https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/361

Gen-ethischer Informationsdienst

„Nur hohle Luft“

AutorIn
Tino F. Schwarz

Der Hepatitis-B-Impfstoff wird seit 1986 gentechnisch hergestellt. Seit Mitte der neunziger Jahre wird er in Deutschland für alle Kinder im ersten Lebensjahr empfohlen, obwohl sie nicht zu den Risikogruppen gehören. Der GID sprach mit Professor Dr. Tino Schwarz, Chefarzt am Zentrallabor des Krankenhauses der Stiftung Juliusspital, Würzburg, über gentechnisch veränderte Impfstoffe, die Fragwürdigkeit einer Impfung von Kleinkindern gegen Hepatitis B und die Zukunft der Impfstoffentwicklung.

Herr Professor Schwarz, am Zentrallabor des Krankenhauses der Stiftung Juliusspital in Würzburg werden unter anderem klinische Studien von neuen Impfstoffen durchgeführt. Sind darunter auch Impfstoffe, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt worden sind?
Es laufen derzeit Studien mit einem Impfstoff gegen humane Papillomviren (HPV) (1), der mit gentechnischen Verfahren hergestellt worden ist. Der Impfstoff wird Ende 2006/Anfang 2007 auf den Markt kommen. Er befindet sich gerade am Ende des Zulassungsverfahrens.
Welche Impfstoffe, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt werden sind derzeit schon zugelassen? Welches sind die führenden Unternehmen auf diesem Gebiet?
Derzeit ist nur ein Impfstoff auf gentechnischer Basis hergestellt worden, das ist der Hepatitis-B-Impfstoff. Es ist noch einen zweiter gentechnischer Impfstoff zugelassen, eine orale Cholera-Impfung. Führende Unternehmen sind Glaxo Smith Kline, Sanofi Pasteur MSD die Firma Chiron, Baxter und Berna Biotec. Ansonsten arbeiten auch noch andere Firmen an der Herstellung von gentechnisch veränderten Impfstoffen beziehungsweise an Impfstoffen generell.
Welche gentechnischen Verfahren werden eingesetzt?
Derzeit ist das gängige Verfahren die Herstellung in Hefezellen. Der Hepatitis-B-Impfstoff ist in Hefezellen hergestellt worden, beim Impfstoff gegen HPV wurde ein Insektenzellensystem verwendet. Es wird zuerst einmal identifiziert, welche jeweiligen Gene für die Immunogenität verantwortlich sind, diese werden isoliert und in Vektoren (2) gesetzt. Mit diesen Vektoren werden Zellen infiziert, die dann wiederum das virale Protein, das gewünscht wird, synthetisieren.
Welche Vorteile haben gv-Impfstoffe aus Sicht der Hersteller beziehungweise welche Vorteile ergeben sich aus dem Herstellungsverfahren für die Unternehmen?
Der Vorteil ist, das damit auch Impfstoffe gegen Erreger gemacht werden können, die sich in Zellkulturen nicht anzüchten lassen. Beispielsweise lässt sich Hepatitis B nicht in Zellkulturen herstellen, insofern ist der klassische Weg der Impfstoffherstellung bei diesem Erreger unmöglich. Im Gegensatz dazu wird beispielsweise der Impfstoff gegen Hepatitis A auf klassische Art produziert. Hierfür werden zunächst Zellen mit dem Virus infiziert, die dann in größeren Mengen das Virus produzieren. Dieses Virus wird dann inaktiviert und im Impfstoff abgefüllt. Bei Hepatitis B geht dieser Weg nicht, weil diese Erreger sich nicht in Zellkulturen vermehren lassen. Gleiches gilt auch für den Impfstoff gegen humanes Papillom-Virus, dieses Virus lässt sich auch nicht in Zellkulturen vermehren, insofern kann man es nur auf gentechnischem Wege

herstellen.

Haben Ihrer Meinung nach gv-Impfstoffe Vorteile für den Patienten? Manchmal wird ja gesagt, es würde seltener zu allergischen Reaktionen kommen...

Allergien sind bei den heutigen modernen Impfstoffen überhaupt kein Thema, weil in den Impfstoffen eigentlich nichts drin ist, wogegen man allergisieren kann. Sie enthalten nur die jeweiligen Proteine und ein Adjuvanz (3), das man braucht, um die Immunogenität des Impfstoffs zu verbessern, Der Vorteil für den Patienten ist eigentlich nur der, dass auf diese Weise Impfstoffe hergestellt werden können, die man sonst nicht hätte machen können.

Welche Nachteile könnten gv-Impfstoffe gegenüber herkömmlichen Impfstoffen haben?

Überhaupt keine. Ich wüßte auch gar nicht, in welcher Richtung Nachteile sein sollten. Abgesehen davon ist das eine rein theoretische Frage und auch theoretisch ist kein Nachteil dabei.

Gelten für die Zulassung von gv-Impfstoffen andere Bedingungen als für herkömmliche Impfstoffe?

Für die Zulassung von gentechnisch veränderten Impfstoffen gelten dieselben Kriterien wie für alle anderen Impfstoffe. Sie müssen Verträglichkeit dokumentieren, Sie müssen Wirksamkeit dokumentieren und Sie müssen nachweisen, dass sie keine Toxizität oder ähnliches aufweisen, insofern sind die Bedingungen für beide Strategien - ob klassisch oder gentechnisch - völlig identisch. Es ist völlig egal, ob ich jetzt ein komplettes Virus nehme, mit dem ich Zellen infiziere oder ob ich nur ein virales Gen nehme, das ich dann in einen Vektor kloniere, der dann wiederum die Zelle infiziert. Die Frage ist im Grunde genommen rein akademisch.

Der erste gentechnisch hergestellte Hepatitis-B-Impfstoff wurde 1986 zugelassen. Es gibt Studien, die auf einen möglichen Zusammenhang von Hepatitis B-Impfungen und der Entwicklung von Multiple Sklerose oder Diabetes hinweisen. Wie beurteilen Sie solche Studienergebnisse?

Das statistische Risiko ist genauso hoch, wie wenn Sie jemanden nicht impfen. Das heißt, Sie haben ein Risiko in der Größenordnung von eins zu einer Million, dass Sie ein Guillain-Barré-Syndrom (4) entwickeln, eine neurologische Komplikation, die allerdings mit der Impfung nichts zu tun hat . Alle Studien, die dazu bisher vorliegen und auch die Ermittlungen der Europäischen Arzneimittelbehörde sowie der FDA (Food and Drug Administration, US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde; die Red.) haben keinen Zusammenhang mit irgendeiner Impfung herstellen können. Das ist das natürlich spontane Risiko eines Menschen in der Bevölkerung, diese Erkrankung zu bekommen. Das hat mit der Impfung überhaupt nichts zu tun.

Wie kam es dann dazu, dass in Frankreich wegen des Verdachts von demyelinisierenden Erkrankungen im Zusammenhang mit der Hepatitis-B-Impfung 1998 diese Impfung ausgesetzt wurde?

Sie wurde ausgesetzt, um die Frage zu klären, ob eine statistische Häufung aufgetreten sei, die aber nicht belegt werden konnte. Also letztlich ist das Ganze nur hohle Luft und konnte auch von der Europäischen Arzneimittelbehörde sofort wieder zurückgepfiffen werden.

Die Hepatitis-B-Impfung wird in Deutschland seit Mitte der neunziger Jahre für alle Kinder im ersten Lebensjahr empfohlen, obwohl diese überhaupt nicht zu den Risikogruppen gehören.

Richtig. Da kann man natürlich darüber nachdenken, ob der Zeitpunkt für die Impfung angemessen ist. Wenn Sie die Kinder nicht als Kleinkinder impfen, so müssen Sie diese spätestens im Alter von 10 Jahren impfen. Wir haben die Erfahrung gemacht, dass es relativ schwierig ist, diese flächendeckenden Impfprogramme, durchzuführen, wenn Sie sich in der falschen Altersgruppe bewegen. Das heißt, wenn wir die J-1-Untersuchung, die ja für alle Jugendlichen angeboten wird, anschauen, so nehmen diesen Termin beim Kinder- und Jugendarzt ja nur 10 Prozent der Bevölkerung an, das heißt, wir erfassen die Zielgruppe überhaupt nicht. Insofern ist es ideal, wenn wir die Kleinkinder impfen, das ist ja mit den Kombinationsimpfstoffen möglich, denn da sind ja die Mütter noch zugänglich, um die Termine wahrzunehmen. So kann man das Impfprogramm praktikabel machen.

Ist die Gefahr, durch die Impfung an Nebenwirkungen zu erkranken für die Kinder nicht unter Umständen größer, als die Gefahr, an Hepatitis zu erkranken?

Von welchen Nebenwirkungen sprechen Sie? Wir haben die Meldepflicht für Impfkomplikationen, das Register ist aber weitgehend leer. Das heißt, wir haben auf Impfungen keine Komplikationen. Dieser Punkt wird jedoch fälschlicherweise immer wieder von Impfgegnern angeführt. Nur: Wo sind diese Komplikationen?

Erst seit 2001 sind Ärzte in Deutschland gesetzlich verpflichtet, außergewöhnliche Impfreaktionen zu

melden. Wie oft kommt es zu solchen Meldungen?
Es ist extrem selten, dass jemand einmal Temperaturen über 38,5 Grad hat, was bereits eine unerwünschte Wirkung wäre oder dass schwerere Allgemeinsymptome auftreten, wie zum Beispiel ausgeprägte Gliederschmerzen oder ähnliches. Das ist wirklich selten. Lokalreaktionen, Rötungen, Schwellungen, Druckschmerzhaftigkeit können bei jeder Impfung auftreten, diese Lokalbeschwerden verschwinden in der Regel nach einem Tag wieder. Also diese Komplikationen, von denen Sie sprechen: Die sind nicht da.
Ist nicht davon auszugehen, dass herkömmliche Impfstoffe langsam vom Markt verschwinden und die Produktion insgesamt auf gv-Impfstoffe umgestellt wird?
Überhaupt nicht. Wenn Sie den klassischen Weg beschreiten können, sprich: Vermehrung des Impfvirus in einem Zellkultursystem, dann werden Sie diesen Weg beschreiten, weil das ganz einfach ist. Wenn Sie nur über die gentechnische Schiene Impfstoffe machen können, dann werden Sie diesen Weg beschreiten, je nachdem, welche Möglichkeiten sich darbieten. Für alle Produktionslinien haben die jeweiligen Hersteller Produktionsarme, das heißt, sie können das ganz beliebig so oder so machen, je nachdem, was der Erreger hergibt.
Das Interview führte Theresia Scheierling

Fußnoten

Fußnoten

1. Humane Papillomviren (HPV) sind eine Gruppe von Viren, die Epithelzellen der Haut und der Schleimhäute infizieren und häufig zur Bildung von Warzen auf der Haut und im Genitalbereich führen. Sie gelten als der Hauptrisikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs.
2. Plasmide in Bakterien oder Viren dienen als Vektoren ("Genfähren"), um fremdes Erbmaterial in Zellen einzuschleusen. Das gewünschte Gen (Zielgen) und das Markergen werden in den Vektor eingebaut und dann in das Pflanzen- oder Bakteriengenom übertragen.
3. Stoff, der bei Impfungen zugesetzt wird. Er stimuliert das Immunsystem und verstärkt so die Reaktion auf den Impfstoff.
4. Das Guillain-Barré Syndrom ist eine Nervenerkrankung, bei der die isolierende Myelinschicht des peripheren Nervensystems durch eine Autoimmunreaktion zerstört wird. Dadurch kann es zu Lähmungserscheinungen der Gliedmaßen und zu Atemstörungen kommen.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 172 vom Oktober 2005
Seite 12 - 13