

Schweinegrippe – Nachtrag zum Thema  
für Sie gelesen im Newsletter des Deutschen Ärzteblatts vom 23.3.2010

Beruhigend: Jetzt, wo ein Impfstoffhersteller mit seinem Impfstoff selbst Schweine-Viren überträgt, ist die Schweinegrippe plötzlich nicht mehr bedenklich. Sogar so unbedenklich, dass die Viren auch weiterhin im Impfstoff gegen Durchfall bei Kindern verabreicht werden dürfen, dieser Impfstoff wird trotz Entdeckung dieses Umstandes nicht vom Markt genommen. Auch wenn es sich nicht um den gleichen Virentyp handeln sollte, entlastet das die Dynamik des Themas nicht, denn die Schweinegrippe basiert nicht nur auf einem einzigen Typ, sondern entsteht durch eine Gruppe untereinander mutierbarer Viren, deren gegenseitige Beeinflussung und klinische Auswirkung nicht genau identifizierbar ist.

Die Harmlosigkeit der Schweinegrippeviren bin ich (Dr. Braun-von Gladiß) im Newsletter [www.gladiss.de](http://www.gladiss.de) seit Beginn der Debatte nicht müde geworden zu betonen. Dazu finden sich im Newsletter (Sie können die bisher erschienenen Ausgaben jederzeit unter [www.gladiss.de/newsletter/newsletterarchiv\\_liste.php](http://www.gladiss.de/newsletter/newsletterarchiv_liste.php) einsehen, und: die Website [www.gladiss.de](http://www.gladiss.de) enthält eine Suchmaschine, die Sie zu allen Stichworten führt. Geben Sie dort einfach „Schwein“ oder „Impf“ ein) vom 2.5.09 bis heute eine ganze Reihe von Publikationen.

Doch nützlich war sie schon, die Impfung gegen Schweinegrippe – gemeint ist: für die Impfstoff-Produzenten. Immerhin hat sie extrem viel Geld eingebracht, die Politiker sind in Sachen Industriebhörigkeit effektiv trainiert worden, die Steuerzahler haben die hunderte von Millionen brav bezahlt und viele Patienten haben stumm gelitten. Das ist jetzt vorbei, und jetzt kann man die Harmlosigkeit auch zugeben, denn das Inkasso ist abgeschlossen.

Persönliche Bemerkung: ich bitte um Verständnis für diese polemische Darstellung. Angesichts der haarsträubenden Demagogie, die in konzertierter Aktion zwischen Pharnalobby, Wissenschaftskreisen, Bürokratie und Politik in Deutschland und anderen europäischen Ländern, den USA, den EU Gremien und der WHO mit einem hohen Maß an entweder fachlicher Ignoranz oder zweckbezogenen Falschinformationen die vergangenen 10 Monate durchwoben hat, bleibt mir, um persönliche Verbitterung in Grenzen zu halten, nur noch die Ausflucht in sarkastische Polemik.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Karl Braun-von Gladiß

Nun also – wieder einmal – zur Sache:

„Newsletter des Deutschen Ärzteblattes, Dienstag, 23. März 2010

Schweineviren in Rotarix-Impfstoff

London/Washington – Der Impfstoff Rotarix®, seit Februar 2006 zum Schutz vor Durchfallerkrankungen von Kleinkindern durch Rotaviren zulassen und Bestandteil der Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission, war seit Anfang seiner Entwicklung mit porcinen Viren (d.h. vom Schwein kommender – der Verf.) kontaminiert, die allerdings – soweit bekannt – keine Krankheiten auslösen.

Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat deshalb eine Suspendierung abgelehnt, während die US-amerikanische FDA die Kinderärzte vorsorglich auffordert, den Impfstoff derzeit nicht einzusetzen. Das Paul-Ehrlich Institut bewertet das Nutzen/Risiko-Verhältnis des Impfstoffes weiterhin positiv.

Bislang ist unklar, wie die Bestandteile des “porcinen circovirus 1” (PCV-1) in den Impfstoff gelangten, wo sie kürzlich mit einer neuen Nachweismethode entdeckt wurden. Retrospektive Untersuchungen zeigten, dass die Kontamination bereits in Zellkulturen vorhanden war, die in der Entwicklungsphase des Impfstoffs verwendet wurden und die Ausgangsmaterial für die spätere Impfstoffherstellung waren.

Damit dürften auch die etwa 100.000 Teilnehmer der klinischen Studien exponiert worden sein, ebenso die etwa 68 Millionen Kinder, die nach Angaben des Herstellers seither mit Rotarix geimpft wurden.

Dass weder in den Studien, noch in der späteren Postmarketing-Phase Komplikationen aufgetreten sind, veranlasste das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA von einer

Suspendierung abzusehen. Auch die FDA sieht keine Gefahr für die geimpften Kinder, hat es aber dennoch vorgezogen, die Ärzte vorübergehend von der weiteren Anwendung abzuraten. In den USA wird der Impfstoff RotaTeq® bevorzugt, der nach Angaben der FDA nicht von Kontaminationen betroffen ist.

PCV-1 wurde 1974 entdeckt. Das DNA-Virus gehört mit einem Durchmesser von 17 Nanometern zu den kleinsten Viren, die sich in eukaryonten Zellen vermehren. PCV-1 führt auch bei Schweinen zu keinen bekannten Erkrankungen, während das 1997 entdeckte PCV-2 ein "Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome" („seuchenhaftes Kümern nach dem Absetzen“) auslöst, das von veterinärmedizinischer Bedeutung ist.

Porcine Circoviren gelangen in die Nahrungskette, ohne dass dadurch bisher ein Schaden beim Menschen bekannt geworden ist. Auch dies mag ein Argument für die Sicherheit eines oral applizierten Impfstoffes sein. Menschen, die rohes Schweinefleisch essen (z.B. Hackbrötchen), nehmen laut einer Information des Paul-Ehrlich-Instituts unter Umständen ebenfalls PCV-1 auf, ohne sich zu infizieren oder gar zu erkranken. Die orale Aufnahme von PCV-1 über die Nahrung gleiche der oralen Aufnahme des Impfstoffs Rotarix.

Die Kontamination wurde mittels der hochempfindlichen Nukleinsäure-Amplifizierung (PCR) in Kombination mit einer schnellen und breiten DNA-Sequenzidentifizierung nachgewiesen. Diese Technik steht erst seit einigen Jahren zur Verfügung, weshalb die Kontaminationen früher nicht erkannt wurden. Nachgewiesen werden einzelne Abschnitte der PCV-1-DNA. Der Nachweis einzelner Viruspartikel steht noch aus. Es ist möglich, dass diese niemals in den Impfstoffen enthalten waren.

Der Hersteller will die Impfstoffherstellung trotz der Kontamination weiter führen, während nach einer Lösung gesucht werde. Ob die Zulassungsbehörden auf Dauer eine Kontamination tolerieren werden, erscheint zumindest fraglich. Auch die EMEA hat den Hersteller dringend um weitere Aufklärung gebeten. Eine weitere Tagung der CHMP wurde für den 25. März anberaumt. Die FDA kündigte eine Gutachtertagung in den nächsten Wochen an.

Dann wird es darum gehen, wie die Viren in die Zellkulturen gelangen konnten, mit denen Rotarix® hergestellt wird. Rotarix® ist wie die meisten "Schluckimpfungen" ein attenuiertes Lebendvirus. Es wird in Vero-Zellen hergestellt. Das sind epitheliale Nierenzellen der grünen Meerkatze, die in den 60er Jahren kultiviert wurden (Vero ist esperanto für Wahrheit, es ist auch die Abkürzung für "Verda Reno", grüne Niere).

Beim Gedanken, dass Zellkulturen, die nicht nur für Impfstoffe, sondern für eine steigende Anzahl "biologischer" Medikamente verwendet werden, mit möglicherweise noch unbekanntem Viren infiziert sein könnten, dürfte auch anderen Herstellern ein kalter Schauer den Rücken runterlaufen. Die Hersteller von Impfstoffen gegen Rotaviren blicken auf eine schwierige Geschichte zurück.

RotaShield® von Wyeth Lederle wurde 1999 wenigen Monate nach der Zulassung in den USA wieder vom Markt genommen, nachdem es zu zahlreichen Fällen einer Intussuszeption im Dünndarm gekommen war (was aber nicht mit einer Viruskontamination in Verbindung stand). Diese Darmkomplikationen waren ein Grund, warum die beiden zugelassenen Impfstoffe, in Studien mit einer sehr großen Teilnehmerzahl untersucht wurden, die keine diesbezüglichen Bedenken ergaben.