

Pandemie-Impfung

Herausforderung für Behörden und Ethik-Kommissionen

IM FALL EINER PANDEMIE KANN ES ZU EINEM WETTLAUF ZWISCHEN DER AUSBREITUNG DES VIRUS UND DER ENTWICKLUNG EINES WIRKSAMEN IMPFSTOFFES KOMMEN. DAS ERFORDERT FLEXIBILITÄT UND OPTIMALE KOOPERATION, OHNE DASS DABEI DIE IN DER MEDIZIN GÜLTIGEN ETHISCHEN GRUNDSÄTZE AUSSER ACHT GELASSEN WERDEN.

Die gute Nachricht: Für die H1N1/09-Influenza („Schweinegrippe“) wird es rechtzeitig einen Impfstoff geben“, so Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer, Vorsitzender der Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Wien/AKH Wien auf dem



Prof. Dr. Ernst Singer

„1. JournalistInnen-Seminar zum Thema „Pandemieimpfung 2009 – eine europäische Herausforderung“, zu dem die Ethik-Kommission ins AKH geladen hatte. Die große Herausforderung der Entwicklung und klinischen Prüfung in der Pandemie-Situation sei generell die extrem kurze zur Verfügung stehende Zeit: „Das Ziel kann erreicht werden, weil alle Beteiligten flexibel und in optimaler Weise kooperieren“, so Prof. Singer.



Prof. Dr. Markus Müller

Österreich spielt bei der Entwicklung des Pandemie-Impfstoffes eine besondere Rolle, weil wichtige Teile der klinischen Entwicklung am AKH Wien durchgeführt werden. Seit Sommer

2009 ist die Wiener Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie außerdem in eine klinische Studie zur Entwicklung eines Impfstoffes gegen die „neue Grippe“ involviert. Ziel der Studie, so Klinikvorstand Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, ist die Testung von Sicherheit und Wirksamkeit einer Impfung mit einer zellbasierten Vakzine mit inaktivem Influenzavirus A/H1N1/California/07/2009 bei Erwachsenen über 18 Jahre.

PATIENTENSCHUTZ. „Das wesentlichste Anliegen der Ethik-Kommissionen ist der Patientenschutz“, berichtet Prof. Singer, „die Herausforderung ist es, diesen Schutz auch dann optimal zu gewährleisten, wenn die Zeit drängt, damit die klinische Prüfung des Impfstoffes nicht verzögert wird.“ Es gibt in der medizinischen Forschung keine Maßnahmen ohne Risiko, es gibt nur ein Verhältnis des zu erwartenden Nutzens zum zu erwartenden Risiko. „Der Nutzen, nämlich Schutz der ganzen Bevölkerung vor H1N1/09-Influenza, ist sehr hoch anzusetzen. Auf Seiten des Risikos scheint es daher vertretbar, dass man zugunsten des Zeitgewinns Abweichungen vom sonst üblichen Vorgehen zulässt.“



Ein Beispiel ist der von der europäischen Zulassungsbehörde EMEA im Juni 2009 publizierte pädiatrische Pandemie-Entwicklungsplan. Darin ist vorgesehen, dass die Studien eines Pandemie-Impfstoffes für Kinder zu einem wesentlich früheren Zeitpunkt im Laufe des Entwicklungsprogramms beginnen können, als es für andere Medikamente der Fall ist. Prof. Singer: „Ein diffiziles Problem für Ethik-Kommissionen, deren Aufgabe es ist, den Schutz der kleinen Patienten zu gewährleisten.“

IMPFSTOFF-TEST BEI KINDERN WICHTIG. „Die Impfung gegen die neue Grippe ist ein gutes Beispiel dafür, dass klinische Studien auch und vor allem bei Kindern notwendig sind“, sagt Univ. Prof. Dr. Arnold Pollak, Vorstand der Univ.-Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde am AKH Wien. „Sehr viele Familien wollen sich durch die Impfung schützen, und im Besonderen ihre Kinder.“ Die Prüfung des Impfstoffes ist auch bei Kindern erforderlich, weil ihr Ansprechen auf die Impfung nicht von dem der Erwachsenen abgeleitet werden kann.

Eine Pandemie bringt auch weitere Diskussion über ethische Fragestellungen mit sich. Dr. Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, nennt ein Beispiel: „Selbstverständlich kann und darf eine Pandemie nicht die ethischen Werte einer Gesellschaft verändern, wenn auch vorübergehend eine gewisse Reihung erfolgen muss. Unabdingbare Voraussetzung aller Maßnahmen ist jedenfalls eine umfassende Information und Aufklärung der Bevölkerung über das ‚Ranking‘, damit möglichst vollständige Akzeptanz gewährleistet ist.“



Dr. Christiane Druml

Je besser eine Gesellschaft über die ethischen Werte informiert ist, desto größer ist ihre Bereitschaft Maßnahmen zu akzeptieren. Dies dient der Vermeidung von Panikreaktionen. Unverzichtbar ist hier das perfekte Zusammenwirken von Behörden und Medien.



Prof. Dr. Ernst Wolner

WIE GROSS IST DIE GEFAHR? „Österreich ist durch den Pandemieplan sehr gut vorbereitet“, bestätigt Univ.-Prof. Dr. Ernst Wolner, Präsident des Obersten Sanitätsrates. Allerdings sei die Beurteilung der tatsächlichen Gefährdung durch die Schweinegrippe „nicht einfach“.

Die Empfehlung von Prof. Wolner: „Sicher wäre es kein Fehler, wenn möglichst viele Menschen sich ‚normal‘ Grippeimpfen ließen, da dadurch die Gefahr, dass sich das neue Grippevirus mit dem üblichen Grippevirus ‚paart‘ und so möglicherweise ein lebensbedrohliches neues Virus entsteht, wie bei der asiatischen Grippe 1957 und bei der Hongkong-Grippe 1968, sehr verringert würde.“

rbe