

Hintergrund: Impfstofftestung

Impfungen sind jedermann bekannt. Weniger bekannt ist, dass es zwei unterschiedliche Arten von Impfstoffen gibt: man kann gegen einen Erreger impfen, ein Bakterium oder ein Virus (Masern z.B.) oder es gibt den Fall, wo nicht der Erreger selber krank macht, sondern ein Giftstoff, den er absondert. Ein Beispiel ist der Erreger des Wundstarrkrampfs (Tetanus). Das Bakterium *Clostridium tetani* sondert das Tetanustoxin ab, und dieses Toxin verursacht die Erkrankung.

Was bedeutet das? Ein Tetanusimpfstoff wirkt nicht gegen das Bakterium *Clostridium tetani*, sondern gegen sein Toxin. Dasselbe gilt für den Impfstoff gegen Diphtherie – Tetanus und Diphtherie gehören zu den am häufigsten verwendeten Impfstoffen weltweit.

Das heisst, man muss das Toxin herstellen und dieses dann so unschädlich machen (inaktivieren, das inaktivierte Toxin wird dann als Toxoid und der Impfstoff als Toxoidimpfstoff bezeichnet), das man es einem Menschen spritzen kann, ohne dass er krank wird. Aber gleichzeitig darf man durch diese Massnahme das Toxin nicht so verändern, dass die Impfwirkung verloren geht; das Toxoid muss für den Körper genauso „aussehen“ wie das Original, denn sonst kann der Körper keine wirksame Abwehr aufbauen.

Das heisst konkret, dass Toxoidimpfstoffe zweimal getestet werden müssen:

- 1) auf ihre Fähigkeit, eine Immunreaktion hervorzurufen (potency test)
- 2) auf ihre Sicherheit, d.h. ob das Toxin tatsächlich nicht mehr aktiv ist (quality test)

Für die erstere Testung werden in Europa für Tetanus seit 2007 inzwischen in vitro Methoden empfohlen; trotzdem sind die Tierversuche aber nach wie vor nicht aus den Vorschriften gestrichen. Sehr viel problematischer gestaltet sich der Sicherheits- und Qualitätstest. Da eine Restwirkung von aktivem Toxin in einem Impfstoff gefährliche Nebenwirkungen auslösen kann, sind Hersteller und Behörden hier besonders besorgt. Die Europäische Pharmakopoe legt fest, dass die Impfstoffe am Tier getestet werden müssen, bevor sie gehandelt werden dürfen. Dazu spritzt man den Impfstoff und beobachtet das Tier, ob sich Symptome zeigen. Dies betrifft in Deutschland allein für die Testung von Tetanusimpfstoffen ca. 3'000 Tiere; zu diesem Zweck werden Meerschweinchen verwendet.

Um die Sicherheit zu garantieren, und um den Herstellungsprozess zu überprüfen, wird dies nicht nur am Endprodukt, sondern auch mehrmals während der Produktion durchgeführt. Und: im Falle von Toxoidimpfstoffen müssen diese Testungen bei jeder einzelnen Herstellungseinheit neu gemacht werden. Das Toxin wird von Bakterien produziert, das heisst dieser Vorgang ist von vielen Einflüssen abhängig und nur schlecht kontrollierbar. Die Inaktivierung erfolgt durch Formaldehyd – dieses verändert die Struktur des Toxins, und erzeugt ein sehr heterogenes Produkt. Aus all diesen Gründen haben sich bei der routinemässigen Überprüfung dieser Impfstoffe versuchstierfreie Methoden noch nicht durchsetzen können – es geht um die biologische Aktivität im lebendigen Organismus.

Für diese Qualitätstestungen werden also dringend versuchstierfreie Methoden gebraucht. Eine davon, für Tetanusimpfstoff, wird mit Hilfe von Animalfree Research am Paul-Ehrlich Institut entwickelt.

Zum Nachlesen:

Report and Recommendations of ECVAM Workshop 61 (englisch, pdf)
www.pei.de