Ein Hochsicherheitstrakt für Viren

Erhard Taverna

In der Pirnaischen Vorstadt, unweit der Elbe, befindet sich das 1911 gegründete Sächsische Serumwerk Dresden (SSW), das heute ausschliesslich Grippeimpfstoffe für den Weltmarkt herstellt. Auf dem Werkgelände sind noch Bauten aller Epochen in Betrieb: Teile der tiermedizinischen Fakultät aus wilhelminischer Zeit neben modernisierten Produktionsstätten der DDR bis zur neusten Anlage, die seit Februar 2008 eine Jahresproduktion von über 50 Millionen saisonalen Impfdosen gegen Grippe garantiert. Die Fabrik ist seit 1992 eine Tochtergesellschaft von GlaxoSmithKline (GSK) und drittgrösster Anbieter in diesem rasch wachsenden Markt.* Hier wird auch der präpandemische Impfstoff gegen das Vogelgrippevirus H5N1 hergestellt. Die Schweiz wurde als erstes Land 2007 mit 8 Millionen Dosen beliefert. Aus zeitlichen Gründen war zur Abfüllung ein Zweigwerk in Quebec beteiligt, bevor die Ampullen mit dem Adjuvans aus Belgien in die Armeeapotheke gelangten. Der Vertrag mit der Zentrale in Rixensart sichert auch die Rücknahme, den Umtausch und die Lieferung des pandemischen Impfstoffes, für dessen Herstellung in Dresden die notwendige Kapazität reserviert bleibt. Luxemburg hat auch schon bezogen, Finnland kommt nächstens dran, Deutschland und die übrigen EU-Länder verhandeln noch.

In einer ersten klinischen Prüfung der Phase III wurden 400 Probanden geimpft und ihre Seren anschliessend im Tierversuch geprüft. Diese Versuche mit A-Virusstämmen aus Vietnam und Indonesien ergaben eine hohe Effizienz und lassen zudem auf eine gute Kreuzimmunität gegen die zu erwartenden Vogelgrippeviren schliessen. Im März 2007 erhielt GSK als erstes Unternehmen eine europäische Zulassung für seinen Pandemieimpfstoff, der Impfstoff der zweiten Generation wurde im Februar 2008 seitens der EMEA ebenfalls zur Zulassung empfohlen und am 20. Mai 2008 europaweit zugelassen.

Für das Anzüchten der Viren braucht es spezielle Hühnereier aus aufwendig kontrollierten Betrieben. Ein Referenzlabor der WHO, das die jährlich variierende Zusammensetzung des saisonalen Grippeimpfstoffes aus den drei Virusstämmen H1N1, H3N2 und B erfasst, stellt Dresden die Referenzstämme zur Verfügung. Die Produktion läuft in drei Hauptschritten ab. Die Viren werden, genau gleich wie präpandemische Stämme, im Saatlabor angezüchtet, vermehrt, abgefüllt und getestet. Die aus der Allantoisflüssigkeit gewonnene Virussuspension wird stufenweise geklärt, konzentriert und gereinigt. Im weiteren Fortgang werden die Viren mit einem Detergens in wirksame und unerwünschte Bestandteile gespalten und chemisch inaktiviert. Das fertige Konzentrat, steril filtriert, ergibt sogenannte Monobulks, die in einem zweiten Prozess mit Zusatzstoffen in einem definierten Verhältnis zum Finalbulk gemischt und im Falle des saisonalen Grippeimpfstoffes in Fertigspritzen verpackt werden.

Das neu errichtete Gebäude G gleicht einem hermetisch abgeriegelten Hochsicherheitstrakt, in dem in drei Etagen, von oben nach unten, in Reinraumkleidung gearbeitet wird. Im Erdgeschoss sind die Garderoben und die Reinigung der Transportwagen, im Keller sind die technischen Anlagen untergebracht. Die Labors für die vielen Qualitätskontrollen, die Klimaanlagen für Sterilräume, Wasseraufbereitung, Dampf, Druckluft, Kältemittel, Elektroanlagen und die automatisierten Produktionsabläufe erfordern einen enormen Maschinenpark. Das ganze Werkgelände ist überwacht, Zulieferungen, Wegfahrten und Besuche werden sorgfältig überprüft.

* Auskunft:
Dr. Peter Schu
Geschäftsführer
GlaxoSmithKline Biologicals
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden

www.gsk.com.

Zu DDR-Zeiten wurden in Dresden sämtliche Impfstoffe für den Eigenbedarf produziert, davon aber nur der kleinste Teil exportiert. Die Wendejahre brachten einen dramatischen Produktionseinbruch, was für viele den Verlust des Arbeitsplatzes bedeutete. Der Entscheid zur Spezialisierung auf Grippeimpfstoffe (Fluarix, InflusplitSSW in Deutschland), hohe Investitionen und neue Technologien erlaubten einen schrittweisen Wiederaufbau mit der Beschäftigung von heute mehr als 650 Mitarbeitern.

Im Jahr 2000 fusionierte das britische Unternehmen Glaxo Wellcome und der britische Arzneimittelhersteller SmithKline Beecham zum neuen Weltkonzern GlaxoSmithKline. Dieser vermarktet heute rund 30 verschiedene Impfstoffe, darunter auch Cervarix gegen Papillomaviren. Mehr als 20 Impfstoffe befinden sich in der klinischen Entwicklung.

Die in Belgien entwickelten Adjuvantien aus Öl-Wasser-Emulsionen verdrängen in Zukunft die bisherigen Aluminiumkomplexe. Sie verringern die Nebenwirkungen und verbessern die Immunantwort im Sinne höherer und länger bestehender Antikörper-Serumkonzentrationen.

Frühling, Sommer … und dann?

Harriet Keller-Wossidlo

Im Auftrag der ASEM-VSSA

Nein, wir haben nicht vor, in den Winterschlaf zu versinken! Wir, die ASEM-VSSA (Association Suisse des Ecrivains Médecins / Vereinigung Schweizer Schriftstellerärzte und -ärztinnen), sind aktiv und rufen alle Kolleginnen und Kollegen auf, ebenfalls ihr geistiges Spektrum der Öffentlichkeit vorzustellen – insofern es über Fachinhalte hinausgeht!

Denn so wie ein Bild nur durch die Betrachtung lebendig wird, so lebt das Wort durch die Sprache: Die jährliche öffentliche Lesung hat im Frühling am 17. Mai 2008 im historischen Kulturhaus «Helferei» in Zürich stattgefunden. Essays, Prosa, Lyrik von uns, die ihre Lebenserfahrungen als Arzt/Ärztin umsetzen und aussprechen, was oft nur gedacht, gefühlt wird. Es lasen: Beat Frauenfelder, Harriet Keller-Wossidlo, Eduard Kloter, Sergio Marengo, Peter Marko, Andreas Steiner und die Präsidentin Françoise Verrey-Bass – musikalisch umrahmt durch Curt Zimmermann mit assoziierten Improvisationen zum Text.

Im Sommer bündelte sich die künstlerische Energie in Murten. Malende, schreibende und musizierende Ärztinnen und Ärzte trafen sich anlässlich der erweiterten Vernissage «Kunstausstellung der Schweizer Ärzte» in der Deutschen Kirche in Murten. Sie lasen vor einem grösseren Publikum aus ihren Werken.

Denken findet in Worten statt, wer denkt, der kann/soll es aussprechen, sicher zur Freude von Jeremias Gotthelf, der dort als Statue vor dem Kirchenportal steht … Es lasen: Susi Dennler, Harriet Keller-Wossidlo, David Künzler, Dietmar Thumm und Françoise Verrey-Bass. Ein Strauss aus Variationen über die vier berühmten Buchstaben b-a-c-h, vorgetragen von Kollege Darbellay und seinem Familienensemble, begleitete die Lesungen.

Harriet Keller-Wossidlo.
Der Lesende, 1985, 30×42 cm, Kohle

Das Leitmotiv der Kunstausstellung und der Lesung zeigte eine Aktualität adressiert an ein breites Publikum, die doch recht nachdenklich machte: Erdverbundenheit – der Schwerkraft unterworfen … interpretiert anhand von etwa 120 Exponaten aller Kunstrichtungen.

Den Winter werden wir interaktiv angehen, denn unsere Website www.asem-vssa.ch braucht eine Auffrischung! So fragen wir zusätzlich begabte Kolleginnen und Kollegen an, sich unserer Vereinigung anzuschliessen, zumal wir unsere Aktivitäten zunehmend international präsentieren, denn die Gedanken sind frei …!

Korrespondenz:
Dr. med. Harriet Keller-Wossidlo
Erlinsbacherstrasse 104
CH-5000 Aarau