol 98%: **145 ml**

FORMULATION 2:

- Isopropyl alcohol 99.8%: **7515 ml**
- Hydrogen peroxide 3%: **417 ml**
- Glycerol 98%: **145 ml**

Step by step preparation:



1. The alcohol for the formula to be used is poured into the large bottle or tank up to the graduated mark.



2. Hydrogen peroxide is added using the measuring cylinder.



3. Glycerol is added using a measuring cylinder. As glycerol is very viscous and sticks to the wall of the measuring cylinder, it should be rinsed with some sterile distilled or cold boiled water and then emptied into the bottle/tank.



4. The bottle/tank is then topped up to the 10-litre mark with sterile distilled or cold boiled water.
5. The lid or the screw cap is placed on the tank/bottle as soon as possible after preparation, in order to prevent evaporation.



6. The solution is mixed by shaking gently where appropriate or by using a paddle.



7. Immediately divide up the solution into its final containers (e.g. 500 or 100 ml plastic bottles), and place the bottles in quarantine for 72 hours before use. This allows time for any spores present in the alcohol or the new/re-used bottles to be destroyed.

Final products:

FORMULATION 1:

- Final concentrations:
- Ethanol 80% (v/v)
 - Glycerol 1.45% (v/v)
 - Hydrogen peroxide 0.125% (v/v)

FORMULATION 2:

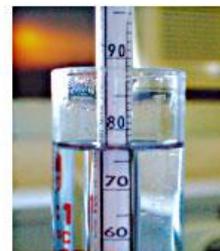
- Final concentrations:
- Isopropyl alcohol 75% (v/v)
 - Glycerol 1.45% (v/v)
 - Hydrogen peroxide 0.125% (v/v)

Quality control

1. Pre-production analysis should be made every time an analysis certificate is not available to guarantee the titration of alcohol (i.e. local production). Verify the alcohol concentration with the alcoholmeter and make the necessary adjustments in volume in the preparation formulation to obtain the final recommended concentration.



2. Post-production analysis is mandatory if either ethanol or an isopropanol solution is used. Use the alcoholmeter to control the alcohol concentration of the final use solution. The accepted limits should be fixed to $\pm 5\%$ of the target concentration (75%–85% for ethanol).



3. The alcoholmeter shown in this information pamphlet is for use with ethanol; if used to control an isopropanol solution, a 75% solution will show 77% ($\pm 1\%$) on the scale at 25°C.

Source: Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, http://www.who.int/gpsc/5may/tools/system_change/en/

Example I - Using Liquid Bleach

Chlorine in liquid bleach comes in different concentrations. Any concentration can be used to make a dilute chlorine solution by applying the following formula:

$$\left[\frac{\% \text{ chlorine in liquid bleach}}{\% \text{ chlorine desired}} \right] - 1 = \text{Total parts of water for each part bleach}^\dagger$$

Example: To make a 0.5% chlorine solution from 3.5%[‡] bleach:

$$\left[\frac{3.5\%}{0.5\%} \right] - 1 = 7 - 1 = 6 \text{ parts water for each part bleach}$$

Therefore, you must add 1 part 3.5% bleach to 6 parts water to make a 0.5% chlorine solution.

† "Parts" can be used for any unit of measure (e.g. ounce, litre or gallon) or any container used for measuring, such as a pitcher.

‡ In countries where French products are available, the amount of active chlorine is usually expressed in degrees chlorum. One degree chlorum is equivalent to 0.3% active chlorine.

Example II - Using Bleach Powder

If using bleach powder,[†] calculate the amount of bleach to be mixed with each litre of water by using the following formula:

$$\left[\frac{\% \text{ chlorine desired}}{\% \text{ chlorine in bleach powder}} \right] \times 1\,000 = \text{Grams of bleach powder for each litre of water}$$

Example: To make a 0.5% chlorine solution from calcium hypochlorite (bleach) powder containing 35% active chlorine:

$$\left[\frac{0.5\%}{35\%} \right] \times 1\,000 = 0.0143 \times 1\,000 = 14.3$$

Therefore, you must dissolve 14.3 grams of calcium hypochlorite (bleach) powder in each litre of water used to make a 0.5% chlorine solution.

† When bleach powder is used; the resulting chlorine solution is likely to be cloudy (milky).

Example III - Formula for Making a Dilute Solution from a Concentrated Solution

$$\text{Total Parts (TP) (H}_2\text{O)} = \left[\frac{\% \text{ Concentrate}}{\% \text{ Dilute}} \right] - 1$$

Example: To make a dilute solution (0.1%) from 5% concentrated solution.

$$\text{Calculate TP (H}_2\text{O)} = \left[\frac{5.0\%}{0.1\%} \right] - 1 = 50 - 1 = 49$$

Take 1 part concentrated solution and add to 49 parts boiled (filtered if necessary) water.

Source:

AVSC International (1999). Infection Prevention Curriculum. Teacher's Manual. New York, p.267.

Anleitung zur lokalen Herstellung

Dies soll lokalen Herstellern bei der Herstellung der Rezeptur als Anleitung dienen.

Benötigte Materialien (Herstellung in kleinen Mengen)

Reagenzien für Rezeptur 1

- Ethanol 96%
- Wasserstoffperoxid 3%
- Glycerol 98%
- Steriles destilliertes oder abgekochtes kaltes Wasser

Reagenzien für Rezeptur 2

- 2-Propanol 99,8%
- Wasserstoffperoxid 3%
- Glycerol 98%
- Steriles destilliertes oder abgekochtes kaltes Wasser

-
- 10-Liter-Flaschen aus Glas oder Plastik mit Schraubverschluss (1), oder
 - 50-Liter-Kanister aus Plastik (vorzugsweise aus Polypropylen oder Polyethylen hoher Dichte, durchsichtig, um den Flüssigkeitsstand sehen zu können) (2), oder
 - Edelstahltanks mit einer Kapazität von 80-100 Litern (um ohne Überlauf mischen zu können) (3,4)
 - Rührwerkzeug aus Holz, Plastik oder Metall (5)
 - Messzylinder und -becher (6)
 - Trichter aus Plastik oder Metall
 - 100ml und 500ml Plastikflaschen mit dichtem Verschluss (7)
 - Ein Alkoholmeter: die Temperaturskala befindet sich am unteren Ende, die Ethanolkonzentration (V/V und m/m) am oberen Ende (8)

Hinweis

- Glycerol: wird gebraucht als Feuchthaltemittel, aber auch andere Emollientien können für die Hautpflege verwendet werden, vorausgesetzt sie sind preiswert, gut verfügbar, mischbar mit Wasser und Alkohol, erhöhen die Toxizität nicht und fördern keine Allergien.
- Wasserstoffperoxid: wird gebraucht, um kontaminierende bakterielle Sporen in der Lösung zu inaktivieren und ist kein Wirkstoff für die Händedesinfektion.
- Jegliche weitere Zusatzstoffe zu den beiden Rezepturen müssen klar gekennzeichnet und nicht giftig sein für den Fall versehentlichen Verschluckens
- Ein Farbstoff kann hinzugefügt werden, um eine Unterscheidung von anderen Flüssigkeiten zu ermöglichen, darf aber die Toxizität nicht erhöhen, Allergien fördern oder die antimikrobielle Wirkung der Rezepturen beeinträchtigen. Die Beigabe von Parfüm oder Farbe wird nicht empfohlen auf Grund des Risikos allergischer Reaktionen.

Allgemeine Informationen

Die Beschriftung sollte in Übereinstimmung mit nationalen Vorgaben erfolgen und Folgendes beinhalten:

- Name der herstellenden Einrichtung, Herstellungsdatum und Chargennummer
- Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenes Händedesinfektionsmittel
- Nur zur äußerlichen Anwendung
- Augenkontakt vermeiden
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- Anwendung: Nehmen Sie eine Handvoll des Händedesinfektionsmittels und benetzen Sie damit alle Stellen Ihrer Hände. Verreiben Sie es so lange zwischen den Händen, bis diese trocken sind.
- Zusammensetzung: Ethanol oder 2-Propanol, Glycerol und Wasserstoffperoxid
- Entzündlich: von Feuer und Hitze fern halten

Produktions- und Lagerräume

- Produktions- und Lagerräume sollten idealerweise klimatisiert oder kühl sein. **Offenes Feuer oder Rauchen sind in diesen Bereichen verboten.**
- Die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Rezepturen zur Händedesinfektion sollten nicht in 50 Liter überschreitenden Mengen auf lokaler Ebene oder in Apotheken ohne spezielle Klima- und Lüftungsanlagen hergestellt werden.
- Da unverdünntes Ethanol hochentzündlich ist und sich bereits bei Temperaturen von 10°C entzünden kann, sollten Herstellungseinrichtungen es unverzüglich verdünnen bis die oben genannte Konzentration erreicht ist. Der Flammpunkt von Ethanol 80% (V/V) und 2-Propanol 75% (V/V) liegt bei 17,5°C bzw. 19°C.
- Nationale Sicherheitsvorschriften und lokale rechtliche Vorschriften hinsichtlich der Lagerung der Ausgangsstoffe und des Endprodukts müssen eingehalten werden.

Methode: 10 Liter-Herstellung

Diese Rezepturen können in 10-Liter-Flaschen aus Glas oder Plastik mit Schraubverschluss hergestellt werden.

Empfohlene Mengen der Ausgangsstoffe:

Rezeptur 1:

- Ethanol 96%: **8333 ml**
- Wasserstoffperoxid 3%: **417 ml**
- Glycerol 98%: **145 ml**

Rezeptur 2:

- 2-Propanol 99,8%: **7515 ml**
- Wasserstoffperoxid 3%: **417 ml**
- Glycerol 98%: **145 ml**

Herstellungsanweisung:

1. Der für die Rezeptur verwendete Alkohol wird in der erforderlichen Menge in die große Flasche oder einen Behälter gegeben.
2. Mit Hilfe des Messzylinders wird Wasserstoffperoxid zugefügt.
3. Mit Hilfe eines Messzylinders wird Glycerol zugefügt. Da Glycerol sehr zähflüssig ist und an den Wänden des Messzylinders haften bleibt, sollte dieser mit etwas sterilem destilliertem oder abgekochtem kaltem Wasser ausgespült und dann in die Flasche bzw. den Behälter gegossen werden.
4. Die Flasche bzw. der Behälter wird dann bis zur 10-Liter-Marke mit sterilem destilliertem oder abgekochtem kaltem Wasser aufgefüllt.
5. Der Deckel oder Schraubverschluss wird so schnell wie möglich nach der Zubereitung auf die Flasche bzw. den Behälter gesetzt, um Verdunstung zu vermeiden.
6. Die Lösung wird, durch vorsichtiges Schütteln oder Gebrauch eines Rührwerkzeugs gemischt.
7. Die Lösung wird sofort auf die endgültigen Behälter verteilt (z.B. 500 ml- oder 100 ml-Plastikflaschen) und die Flaschen für 72 Stunden vor Gebrauch unter Quarantäne gestellt. Diese Quarantänezeit ermöglicht es, dass eventuell im Alkohol oder in den neuen oder wiederverwendeten Flaschen vorhandene Sporen zerstört werden.

Endprodukt:

Rezeptur 1:

Endgültige Konzentration:

- Ethanol 80% (V/V)
- Glycerol 1,45% (V/V)
- Wasserstoffperoxid 0,125% (V/V)

Rezeptur 2:

Endgültige Konzentration:

- 2-Propanol 75% (V/V)
- Glycerol 1,45% (V/V)
- Wasserstoffperoxid 0,125% (V/V)

Qualitätskontrolle

1. Es sollte jedes Mal eine Analyse vor der Herstellung vorgenommen werden, wenn kein Analysezertifikat vorliegt, das die Titrierung des Alkohols gewährleistet (d.h. lokale Herstellung). Überprüfen Sie die Alkoholkonzentration mit dem Alkoholmeter und passen Sie das Volumen des Alkohols in der Rezeptur so an, dass die final angegebene Konzentration erreicht wird.
2. Die Analyse nach der Herstellung ist verpflichtend, wenn entweder eine Ethanol- oder 2-Propanollösung verwendet wurde. Nutzen Sie den Alkoholmeter, um den Alkoholgehalt der endgültigen Lösung zu kontrollieren. Die akzeptierten Grenzwerte liegen bei $\pm 5\%$ der Zielkonzentration (75-85% für Ethanol).
3. Der in dieser Broschüre gezeigte Alkoholmeter ist für den Gebrauch mit Ethanol bestimmt. Wenn er verwendet wird, um eine 2-Propanollösung zu kontrollieren, wird bei einer 75%-igen Lösung ein Wert von 77% ($\pm 1\%$) bei 25°C auf der Skala angezeigt.

Quelle: Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations,
http://www.who.int/gpsc/5may/tools/system_chance/en/

ANHANG 2: Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation zur Herstellung von Chlorlösungen zur Desinfektion von Oberflächen und Gegenständen

Beispiel I – Gebrauch von flüssiger Chlorbleiche

Chlor kommt in flüssiger Bleiche in verschiedenen Konzentrationen vor. Jede Konzentration kann verwendet werden, um eine verdünnte Chlorlösung herzustellen. Dazu wird folgende Formel verwendet:

$$\left[\frac{\% \text{ Chlor in flüssiger Bleiche}}{\text{gewünschter Chlorgehalt in \%}} \right] - 1 = \text{Gesamtanteile Wasser für jeden Anteil Bleichmittel}^\dagger$$

Beispiel: Um eine 0,5%-ige Chlorlösung aus 3,5%-iger[‡] Bleiche herzustellen:

$$\left[\frac{3,5\%}{0,5\%} \right] - 1 = 7 - 1 = 6 \text{ Anteile Wasser pro Anteil Bleiche}$$

Daher muss man 1 Teil 3,5%-ige Bleiche zu 6 Teilen Wasser hinzufügen, um eine 0,5%-ige Chlorlösung herzustellen.

† „Teile“ können für jegliche Maßeinheit verwendet werden (z.B. Unze, Liter oder Gallone) oder jeglicher Behälter, der zum Messen verwendet wird, wie z.B. eine Kanne

‡ In Ländern, in denen französische Produkte verfügbar sind, wird der Gehalt aktiven Chlors in der Regel in Chlorgraden angegeben. Ein Chlorgrad entspricht 0,3% aktivem Chlor.

Beispiel II – Gebrauch von Bleichpulver

Wenn Bleichpulver[†] verwendet wird, berechnet sich die Menge des Bleichpulvers, die mit Wasser vermischt werden muss, nach der folgenden Formel:

$$\left[\frac{\text{gewünschter Chlorgehalt in \%}}{\% \text{ Chlor in Bleichpulver}} \right] \times 1000 = \text{Gramm Bleichpulver pro Liter Wasser}$$

Beispiel: Um aus Calciumhypochlorit-Pulver, welches 35% aktives Chlor enthält, eine 0,5%-ige Chlorlösung herzustellen:

$$\left[\frac{0,5\%}{35\%} \right] \times 1000 = 0,0143 \times 1000 = 14,3$$

Daher müssen 14,3 Gramm Calciumhypochlorit-Pulver pro Liter Wasser aufgelöst werden, um eine 0,5%-ige Chlorlösung zu erhalten.

† Wenn Bleichpulver verwendet wird, ist die entstehende Chlorlösung wahrscheinlich trübe (milchig).

Beispiel III – Formel, um aus einer konzentrierten Lösung eine verdünnte Lösung herzustellen

$$\text{Gesamtmenge (H}_2\text{O)} = \left[\frac{\% \text{ Konzentrierte Lösung}}{\% \text{ verdünnte Lösung}} \right] - 1$$

Beispiel: um eine verdünnte Lösung (0,1%) aus einer 5%-igen konzentrierten Lösung herzustellen:

$$\text{Berechne Gesamtmenge (H}_2\text{O)} = \left[\frac{5,0\%}{0,1\%} \right] - 1 = 50 - 1 = 49$$

Nehmen Sie 1 Teil konzentrierte Lösung und fügen Sie sie zu 49 Teilen abgekochtem (wenn nötig gefiltertem) Wasser zu.

Quelle: AVSC International (1999). Infection Prevention Curriculum. Teacher's Manual. New York, S. 267

Dank

Die FIP dankt den folgenden Personen für ihre Unterstützung bei der Erstellung dieses Dokuments:

Herrn Aldo Álvarez-Risco – Director of Pharmaceutical Care Services, Gesundheitsministerium Peru
Herrn Mohamed Conteh-Barrat – Apothekerorganisation Sierra Leone
Frau Jane Dawson, FPS – FIP Military and Emergency Pharmacy Section
Herrn Luis Lourenço – FIP Community Pharmacy Section

Koordination

Mr Gonçalo Sousa Pinto, FIP Ad-hoc Projekt-Koordinator
Mr Luc Besançon, FIP-Geschäftsführer und Generalsekretär

Ms Lin-Nam Wang, FIP Kommunikationsbeauftragte



International Pharmaceutical Federation (FIP)

Andries Bickerweg 5
2517 JP The Hague
The Netherlands
Tel.: +31-70-3021970
Fax: +31-70-3021999
Email: fip@fip.org

www.fip.org/ebola

November 2014