

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)	<b>Tätigkeiten mit poliwildvirus-infiziertem und/oder potentiell infektiösem Material einschließlich der sicheren Lagerung von Poliwildviren in Laboratorien</b>	<b>605</b>
--	--	------------

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat in seiner Sitzung am 22.05.2002 beschlossen, mit dem folgenden Beschluss die Bemühungen der WHO und der Nationalen Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland zur Ausrottung der Poliomyelitis zu unterstützen.

## 1 Allgemeines

1988 verabschiedete die WHO eine Resolution, die zur weltweiten Eradikation der Poliomyelitis bis zum Jahre 2000 aufrief, inzwischen wurde diese Zeitvorstellung auf 2005 korrigiert.

Das WHO-Regionalbüro für Europa hat einen globalen Aktionsplan für die Lagerung von Poliwildviren im Labor (**WHO global action plan for laboratory containment of wild polioviruses**, www.who.dk) aufgestellt, um sicherzustellen, dass zukünftig alles poliwildvirus-infizierte und/oder potentiell poliwildvirus-infektiöse Material vernichtet oder nachweislich sicher gelagert wird.

Nach den WHO-Leitlinien soll dieses Ziel in 3 Phasen erreicht werden:

### 1. Phase: „Nach der Zertifizierung einer Region als poliofrei“

- Umfasst den Zeitraum, in dem in der Region keine Poliwildviren mehr zirkulieren. Es wird davon ausgegangen, dass die Region Europa diese Phase im Jahr 2002 erreichen wird.
- In der 1. Phase bestehen folgende Aufgaben:
  1. Die Länder der WHO-Region Europa müssen ein Verzeichnis der Laboratorien anlegen, die poliwildvirus-infiziertes und/oder potentiell poliwildvirus-infektiöses Material lagern.  
Hierzu hat die Nationale Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland eine Checkliste (**Anlage 2**) erarbeitet und alle Laboratorien angeschrieben, um bundesweit die betroffenen Laboratorien zu erfassen und um ein nationales Register zu erstellen.
  2. Die Labore müssen Verfahren für eine erweiterte Biosicherheits-Stufe 2 (BSL-2/Polio)<sup>1</sup> (entspricht Schutzstufe 2 nach Biostoffverordnung) zur gefahrlosen

<sup>1</sup> BSL-2/Polio = Biosafety level 2/Polio-Anforderungen

Handhabung von allem polio-wildvirus-infizierten und/oder potentiell polio-wildvirus-infektiösen Materials einführen

3. Die Länder der WHO-Region Europa müssen beschließen, wie jedes registrierte Labor die Umsetzung der Biosicherheitsanforderungen für die Zeit nach der Polio-Eradikation angehen muss.

## 2. Phase: „Nach der globalen Polio-Eradikation“

- Beginnt innerhalb eines Jahres nach der letztmaligen Feststellung von Polio-wildviren auf der Welt. Biomedizinische Laboratorien stellen dann die wesentliche potentielle Quelle von Polioviren dar.
- Alle Laboratorien, die poliovirusinfiziertes und/oder potentiell poliovirusinfektiöses Material besitzen, müssen sich für eine oder mehrere der folgenden 3 Möglichkeiten entscheiden:
  1. Umsetzung von Verfahren für die Laborlagerung (BSL-3/Polio) (entspricht Schutzstufe 3 nach Biostoffverordnung) oder
  2. Überführung des polio-wildvirus-infizierten und/oder potentiell polio-wildvirus-infektiösen Materials an einen von der WHO designierten Verwahrungsort oder
  3. Unschädlichmachung bzw. Vernichtung solchen Materials unter sachgerechten Bedingungen.

## 3. Phase: „Nach der Immunisierung mit oraler Poliovakzine (OPV)“

- Beginnt mit der weltweiten Einstellung der OPV-Gabe und führt nachfolgend zu einem raschen Anstieg der Zahl nicht immuner empfänglicher Kinder.
- Nach den WHO-Leitlinien sind damit folgende Maßnahmen verbunden:
  1. Erhöhung der Anforderungen für die Lagerung von polio-wildvirus-infiziertem und potentiell polio-wildvirus-infektiösem Material von BSL-3/Polio (entspricht Schutzstufe 3 nach Biostoffverordnung) auf BSL-4 (entspricht Schutzstufe 4 nach Biostoffverordnung) aufgrund der schwerwiegenden Konsequenzen einer unabsichtlichen Übertragung von Polio-wildvirus aus dem Labor auf die Bevölkerung.
  2. Erhöhung der Anforderungen für OPV und OPV-abstammende Viren von BSL-2/Polio (entspricht Schutzstufe 2 nach Biostoffverordnung) auf BSL-3/Polio (entspricht Schutzstufe 3 nach Biostoffverordnung), um das Wiedereindringen und das potenzielle Zirkulieren dieser Viren in nicht immunisierten Populationen zu verhindern.

## **2 Gefährdungsbeurteilung**

Seit Ende 1998 sind in der europäischen Region keine Poliomyelitisfälle mehr aufgetreten. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass zukünftig biomedizinische Laboratorien die einzige potenzielle Quelle von Polioviren darstellen, d.h. Laboratorien, die für die Diagnostik, Forschung, Lehre und Vakzineproduktion zuständig

sind. Daneben können über einen unbestimmten Zeitraum Einzelfälle von Poliodauerausscheidern auftreten.

Diese Fälle, die auch für die WHO ein ernstzunehmendes Problem bei der weltweiten Polioeradikation darstellen, werden in diesem Beschluss jedoch nicht berücksichtigt.

Bisher verringerten die weltweite Immunisierung mit inaktivierter Poliovakzine oder oraler Poliovakzine die Gefährdung der Beschäftigten in Laboratorien und die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung.

Das Poliomyelitis-Virus ist gemäß RL 2000/54/EG EU-weit rechtsverbindlich in die Risikogruppe 2 eingestuft.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung hat der Arbeitgeber zu ermitteln, ob Tätigkeiten mit poliovirusinfiziertem und/oder potentiell infektiösem Material durchgeführt oder diese Materialien gelagert werden. Zu dieser Ermittlung kann die Checkliste in **Anlage 2** herangezogen werden.

Für die Gefährdungsbeurteilung erforderliche Definitionen zu Polioviren, Aussagen zum Vorkommen von poliwildvirus-infiziertem und potentiell poliwildvirus-infiziertem Material sowie entsprechende Beispiele hierzu enthält der globale Aktionsplan der WHO. Gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit poliovirusinfiziertem und/oder potentiell infektiösem Material sind der Schutzstufe 2 zuzuordnen.

### 3 Schutzmaßnahmen

Nach Biostoffverordnung sind für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit Polioviren entsprechend der Einstufung des Poliovirus in die Risikogruppe 2 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2 erforderlich, die in der TRBA 100 für Laboratorien konkretisiert werden.

Bei Einhaltung der Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 nach Biostoffverordnung werden auch die nach Anhang IV der Anlage 1 erforderlichen Anforderungen der Biosicherheitsstufe BSL-2 einschließlich der Regelungen zur guten mikrobiologischen Technik erfüllt.

Auch die in den Leitlinien zusätzlich zu den Maßnahmen für BSL-2-Labore gestellten, nachfolgend aufgeführten „poliospezifischen“ Anforderungen entsprechen grundsätzlichen Forderungen der Biostoffverordnung:

Es gelten:

- Impfangebot (§ 15 Abs. 4 BioStoffV),  
d.h. allen Beschäftigten ist eine Impfung gegen Poliomyelitis anzubieten. Hierauf ist im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nachdrücklich hinzuweisen. Die Notwendigkeit einer Impfung gegen Poliomyelitis wird auch durch die von der WHO in ihren Leitlinien festgelegte Impfpflicht für Beschäftigte mit Poliomyelitiskontakt unterstrichen.
- Minimierungsgebot (§ 10 Abs. 6 BioStoffV),

d.h. besteht kein Bedarf für Forschungs- und andere Zwecke, sind Poliovirusstämme und potenziell polio-wildvirus-infektiöse Materialien zu vernichten.

- Substitutionsgebot (§ 10 Abs. 2 BioStoffV),  
d.h. die Verwendung von Polio-wildviren ist einzustellen, wenn attenuierte Polioimpfviren, inaktivierte Antigene oder Nicht-Polio-Enteroviren den gleichen Zweck erfüllen können, z. B. als Testvirus im Antikörperneutralisationstest.  
Abweichend gilt: Werden Wildvirus-Referenzstämme oder Wildviren benötigt, sind nur Viren zu verwenden, die leicht durch molekularbiologische Methoden nachweisbar sind.
- Zugangsbeschränkungen (TRBA 100, Schutzstufe 2) und Lagerungsvorschriften (TRBA 100, Schutzstufe 2),  
d. h. Polio-wildviren sind in separaten, sicheren Bereichen mit beschränktem Zutritt zu lagern.
- Aufzeichnungspflichten (§ 13 BioStoffV),  
hierzu sollte zusätzlich zu den Anforderungen nach Biostoffverordnung ein internes Kontrollsystem für alle im Labor befindlichen Polioviren eingeführt werden, insbesondere ist ein aktuelles Bestandsverzeichnis zu führen und sorgfältig aufzubewahren.
- Inaktivierungs-/Entsorgungsvorschriften (TRBA 100, Schutzstufe 2).

#### 4 Weiteres Vorgehen

Während die von der WHO geforderten Schutzmaßnahmen für die erste Phase der Polio-Eradikation national bereits durch Einhaltung der bestehenden Regelungen der Biostoffverordnung erfüllt werden, ist die Durchsetzung der Maßnahmen der zweiten und dritten Phase noch vorzubereiten. Hierzu wird der ABAS zu gegebener Zeit entsprechende Vorschläge unterbreiten.

Unabhängig davon gilt, dass die für die zweite Phase geforderte Unschädlichmachung bzw. Vernichtung von nicht mehr benötigtem poliovirusinfiziertem und/oder potentiell polio-wildvirus-infektiösem Material unter sachgerechten Bedingungen unter Zugrundelegung des Minimierungsgebotes bereits in der ersten Phase eingeleitet ggf. auch abgeschlossen werden sollte.

# Checkliste

## zur Klärung, ob in Ihrem Laborbereich Poliovildviren oder mit Poliovildviren infiziertes Material vorhanden ist

1) Wird in Ihrem Laborbereich mit einem der nachfolgenden Materialien gearbeitet oder werden diese dort gelagert?

- Poliovildvirusstämme Ja  Nein
- vollständige Poliovirus-RNA oder cDNA mit von Poliovildviren abgeleiteten Kapsidsequenzen Ja  Nein
- Poliovildvirus-infizierte Zellkulturen Ja  Nein
- Material von mit Poliovildviren infizierten Tieren Ja  Nein
- klinisches Material (Rachenabstrich, Stuhl-, Blut-, Liquor-, Autopsie- oder Biopsie-Proben) von bestätigten oder vermuteten Poliomyelitis-Fällen Ja  Nein

2) Werden in Ihrem Laborbereich nachfolgende Materialien in gefrorenem Zustand gelagert, die zu Routine-, Forschungs- oder sonstigen Zwecken zu Zeiten endemischer Poliovildvirus-Infektionen gesammelt worden sind? (Für Deutschland\* betrifft dies Proben, die vor 1991 gesammelt worden sind).

- Wasser oder Abwasserproben aus der Umwelt Ja  Nein
- Rachenabstriche oder Stuhlproben Ja  Nein
- nicht typisierte Enterovirus-ähnliche Zellkultur-Isolate Ja  Nein

\*Stammt Ihr Probenmaterial nicht aus Deutschland, können Sie anhand unserer beigefügten Ländertabelle prüfen, ob in dem betreffenden Herkunftsland Poliovildviren zum Zeitpunkt der Probennahme endemisch waren bzw. noch sind.

3) Wie viele Tiefkühltruhen / -schränke / Aufbewahrungsbehälter mit Flüssigstickstoffkühlung gibt es in Ihrem Laborbereich?

-----  
(Anzahl)

4) Wurden alle diese Behältnisse (sofern vorhanden) auf die Lagerung von Poliovildviren oder Poliovildviren-verdächtigem Material überprüft?

Ja  Nein