

So werden Impfstoffe entwickelt

Die Entwicklung eines Impfstoffs gegen einen neuen Krankheitserreger kann bis zu 15 Jahre dauern. Sämtliche Schritte im Entwicklungsprozess sind vorgeschrieben und müssen genau eingehalten und dokumentiert werden.

Text: Martina Pletscher

Bilder: Sandra Gadiant, Partner & Partner

1 | Erreger verstehen

Um einen Impfstoff entwickeln zu können, muss als Erstes der Erreger isoliert und seine Biologie aufgeklärt werden. Für die Wirkung einer Impfung ist entscheidend, dass das Immunsystem angeregt wird, Antikörper (Abwehrstoffe) gegen essenzielle Bestandteile des Erregers zu bilden.

2 | Impfstoff herstellen

In der Regel werden abgeschwächte Erreger, ganz deaktivierte Erreger oder nur exponierte Teile eines Virus als Impfstoff verwendet. Mittels moderner gentechnischer Verfahren haben sich die Möglichkeiten zur Impfstoffproduktion in den letzten Jahren stark erweitert.

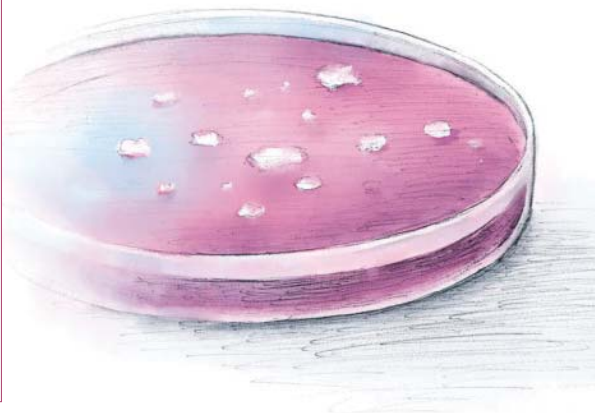
3 | Präklinische Versuche

Im Labor und im Tierversuch wird geprüft, wie der neue Impfstoff wirkt und ob er zur gewünschten Immunantwort (Bildung von Antikörpern) führt.

SO SCHÜTZEN IMPFUNGEN



Eine Impfung bereitet das Immunsystem auf einen Erreger vor. Ein Impfstoff enthält entweder abgeschwächte Krankheitserreger oder nur harmlose, inaktivierte Teile davon. So lassen sie sich sicher in einem Impfstoff verwenden. Die Zugabe spezieller Wirkstoffe kann die Reaktion des körpereigenen Immunsystems fördern. Das Immunsystem erkennt die fremden Strukturen im Impfstoff und bildet Antikörper dagegen. Gelangt nach der Impfung die gleiche Erregerart in den Körper, kann der Eindringling in der Regel schnell unschädlich gemacht werden. Es gibt Impfstoffe gegen bakterielle und virale Erkrankungen. Impfungen werden schon seit Jahrzehnten eingesetzt, zum Beispiel diejenigen gegen Starrkrampf, Kinderlähmung, Pocken und Masern.



VIER FRAGEN ZUR ENTWICKLUNG EINES IMPFSTOFFS GEGEN COVID-19



Onur Boyman, Direktor der Klinik für Immunologie

Onur Boyman, weshalb dauert es so lange, bis ein Impfstoff entwickelt ist?

Normalerweise dauert die Entwicklung eines Impfstoffs etwa zehn Jahre. Ein erster Ebola-Impfstoff war jedoch schon nach der Hälfte der Zeit vorhanden. Die Produktion eines sicheren Impfstoffs, der zur Aktivierung des Immunsystems und zur Bildung von Antikörpern führt, die auch vor den Erregern schützen, beruht auf vielen zeitintensiven Versuchen. Zudem ist die komplexe Produktion von Impfstoffen streng reguliert, um die Sicherheit jeder Impfung zu garantieren.

Der Grippeimpfstoff wird jedes Jahr neu produziert. Weshalb dauert es bei einem neuen so lange?

Der Grippe- bzw. Influenzaimpfstoff ist ein Spezialfall insofern, als dass sich das Influenzavirus konstant verändert und die Impfung jährlich auf das «neue» Influenzavirus angepasst werden muss. Das eigentliche Produktionsverfahren bleibt jedoch immer dasselbe. Bei einem bisher unbekanntem Virus wie dem SARS-CoV-2 braucht es mehr Experimente, um die Wirksamkeit und die Sicherheit eines solchen Impfstoffs zu gewährleisten. Weltweit wird derzeit an über hundert COVID-19-Impfstoffen geforscht, und dies in einer noch

nie dagewesenen Schnelligkeit, unter anderem dank internationaler Zusammenarbeit.

Wie kann man nachweisen, dass eine Impfung wirkt?

Dafür gibt es verschiedene Methoden. Man kann Erreger-spezifische Antikörper im Blut von geimpften Personen nachweisen, oder man führt klinische Studien durch, in denen man behandelte mit unbehandelten Patientengruppen vergleicht. Auch über epidemiologische Studien kann man Aussagen über die Wirksamkeit der Impfung machen, indem beispielsweise Impf- und Infektionsraten in einer Region miteinander verglichen werden.

Es gibt verschiedene Antikörper. Worin unterscheiden sich diese?

Die gemeinsame Eigenschaft von Antikörpern (auch Immunglobuline genannt) ist, dass sie ein Protein erkennen und binden können. Verschiedene Arten von Antikörpern haben verschiedene Strukturen und unterscheiden sich beispielsweise in ihrer Grösse oder der Anzahl Bindungsstellen. Dies führt auch zu unterschiedlichen Funktionen. Bekannte Beispiele sind die Immunglobuline E, die eine Rolle in Allergien spielen, oder Immunglobuline G, die ein wichtiger Teil unserer Immunabwehr und Impfantwort sind.

4 | Klinische Versuche

In drei Phasen wird der neue Impfstoff an Menschen getestet, die sich dafür freiwillig zur Verfügung stellen. Klinische Versuche können mehrere Jahre dauern.

In Phase I wird an einer kleinen Gruppe gesunder Probanden oder bestimmter Patienten die Verträglichkeit des neuen Impfstoffs unter kontrollierten Bedingungen untersucht.

In Phase II wird bei einer etwas grösseren Gruppe getestet, ob der Impfstoff wirksam und sicher ist; zudem wird die richtige Dosierung ermittelt.

In Phase III werden in gross angelegten Studien die Wirksamkeit und die Sicherheit noch einmal bestätigt. Phase-III-Studien werden mit vielen Teilnehmerinnen und Teilnehmern durchgeführt, die ein erhöhtes Risiko haben, die Krankheit zu bekommen, weil ein Erreger zum Beispiel in ihrer Gegend häufig vorkommt

5 | Zulassung

Für die Marktzulassung müssen alle während der Entwicklung und Prüfung des neuen Impfstoffs ermittelten Informationen und Daten den Behörden vorgelegt werden. In der Schweiz ist das Swissmedic.

6 | Herstellung und Überwachung

Im letzten Schritt wird der neue Impfstoff für den Markt hergestellt und vertrieben. Die Sicherheit und die Wirksamkeit werden weiterhin laufend überwacht. Diese Phase wird auch als Phase IV bezeichnet.