

Karlsruhe, im Juli 2016

Sehr verehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

aufgrund einer Vorgabe der WHO sind wir leider gezwungen, die Bestimmung von Antikörpern gegen Poliovirus Typ 2 zum 1. August 2016 einzustellen.

Deutschland ist 1997 der Globalen Polioeradikationsinitiative (GPEI) der WHO beigetreten und verpflichtet, Empfehlungen der Initiative umzusetzen.

Die WHO hat ab August 2016 die Lagerung von Polio-Impfvirus Typ 2 auf wenige spezialisierte, eigens von der WHO zugelassene Labore weltweit beschränkt. Da für das aussagekräftige Testformat, den Neutralisationstest, intakte Viren benötigt werden, können wir den Test ab dem 1. August 2016 nicht mehr anbieten. Durch die praktisch vollständige Ausrottung des Polio Virus Typ 2 soll die entstehende diagnostische Lücke keine medizinische Relevanz besitzen. Auch bei der Impfung wird der Virustyp 2 nicht mehr eingesetzt.

Zusätzliche Informationen finden Sie in der aktuellen Ausgabe der Polio-Info des RKI und im Epidemiologischen Bulletin 24/2016 des RKI (abrufbar über unsere Homepage oder über [rki.de/evsurv](http://rki.de/evsurv)).

Die Neutralisationsteste für Polio-Impfvirus Typ 1 und 3 sind von der Regelung nicht betroffen und werden unverändert in unserem Hause durchgeführt.

Wir danken für Ihr Verständnis und stehen für Fragen jederzeit gern zur Verfügung.

### Ihre Ansprechpartner:

Dr. med. Elke Müller  
Dr. sc. hum. Simone Clerici

Tel.: 0721 85000-106  
Tel.: 0721 85000-155

Mit freundlichen Grüßen

Ihr

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR





# Polio Info

## Das Laborcontainment von Polioviren – der WHO Global Action Plan zur Polioeradikation und Konsequenzen für die Labore in Deutschland

Die 1988 gestartete Globale Polioeradikationsinitiative (GPEI) war ihrem Ziel noch nie so nah: Mit weltweit nur 74 registrierten Poliofällen konnte 2015 ein historisches Tief verzeichnet werden (zum Vergleich: 1988 ca. 350.000 Fälle). Vier von sechs Regionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind bereits poliofrei zertifiziert, die Region Afrika könnte im nächsten Jahr hinzukommen. Insbesondere aufgrund beispielloser Impfkampagnen ist die Poliomyelitis (Polio) aktuell nur noch in Afghanistan und Pakistan endemisch, in diesem Jahr wurden bislang nur 16 Poliofälle aus diesen beiden Ländern an die WHO gemeldet (07.06.2016). Damit wächst die Hoffnung, dass die globale Eradikation der Poliomyelitis in den nächsten Jahren erreicht wird. Für die Endphase hat die WHO einen Strategieplan für den Zeitraum 2013-2018 erarbeitet [1]. Wesentliche Punkte sind (1) die Beendigung der Übertragung von Polio wildviren (WPV), (2) die Einstellung der Verwendung des oralen Polioimpfstoffes (OPV, Lebendimpfstoff) zur Verhinderung sowohl Vakzine-assoziiertes paralytischer Poliomyelitis (VAPP) als auch von Ausbrüchen durch zirkulierende Vakzine-abgeleitete Polioviren (cVDPV) sowie (3) die Einführung des Laborcontainments für Polioviren. Dieses beinhaltet alle notwendigen Maßnahmen zur sicheren Nutzung und Lagerung von Polioviren in mikrobiologischen und anderen Laboren. Im Mai 2015 bekräftigte die Weltgesundheitsversammlung (WHA) mit der Resolution WHA 68.3 noch einmal die dringende Umsetzung des Strategieplans.

### Der WHO Global Action Plan (GAPIII)

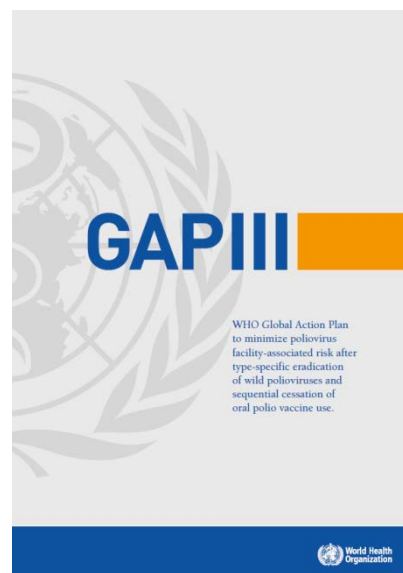
Im fortgeschrittenen Eradikationsprozess muss das Risiko einer unbeabsichtigten oder absichtlichen Freisetzung von Polioviren aus Laborbeständen minimiert werden. Eine solche Freisetzung stellt nach der Eradikation der WPV und der darauffolgenden schrittweisen Einstellung der OPV-Impfung zukünftig die einzige potenzielle Infektionsquelle dar. Die WHO fordert daher alle Mitgliedsstaaten auf, die Anzahl der nationalen **Labore, die weiterhin gezielt mit Polioviren arbeiten** dürfen bzw. müssen, sinnvoll zu begrenzen. Weltweit sollen nicht mehr als 20 dieser *poliovirus essential facilities* (PEF) etabliert werden. Diese wenigen PEFs üben wichtige Funktionen aus, wie die Impfstoffherstellung, Vakzine-Qualitätssicherung, Herstellung diagnostischer Reagenzien sowie eradikationsunterstützende Poliovirus-Forschung.

Jede Einrichtung, die künftig mit Polioviren arbeiten will bzw. diese lagert, muss dies von der zuständigen nationalen Behörde genehmigen lassen und in einem Auditverfahren von der WHO akkreditiert werden.

Die Anforderungen an diese Labore wurden im WHO *Global Action Plan III* (GAPIII) festgelegt und beinhalten neben einer individuellen und umfassenden Risikobewertung und Angaben zur spezifischen Laborausstattung (z. B. Sicherheitswerkbänke der Klasse III, Schleusenduschen, Videoüberwachung in den Containment-Räumen, gesicherte Dekontamination des Abwassers) auch Biosafety- und Biosecurity-Aspekte [2].

Der **Nachweis von Polioviren** kann weiterhin in sogenannten *non-essential facilities* erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass auch diese Labore über ein etabliertes Risikomanagementsystem verfügen und das Poliovirus-enthaltende Material direkt nach Abschluss der Primärdiagnostik vernichtet wird.

Neben bekanntem Poliovirus-haltigen Material stellt auch **potenziell Poliovirus-enthaltendes Material** eine Infektionsquelle dar bzw. kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung von Polioviren aus dem Labor führen. Hierbei handelt es sich vor allem um Stuhl- oder respiratorische Proben (bzw. daraus resultierende Zellkulturüberstände), die aus geografischen Regionen bzw. Zeiten stammen, in denen WPV/VDPV zirkulierten bzw. OPV geimpft wurde. Eine Lagerung dieser Materialien unter nicht-Containment-Bedingungen soll zukünftig nicht mehr zulässig sein. Eine abschließende Empfehlung, wie z. B. mit großen Probensammlungen, die unter anderen Fragestellungen angelegt wurden, verfahren werden soll, wird im Moment noch von der WHO ausgearbeitet.



Der GAPIII umfasst drei Hauptphasen:

- Phase I: **nationale Bestandsaufnahme** aller Einrichtungen, die Polioviren handhaben oder lagern (einschließlich VDPV und potenziell infektiösem Material) und darauf basierend die Erstellung bzw. Vervollständigung eines Nationalen Registers; **Vernichtung von WPV Typ 2-Material** bzw. Vorbereitung auf das Containment (bis Ende 2015)
- Phase II: globale Umstellung vom trivalenten oralen Polioimpfstoff (tOPV) auf einen bivalenten oralen Polioimpfstoff ohne Typ 2-Komponente (bOPV) im April 2016 und damit verbunden die **Einstellung der Verwendung von Polioimpfviren Typ 2 (OPV2/Sabin2)** außerhalb von PEFs innerhalb von drei Monaten (d. h. zum 1. August 2016)
- Phase III: soll vor der Zertifizierung der globalen Eradikation aller WPV beginnen und wird zunächst ein **endgültiges Containment** aller WPV und nach dem Ausstieg aus der generellen Verwendung von OPV auch aller Polioimpfviren beinhalten.

**Aktuell befinden wir uns in der Containment-Phase II.**

Die weltweite Umstellung von tOPV auf bOPV ist im April dieses Jahres erfolgt (siehe dazu auch *Epid Bull* 16/2016 [3]). Damit entfällt die OPV2-Komponente im Impfstoff, die über 90% der cVDPV-Fälle verursacht hat. Der tOPV-Impfstoff darf nicht mehr eingesetzt und Bestände müssen vernichtet werden. Insgesamt haben 155 noch tOPV-impfende Länder ihre nationalen Impfschemata umgestellt - ein wichtiger globaler Erfolg. Voraussetzung dafür war die weltweite Eradikation des WPV Typ 2, die im September 2015 durch die Globale Kommission für die Zertifizierung der Polioeradikation erklärt wurde [4] und die Einführung von mindestens einer Dosis des inaktivierten Polioimpfstoffes (IPV, enthält alle drei Poliovirus-Typen). Bis Ende 2015 haben weltweit 120 Länder IPV in ihre Routineimpfprogramme aufgenommen. Viele Länder, auch Deutschland, setzen bereits ausschließlich IPV ein.

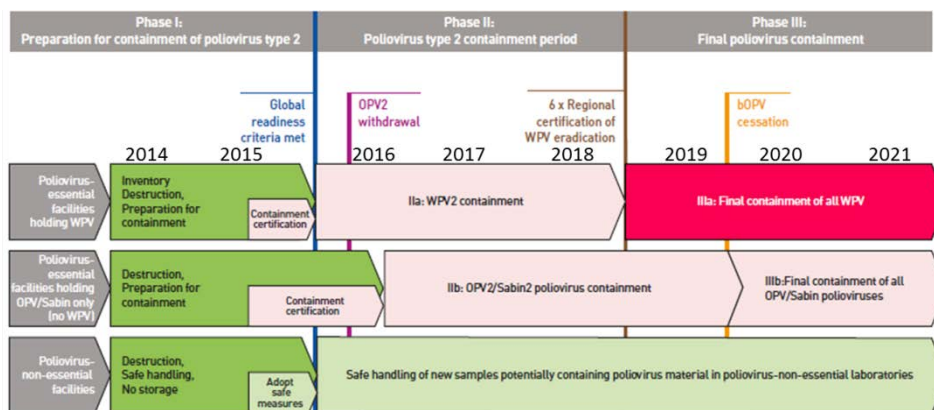


Abb.: Übersicht WHO GAPIII

Weitergehende Informationen zur Umsetzung des Laborcontainments in Deutschland und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Labore können im *Epidemiologischen Bulletin* 24/2016 nachgelesen werden [5].

#### Fazit:

Deutschland hat sich mit dem Beitritt zur GPEI verpflichtet, die entsprechenden Empfehlungen der WHO durch geeignete Maßnahmen national umzusetzen. Dazu gehören auch die Vorgaben zum Containment von Polioviren. Nach dem *Global Action Plan* der WHO (GAPIII) sind bereits jetzt Tätigkeiten mit Poliowild-virus Typ 2 und ab August 2016 auch Polioimpfvirus Typ 2 außerhalb sogenannter *poliovirus essential facilities* (PEF) unzulässig. Diese Materialien müssen vernichtet oder ggf. an eine benannte PEF überführt werden. In Abhängigkeit von den Fortschritten der globalen Polioeradikation wird das Containment auch auf die Polioviren (einschließlich Polioimpfviren) Typ 1 und 3 ausgeweitet werden (geplant ist 2019). Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, nicht benötigte Poliovirus-Materialien zu vernichten und über mögliche alternative Modell-Viren für Forschungsfragen nachzudenken (z. B. andere, auch nicht-humane Enteroviren). Die Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage zum Containmentverfahren in Deutschland ist derzeit in Vorbereitung.

Die globale Polioeradikation ist ohne das Laborcontainment nicht erreichbar. Dabei sind viele Detailfragen zur Umsetzung der Maßnahmen noch offen. Die Umsetzung des GAP III wird uns die nächsten Jahre beschäftigen und bedarf der Unterstützung aller Beteiligten.

#### Quellen:

- [http://www.polioeradication.org/Portals/0/Documents/Resources/StrategyWork/PEESP\\_EN\\_US.pdf](http://www.polioeradication.org/Portals/0/Documents/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf)
- [http://www.polioeradication.org/Portals/0/Documents/Resources/PostEradication/GAPIII\\_2014.pdf](http://www.polioeradication.org/Portals/0/Documents/Resources/PostEradication/GAPIII_2014.pdf)
- [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16\\_16.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/16_16.pdf?__blob=publicationFile)
- <http://www.polioeradication.org/mediaroom/newstories/Global-eradication-of-wild-poliovirus-type-2-verified/tabid/526/news/1289/Default.aspx>
- <http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/24/Tabelle.html>