



universität
wien

DIPLOMARBEIT / DIPLOMA THESIS

Titel der Diplomarbeit / Title of the Diploma Thesis

„Ist Österreich für den Krisenfall einer
Influenza- und Pockenpandemie vorbereitet“

verfasst von / submitted by

Stefanie Gustenau

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Magistra der Pharmazie (Mag.pharm.)

Wien, 2019 / Vienna, 2019

Studienkennzahl lt. Studienblatt /
degree programme code as it appears on
the student record sheet:

A 449

Studienrichtung lt. Studienblatt /
degree programme as it appears on
the student record sheet:

Diplomstudium Pharmazie

Betreut von / Supervisor:

o. Univ. Prof. Dr. med. Michael Kunze

Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt Herrn o. Univ. Prof. Dr. med. Michael Kunze für die Auswahl meines Diplomarbeitsthemas. Diese Arbeit hat mir extrem viel Spaß gemacht und war für mich eine wertvolle Horizonterweiterung, die ich nicht missen möchte. Vielen Dank für jede rasche Antwort und Hilfestellung bei Problemen, für jedes Weiterleiten der aktuellsten Informationen und für die unzähligen angenehmen und motivierenden Gespräche. Ich hätte mir die finale Phase meines Studiums nicht schöner vorstellen können.

Weiters gebührt spezieller Dank Herrn Univ. Prof. Mag. Dr. Helmut Spreitzer, der sich immer für mich Zeit genommen hat, wenn ich einen Rat gebraucht habe und der bei jedem Problem ein zuverlässiger Ansprechpartner war und mich auch bei der Durchführung dieser Diplomarbeit bestmöglich unterstützt hat.

Ich möchte vor allem auch meiner Familie danken, allen voran meiner Mama, ohne die ich dieses Studium nie begonnen hätte und die mich immer ermutigt und an mich geglaubt hat und bei der ich Tag und Nacht Rückhalt fand. Danke euch allen für euer Verständnis in schwierigen Zeiten, fürs Mitfiebern bei jeder Prüfung und für eure Unterstützung.

Lieben Dank auch an alle Interviewpartner, die sich extra Zeit genommen und einen wichtigen Beitrag für das Gelingen dieser Arbeit geleistet haben.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	1
Abstract	2
1 Einleitung	3
1.1 Bedrohung durch Pandemien.....	4
1.2 Die Risikoanalyse	5
1.3 Bedrohung durch Influenza und Pocken.....	7
1.3.1 Influenza	7
1.3.2 Pocken.....	9
1.4 Definitionen.....	11
1.5 Forschungsfragen.....	11
2 Influenza Grundlagen	12
2.1 Aufbau und Nomenklatur der Influenza-A-Viren	12
2.2 Übertragung, Pathogenese und klinische Symptomatik.....	13
2.3 Saisonale und pandemische Grippe.....	14
2.4 Historische Pandemien.....	15
2.5 Aviäre und porcine Viren	15
2.6 Synthese pandemischer Influenzaviren	16
3 Influenza Interventionsmöglichkeiten	17
3.1 Influenza Pandemieplan.....	17
3.2 Schutzimpfung	17
3.2.1 Die Rolle der WHO	17
3.2.2 Die Rolle der EMA	18
3.2.3 Möglichkeiten der Influenzaimpfstoff Herstellung.....	18
3.2.4 Pandemieimpfstoffe.....	19
3.3 Virostatika zur Therapie und Prophylaxe	20
3.3.1 Neuraminidasehemmer	20
3.3.2 Adamantane	21
3.3.3 Baloxavir marboxil.....	21
3.4 Schutzmasken	22
4 Pocken Grundlagen	23
4.1 Aufbau der Pockenviren	23

4.2 Übertragung, Pathogenese und klinische Symptomatik.....	23
4.3 Restbestände	24
4.4 Tierpocken.....	24
4.5 Synthese von Pockenviren	25
5 Pocken Interventionsmöglichkeiten	26
5.1 Pockenalarmplan.....	26
5.2 Impfstoffe gegen Pocken.....	26
5.2.1 Geschichte der Pockenimpfung.....	26
5.2.2 Die verschiedenen Generationen an Pockenimpfstoffen	26
5.2.3 Probleme bei der Entwicklung neuer Pockenimpfstoffe	28
5.2.4 Postexpositionsprophylaxe durch Impfung	29
5.3 Virostatika gegen Pocken.....	29
5.3.1 Tecovirimat	29
5.3.2 Brincidofovir	29
6 Vorräte international.....	30
6.1 Vorräte für Influenzapandemien.....	30
6.1.1 WHO.....	30
6.1.2 USA.....	30
6.2 Vorräte für Pockenpandemien	31
6.2.1 WHO.....	31
6.2.2 Weltweiter Vorrat	32
6.2.3 USA.....	32
7 Materialien und Methoden	33
7.1 Literaturrecherche	33
7.2 Empirische Datenerhebung in der Theorie	33
7.2.1 Grundzüge der qualitativen Sozialforschung	33
7.2.2 Das leitfadengestützte Experteninterview.....	34
7.3 Empirische Datenerhebung in der Praxis dieser wissenschaftlichen Arbeit.....	35
7.3.1 Auswahl der Interviewpartner und Kontaktaufnahme	35
7.3.2 Durchführung der Experteninterviews	36
7.3.3 Datenaufarbeitung und Auswertung der Experteninterviews.....	36
8 Ergebnisse der Experteninterviews	37
8.1 Pandemic Preparedness – Influenzapandemie	37
8.1.1 Das Risiko einer Influenzapandemie	37

8.1.2 Influenza-Pandemieimpfstoffe	37
8.1.3 Virostatika gegen Influenza	39
8.1.4 Einschätzung der Vorbereitung auf eine Influenzapandemie	41
8.2 <i>Pandemic Preparedness – Pockenpandemie</i>	42
8.2.1 Aktuelle Bedrohungsszenarien	42
8.2.2 Impfstoffe gegen Pocken	43
8.2.3 Einschätzung der Vorbereitung auf eine Pockenpandemie.....	44
8.3 <i>Nadeln und Schutzmasken</i>	45
8.4 <i>Zuständigkeiten und Vorgehen im Anlassfall</i>	45
9 Fazit und Ausblick	46
9.1 <i>Influenza</i>	46
9.2 <i>Pocken</i>	46
9.3 <i>Ausblick</i>	47
10 Literaturverzeichnis	48
11 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	55
12 Anhang	56
12.1 <i>Experteninterview 1</i>	56
12.2 <i>Experteninterview 2</i>	78
12.3 <i>Experteninterview 3</i>	87
12.4 <i>Experteninterview 4</i>	101
12.5 <i>Experteninterview 5</i>	113
12.6 <i>Experteninterview 6</i>	118

Zusammenfassung

Basierend auf einer 2016 veröffentlichten Risikoanalyse des Kuratoriums Sicheres Österreich stellt eine Pandemie, ausgehend von Influenzaviren sowie Pockenviren die größte Bedrohung für die Sicherheit der in Österreich lebenden Menschen dar.

Ziel dieser Diplomarbeit ist der Versuch einer Beurteilung, ob Österreich für den Krisenfall einer Influenza- und Pockenpandemie vorbereitet ist.

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurde zunächst eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt, welche in weiterer Folge die Durchführung von leitfadengestützten Experteninterviews ermöglichte. Insgesamt wurden sechs Experteninterviews mit Personen, die mit der Thematik der Pandemievorbereitung in Österreich vertraut sind, durchgeführt. Die Ergebnisse der Experteninterviews wurden jeweils für Influenza und Pocken getrennt diskutiert und beinhalten die Subthemen: Gefahren ausgehend von den Viren, Pandemie- und Alarmpläne, Impfungen, Virostatika, Schutzmasken, Einschätzung der Vorbereitung und Maßnahmen zur Verbesserung der Situation.

Die durchgeführten Experteninterviews sowie die Literaturrecherche ermöglichten folgende Beantwortung der Forschungsfragen: Österreich ist derzeit nicht ausreichend für den Krisenfall einer Influenza- und Pockenpandemie vorbereitet.

Abstract

Based on a risk analysis published by Kuratorium Sicheres Österreich in 2016, a pandemic caused by influenza - and poxviruses poses the greatest threat to the health of people living in Austria.

The aim of this diploma thesis is to try to assess whether Austria is prepared for the event of an influenza and smallpox pandemic or not.

To answer the research questions, a comprehensive literature research was initially carried out, which subsequently made it possible to conduct guided expert interviews. A total of six expert interviews were conducted with people, that are familiar with the complex situation of pandemic preparedness in Austria. The results of these expert interviews were discussed separately for influenza and smallpox and contain the sub-topics: dangers resulting from the viruses, pandemic and alarm plans, vaccinations, antivirals, protective masks, assessment of the preparation and actions to improve the situation.

The conducted expert interviews and the literature research allowed the following answer to the research question: Austria is currently not sufficiently prepared for the crisis of an influenza and smallpox pandemic.

1 Einleitung

Die Analyse des sicherheitspolitischen Umfelds Österreichs, wie sie das Bundesministerium für Landesverteidigung jährlich im Rahmen der sicherheitspolitischen Jahresvorausschau erstellt, zeigt nun schon seit Jahren einen kontinuierlichen Trend der Verschlechterung bei einer Vielzahl an Risiken [1]. Denn zusätzlich zur steigenden Zahl der Bedrohungen hat sich auch deren Intensität und Qualität verändert [2].

Wie in der Risikomatrix aus der sicherheitspolitischen Jahresvorausschau 2019 ersichtlich ist, zählt die Pandemie in den nächsten Jahren zu den größten Bedrohungen, die enorme Auswirkungen auf die Sicherheit Österreichs mit sich bringen kann [1]:

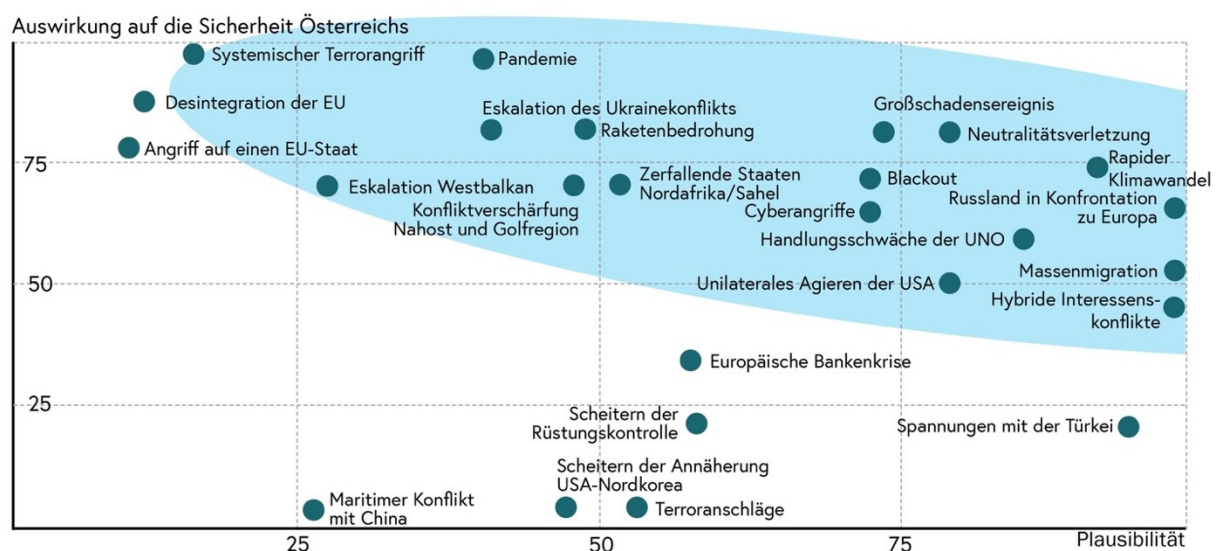


Abb. 1: Foto: Bundesheer/Lukas Bittner [1]

1.1 Bedrohung durch Pandemien

Pandemien oder Epidemien werden durch biologische Pathogene oder Agenzien ausgelöst, auch von jenen, die oft schon in Vergessenheit geraten sind. Deren Bedrohungspotential und die damit verbundenen Folgen für die Bevölkerung wurden in jüngster Vergangenheit deutlich, etwa beim Ebola-Ausbruch in Afrika 2014–2015 oder beim Ausbruch durch das Zikavirus in Südamerika 2016 [2].

Solche Pandemien sind natürlichen Ursprungs, wie die jährliche Grippewelle. Bioterroristische Attentate sind jedoch angesichts der weltpolitischen Krisenherde nicht unrealistisch oder völlig auszuschließen [3].

Diese unüblichen Bedrohungsszenarien sind daher mittlerweile keine Fiktion mehr, sondern Realität. Denn durch wesentliche Neuerungen im technologischen und biologischen Forschungswesen wird die größere Verfügbarkeit und leichtere Realisierbarkeit der biotechnologischen Forschung einer breiten Masse zugänglich gemacht. Die aktuelle Bedrohungslage könnte zudem durch bewusstes oder unbewusstes menschliches Handeln oder einem natürlichen Wiederauftreten verschärft werden. Daher bilden Pathogene jene Herausforderungen, die als mögliche Gefahren wieder ernster genommen und zurück in das Bewusstsein handelnder und entscheidungstragender Personen geholt werden müssen [2].

Biologische Agenzien unterliegen einem sogenannten Dual-Use-Charakter. Dual-Use-Charakter bedeutet, dass bestimmte Pathogene für friedliche Zwecke, wie Arzneistoffproduktion oder Forschung, aber auch für terroristische oder militärische Zwecke eingesetzt werden können. Denn sowohl die Ausgangsstoffe, als auch die Herstellungsprozesse, sowie das erforderliche Knowhow sind ident, unabhängig von dem potentiellen Einsatzzweck [2].

1.2 Die Risikoanalyse

In dieser Diplomarbeit liegt der Fokus auf der Bedrohung durch eine Influenza- sowie Pockenpandemie. Grund der Eingrenzung auf diesen Bereich ist eine 2016 veröffentlichte Risikoanalyse des Kuratoriums Sicheres Österreich (KSÖ), in der zahlreiche biologische Agenzien, sowie chemische Kampfstoffe und radiologische Wirkmittel hinsichtlich den Dimensionen Auswirkung und Plausibilität des Eintritts untersucht wurden [2].

Wie Abb. 2 verdeutlicht, stellen Pockenviren sowie neuartige Influenzaviren die größte Bedrohung für die Gesundheit der in Österreich lebenden Menschen dar.

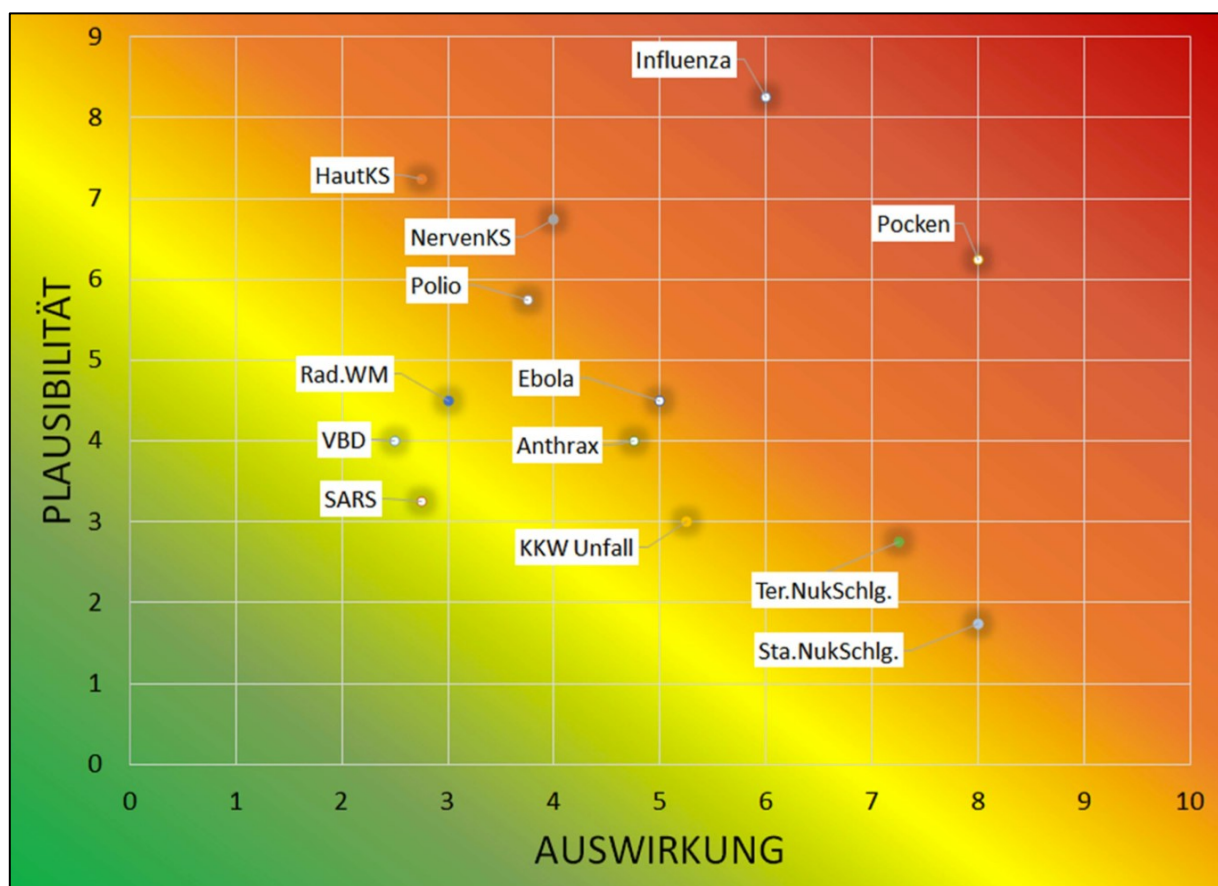


Abb. 2: Ergebnisse der Risikoanalyse, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2]

Die Auswirkung eines Pockenfalles sind mit denen eines Nuklearschlags vergleichbar. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der Pockenviren, beispielsweise durch Bioterrorismus, ist jedoch deutlich höher und daher ist der größte entstehende Schaden durch jene Viren zu erwarten [2].

Im Bericht wird außerdem das von Influenzaviren ausgehende Risiko betont. Die Plausibilität einer Influenzapandemie wird durch die hohe Anpassungsfähigkeit und Mutationsfreudigkeit

der Viren, sowie der dadurch jährlich auftretenden Grippewellen als sehr hoch eingestuft. Jedoch ist durch den routinemäßigen Umgang mit Influenzaviren in unserer Gesellschaft die Einschätzung der Auswirkungsdimension geringer [2].

Die in Abb. 2 angeführten Bedrohungen wurden hinsichtlich der oben erwähnten Dimensionen, welche wiederum aus vier Beurteilungskriterien bestehen, beurteilt [2]:

Die Dimension *Auswirkung* berücksichtigt die Kategorien:

- Infektiosität/ Kontamination und Verschleppung
- Ausbreitung/ Übertragbarkeit
- Letalität
- Verwundbarkeit

Die Dimension *Plausibilität* berücksichtigt die Kategorien:

- Intendierte/ terroristische/ Freisetzung
- Synthetisierung/ technische Verfügbarkeit
- Natürlicher Wiederauftritt/ Mutation/ technischer Störfall
- Transit

Jedes Ereignis wurde in diesen acht zu bewertenden Kategorien diskutiert und anschließend auf einer Skala von „0“ (sehr gering) bis „10“ (sehr hoch) bewertet [2].

1.3 Bedrohung durch Influenza und Pocken

1.3.1 Influenza

Influenza ist eine virale Atemwegserkrankung von globaler Bedeutung, denn viele Experten sind der Ansicht, dass eine Influenzapandemie die größte Bedrohung für die weltweite öffentliche Gesundheit darstellt. Obwohl nicht abgeschätzt werden kann, wann die nächste Influenzapandemie stattfinden wird, wird ein Auftreten von Experten als unvermeidbar vorhergesagt [4].

Die H1N1-Pandemie 2009 dokumentierte, dass Viren, die ursprünglich aus dem Schwein oder Vogel stammen, eine Pandemie verursachen können. Influenzaviren zirkulieren dauernd in Tieren und zeitweise erwerben diese Viren die Fähigkeit auf Menschen überzuspringen und diese zu infizieren und haben dadurch das Potential eine Pandemie auszulösen [4].

Laut World Health Organisation (WHO, 2019) gibt es trotz zahlreicher medizinischer Neuerungen in den vergangenen Jahren immer noch Bevölkerungsgruppen, die nur eingeschränkten Zugang zu medizinischer Versorgung haben, wodurch mit hohen Sterblichkeitsraten zu rechnen ist. Angesichts der zunehmenden wirtschaftlichen Globalisierung, Urbanisierung und Mobilität wird sich die nächste Pandemie weiter und schneller ausbreiten und zu erheblichen Störungen führen [4].

Demnach vertritt auch Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus (2019), Generaldirektor der WHO, die Meinung: „Die Gefahr einer Influenzapandemie ist allgegenwärtig. Das Risiko, dass ein neues Influenzavirus vom Tier auf den Menschen übertragen wird und möglicherweise eine Pandemie verursacht, ist real. Die Frage ist nicht, ob wir eine weitere Pandemie haben werden, sondern wann. Wir müssen wachsam und vorbereitet sein, denn die Kosten für einen schweren Influenza-Ausbruch werden den Preis für Prävention bei weitem übersteigen“ [5].

Tab. 1 zeigt die Bewertung mit der in der KSÖ-Studie verwendeten Analysemethode im Fall des Influenzavirus [2].

Tab. 1: Auswertung Influenza, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2]

Influenza

Dim.	Kategorie	Pkt.	Beschreibung
Auswirkung	Infektiosität/ *Kontamination & Verschleppung	7	Die Viren der Grippe sind stets darum bemüht, sich ihrem Wirt, dem Menschen, so gut wie möglich anzupassen. Dies rechtfertigt ihre hohe Infektiosität.
	Ausbreitung/ Übertragbarkeit	9	Die zyklisch alljährlich wiederkehrende Influenzawelle und die Fähigkeit der Übertragung durch Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch macht sie zu einem der am besten an den Menschen angepassten Virenstämme und bestätigt ihre massive Ausbreitungsfähigkeit. Ihre Verbreitung verläuft in urbanen Räumen sehr rasch und in exponentieller Form.
	Letalität	4	Auch wenn in den letzten Jahren immer wieder schwere Verlaufsformen - auch bei jungen Menschen - auftraten, so ist die Letalität einer Influenza jedoch nur mäßig hoch.
	Verwundbarkeit	4	Die Verwundbarkeit Österreichs ist durch sein robustes und auf die Grippe eingestelltes Gesundheitssystem, sowie durch die prophylaktische Grippeschutzimpfung als relativ zu bezeichnen. Häufungen von schweren Verlaufsformen wären jedoch durchaus dazu geeignet, die Gesundheitsversorgung in Österreich einzuschränken.
Plausibilität	Intendierte/ terroristische/ Freisetzung**	4	Die Influenza ist in ihrer normalen Erscheinungsform ohne Modifikationen nur begrenzt als Mittel zur terroristischen Anwendung geeignet. Der psychologische Effekt der Wirkung bleibt zudem bei Bevölkerungen, die an das Auftreten der Grippe gewohnt sind und sich freiwillig einer Schutzimpfung unterziehen können, weitestgehend aus.
	Synthetisierung/ *technische Ver- fügbarkeit	9	Die erfolgreiche Synthetisierung eines H5N1-Virus in den Niederlanden und den USA (2011), bei dem die Letalität des H5N1 (90%) mit der Übertragbarkeit (Tröpfcheninfektion) des H1N1 kombiniert wurde, führte zur künstlichen Steigerung seiner etwaigen schädigenden Eigenschaften und bewies damit, dass dieses Wissen bereits verbreitet ist und die Anwendung als wahrscheinlich und realistisch angesehen werden muss.
	Natürlicher Wie- derauftritt /Muta- tion / *tech. Störfall	10	Die Influenza tritt in sehr regelmäßigen Abständen und mit immer neuen Modifikationen auf. Dies rechtfertigt hier die Vergabe des Höchstwertes.
	Transit	10	Das Influenzavirus tritt weltweit auf und kann daher als robust und höchst transitfähig bezeichnet werden. Der Verlauf der Influenzawellen belegt dies anschaulich und betrifft immer auch Österreich.

1.3.2 Pocken

Die echten Pocken, ausgelöst durch das Variolavirus, sind eine der ältesten Krankheiten in der Geschichte der Menschheit, deren Ausrottung 1980 durch eine weltweite Impfkampagne der WHO gelang [6].

Jedoch besteht seither das Bedenken, dass das Variolavirus, das noch in einigen Laboratorien weltweit existiert, unabsichtlich oder absichtlich als biologische Waffe freigesetzt werden könnte [6]. Auch die Möglichkeit einer absichtlichen Synthese der Pockenviren muss aufgrund moderner biotechnologischer Methoden als realistisch gesehen werden. Mit der Zunahme des Terrorismus steigen die Bedenken hinsichtlich der Verwendung des Pockenvirus als biologische Waffe weiter an. Eine zunehmende Gefahr geht aber auch von Tierpocken aus, da Fälle von Übertragungen auf Menschen stetig zunehmen, was unter anderem auf das Aussetzen der Pockenimpfung zurückzuführen ist [7].

Viele weitere Faktoren, wie etwa die lange Inkubationszeit des Variolavirus und die höchst ansteckende Natur, gekoppelt an die hohe Mobilität der Bevölkerung, Ärzte mit zu geringem Training und Vertrautheit mit der Krankheit, sowie limitierte medizinische Gegenmaßnahmen, aber auch eine globale Bevölkerung mit schwindender Immunität gegen die echten Pocken, haben zur Folge, dass ein einzelner Pockenfall in einem Land eine potentielle Gefahr für alle anderen Länder darstellt [6].

Laut dem European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC, 2019) ist globale Aufmerksamkeit erforderlich, um auf jegliches unabsichtliches, absichtliches oder natürliches Wiederauftreten vorbereitet zu sein [8].

Tab. 2 zeigt die Bewertung mit der in der KSÖ-Studie verwendeten Analyse-methode im Fall des Pockenvirus [2].

Tab. 2: Auswertung Pocken, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2]

Pocken

Dim.	Kategorie	Pkt.	Beschreibung
Auswirkung	Infektiosität/ *Kontamination & Verschleppung	9	Die Menschenpocken auslösenden Virenstämme (<i>Variola vera/major</i>) stehen wie kaum ein anderes Agens als Beispiel für sehr hohe Infektiosität. Die Übertragung ist nicht nur von Mensch zu Mensch mit Hilfe der Tröpfcheninfektion, sondern auch durch den Kontakt mit kontaminierten Materialien wie Decken, Kleidungsstücken oder sonstigen mit Schorf, Sekret oder anderen Ausscheidungen von Infizierten kontaminierten Materialien möglich.
	Ausbreitung/ Übertragbarkeit	9	Die Ausbreitungsgeschichte der Pocken ist beispiellos, bis zu ihrer „offiziellen Ausrottung“ grassierten immer wieder an verschiedenen Stellen der Welt massive Ausbrüche. So zum Beispiel in New York, im ehemaligen Jugoslawien oder auch in Indien. Der Virus gilt als hochvirulent und wird in die höchste Biologische Schutzstufe ⁶ (BSL) 4 eingestuft.
	Letalität	9	Die Letalität bei mit <i>Variola vera/major</i> -Pockenviren infizierten Personen liegt bei relativ konstanten 30%. Damit handelt es sich um ein hochgradig letal wirkendes Agens.
	Verwundbarkeit	5	Die Verwundbarkeit Österreichs ist im Wesentlichen durch zwei Faktoren gegeben: (1.) durch die Aussetzung von Pockenschutzimpfungen in den 1980er Jahren, (2.) durch die unzureichenden Fähigkeiten, um auf einen Pockenfall in Österreich mit entsprechend qualifizierten, geschulten sowie geschützten Fachpersonal reagieren zu können.
Plausibilität	Intendierte/ terroristische/ Freisetzung**	9	Der sich bietende Angriffsvektor gegen westliche Gesellschaften und ihre gegebene Verwundbarkeit in Bezug auf die Pockenprophylaxe lassen Pockenviren vor allem durch ihre hohe Virulenz und Letalität als die prädestinierte bioterroristische Waffe erscheinen. Die Möglichkeit, dass Personen mit Immunität als „Cave“ gegen nicht-immunisierte Bevölkerungsteile zum Einsatz gebracht werden können, steigert die Anwendbarkeit des Virus zu terroristischen Zwecken. Limitierend wirkt nur die nicht gegebene unmittelbare Verfügbarkeit des Virus. ⁷
	Synthetisierung/ *technische Verfüg- barkeit	8	Die Expertenmeinungen bestätigen, dass eine vollständige synthetische Produktion des Doppelstrang-DNS-Virus mit helikalem Kapsid und zwei Hüllen, der Familie der <i>Orthopockenviren</i> sehr wahrscheinlich und möglich erscheint. Zudem gelang russischen Wissenschaftlern die massenhafte Produktion der Viren in Hühnereiern.
	Natürlicher Wieder- auftritt /Mutation / *tech. Störfall	5	Auch die Gefahr eines natürlichen Ausbruchs durch andere Vertreter der Orthopoxviridae (Kuh-, Affen-, Kamelpocken) ist jederzeit möglich. Zuletzt geschah dies 2009 in Deutschland, durch mit Kuhpocken infizierte <i>Farbratten</i> , die als Haustiere (s.g. <i>Kuschelratten</i>) gehalten wurden.
	Transit	3	Die lange Abwesenheit von Pockenviren begründet derzeit eine nur sehr geringe Exposition Österreichs. Trotzdem ist eine Exposition nicht gänzlich auszuschließen und aufgrund verschiedener Einflussfaktoren stets zu beobachten.

1.4 Definitionen

Epidemie:

Eine Epidemie definiert sich durch ein stark gehäuftes Auftreten von Krankheitsfällen, sowie spezifischen gesundheitsbezogenen Verhaltensweisen oder anderen gesundheitsbezogenen Ereignissen in einer bestimmten Region oder Bevölkerung [9].

Pandemie:

Eine Pandemie hingegen ist örtlich unbegrenzt und tritt über weite Gebiete oder weltweit auf, wobei meistens eine große Anzahl von Menschen betroffen ist [9].

1.5 Forschungsfragen

Aufgrund der oben erwähnten Überlegungen, dass eine massive Bedrohung für die Sicherheit Österreichs ausgehend von Influenza- und Pockenviren besteht, lauten die Forschungsfragen wie folgt:

- Ist Österreich auf eine Influenzapandemie vorbereitet?
- Ist Österreich auf eine Pockenpandemie vorbereitet?

Diese Fragen beinhalten die Subthemen:

- Gefahren ausgehend von den Viren
- Pandemie- und Alarmpläne
- Impfungen
- Virostatika
- Schutzmasken
- Einschätzung der Vorbereitung
- Maßnahmen zur Verbesserung der Situation

Umfassende Literaturrecherche sowie Experteninterviews mit Personen, die mit der derzeitigen Situation in Österreich vertraut sind, werden verwendet, um Antworten auf die formulierten Forschungsfragen zu liefern.

2 Influenza Grundlagen

Die echte Grippe, auch als Influenza bezeichnet, wird durch Influenzaviren, die der Familie der Orthomyxoviren angehören, verursacht. Serologisch unterscheidet man zwischen humanpathogenem Influenzavirus A, B und C, wobei B- und C-Viren meist nur beim Menschen vorkommen. Das ursprüngliche Reservoir der Influenza-A-Viren ist in Wasservögeln. Die Rolle der Influenza-C-Viren als Krankheitserreger ist vernachlässigbar [10], wohingegen Influenza-A- und Influenza-B-Viren dauernd zirkulieren und für die klassischen saisonalen Grippeepidemien verantwortlich sind. Laut WHO (2018) werden diese jährlichen Epidemien für schätzungsweise 3 bis 5 Millionen schwere Krankheitsfälle und bis zu 650.000 Todesfälle infolge einer Atemwegserkrankung verantwortlich gemacht. Dabei werden die weitreichendsten und schwersten Krankheiten, sowie weltweite Pandemien nur von Influenza-A-Viren verursacht [11]. Daher ist dem Influenza-A-Virus hier große Bedeutung zuzuschreiben und es wird im Weiteren umfassend charakterisiert.

2.1 Aufbau und Nomenklatur der Influenza-A-Viren

Charakteristisch für Influenza-A-Viren sind die viruseigenen Glykoproteine Hämagglutinin (HA) und Neuraminidase (NA), die sich in der Virushülle befinden. Hämagglutinin besteht wiederum aus zwei Untereinheiten (UE), wobei die HA1-UE für die Bindung des Virus an terminale Neuraminsäurereste von Glykoproteinen oder -lipiden an der Oberfläche der Wirtszelle verantwortlich ist. Diese tierischen Proteine stellen somit den zellulären Rezeptor der Influenza-A-Viren dar. Neuraminidase, ein Enzym, dass die Spaltung von den eben erwähnten endständigen Neuraminsäureresten an der Wirtszellmembran und Virushülle katalysiert, ist für die Freisetzung der neuen Viruspartikel essentiell. Neben HA und NA bildet das Matrixprotein M2, ein Ionenkanal, das dritte virale Hüllenprotein. An der Innenseite der viralen Hülle ist das Matrixprotein M1 zu finden. Das Genom der Viren besteht aus acht einzelsträngigen RNA-Segmenten, die jeweils mit den Polymeraseproteinen (PB1, PB2, PA) und dem Nukleoprotein (NP) ein Nukleokapsid bilden. Die Nichtstrukturproteine NS1 und NS2 übernehmen Funktionen bei der Replikation. Umgeben wird das Genom von einer Lipidhülle. Diese charakteristische Segmentierung des Genoms bildet neben der hohen Mutationsfrequenz die Voraussetzung für die enorme genetische Variabilität der Influenza-A-Viren [10].

Die Einteilung der Influenza-A-Viren in verschiedene Subtypen erfolgt anhand der Kombination der Oberflächenantigene NA und HA [12]. Insgesamt wurden mehr als 110 verschiedenen HA/NA-Kombinationen beschrieben. Beim Menschen spielen bisher jedoch nur die Subtypen H1 bis H3 und N1 bis N2 eine Rolle im Zusammenhang mit größeren Ausbrüchen [10]. Je nach Ursprungswirt können Influenza-A-Viren als Vogelgrippe-, Schweinegrippe- oder andere tierische Grippeviren bezeichnet werden [13].

Die Nomenklatur der Influenza-A-Viren berücksichtigt folgende Informationen: Speziesbezeichnung/ Ort der Visualisierung/ Nummer des isolierten Virusstammes/ Isolierungsjahr/ HA- und NA-Subtyp. Dies soll am Beispiel A/Hongkong/1/68 (H3N2) veranschaulicht werden [10]:

- Speziesbezeichnung (A)
- Ort der Visualisierung (Hongkong)
- Nummer des isolierten Virusstammes (1)
- Isolierungsjahr (68)
- HA- und NA-Subtyp (H3N2)

Die Immunantwort des Menschen richtet sich vor allem gegen Epitope (antigene Determinanten) der Oberflächenantigene HA und NA [10].

2.2 Übertragung, Pathogenese und klinische Symptomatik

Influenzaviren werden hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion übertragen. Die Inkubationszeit der echten Grippe beträgt normalerweise ein bis vier Tage, dann beginnt das typische Krankheitsbild mit hohem Fieber, Kopf-, Muskel- und Gliederschmerzen, starkem Krankheitsgefühl sowie trockenem Reizhusten und Schnupfen. Bei unkomplizierten Verläufen bilden sich die Krankheitssymptome innerhalb weniger Tage zurück. Die häufigste und gefürchtetste Komplikation ist eine Pneumonie. Sie tritt entweder als rein virale Pneumonie auf, oder als Folge einer bakteriellen Superinfektion und geht mit einer hohen Letalität einher [10]. Komplikationen treten hauptsächlich bei älteren Menschen, Personen mit chronischen Erkrankungen und Kindern auf [14].

Bei einem pandemischen Virus ist mit nicht abschätzbaren, schwer verlaufenden Erkrankungen sowie Todesfällen zu rechnen [15].

2.3 Saisonale und pandemische Grippe

Die zuvor erwähnte hohe genetische Variabilität Influenza-A-Viren ist einerseits durch Mutationen, die während der RNA-Replikation mittels viraler RNA-abhängiger RNA-Polymerase entstehen, bedingt [10]. Erzeugen diese Mutationen kleinere Veränderungen der Oberflächenantigene HA und NA, so spricht man von *Antigendrift* [12]. Das Resultat dieses Antigendriffs sind die jährlich wiederkehrenden saisonalen Grippewellen und kleinere Epidemien. Durch das Immunsystem des Wirtes kommt es zur Selektion jener Driftvarianten, die veränderte antigene Eigenschaften aufweisen [10]. Doch da die Änderungen in den bereits zirkulierenden Stämmen gering ausfallen, ist eine gewisse Immunität durch Impfungen und vorherigem Kontakt mit dem Virus in der Bevölkerung vorhanden [16]. Die saisonalen Impfstoffe richten sich immer gegen die aktuellen Driftvarianten [14].

Andererseits ermöglicht die Segmentierung des Genoms den Austausch von Genomsegmenten zwischen verschiedenen Stämmen, was als Reassortment bezeichnet wird [14]. Damit dieser Austausch stattfinden kann muss es in der Zelle zu einer Mischinfektion mit mindestens zwei Stämmen kommen. Wenn eine Tierspezies für beide Viren empfänglich ist, kann es während einer Doppelinfektion zu einer Durchmischung der Gene von Influenzaviren verschiedener Wirte kommen. Eine wichtige Tierspezies, die solch ein „Mischgefäß“ darstellt ist das Schwein, da es von „klassischen“ porzinen (Schweine) Influenza-A-Viren, aber auch von humanen und aviären (Vogel) befallen werden kann. Beim Austausch von Genomsegmenten, die für die antigenen Determinanten HA und NA kodieren, spricht man von *Antigen shift*. Dieser Antigen shift stattet das Virus mit neuen, gefährlichen, virulenzbeeinflussenden oder antigenen Eigenschaften aus [10], sodass es keine oder nur geringe Ähnlichkeit zu zuvor zirkulierenden Stämmen aufweist [14]. Wenn ein solches Virus auf eine immunologisch naive Bevölkerung, die keine Antikörper dagegen besitzt, trifft, bildet dies eine wichtige Voraussetzung für die Entstehung von Influenzapandemien, da sich das Virus rasch weltweit ausbreiten und ein großer Teil der Bevölkerung erkranken kann [10].

Nach einer Pandemie kann sich ein pandemischer Stamm als saisonales Virus etablieren, wie beim pandemischen A(H1N1)-Stamm von 2009 zu beobachten ist [16].

2.4 Historische Pandemien

Die erste und verheerendste Grippepandemie des 20. Jahrhunderts war die Spanische Grippe mit dem Influenza-A-Virus Subtyp H1N1, durch das 1918/19 etwa 30 % der damaligen Weltbevölkerung erkrankte und 20 bis 40 Millionen Todesopfer zu verzeichnen waren [10]. Verwandte H1N1-Stämme zirkulierten mit unterschiedlichen Driftvarianten, bis sie 1957 vom H2N2, dem Auslöser der Asiatischen Grippe, abgelöst wurden. 1968 löste ein H3N2-Subtyp die Hongkong Grippe aus [12]. Im Jahre 1977 kam es zum erneuten Auftreten von H1N1-Stämmen, die seither mit dem H3N2 nebeneinander zirkulieren [10].

2009 breitete sich ein neuer H1N1-Pandemiestamm, das Schweinegrippevirus, ausgehend von Mexiko aus. Er erwies sich als antigenetisch verschieden zu bisher zirkulierenden H1N1-Viren, und ist eine Reassortante aus klassischen Schweineinfluenzaviren, eurasischen Schweineinfluenzaviren, aviären Influenzaviren und dem zu diesem Zeitpunkt zirkulierendem H3N2. Da sich das Virus so rasch ausbreitete erklärte die WHO im Juni 2009 den Eintritt der Pandemiephase [10].

2.5 Aviäre und porzine Viren

Aviäre Influenza-A-Viren lösen primär Infektionen bei Vögeln aus und werden in den seltensten Fällen auf den Menschen übertragen [14]. Noch seltener ist die Transmission unter Menschen. Je nach Krankheitsverlauf bei Geflügel unterscheidet man zwischen niedrig-, „low pathogenic avian influenza (LPAI)“, und hochpathogenen, „highly pathogenic avian influenza (HPAI)“ Virus-Subtypen [13]. Bisher wurde in Einzelfällen die Übertragung von HPAI H5N1- und H7N7-Viren sowie LPAI H9N2-Viren auf den Menschen beobachtet. Die meisten Fälle fanden in Südostasien und Ägypten statt, da ein enger Kontakt zu erkrankten Vögeln vorausgesetzt wird. Auch wenn das Auftreten der Vogelgrippe in der Bevölkerung bislang ein seltenes Ereignis darstellt, ist der Erkrankungsverlauf meist schwer und geht mit einer hohen Letalität einher. Daher stellen vor allem jene hochpathogenen Stämme eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar, da sie das Potential haben zu mutieren um eine verbesserte Transmission unter Menschen zu erlangen [10]. Und obwohl aviäre Influenzaviren bislang nicht die Fähigkeit haben sich effizient unter Menschen auszubreiten, tauchen sie weiter auf und erinnern uns daran, dass sie nur ein paar Mutationen von der Auslösung einer Influenzapandemie entfernt sind [4].

Einige Länder berichten außerdem von sporadischen Fällen an Infektionen mit porzinen Influenzaviren, vor allem dem H1- und H3-Subtyp. Voraussetzung bildet wiederum enger Kontakt zu infizierten Tieren [13].

2.6 Synthese pandemischer Influenzaviren

Eine gewisse Gefahr geht auch von einer möglichen synthetischen Herstellung pandemischer Influenzaviren aus. Denn es gelang Wissenschaftlern bereits einen H5-Stamm zu generieren, der mittels Tröpfcheninfektion unter Frettchen übertragen werden konnte [17].

3 Influenza Interventionsmöglichkeiten

3.1 Influenza Pandemieplan

Im Falle einer Influenzapandemie wird in Österreich der Influenza Pandemieplan in Kraft gesetzt. Laut dem Plan wurden folgende Vorsorgemaßnahmen getroffen [18]:

- Verträge mit Impfstoffherstellern
- Bevorratung von Arzneimittel für die Prophylaxe
- Bevorratung von Masken

Der Pandemieplan unterteilt sechs Phasen in Anlehnung an die WHO, wobei Phase 6 das Erreichen einer Pandemie in Österreich bedeutet. Bei dieser Phase ist die Freigabe der Neuraminidasehemmer Vorräte für die Prophylaxe sowie die Gewährleistung der Versorgung Österreichs mit Pandemieimpfstoff vorgesehen [18]. Durch die Vorkehrungen im Influenza Pandemieplan sollen schwerwiegende Probleme im medizinischen sowie gesellschaftlichen Sektor vermieden werden [19].

3.2 Schutzimpfung

Laut WHO bietet eine Schutzimpfung die wichtigste Maßnahme um sich effektiv vor der Influenza zu schützen und deren Auswirkungen zu vermindern [20].

Seit 2013 ist die Anwendung von quadrivalenten Impfstoffen zur saisonalen Influenzaimpfung möglich. Diese enthalten zwei Influenza-A- und zwei Influenza-B-Stämme [11].

Die Verwendung von saisonalen Impfstoffen bei einem pandemischen Virus ist aber unwahrscheinlich. Denn die Impfstoffe müssen speziell gegen den pandemieauslösenden Virusstamm entwickelt werden. Daher können tatsächliche Pandemieimpfstoffe erst nach der Identifizierung des pandemischen Virus hergestellt werden [21].

3.2.1 Die Rolle der WHO

Seit 1973 gibt die WHO Empfehlungen über die Zusammensetzung des aktuellen, saisonalen Influenzaimpfstoffs ab, basierend auf Informationen des WHO Global Influenza Surveillance

and Response Systems. Demnach werden die Empfehlungen für die Nordhemisphäre im Februar, für die Südhemisphäre im September abgegeben. Die Virus-Kandidaten für die Impfstoffe werden in Zusammenarbeit mehrerer Laboratorien sowie den WHO Collaborating Centres (CCs) entwickelt. Nach Charakterisierung der genetischen und antigenen Eigenschaften durch die CCs werden Referenzproben erstellt, die für Impfstoffhersteller weltweit erhältlich sind [20].

3.2.2 Die Rolle der EMA

Jedes Jahr, nachdem die WHO eine Empfehlung bezüglich der Zusammensetzung der Stämme in den saisonalen Impfstoffen abgegeben hat, berät die Ad hoc Influenza Working Group der European Medicines Agency (EMA) darüber, ob diese Empfehlungen EU-weit übernommen werden sollen [22].

3.2.3 Möglichkeiten der Influenzaimpfstoff Herstellung

1. Produktion im Hühnerei: Die derzeit am meisten genutzte, seit 70 Jahren etablierte Methode der Influenzaimpfstoff Herstellung bedient sich der Produktion in Hühnereiern. Damit werden sowohl inaktivierte Totimpfstoffe, als auch attenuierte Lebendimpfstoffe hergestellt [23].

Nach Freigabe der aktuellen Impfstoffvirus-Kandidaten durch die WHO werden diese in bebrütete Hühnereier injiziert. Die Eier werden für mehrere Tage bebrütet, wobei sich die Viren stark vermehren, anschließend geöffnet und die virushaltige Flüssigkeit geerntet. Zur Gewinnung von inaktivierten Impfstoffen folgen dann die Inaktivierung, Aufreinigung und Testung. Für attenuierte Impfstoffe wird ein abgeänderter Prozess angewendet [23].

Im Pandemiefall ist diese Methode jedoch einigen Limitationen unterworfen. So kann, ab der Identifizierung des pandemischen Stammes, mit vier bis sechs Monaten Wartezeit gerechnet werden, bis erste Impfdosen verfügbar sind, was bei einer Pandemie fatal wäre [24]. Ein weiteres Problem stellt die potentielle Verknappung an Hühnereiern dar [25], sowie Mutationen der Saatviren während der Vermehrung im Ei, genannt Eiadaptation, wodurch das Virus in den Impfungen nicht mehr mit dem zirkulierenden Stamm ident ist [26].

2. Produktion in Zellen: Als Alternative zur klassischen Impfstoffproduktion in Hühnereiern besteht die Möglichkeit der Vermehrung der Viren in Säugerzellen. Da man hier nicht auf einen gewissen Vorrat an Hühnereiern angewiesen ist, ist die Zellkultur Methode flexibler und erlaubt ein rascheres Anlaufen der Impfstoffproduktion. Vorteilhaft ist auch, dass durch die Produktion in geschlossenen Systemen weniger Kontaminationen zu befürchten sind. Außerdem bleibt die Antigenität der Virus-Kandidaten bei der Vermehrung in Zellkulturen erhalten, wodurch mit einer stärkeren Immunantwort, verglichen mit Ei-Impfstoffen zu rechnen ist [24], [25].

3. Neuere Ansätze: Die schnellste Möglichkeit der Impfstoffproduktion bieten derzeit rekombinante Impfstoffe, wobei das HA-Gen vom Wildtyp-Virus auf DNA-Ebene mit Genen von Baculoviren rekombiniert und die Baculoviren anschließend in Insektenzellen vermehrt werden. Das HA-Antigen wird aus den Zellen gewonnen und aufgereinigt. Der erste Impfstoff dieser Art wurde 2013 von der US Food and Drug Administration (FDA) zugelassen [23]. Weitere innovative Ansätze umfassen Virus Like Particles (VLPs), DNA-Impfstoffe, Vektor basierte Impfstoffe sowie universelle Influenzaimpfstoffe [24], [26].

3.2.4 Pandemieimpfstoffe

Die Zulassung eines Pandemieimpfstoffs für alle Mitgliedsstaaten des EWR-Raumes erfolgt über die EMA, hierzu gibt es mehrere Möglichkeiten [21]:

1. Zulassung vor dem Eintritt einer Pandemie: „Pandemic Preparedness Vaccine“

Hersteller beantragen die Zulassung für einen Pandemieimpfstoff, der einen Virusstamm mit möglichem pandemischem Potential enthält. Dieser Impfstoff, früher als „Mock-Up“-Vakzine bezeichnet, stellt ein Modell für den zukünftigen Pandemieimpfstoff dar, bei dem Herstellungsverfahren, Qualitätskontrolle und die Zusammensetzung ident sind. Zur Begutachtung wird ein sogenanntes „Core Pandemic Dossier“ eingereicht. Pandemic Preparedness Vaccines können vor einer Pandemie zugelassen, aber nicht vermarktet werden. Wird eine Pandemie von der WHO ausgerufen, kann der Zulassungsinhaber ein Änderungsverfahren beantragen, ein sogenanntes „Pandemic Strain Update“, um das Modellvirus mit dem tatsächlichen Pandemiestamm zu ersetzen. Die Zulassung des

tatsächlichen Pandemieimpfstoffs erfolgt dann sehr rasch, da die Sicherheit und Wirksamkeit bereits zuvor in Studien mit dem Modellimpfstoff gezeigt wurde [21], [27].

2. Zulassung während einer Pandemie: „Emergency Procedure“

Es besteht auch die Möglichkeit einer sogenannten Notfallzulassung, bei der fehlende Zulassungsunterlagen nachgereicht werden können, um den Prozess zu beschleunigen [27].

3.3 Virostatika zur Therapie und Prophylaxe

3.3.1 Neuraminidasehemmer

Wirkmechanismus: Das virale Enzym Neuraminidase ist essentiell für die Freisetzung der neu assemblierten Viren aus infizierten Wirtszellen, indem es die Spaltung von endständigen Neuraminsäureresten an der Wirtszellmembran, an denen die Viren gebunden sind, katalysiert. Durch Hemmung der Neuraminidase unterbleibt dieser Schritt, die Viren verklumpen, können keine weiteren Zellen befallen und werden schließlich von der Immunantwort neutralisiert [28].

Eine Behandlung sollte so früh wie möglich begonnen werden, idealerweise innerhalb von 48 Stunden nach Auftreten erster Symptome [10].

Folgende Vertreter dieser Arzneistoffklasse sind von der European Medicines Agency (EMA) in allen EU Staaten für die Behandlung im Pandemiefall zugelassen [29]:

- Tamiflu® (Oseltamivir, 30 mg, 45 mg, 75 mg Hartkapseln oder Pulver zur Herstellung einer Suspension 6 mg/ml oder 12 mg/ml; Einnahme p. o., [30])
- Alpivab® (Peramivir, 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [31])

Zusätzlich:

- Relenza® (Zanamivir 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation [32]), zugelassen auf nationaler Ebene [29]
- Intravenöses Zanamivir, in der EU durch das „Compassionate Use Programm“ verfügbar [29]. Compassionate Use ist eine Behandlungsoption, die eine Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels ermöglicht.

Neuraminidasehemmer sind indiziert zur Therapie, Prophylaxe und Postexpositionsprophylaxe der echten Grippe, Vogelgrippe und Schweinegrippe, ausgelöst durch Influenza-A- oder -B-Viren [10], [28].

Ein großes Problem der Neuraminidasehemmer stellen Resistenzen dar. Wie oben angesprochen kommt es bei Inflenzaviren häufig zu Mutationen in den Oberflächenantigenen NA und HA. Betrifft eine solche Mutation die „Binding Site“, also den Angriffspunkt des Arzneistoffs, in diesem Fall NA, resultiert das in einer geringeren Wirksamkeit jener antiviraler Wirkstoffe [33].

Die Neuraminidasehemmer Oseltamivir und Zanamivir standen in jüngster Vergangenheit vermehrt in Kritik und ihre Wirksamkeit sowie Sicherheit, und als Folge die Zweckmäßigkeit einer Bevorratung für zukünftige Pandemien wurde zahlreich diskutiert. 2017 wurde vom European Centre for Disease Prevention and Control daraufhin ein Bericht mit Expertenmeinungen über diese Problematik veröffentlicht. Dem Bericht zufolge unterstützen existierende Beweise die Anwendung von Neuraminidasehemmern in der Prophylaxe und Behandlung. Sie werden daher als angemessene Public Health-Maßnahme während saisonalen Grippewellen, Pandemien sowie tierischen Ausbrüchen durch einen nicht resistenten Virusstamm beurteilt. Auch die Maßnahme der Bevorratung von Neuraminidasehemmern im Rahmen von staatlichen Vorbereitungsplänen ist daher gerechtfertigt [34].

3.3.2 Adamantane

Die Wirkstoffe Amantadin und Rimantadin gehören zur Klasse der Adamantane und haben ihren Angriffspunkt am M2-Membranprotein von Influenza-A-Viren. Doch aufgrund der erheblichen neurologischen Nebenwirkungen einerseits, als auch der weit verbreiteten Resistenzen zirkulierender Influenza-A-Viren gegen jene Wirkstoffe, finden sie derzeit kaum noch Anwendung [10], [28]. Daher werden sie in dieser Arbeit nicht weiter besprochen.

3.3.3 Baloxavir marboxil

Baloxavir marboxil, mit dem Handelsnamen Xofluza®, verfolgt einen neuen Wirkmechanismus und wurde 2018 von der FDA zugelassen. Baloxavir marboxil ist ein Inhibitor der CAP-abhängigen Endonuklease, wodurch die mRNA-Synthese blockiert wird und in weiterer Folge

die Virus Proliferation [35]. Vorteilhaft für den Patienten ist die Applikation als Einmaldosis Tablette, die wie auch bei den Neuraminidasehemmern innerhalb 48 Stunden nach Auftreten der Symptome eingenommen werden muss [36]. Doch auch der revolutionäre Wirkmechanismus bleibt nicht von Resistenzen verschont, wie in einer Studie von Hayden et al. (2018) beobachtet wurde [37]. Trotzdem erhofft man sich durch dieses neuartige Arzneimittel besser gegen das Auftreten eines neuen Virusstamms mit Resistenzen gegen die klassischen Influenzamittel gerüstet zu sein [36]. Durch die EMA liegt derzeit (Stand dieser Diplomarbeit) keine Zulassung vor.

3.4 Schutzmasken

Laut dem Influenza Pandemieplan sollen im Pandemiefall Schutzmasken für die gesamte Bevölkerung zu Verfügung stehen. Das soll einerseits durch eine Bevorratung von Masken seitens des Staates erreicht werden. Andererseits wird dem Einzelbürger die Möglichkeit gegeben, Masken günstig im Handel für eine Selbstbevorratung zu erwerben [18].

Schutzmasken dienen der Reduktion von Krankheitsübertragungen und sind damit ein wichtiges Mittel zur Verhinderung der Ausbreitung oder zur Eindämmung von Pandemien. Zum einen, da sie ausgeatmete Keime zurückhalten und zum anderen, da sie die Einatmung von Keimen verhindern [18].

Masken haben den entscheidenden Vorteil, dass sie als kostengünstige und einfache Maßnahme sehr breit bei zahlreichen Erregern eingesetzt werden können. Der Nutzen ist also nicht auf eine Influenzapandemie beschränkt [18]. Folglich wäre auch der Einsatz bei einem Pockenausbruch denkbar. Da die Bevorratung jedoch im Rahmen des Influenza Pandemieplans stattfand, werden Schutzmasken in diesem Kapitel erwähnt.

4 Pocken Grundlagen

Die echten Pocken, auch Smallpox genannt, werden durch das Variolavirus, das zur Gattung der Orthopoxviren gehört, ausgelöst. Die Krankheit zählte zu den meistgefürchtetsten und verheerendsten in der Geschichte der Menschheit mit einer Letalität von über 30 %. Durch eine weltweite Impfkampagne der WHO 1959–1979 gelang die Ausrottung, wobei die letzte natürliche Infektion 1977 auftrat. Die echten Pocken sind somit die einzige Infektionskrankheit beim Menschen, deren Ausrottung bislang möglich war [38]. Aufgrund der engen antigenen Verwandtschaft von Orthopoxviren kann die Immunisierung mit beinahe jedem Vertreter vor einer Infektion mit anderen Orthopoxviren schützen [39].

4.1 Aufbau der Pockenviren

Charakteristisch für die Familie der Pockenviren ist eine große doppelsträngige DNA und eine rechteckige bis ovale Form. Die DNA ist gemeinsam mit viralen Enzymen in ein bikonkaves Kapsid eingebaut und wird von zwei Lipiddoppelmembranen ummantelt. Viruseigene Enzyme und Transkriptionsfaktoren ermöglichen eine von der Wirtszelle weitgehend unabhängige Nukleinsäuresynthese [38].

4.2 Übertragung, Pathogenese und klinische Symptomatik

Menschen stellen das einzige Reservoir für die echten Pocken dar. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion. Nach einer Inkubationszeit von etwa 12 Tagen äußert sich die Krankheit mit plötzlichem hohem Fieber und nicht spezifischem, allgemeinen Krankheitsgefühl. In den darauffolgenden Tagen sinkt das Fieber und die charakteristischen Hauteffloreszenzen treten auf [38]. Folglich kommt es zu erneutem Fieberanstieg sowie schwerwiegenden pulmonalen, kardiovaskulären oder neurologischen Komplikationen, die mit hoher Letalität einhergehen. Nach einer durchgemachten Infektion bildet sich der Ausschlag zurück, jedoch bleiben dauerhafte Narben [40]. Eine durchgemachte Infektion resultiert in einer lang andauernden Immunität [38].

4.3 Restbestände

Nach der Eradikation der echten Pocken gab es 1979 eine Vereinbarung, durch die alle noch übrigen Vorräte des Virus entweder vernichtet, oder in eines der beiden Hochsicherheitslabore, eines in den USA und eines in der Russischen Föderation, gebracht werden sollten. Von einigen Regierungen besteht jedoch Grund zur Annahme, dass an gewissen Stellen noch weitere Bestände des Variolavirus existieren, die unabsichtlich oder absichtlich freigesetzt werden könnten, um Schaden zu verursachen [41]. Die Vermutung, dass tatsächlich noch Restbestände existieren wurde erst im Juli 2014 bestätigt, als in Laboren der FDA in den USA zufällig Phiolen mit dem Virus gefunden wurden [42].

4.4 Tierpocken

Mit dem ausgerotteten Variolavirus sehr nahe verwandte, medizinisch relevante Viren sind das Vacciniavirus (VACV) und das Affenpockenvirus. Es besteht eine Kreuzimmunität [38].

Affenpocken, ausgelöst durch Affenpockenviren, sind eine seltene Zoonose die zunehmend auf Menschen übertragen wird. Das Affenpockenvirus löst beim Menschen in den meisten Fällen eine milde Pocken-ähnliche Erkrankung aus, die aber in 1–10 % der Fälle tödlich verlaufen kann. Übertragen wird das Virus von wilden Tieren wie Primaten und Nagetieren, die Transmission unter Menschen kommt nur beschränkt vor. Der erste Fall wurde 1970 in der Demokratischen Republik Kongo dokumentiert. Seitdem wurden die meisten Übertragungen auf den Menschen in Westafrika und ländlichen Gebieten des Kongo Beckens verzeichnet. Im Frühling 2003 kam es zum ersten Affenpockenfall außerhalb Afrikas, nämlich in den USA, wobei die Infektionskette über eingeschleppte Nagetiere verlief. Seit 1970 gibt es in bereits zehn Staaten Afrikas dokumentierte Fälle [43].

Es gibt keine spezifischen Arzneimittel oder Impfstoffe gegen Affenpocken, jedoch schützen Impfungen gegen die echten Pocken zu 85 % vor Affenpocken. Bei einer geimpften Person verläuft die Krankheit milder [43].

Das Vacciniavirus ist im Gegensatz zum Variolavirus für den Menschen nur schwach virulent und wurde extensiv als Impfvirus gegen die echten Pocken verwendet [38]. Heute wird angenommen, dass das VACV nahe mit dem Pferdepockenvirus verwandt ist [7].

4.5 Synthese von Pockenviren

Lange Zeit hielt sich die Behauptung, dass die Herstellung von Pockenviren nur mit enorm hohem Aufwand möglich sei. Doch in jüngster Vergangenheit wurde nun das Gegenteil bewiesen. So gelang es einem Team rund um den kanadischen Mikrobiologen David Evans, innerhalb weniger Monate und mit weniger als 100.000 €, aus DNA-Sequenzen Pferdepocken im Labor zu erzeugen. Evans soll überlappende DNA-Fragmente bei einem Biotech-Unternehmen bestellt, diese zu einem Pferdepockenvirus zusammengesetzt und in Zellen eingebracht haben. Die Zellen produzierten daraufhin die Pferdepockenviren. Pferdepocken sind zwar für den Menschen nicht gefährlich, jedoch ist laut Experten eine Synthese der echten Pockenviren ebenso einfach möglich. Evans wollte nach eigenen Angaben eine Diskussion anregen, welche Risiken mit modernen Technologien verbunden sein können [44]. Am 19. Jänner 2018 wurde umstrittener Weise die gesamte Synthese veröffentlicht [45].

5 Pocken Interventionsmöglichkeiten

5.1 Pockenalarmplan

Bei Auftreten eines Pockenfalles wird in Österreich der Pockenalarmplan in Kraft gesetzt. Dieser ist jedoch nicht öffentlich zugänglich. Der Plan enthält unter anderem eine Beschreibung der unterschiedlichen Gefahrenstufen. Die höchste Stufe, Gefahrenstufe 3, wird ausgerufen, wenn ein Pockenfall in Österreich oder im angrenzenden Ausland auftritt. Dann wird eine sogenannte Ringimpfung durchgeführt: die Kontaktpersonen des Indexfalles werden geimpft, die Kontakte der Kontakte werden beobachtet. Die erkrankte Person wird unter Quarantäne gestellt [Experteninterview 3, siehe Anhang].

5.2 Impfstoffe gegen Pocken

5.2.1 Geschichte der Pockenimpfung

Die Geschichte der Pockenimpfung hat einen besonderen Platz in der Medizin [46]. Erste Versuche eine Immunisierung wurden bereits 1000 n. Chr. verzeichnet, wobei die Inokulation mittels Variolavirus, das aus Pockenpusteln eines Kranken gewonnen wurde, erfolgte. Trotz der hohen Raten an Komplikationen fand die sogenannte „Variolation“ im Wesentlichen bis zum Beginn des 19. Jahrhunderts Anwendung [39]. Im späten 18. Jahrhundert kam es zur bedeutenden Weiterentwicklung der Impfung durch Edward Jenner. Er hatte beobachtet, dass Milchmädchen, die sich zuvor mit Kuhpocken infiziert hatten nicht an echten Pocken erkrankten [7]. Da die Impfung mit Kuhpocken eine sicherere Alternative zur Variolation darstellte ersetzte sie diese rasch. Wenig Zeit später wurde wiederum das Kuhpockenvirus vom Vacciniavirus (VACV) als Impfvirus abgelöst [39].

5.2.2 Die verschiedenen Generationen an Pockenimpfstoffen

1. Generation: Die Impfungen, die während der weltweiten Impfkampagne der WHO eingesetzt wurden, werden als Impfstoffe der 1. Generation bezeichnet. Zu diesen zählen VACV-Lebendimpfstoffe, die ähnlich der Methode von Jenner meist auf der Haut lebender Tiere erzeugt wurden. Mehrere VACV-Stämme kamen bei dem Eradikationsprogramm zum Einsatz

[39]. Nach der dem Einritzen des Impfstoffs mittels spezieller Nadel entwickelt sich eine Pustel, das Virus vermehrt sich und es kommt zur Ausbildung einer Impfläsion [38]. Problematisch an diesen Impfungen der 1. Generation, abgesehen von der ethischen Problematik der Nutzung von lebenden Tieren, sind die damit verbundenen Komplikationen [39]. Zu den gefürchteten Nebenwirkungen gehören *Vaccinia generalisata* (pockenähnliches Krankheitsbild), *Eczema vaccinatum* (generalisierte Ausbreitung der Impfläsion), *Vaccinia progressiva* (progrediente Nekrose an der Impfstelle) sowie postvakzinale Enzephalitis und Myokarditis. Diese Komplikationen resultieren in ein bis zwei Todesfällen pro eine Million geimpfter Personen [7], [38].

Die Wirksamkeit dieser Impfstoffe ist belegt, jedoch werden sie nicht mehr produziert und von Impfstoffen der 2. und 3. Generation abgelöst. Es ist unwahrscheinlich, dass Impfstoffe der 1. Generation eine bedeutende Rolle in der bioterroristischen Abwehr spielen [7].

Ausgewählte Vertreter: Dryvax® enthält den NYCBH VACV-Stamm und wurde bei der Eradikation vor allem in Nord- und Südamerika verwendet [39]. In den frühen 2000ern wurden große Teile des US Militärs mit Dryvax® geimpft, wobei danach hohe Raten an kardialen Nebenwirkungen beobachtet wurden. Der zweite erwähnenswerte Vertreter ist die Elstree Impfung® mit dem Lister VACV-Stamm, die vor allem in Europa, Afrika und Asien zum Einsatz kam [7].

2. Generation: Pocken Impfstoffe der 2. Generation beinhalten die gleichen Stämme wie jene der 1. Generation [46], unterscheiden sich jedoch bezüglich der Herstellung. Diese erfolgt in Zellkulturen oder bebrüteten Hühnereiern [39].

Ausgewählter Vertreter: ACAM2000® ist ein in Verozellen produzierter Lebendimpfstoff, der im August 2007 in den USA zugelassen wurde. Die kardialen sowie weiteren Nebenwirkungen von ACAM2000® sind jedoch vergleichbar mit jenen von Dryvax®. Millionen Dosen wurden für den Strategic National Stockpile der USA produziert. ACAM2000® ist aber auch wichtiger Bestandteil von Vorräten zahlreicher weiterer Staaten [7]. Auch in Österreich wird dieser Pockenimpfstoff für einen Großteil der Bevölkerung gelagert [siehe Experteninterviews].

3. Generation: Da eine signifikante Minderheit der Bevölkerung jedoch Kontraindikationen gegen Impfungen der ersten beiden Generationen aufweist, wurde in die Entwicklung von Impfungen mit erhöhter Sicherheit investiert. Bei Impfstoffen der 3. Generation erfolgt die Attenuierung durch mehrfaches Passagieren der Viren in Zellkulturen [39].

Ausgewählter Vertreter: Modified Vaccinia Ankara (MVA) ist ein stark attenuierter, nicht-replikativer Stamm von VACV, der ausgiebig als potentieller Pockenimpfstoff, sowie als Vektor für Nicht-Pockenimpfstoffe untersucht wurde. Dabei wurde ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil und keine kardialen Nebenwirkungen festgestellt [7]. Imavnex® enthält so eine modifizierte Form des MVA-Virus. Die EMA hat im Juli 2013 die Zulassung unter „außergewöhnlichen Zuständen“ erteilt, weil zahlreiche Daten aufgrund der Abwesenheit der echten Pocken fehlen. Da das Impfvirus in Imvanex® nicht vermehrungsfähig ist, treten weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu bereits am Markt befindlichen Impfungen auf. Aufgrund dessen erzielt der Impfstoff auch Nutzen in Patienten, bei denen beispielsweise durch eine Immunschwäche Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren kontraindiziert sind. Die Applikation erfolgt mittels „gewöhnlicher“ Injektion, das heißt kein Einritzen der Haut ist notwendig. Über die tatsächliche Wirksamkeit dieser neueren Impfung besteht jedoch immer noch Ungewissheit und laut EMA sollen die Daten mithilfe zukünftiger Studien diesbezüglich nachgereicht werden [47]. Dieser Impfstoff ist unter dem Handelsnamen Imvamune® derzeit Bestandteil des Strategic National Stockpile der USA [48].

4. Generation: Bei Pockenimpfstoffen der 4. Generation erfolgt die Attenuierung mittels Deletion bestimmter Gene des VACV. Dadurch erhofft man sich attenuierte, jedoch stärker immunogene Impfstoffe [39].

5.2.3 Probleme bei der Entwicklung neuer Pockenimpfstoffe

Die Abwesenheit des Variolavirus in der Bevölkerung, sowie die Schwere der Erkrankung machen Studien an Menschen ethisch unvertretbar. Zwar kann die Sicherheit belegt werden, die Wirksamkeit, also der Schutz vor einer Infektion mit echten Pocken, kann jedoch nicht direkt getestet werden. Als Zusammenhang zur Wirksamkeit wird daher die Messung von Antikörper

Titer oder speziellen Immunzellen genutzt. Als Goldstandard der Tierversuche gelten nicht-menschliche Primaten, die mit Affenpocken infiziert sind [7].

5.2.4 Postexpositionsprophylaxe durch Impfung

Eine Postexpositionsprophylaxe mittels Impfung ist bis zu sieben Tage nach Kontakt mit dem Virus möglich. Sobald eine infizierte Person die charakteristischen Hauteffloreszenzen entwickelt hat, bietet eine Impfung jedoch keinen Schutz mehr [49].

5.3 Virostatika gegen Pocken

Aufgrund der schon beschriebenen Problematik des begrenzten Nutzens einer Impfung nach Kontakt mit dem Virus sind antivirale Arzneistoffe unumgänglich. Denn diese könnten auch noch nach dem Erscheinen der charakteristischen Hauteffloreszenzen sowie dem Fieberanstieg angewendet werden, wenn eine Impfung nicht mehr wirkt. Eine Besonderheit dieser Arzneistoffe ist eine Zulassung trotz des Fehlens von klinischen Studien mit erkrankten Personen, da die echten Pocken eben nicht mehr natürlich vorkommen und eine absichtliche Exposition unethisch wäre. Daher wird die Wirksamkeit in Tiermodellen getestet [50].

5.3.1 Tecovirimat

Im Juli 2018 wurde daher der Wirkstoff Tecovirimat von der FDA zur Behandlung der echten Pocken zugelassen, nachdem in Tiermodellen eine Wirksamkeit gezeigt werden konnte [49]. Durch die EMA liegt derzeit (Stand dieser Diplomarbeit) keine Zulassung vor.

5.3.2 Brincidofovir

Im November 2016 hat die EMA Brincidofovir, einem Derivat von Cidofovir, die Zulassung als „Orphan Designation“ zur Behandlung der echten Pocken erteilt. Als Wirkmechanismus wird eine Blockade der viralen DNA-Polymerase und damit verbunden eine Unterdrückung der Virus Replikation angegeben [51]. Den gleichen Status der Zulassung hat Brincidofovir im Juni 2018 von FDA erteilt bekommen [52].

6 Vorräte international

Da Vorräte an Impfungen oder anderen Arzneimitteln häufig dem Schutz vor bioterroristischen Anschlägen dienen, sind kaum offizielle Angaben über konkrete Mengen unterschiedlicher Staaten zu finden. Daher wird in diesem Kapitel auf Empfehlungen sowie Vorräte der WHO Bezug genommen. Um zumindest einen Vergleich der Vorbereitung Österreichs zu anderen Staaten zu ermöglichen werden auch vorhandene Daten aus den USA angeführt. Die Vorräte speziell in Österreich sollten aus den Experteninterviews ersichtlich werden [siehe Kapitel 8].

6.1 Vorräte für Influenzapandemien

Generell ist eine Bevorratung von Influenzaimpfstoffen für den Einsatz bei einer zukünftigen Pandemie nicht praktikabel, da die Wirksamkeit des gelagerten Impfstoffes vom Ausmaß der Übereinstimmung mit dem tatsächlichen zirkulierenden pandemischen Stamm abhängt. Eine Ausnahme würde das hochpathogene H5N1-Vogelgrippevirus bilden, welches laufend Menschen infiziert und potentieller Weise eine hohe Mortalitätsrate mit sich bringt, würde es pandemisch werden [53].

6.1.1 WHO

Die WHO Strategic Advisory Group of Experts kam 2014 jedoch zum Entschluss, dass sich die WHO keinen Vorrat an Impfstoffen gegen H5N1 anlegen sollte, sondern sicherstellen, dass ein sofortiger Zugang zu Pandemieimpfstoffen, basierend auf dem „Pandemic Influenza Preparedness Framework“, im Anlassfall geleistet ist [54].

6.1.2 USA

Laut den Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2017) hat die Bundesregierung der USA Vorsorge getroffen und eine gewisse Menge an Impfstoffen gegen die Vogelgrippestämme H5N1 sowie H7N9 bevorratet [55]. Der U.S. Strategic National Stockpile beinhaltet außerdem die Neuraminidasehemmer Oseltamivir, Zanamivir und Peramivir [33].

6.2 Vorräte für Pockenpandemien

6.2.1 WHO

Folgend der Eradikation der echten Pocken wurde 1980 die Notwendigkeit der Erhaltung eines sogenannten „Smallpox Vaccine Emergency Stockpile (SVES)“ durch die WHO erkannt. Der SVES bestand ursprünglich aus übriggebliebenen Impfungen, die von WHO Mitgliedsstaaten während der Impfkampagne gespendet wurden und beinhaltete zunächst 200 Millionen Dosen an Pockenimpfstoff. In den späten 1980ern wurde dieser Vorrat jedoch aufgrund laufender Kosten und dem als gering eingeschätzten Risiko eines Wiederauftretens der echten Pocken beträchtlich reduziert [6].

2002 kam erneut Bewegung in diese Angelegenheit und der SVES wurde weiterentwickelt zu einem System für Aufbewahrung, Erhaltung und internationale Verteilung von Pockenimpfstoffen während eines globalen Notfalls. Dadurch soll sichergestellt sein, dass Impfungen bei zukünftigen Ausbrüchen rasch eingesetzt und verabreicht werden können. Dieser SVES besteht seitdem aus [6]:

- Einem „tatsächlichen Vorrat“ an Impfstoffen, der sich im WHO Hauptquartier in der Schweiz befindet. Dieser Vorrat umfasst ungefähr 2,4 Millionen Dosen [6].
- Einem „versprochenen Vorrat“, der in den jeweiligen nationalen Lagerbeständen bestimmter Staaten vorliegt und auf Antrag der WHO bei internationalem Bedarf verwendet wird. Zu diesen Staaten zählen Frankreich, Deutschland, Neuseeland, Großbritannien und die USA. Dieser versprochene Vorrat beinhaltet 31 Millionen Dosen [6].

Bei einem Ausbruch soll der tatsächliche Vorrat für schnelle, kurzfristige und begrenzte Interventionen verwendet werden. Der versprochene Vorrat wird mobilisiert, wenn der tatsächliche Vorrat in absehbarer Zeit geleert werden würde oder Impfungen des versprochenen Vorrats rascher eingesetzt werden können [6].

Laut WHO (2017) reichen diese Impfstoffe, die derzeit den SVES ausmachen, jedoch nicht aus, um die gesamte Weltbevölkerung zu impfen, sondern dienen vielmehr als initiale Gegenmaßnahme und ermöglichen Herstellern mit der Produktion zusätzlicher Impfungen zu starten, sowie der WHO und anderen Staaten Langzeitmaßnahmen zur Eindämmung umzusetzen. Die Impfungen des SVES werden dann freigegeben, wenn ein Pocken Ausbruch

durch eines der beiden WHO Referenzlabore (eines in den USA und eines in Russland) bestätigt wurde [6].

Virostatika gegen die echten Pocken sind derzeit nicht im SVES enthalten [6].

6.2.2 Weltweiter Vorrat

Die WHO Strategic Advisory Group of Experts kam 2014 nach der Beurteilung von Daten zu existierenden Vorräten zu dem Ergebnis, dass weltweit (in nationalen sowie WHO-Vorräten) 600-700 Millionen Dosen an Pockenimpfstoff zu Verfügung stehen, die als initiale Maßnahme gegen eine Epidemie ausreichen, zusätzlich zu einer möglichen Produktionskapazität von 250 Millionen Dosen Pockenimpfstoff pro Jahr [54].

6.2.3 USA

Bekannt ist, dass zumindest 200 Millionen Dosen des Impfstoffs ACAM2000® für den Strategic National Stockpile hergestellt wurden [56]. Bis 2015 wurden 28 Millionen Dosen an Imvamune® zum Stockpile hinzugefügt, sowie 1,2 Millionen Dosen an Tecovirimat [48]. Auch Cidofovir ist Bestandteil des Strategic National Stockpile [49].

7 Materialien und Methoden

7.1 Literaturrecherche

Um ein gewisses Vorwissen über das komplexe Themengebiet der Pandemievorbereitung aufzubauen, wurde zu Beginn dieser Diplomarbeit eine umfangreiche Literaturrecherche betrieben. Diese umfasste Zeitschriftenartikel, Dokumente und Informationen von öffentlichen Stellen wie WHO, CDC und ECDC, aber auch Recherchen in Literaturdatenbanken sowie Büchern.

7.2 Empirische Datenerhebung in der Theorie

7.2.1 Grundzüge der qualitativen Sozialforschung

Mayer beschreibt, dass die soziale Wirklichkeit im Verständnis der qualitativen Forschung kommunikativ bedingt ist. Diese Wirklichkeit ist zuerst ein Konstrukt verschiedenster Sichtweisen der Welt und steht im Kommunikationsprozess fortlaufend in Beeinflussung. Die Interpretation der beobachteten Wirklichkeit obliegt dem Forscher und setzt ein Vorwissen voraus [57].

Theorien sollen demnach direkt aus empirischen Forschungen entwickelt werden, wobei durch beobachtete Einzelfälle induktiv auf allgemein gültige Theorien geschlossen wird. Diese Theorien bilden sich nicht durch die Darstellung von Fakten, vielmehr sind sie relative und vorläufige Sichtweisen der Welt [57]. Das Forschungsziel der qualitativen Sozialforschung ist demnach eine Rekonstruktion der subjektiven Sichtweisen, wodurch die soziale Wirklichkeit hervorgebracht wird [58].

Qualitative Interviews, in unterschiedlichsten Varianten, sind ein bedeutendes Instrument in der empirischen Sozialforschung und kommen in der Praxis häufig zum Einsatz [59]. Daten dieser Forschungsmethode sind Transkripte verbaler, in einer Interviewsituation generierter Aussagen [60]. Die erhobenen Daten stehen in fortlaufendem Austausch mit dem theoretischen Vorverständnis, wodurch es zu einer stetigen Präzisierung, Modifizierung und Revision von Theorien kommt. Bei der Analyse qualitativer Daten finden interpretative Verfahren ihre Anwendung. Das Ziel ist also eine Interpretation der Aussagen unter Berücksichtigung eigener Theorien und Vorannahmen [57].

7.2.2 Das leitfadengestützte Experteninterview

Das Experteninterview ist eine Form des qualitativen Interviews [58]. Als Experten werden Personen definiert, die über besondere Wissensstände hinsichtlich der jeweiligen Forschungsfrage verfügen [61]. Daher finden Experteninterviews einerseits ihre Anwendung zur Informationsgewinnung, andererseits sollen durch Rekonstruktion subjektiver Deutungen und Interpretationen Theorien generiert werden [62].

Experteninterviews werden demgemäß den beiden zentralen Prinzipien der qualitativen Sozialforschung, Offenheit und Kommunikation, gerecht [61].

Das Prinzip der Offenheit: Hypothesen sollen in der qualitativen Sozialforschung keiner Prüfung unterzogen werden, vielmehr sollen sie während des Forschungsprozesses erst generiert werden. Dabei soll der Forscher offen für Neues bleiben [58].

Das Prinzip der Kommunikation: Die Kommunikation zwischen Interviewer und Interviewtem per se ist die eigentliche Forschung. Der Einfluss dieser Wechselwirkung auf das Ergebnis der Untersuchung ist ein maßgebender Bestandteil und keine Störgröße [58].

Für die Durchführung von Experteninterviews wird häufig ein Leitfaden empfohlen [60]. Dessen Erstellung setzt ein vertraut machen des Interviewers mit dem Forschungsthema voraus. Die Nutzung eines Leitfadens ermöglicht eine gewisse inhaltliche Fokussierung. Der Leitfaden soll aber keinesfalls als starres Konstrukt gesehen werden, sondern es obliegt dem Forscher während dem Gespräch nachzufragen, Aspekte aufzugreifen, Fragen umzuformulieren oder zu streichen [59], [61]. Von Vorteil ist außerdem, dass bei der qualitativen Forschung nicht in allen Interviews identische Fragen zum Einsatz kommen müssen, um eine Vergleichbarkeit der Gespräche herzustellen. Das ermöglicht eine Anpassung der Leitfäden an die jeweiligen Interviewpartner [62]. Die Aufzeichnung des Gesprächs muss mittels Audioaufnahme erfolgen, die darauffolgende Verschriftlichung des Primärmaterials kann nach Ermessen des Forschers erfolgen. Generell gilt, dass das Transkript alle, für die Interpretation relevanten, Informationen erhalten muss [61]. Die Auswertung erfolgt abhängig vom Zweck des Experteninterviews, das heißt für theoriengenerierende Interviews wird ein Kodierungsverfahren, angelehnt an die Grounded Theory, empfohlen [62].

7.3 Empirische Datenerhebung in der Praxis dieser wissenschaftlichen Arbeit

7.3.1 Auswahl der Interviewpartner und Kontaktaufnahme

Die Anzahl der Personen, die in Österreich in Prozesse der Pandemievorbereitung involviert sind, ist relativ überschaubar. Um dennoch möglichst viele Informationen zu der aktuellen Situation der Pandemievorbereitung zu sammeln, waren daher Gespräche mit Mitarbeitern des Gesundheitsministeriums, Mitarbeitern des Bundesministeriums für Landesverteidigung (BMLV), einem Impfstoffexperten und einem Mediziner geplant.

Die Kontaktaufnahme erfolgte per Mail im Zeitraum von April bis Mai 2019. Dabei erklärten sich nahezu alle Experten zu einem Interview bereit, von Mitarbeitern aus dem Bereich des Gesundheitsministeriums kam jedoch keine Rückmeldung.

Als Experten wurden schlussendlich folgende Personen interviewet (Interviewpartner/IP):

IP_1: Konsulent und unabhängiger Impfstoffexperte, Insider der Pharmabranche
Interview durchgeführt am 2. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 1 Stunde 50 Minuten

IP_2: Ärztin aus dem Bereich BMLV/ Militärisches Gesundheitswesen
Interview durchgeführt am 7. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 50 Minuten

IP_3: Arzt aus dem Bereich BMLV/ Kommando Streitkräftebasis, Militärisches Gesundheitswesen
Interview durchgeführt am 20. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 1 Stunde 5 Minuten

IP_4: Pharmazeut aus dem Bereich BMLV/ Kommando Streitkräftebasis, Militärisches Gesundheitswesen
Interview durchgeführt am 28. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 50 Minuten

IP_5: Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie, Facharzt für Tropenmedizin
Interview erhalten am 10. Juni 2019, da IP_5 sich zu diesem Zeitpunkt im Ausland befand

IP_6: Offizier aus dem Bereich BMLV/ Direktion für Sicherheitspolitik
Interview durchgeführt am 21. Juni 2019 in Wr. Neustadt, Dauer des Interviews: ca. 25 Minuten

7.3.2 Durchführung der Experteninterviews

Diese wissenschaftliche Arbeit nutzt ein leitfadengestütztes Experteninterview als Methode der Datengewinnung. Daher wurden Leitfäden erstellt, wobei die zuvor durchgeführte Literaturrecherche die Erstellung ermöglichte. Für IP_2, IP_3 und IP_4 kam derselbe Leitfaden zur Anwendung. Für IP_1, IP_5 und IP_6 wurden einzelne Fragen im Leitfaden zum Teil stark auf die jeweiligen Gesprächspartner abgeändert. Da IP_5 im Ausland tätig ist wurde der Leitfaden per Mail zugeschickt und beantwortet zurückgesendet. Alle anderen Gespräche fanden im direkten Treffen statt.

Die Teilnehmer wurden vor dem Gespräch nochmals mit dem Kontext dieser wissenschaftlichen Arbeit vertraut gemacht und gaben ihr Einverständnis zur Aufnahme des Gesprächs mittels Audioaufnahme. Auf Basis der Aufnahme erfolgte im Anschluss an das Interview die Nacharbeitung, wobei die Transkription aller relevanten Informationen stattfand. Auf Wunsch einzelner Experten wurden die Transkripte den jeweiligen Gesprächspartnern zugeschickt, wodurch ihnen die Möglichkeit gegeben wurde einzelne Aussagen nochmals zu erläutern oder zu streichen, was im geringen Maße erfolgte.

7.3.3 Datenaufarbeitung und Auswertung der Experteninterviews

Im Rahmen der Datenaufarbeitung erfolgte zunächst die wörtliche Transkription der Experteninterviews [siehe Anhang]. Dabei wurden Informationen, die keine Relevanz für die weitere Bearbeitung der Daten hatten, nicht transkribiert.

Die Auswertung erfolgte in Anlehnung an die Grounded Theorie, mittels Kodierungsverfahren. Dieses Auswertungsverfahren ermöglicht einen Vergleich gemeinsamer Teilthemen über alle Experteninterviews hinweg und erleichtert die Arbeit mit großen Datenmengen. Daher wurden zunächst die einzelnen Interviews in verschiedene Teilthemen unterteilt, die sich größtenteils mit den Fragen aus dem Leitfaden deckten. Durch diese Kodierung wurde die Sequenz der Texte aufgelöst, was eine anschließende Neuordnung des Materials entlang der Teilthemen ermöglichte. Im nächsten Schritt wurden Unterschiede und Gemeinsamkeiten quer durch diese gleichen Passagen herausgearbeitet. Abschließend fand die Interpretation der Expertenmeinungen in Bezug zur jeweiligen Fragestellung statt [61], [62].

8 Ergebnisse der Experteninterviews

8.1 Pandemic Preparedness – Influenzapandemie

8.1.1 Das Risiko einer Influenzapandemie

Das Risiko einer neuerlichen Influenzapandemie ist laut Experten andauernd gegeben. Als Hauptgrund dafür wird auf die grundsätzlichen Eigenschaften der Influenzaviren verwiesen, da sie die Fähigkeit besitzen, sehr häufig zu mutieren. Vor allem jene Mutationen, die für einen Antigenshift verantwortlich sind, werden als Auslöser von Pandemien genannt. Diese daraus resultierenden neuen, pandemischen Viren würden sich deutlich rascher ausbreiten und wären verehrender als saisonale Stämme, wenn sie auf eine immunologisch naive Bevölkerung treffen würden.

Auch von bestimmten Vogelgrippestämmen geht eine Gefährdung aus, sollten diese mutieren und dadurch besser unter Menschen übertragen werden.

Uneinigkeit besteht bei den Experten darüber, ob ein in vitro geschaffenes Influenzavirus als terroristischer Kampfstoff eingesetzt werden könnte. Der sicherheitspolitische Experte, der mit aktuellen Risikoeinschätzungen zu tun hat, sieht hier ein höheres Risiko, wohingegen IP_1 und IP_5 das Risiko geringer einschätzen.

Obwohl das Wissen, mit Seuchen umzugehen, heutzutage mehr vorhanden ist als früher, ist grundsätzlich davon auszugehen, dass eine neuerliche Pandemie massive Auswirkungen auf das globale Gesundheits- und Wirtschaftssystem mit sich bringen würde.

8.1.2 Influenza-Pandemieimpfstoffe

Existieren derzeit Verträge mit Herstellern?

Laut dem Influenza Pandemieplan hat Österreich einen Vertrag mit einem lokalen Impfstoffhersteller abgeschlossen, um die Versorgung mit Pandemieimpfstoffen im Bedarfsfall abzudecken. Dieser Impfstoff wird in Verozellen produziert, wobei erste Dosen nach bereits zehn Wochen verfügbar sein sollten [18]. IP_1 stellt jedoch klar, dass sich dieses Pharmaunternehmen aus dem Impfstoffgeschäft zurückgezogen hat und die Zellkulturanlage an eine andere Firma verkauft hat. Das bedeutet, dass die Aussage, es würden Vorverträge

existieren, nicht mehr zutrifft. Es ist anzunehmen, dass derzeit keine neuen Verträge mit Impfstoffherstellern für pandemische Influenzaimpfstoffe existieren, da den Experten hier nichts Gegenteiliges bekannt war.

Optimale Herstellungsmethode im Pandemiefall?

Am besten geeignet für die Herstellung wäre eine Zellkulturproduktion unter Biosafety Level 3, die den Wildtyp des Virus verwenden kann sowie einen alternativen Release Assay zur Freigabe des Virus verwenden darf, da hier von den kürzesten Produktionszeiten ausgegangen wird. Der erwähnte lokale Impfstoffhersteller konnte diese Voraussetzungen erfüllen, wodurch Österreich bei der Pandemie 2009 nicht auf Impfstoffe aus Ei-Anlagen angewiesen war. Die Abläufe damals waren ganz klar geregelt.

Wann wären erste Dosen derzeit verfügbar?

Die im Pandemieplan enthaltene Behauptung, dass erste Impfstoffdosen bereits nach zehn Wochen erhältlich wären, kann durch den Wegfall dieses Unternehmens jedoch nicht mehr erfüllt werden. Daher ist im Pandemiefall mit deutlich längeren Wartezeiten zu rechnen. Fraglich ist laut Experten, ob erste Impfstoffdosen überhaupt vor der ersten Pandemiewelle verfügbar wären. Es ist somit klar, dass eine Verknappung an Impfstoffen jedenfalls zu befürchten ist und die Nachfrage im Anlassfall nicht ausreichen gedeckt werden kann, da derzeit die Produktionskapazitäten weltweit nicht ausreichend vorhanden sind.

Wären neue Verträge wichtig?

Es wäre ratsam neue Verträge mit Impfstoffherstellern einzugehen und hierbei sollte wiederum einem Impfstoff aus Zellkulturen der Vorzug gegeben werden.

Vorrat an Vogelgrippeimpfstoffen

Die Experten halten eine Bevorratung von am Markt befindlichen Vogelgrippeimpfstoffen derzeit für verzichtbar. Die Begründung liegt einerseits in dem aktuell noch überschaubarem

Infektionsrisiko mit jenen Stämmen, andererseits kann aufgrund der Mutagenität der Viren nicht vorhergesehen werden, ob die derzeit verfügbaren Vogelgrippeimpfstoffe überhaupt gegen ein neues pandemisches Virus wirken. Ein weiteres Problem ist die begrenzte Lebenszeit solcher inaktivierten Impfstoffe und die damit verbundenen Kosten einer erneuten Anschaffung. Eine engmaschige Überwachung dieser Stämme und regelmäßige erneute Evaluierung des Risikos sind jedoch notwendig. Derzeit wird niemand in Österreich präventiv gegen Vogelgrippe geimpft.

Ist ein Vorrat an Pandemieimpfstoffen überhaupt möglich?

IP_1 erklärt, dass es keinen Vorrat an tatsächlichen Pandemieimpfstoffen geben kann, die Strategie hinter solchen Vorräten wäre die sogenannte „Prime-Boost-Strategie“. Das bedeutet, dass eine Impfung mit bevorrateten Impfstoffen, die nicht exakt gegen den pandemischen Stamm wirken, rasch durchgeführt werden kann, um eine gewisse Immunantwort und somit einen Schutz vor dem pandemischen Virus zu erzeugen. Mit dem tatsächlichen pandemischen Impfstoff müsste dann nur mehr eine Impfung erfolgen.

8.1.3 Virostatika gegen Influenza

Was und wie viel wurde bevorratet? Wie viel ist noch übrig?

Die Bevorratung von Neuraminidasehemmern muss vor 2009 stattgefunden haben. Als geeignet wurden damals Tamiflu®, Relenza® oder Oseltamivir als Bulkware beurteilt. Es haben daraufhin einige staatsnahe Betriebe oder auch das Bundesheer Vorsorge getroffen und eine Beschaffung von einem oder mehreren der genannten Optionen durchgeführt. Beim BMLV wurde demnach neben den Fertigarzneimitteln vor allem der Bulkware der Vorzug gegeben. Unter Bulkware ist ein Vorrat an Oseltamivir, dem Wirkstoff des Tamiflus®, in nicht abgepackter Form zu verstehen. Dieser kann im Anlassfall aufgearbeitet werden.

Die erwähnten Organisationen haben in Eigenverantwortung für ihre Mitarbeiter vorgesorgt, für die restliche Bevölkerung wurden jedoch keine Maßnahmen zur Bevorratung getroffen. Die Experten können nicht abschätzen wie viel insgesamt in Österreich beschafft wurde, jedoch werden die Mengen als sehr angemessen beurteilt.

Trotzdem muss jedenfalls mit Engpässen an am Markt befindlichen Antigrippemitteln gerechnet werden, da die Nachfrage im Pandemiefall zu hoch wäre um ausreichend gedeckt zu werden.

Schwierig gestaltet sich auch die Abschätzung, wie viel von den damals gelagerten Mengen noch vorliegen. IP_5 schätzt, dass über 90 % der Bestände nicht verbraucht wurden. Auch im Bereich des BMLVs wurde die Bulkware kaum zur Verwendung gezogen.

Was geschieht mit veralteten Beständen?

Die damals angeschafften Bestände sind veraltet. Beim BMLV wird die Bulkware einer jährlichen Qualitätsprüfung unterzogen und die Lagerung fortgesetzt. Unklar ist jedoch, in welchem Ausmaß die angesprochenen Betriebe ihre Bestände betreuen, beziehungsweise sich um die Qualitätssicherung kümmern.

Neuere Alternativen zu gelagerten Neuraminidasehemmern

Generell wird die Möglichkeit, im Anlassfall auf eine alternative Therapie ausweichen zu können, als wichtig gesehen. Zum einen, um breiter auf mögliche resistente Stämme vorbereitet zu sein und zum anderen, um eine Abhängigkeit von nur einem Hersteller zu vermeiden. Besonders IP_6 sieht die Bevorratung von Baloxavir marboxil als eine sinnvolle Alternative, zumindest für Einsatzorganisationen, wie auch das Bundesheer.

Österreichs Vorrat im Vergleich

Im Bereich des BMLVs liegt man mit der Bevorratung der Neuraminidasehemmer im europäischen Mittelfeld. Insgesamt wird die damalige Bevorratung als sehr gut durchdacht bewertet. Über die aktuelle Menge lassen sich nur Vermutungen anstellen, da unklar ist, wie viel in den angesprochenen Betrieben tatsächlich noch verwendbar, beziehungsweise gelagert ist.

8.1.4 Einschätzung der Vorbereitung auf eine Influenzapandemie

Die Experten schätzen die derzeitige Vorbereitung eher als unzureichend ein, vor allem im Vergleich zu der Situation vor 2009. Das ist unterschiedlichsten Gründen geschuldet:

Durch den Wegfall des lokalen Impfstoffherstellers ist die ausreichende und rasche Versorgung mit Pandemieimpfstoffen ungewiss.

Der Pharmamarkt ist nur darauf ausgerichtet bedarfssynchron zu produzieren und der Bedarf an wichtigsten Arzneimitteln könnte im Anlassfall nicht gedeckt werden, wenn die Nachfrage explodiert.

Ein sehr großes Problem sehen Experten vor allem in der mangelnden Akzeptanz der Bevölkerung gegenüber der saisonalen Influenzaimpfung. IP_1 meint dazu, dass jeder Zweifel am Nutzen der saisonalen Influenzaimpfung die Chance reduziert, im Pandemiefall adäquat reagieren zu können.

Der aktuelle Pandemieplan ist veraltet, außerdem lässt er viele Fragen offen.

Es fehlt zunehmend an Personen, die diese Thematik umfassend überblicken und eine Übertragung in die politische Ebene.

Auch Professor John Oxford, führender Influenzaexperte, äußerte auf dem European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2019 Bedenken, als er nach einer Einschätzung über die weltweite Vorbereitung vor einer neuerlichen Influenzapandemie gefragt wurde. Laut Oxford sind derzeit keine ausreichenden Kapazitäten für die Impfstoffherstellung vorhanden [persönliche Mitteilung].

Maßnahmen zur Verbesserung der Situation

Die veralteten Bestände an Neuraminidasehemmern sollten erneuert werden und auch neuere Alternativen in Betracht gezogen werden, um hier breiter aufgestellt zu sein.

Als eine der wichtigsten Maßnahmen sehen Experten die Notwendigkeit (weltweit) ein Bewusstsein für die Wichtigkeit der Influenzaimpfung in der Bevölkerung zu schaffen. Die österreichische Bundesregierung müsste hier viel mehr Initiative zeigen, um die Durchimpfungsrate zu erhöhen. Denn regelmäßige saisonale Impfungen fördern einerseits eine gewisse präexistierende Immunität gegen pandemische Stämme, wodurch eine Pandemie

weniger schwerwiegend wäre. Andererseits würde das die Produktionskapazitäten der Hersteller steigern und dadurch eine ausreichende Impfstofflieferung im Anlassfall ermöglichen.

Neue Verträge seitens des Gesundheitsministeriums mit dem vielversprechendsten Hersteller wären wichtig, wobei ein Impfstoff aus Zellkulturen bevorzugt werden sollte.

Auch Planspiele unter Beteiligung der entscheidenden Organisationen müssten öfters geübt werden. Im aktuellen Pandemieplan scheinen zahlreiche logistische Fragen nicht geregelt zu sein. Deshalb empfehlen Experten hier nicht nur eine fortlaufende Aktualisierung und Erweiterung des Plans, sondern auch eine generelle Überarbeitung mit Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Rahmen eines Krisenplans.

8.2 Pandemic Preparedness – Pockenpandemie

8.2.1 Aktuelle Bedrohungsszenarien

Affenpocken stellen eine zunehmende Bedrohung dar, da in den letzten Jahren immer mehr Übertragungen und Todesfälle bei Menschen verzeichnet wurden. Laut den Experten nimmt die Gefahr einer Mutation der Viren durch vermehrte Erkrankungsfälle im Menschen zu. IP_1 stellt sogar in Frage, ob es dieser Mutationen für eine weltweite Ausbreitung überhaupt bedarf, oder das Affenpockenvirus in seiner derzeitigen Form schon ausreicht, um die, durch die Ausrottung der echten Pocken freigewordene Nische, zu besetzen.

Laut den Experten ist eine Synthese des echten Pockenvirus relativ einfach realisierbar. Daher könnten bioterroristische Anschläge nicht ausgeschlossen werden. Trotzdem wird das Risiko derzeit als eher gering eingeschätzt.

Ein weiteres potentiell Risiko geht von vergessenen oder nicht vernichteten Beständen aus, die unabsichtlich oder absichtlich freigesetzt werden könnten.

Aufgrund dieser Risiken sehen Experten einen Vorrat an Pockenimpfstoffen als die banalste Maßnahme, um sich dagegen zu schützen.

8.2.2 Impfstoffe gegen Pocken

Was und wie viel wurde bevorratet?

Der Pockenimpfstoff ACAM2000®, ein Impfstoff der 2. Generation, liegt für einen Großteil der Bevölkerung vor. Die Lagerung dieses Lebendimpfstoffs ist in der Verantwortung des BMLVs. Laut den Experten war diese damalige Anschaffung vernünftig und die Mengen werden als ausreichend beurteilt. Derzeit wird in Österreich niemand präventiv gegen Pocken geimpft.

Imvanex® als bessere Option?

Uneinigkeit herrscht bei der Frage, ob die Bestände gegen den Impfstoff der 3. Generation, Imvanex®, ersetzt werden sollten.

IP_5 hält ACAM2000® für obsolet und bezeichnet einen Einsatz wegen der möglichen Komplikationen als Kunstfehler. Demnach wäre dem mit weniger Risiken verbundenem, nicht-replikativen Imvanex® den Vorzug zu geben.

IP_1 äußert hingegen Bedenken über die Wirksamkeit der Pockenimpfstoffe der neueren Generationen. Auch die übrigen Experten halten derzeit einen kompletten Austausch der Bestände für verzichtbar. Als Gründe werden die geringe Haltbarkeit von nur drei Jahren sowie die hohen Kosten dieses neuen Impfstoffs genannt.

Die Experten sprechen sich aber ausdrücklich für eine prophylaktische Impfung der First-Responder mit Imvanex® aus und bedauern, dass hier auf politischer Ebene zu wenig Engagement kommt, um diese Maßnahme zu realisieren.

Österreichs Vorrat im Vergleich

Laut den Experten ist Österreich derzeit, von den gelagerten Mengen her, im internationalen Vergleich sehr gut aufgestellt. Klar wurde in den Interviews auch, dass keine exakten Angaben über tatsächlich bevorratete Impfstoffdosen gemacht werden dürfen, da die Experten der Geheimhaltung verpflichtet sind. Ebenso lassen sich keine genauen Aussagen über Vorräte anderer Länder machen.

Antivirale Wirkstoffe gegen Pocken

Sinnvoll scheint, zumindest einen gewissen Vorrat an anderen möglichen Interventionsmöglichkeiten, wie Brincidofovir zu haben. IP_4 beschreibt, dass ein terroristisch motivierter Anschlag mit Pockenviren möglicherweise zu spät als ein solcher identifiziert werden würde, sodass für viele eine Impfung zu spät kommen würde.

8.2.3 Einschätzung der Vorbereitung auf eine Pockenpandemie

Grundsätzlich bewerten die Experten die Vorsorge an Impfstoffen durch die Lagerung an ACAM2000® für einen Großteil der Bevölkerung als ausreichend.

IP_6 gibt zu bedenken, dass die österreichischen Seuchenpläne vor allem auf die Eindämmung von Einzelereignissen ausgelegt sind, nicht jedoch auf Massenausbrüche, die bei einem terroristischen Anschlag beispielsweise zu erwarten wären.

Die Thematik der Pocken besitzt derzeit jedoch auf politischer Ebene wenig Relevanz, daher sollten die verantwortlichen Personen das Risiko nicht aus den Augen verlieren. Vor allem IP_2 ist der Ansicht, dass man auf diesem Gebiet mehr tun sollte. Denn das Wissen über diese Krankheit geht zunehmend verloren, was die Chance verringert, im Pandemiefall adäquat reagieren zu können.

Maßnahmen zur Verbesserung der Situation

Die Experten empfehlen eine dringende Überarbeitung des Pockenalarmplans. Der Plan ist darauf ausgerichtet Einzelereignisse einzudämmen. Bei einem bioterroristischen Anschlag muss jedoch von weitaus mehr Erkrankungsfällen ausgegangen werden.

Das Risiko sollte jährlich mittels Risk-Assessment neu evaluiert werden. Es bedarf eines leistungsfähigen staatlichen Krisenmanagements, das sich mit diesen Risiken ernsthaft auseinandersetzt. Wie auch bei Influenzapandemien müssten Planspiele geübt werden, um Fähigkeitslücken festzustellen.

Eine präventive Impfung der First-Responder mit Imvanex® wird als wichtige Maßnahme genannt und hier erfordert es einen Neuansatz, um Unterstützung von der politischen Seite zu sichern.

8.3 Nadeln und Schutzmasken

Den Experten des BMLVs zufolge sind die Bestände an Schutzmasken veraltet und an die Grenze ihrer Nutzbarkeit gelangt. IP_3 hält eine Verknappung an gewöhnlichen Impfnadeln für unwahrscheinlich. Auch die Mengen an speziellen Nadeln für die Pockenimpfstoffe werden nicht als kritisch eingestuft. Jeder, der einen Pockenimpfstoff kauft, kauft auch die entsprechende Menge an Nadeln hinzu.

8.4 Zuständigkeiten und Vorgehen im Anlassfall

Das Gesundheitsministerium ist Ansprechpartner für die WHO. Bei der Ausrufung einer Pandemie von der WHO würde das staatliche Krisen- und Katastrophenmanagement zu tragen kommen. Das bedeutet, die betroffenen Ministerien, Ärztekammer, Apothekerkammer, Bundesländer, großen Organisationen und Firmen, sowie Wissenschaftler kommen zu einem sogenannten Round Table zusammen, um weitere Maßnahmen zu besprechen. Diese Treffen werden je nach Bedarf wiederholt.

Der Weg bis ins Lagezentrum des BMLVs

IP_6 erklärt den Ablauf bis ins Lagezentrum des BMLVs, wenn ein Problem (z.B. ein Pockenfall) in Österreich auftaucht: „Wenn der Fall nicht beim BMLV ist, dann wird das wahrscheinlich über die Medien kommuniziert, vergleiche Masern. Oder, ein Soldat erkrankt, dann ist das eine „Meldung: besonderer Vorfall“ und geht direkt ins Lagezentrum. Oder 3., eine Erkrankung findet irgendwo statt und wird nicht in die Medien gespielt, dann könnte man sich vorstellen, dass das vom Spital zur Landessanitätsdirektion geht und von dort über den Krisenstab auf Landesebene zum Bundesheer und von dort vom Militärkommando ins Lagezentrum des Bundesheeres.“

9 Fazit und Ausblick

9.1 Influenza

Die durchgeführten Experteninterviews sowie die Literaturrecherche ermöglichen folgende Beantwortung der Forschungsfrage:

Österreich ist derzeit nicht ausreichend auf eine Influenzapandemie vorbereitet.

Es ist davon auszugehen, dass derzeit keine Vorverträge mit Impfstoffherstellern existieren und eine ausreichende Versorgung von Pandemieimpfstoffen im Anlassfall nicht gedeckt werden kann, da weltweit keine ausreichenden Produktionskapazitäten vorhanden sind. Die zunehmende mangelnde Akzeptanz der Bevölkerung gegenüber der Influenzaimpfung reduziert die Chance im Pandemiefall adäquat reagieren zu können. Österreichs Bestände an gelagerten Neuraminidasehemmern sind veraltet und es ist ungewiss, welche Mengen heute noch existieren. Aufgrund steigender viraler Resistenzen sollte über eine Erweiterung der Bestände mit neueren und alternativen Virostatika, wie Baloxavir marboxil, diskutiert werden. Die Bestände an Schutzmasken müssten erneuert werden, denn sie sind essentiell für die Bewältigung von Pandemien. Eine fortlaufende Aktualisierung des Influenza Pandemieplans, sowie Beurteilung des Risikos mittels eines laufenden Risk-Assessments ist dringend nötig.

9.2 Pocken

Die durchgeführten Experteninterviews sowie die Literaturrecherche ermöglichen folgende Beantwortung der Forschungsfrage:

Österreich ist derzeit nicht ausreichend auf eine Pockenpandemie vorbereitet.

Zwar werden die gelagerten Mengen an Impfstoff von den Experten als ausreichend beurteilt, jedoch ist die Beschaffung zumindest einer kleinen Menge des Imvanex® ratsam, um auch Personen, bei denen ACAM2000® kontraindiziert ist ausreichend Schutz zu ermöglichen. Insgesamt scheint es, dass der von Pocken ausgehenden Gefährdung in der Politik aktuell wenig Beachtung geschenkt wird, weshalb auch der Versuch der Durchsetzung einer präventiven Impfung der First-Responder mit Imvanex® beispielsweise in letzter Instanz gescheitert ist. Diese Impfung der First-Responder mit Imvanex® wird jedoch von Experten als sehr wichtig

beurteilt, weshalb eine Umsetzung notwendig wäre. Das Szenario eines Massenausbruchs scheint derzeit in keiner Weise bedacht zu werden, was die Chance verringert, im Anlassfall adäquat reagieren zu können. Eine fortlaufende Aktualisierung des Pockenalarmplans, sowie Beurteilung des Risikos mittels eines laufenden Risk-Assessments ist daher auch hier dringend nötig.

9.3 Ausblick

Zu hoffen wäre, dass diese Diplomarbeit den Anstoß dazu liefert, um Gefahren ausgehend von Pocken- und Influenzaviren wieder ins Gedächtnis der verantwortlichen Personen zu rufen. Weiterführend zu dieser Arbeit wäre die Überlegung zweckmäßig, eine Überarbeitung des Influenza Pandemieplans sowie des Pockenalarmplans anzuregen. Interessant wäre auch ein Vergleich der am Markt befindlichen pandemischen Influenzaimpfstoffe sowie ein detaillierter Vergleich von vorhandenen Daten des ACAM2000® mit Imvanex® sowie eine Bewertung des Baloxavir marboxil.

10 Literaturverzeichnis

- [1] Bundesminister für Landesverteidigung (2018). Sicher. Und Morgen? Sicherheitspolitische Jahresvorschau 2019, Wien, S. 16, 29.
- [2] Kuratorium Sicheres Österreich (2016). Beitrag zur gesamtstaatlichen Risikoanalyse für Österreich. Biologische, chemische, radiologische und nukleare Bedrohungen, Wien, S. 6-15, 18, 21. Verfügbar unter: https://kuratorium-sicheres-oesterreich.at/wp-content/uploads/2016/06/KSÖ-Beitrag-zur-gesamtstaatlichen-Risikoanalyse-für-Österreich_DEU.pdf. [Zugegriffen: 07-Juni-2019].
- [3] Republik Österreich/Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport (2015). Sicher. Und morgen? Sicherheitspolitische Jahresvorschau 2016, Wien, S. 374.
- [4] World Health Organization (2019). Global influenza strategy 2019-2030, Geneva. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311184/9789241515320-eng.pdf>. [Zugegriffen: 07-Juni-2019].
- [5] World Health Organization (2019). WHO launches new global influenza strategy, Geneva. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news-room/detail/11-03-2019-who-launches-new-global-influenza-strategy>. [Zugegriffen: 07-Juni-2019].
- [6] World Health Organization (2017). Operational framework for deployment of the World Health Organization Smallpox Vaccine Emergency Stockpile in response to a smallpox event, Geneva. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259574/9789241513418-eng.pdf?sequence=1>. [Zugegriffen: 07-Juni-2019].
- [7] Voigt E.A., Kennedy R.B., Poland G.A. (2016). Defending Against Smallpox: a Focus on Vaccines. *Expert Rev. Vaccines* 15(9), 1197–1211.
- [8] European Centre for Disease Prevention and Control (2019). Smallpox. In ECDC, *Annual epidemiological report for 2017*, Stockholm. Verfügbar unter: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2017-smallpox.pdf. [Zugegriffen: 07-Juni-2019].

- [9] Ammon A. (2012). Epidemiologie der Infektionskrankheiten. In Suerbaum S., Hahn H., Burchard G.-D., Kaufmann S.H.E., Schulz T.F. (Hrsg.), *Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie*, 7., überarbeitete Aufl., Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 151–156.
- [10] Pöhlmann S., Schmitt C. (2012). Orthomyxoviren: Influenza. In Suerbaum S., Hahn H., Burchard G.-D., Kaufmann S.H.E., Schulz T.F. (Hrsg.), *Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie*, 7., überarbeitete Aufl., Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 476–481.
- [11] World Health Organization (2018). Influenza (Seasonal). Verfügbar unter: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). [Zugegriffen: 10-Juni-2019].
- [12] Dinger mann T., Kreis W., Nieber K., Rimpler H., Zündorf I. (2016). Reinhard Pharmazeutische Biologie. Grundlagen und Humanbiologie, 8., völlig neu bearbeitete und erweiterte Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 372.
- [13] World Health Organization (2018). Influenza (Avian and other zoonotic). Verfügbar unter: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic)). [Zugegriffen: 11-Juni-2019].
- [14] Stock I. (2009). Bakterien, Viren, Wirkstoffe. Mikrobiologie für Pharmazeuten und Mediziner, Govi-Verlag, Eschborn, S. 243, 244, 248.
- [15] ECDC [2005-2019]. Questions and answers on influenza pandemics. Verfügbar unter: <http://ecdc.europa.eu/en/pandemic-influenza/facts/questions-and-answers>. [Zugegriffen: 11-Juni-2019].
- [16] World Health Organization (2017). How can I avoid getting the flu? Verfügbar unter: <http://www.who.int/features/qa/seasonal-influenza/en/>. [Zugegriffen: 10-Juni-2019].
- [17] Imai M., Watanabe T., Hatta M., Das S.C., Ozawa M., Shinya K., Zhong G., Hanson A., Katsura H., Watanabe S., Li C., Kawakami E., Yamada S., Kiso M., Suzuki Y., Maher E.A., Neumann G., Kawaoka Y. (2012). Experimental adaptation of an influenza H5 haemagglutinin (HA) confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. *Nature* 486(7403), 420–428.
- [18] Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) (2006). Influenza Pandemieplan Strategie für Österreich, 3. Aufl., Wien, S. 23, 25–26.

- [19] Kunze U., Groman E. (2001). Grundzüge eines Aktionsplanes im Falle einer Influenza-Pandemie. *Atemwegs- Lungenkrankh.* 27(2), 92–93.
- [20] World Health Organization. Influenza vaccine viruses and reagents. Verfügbar unter: <http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/en/>. [Zugegriffen: 11-Juni-2019].
- [21] EMA [1995-2019]. Vaccines for pandemic influenza. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/pandemic-influenza/vaccines-pandemic-influenza>. [Zugegriffen: 02-Juli-2019].
- [22] EMA [1995-2019]. EU recommendations for 2019/2020 seasonal flu vaccine composition. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-20192020-seasonal-flu-vaccine-composition>. [Zugegriffen: 12-Juni-2019].
- [23] CDC. How Influenza (Flu) Vaccines Are Made. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/flu/prevent/how-fluvaccine-made.htm>. [Zugegriffen: 12-Juni-2019].
- [24] Pandey A., Singh N., Sambhara S., Mittal S.K. (2010). Egg-independent vaccine strategies for highly pathogenic H5N1 influenza viruses. *Hum. Vaccin.* 6(2), 178–188.
- [25] Manini I., Trombetta C.M., Lazzeri G., Pozzi T., Rossi S., Montomoli E. (2017). Egg-Independent Influenza Vaccines and Vaccine Candidates. *Vaccines (Basel)* 5(3), 18.
- [26] Keshavarz M., Mirzaei H., Salemi M., Momeni F., Mousavi M.J., Sadeghalvad M., Arjeini Y., Solaymani-Mohammadi F., Nahand J.S., Namdari H., Mokhtari-Azad T., Rezaei F. (2019). Influenza vaccine: Where are we and where do we go? *Rev. Med. Virol.* 29, e2014.
- [27] European Medicines Agency (2015). Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-influenza-vaccines-submission-procedural-requirements_en.pdf. [Zugegriffen: 12-Juni-2019].
- [28] Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Menzel S., Ruth P. (2013). Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 10., vollständig überarbeitete und erweiterte Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S. 815–816.
- [29] EMA [1995-2019]. Antiviral medicines for pandemic influenza. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health->

threats/pandemic-influenza/antiviral-medicines-pandemic-influenza. [Zugegriffen: 15-Juni-2019].

[30] EMA [1995-2019]. Tamiflu. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tamiflu>. [Zugegriffen: 15-Juli-2019].

[31] EMA [1995-2019]. Alpivab. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alpivab-epar-product-information_en.pdf. [Zugegriffen: 15-Juli-2019].

[32] Gebrauchsinformation. Information für den Anwender Relenza Rotadisks 5 mg/Dosis – einzeldosiertes Pulver zur Inhalation. Verfügbar unter: <https://www.gsk-kompendium.at/pil-relenza>. [Zugegriffen: 15-Juli-2019].

[33] CDC. Influenza Antiviral Drug Resistance. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/flu/treatment/antiviralresistance.htm>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].

[34] European Centre for Disease Prevention and Control (2017). Expert opinion on neuraminidase inhibitors for the prevention and treatment of influenza – review of recent systematic reviews and meta-analyses, Stockholm. Verfügbar unter: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Scientific-advice-neuraminidase-inhibitors-2017.pdf>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].

[35] CDC. CDC Responds to Approval of New Flu Antiviral Drug. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/flu/spotlights/cdc-responds-approval-new-flu-drug.htm>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].

[36] CDC. Influenza Antiviral Drug Baloxavir Marboxil. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/flu/treatment/baloxavir-marboxil.htm>. [Zugegriffen: 15-Juni-2019].

[37] Hayden F.G., Sugaya N., Hirotsu N., Lee N., de Jong M.D., Hurt A.C., Ishida T., Sekino H., Yamada K., Portsmouth S., Kawaguchi K., Shishido T., Arai M., Tsuchiya K., Uehara T., Watanabe A. (2018). Baloxavir Marboxil for Uncomplicated Influenza in Adults and Adolescents. *N. Engl. J. Med.* 379(10), 913-923.

[38] Sutter G. (2012). Pockenviren. In Suerbaum S., Hahn H., Burchard G.-D., Kaufmann S.H.E., Schulz T.F. (Hrsg.), *Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie*, 7., überarbeitete Aufl., Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, S. 580–584.

- [39] Jacobs B.L., Langland J.O., Kibler K.V., Denzler K.L., White S.D., Holechek S.A., Wong S., Huynh T., Baskin C.R. (2009). Vaccinia Virus Vaccines: Past, Present and Future. *Antiviral Res.* 84(1), 1–13.
- [40] ECDC [2005-2019]. Facts about smallpox. Verfügbar unter: <http://ecdc.europa.eu/en/smallpox/facts>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].
- [41] World Health Organization. Frequently asked questions and answers on smallpox. Verfügbar unter: <http://www.who.int/csr/disease/smallpox/faq/en/>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].
- [42] CDC. CDC Media Statement on Newly Discovered Smallpox Specimens. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/media/releases/2014/s0708-NIH.html>. [Zugegriffen: 16-Juni-2019].
- [43] World Health Organization (2018). Monkeypox. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>. [Zugegriffen: 02-Juli-2019].
- [44] Feldwisch-Drentrup H. (2017). Forscher erzeugen Pocken-Variante im Labor. DAZ.online. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/11/forscher-erzeugen-pocken-variante-im-labor>. [Zugegriffen: 29-Juni-2019].
- [45] Noyce R.S., Evans D.H. (2018). Synthetic horsepox viruses and the continuing debate about dual use research. *PLoS Pathog.* 14(10), e1007025.
- [46] World Health Organization. Smallpox vaccines. Verfügbar unter: <http://www.who.int/csr/disease/smallpox/vaccines/en/>. [Zugegriffen: 29-Juni-2019].
- [47] EMA [1995-2019]. Imvanex. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>. [Zugegriffen: 30-Juni-2019].
- [48] MedicalCountermeasures.gov (2014). Project BioShield Annual Report. Verfügbar unter: <https://www.medicalcountermeasures.gov/media/36816/pbs-report-2014.pdf>. [Zugegriffen: 02-Juli-2019].
- [49] CDC. Prevention and Treatment. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/smallpox/prevention-treatment/index.html>. [Zugegriffen: 30-Juni-2019].

- [50] Grosenbach D.W., Honeychurch K., Rose E.A., Chinsangaram J., Frimm A., Maiti B., Lovejoy C., Meara I., Long P., Hruby D.E. (2018). Oral Tecovirimat for the Treatment of Smallpox. *N. Engl. J. Med.* 379(1), 44–53.
- [51] European Medicines Agency (2016). Public summary of opinion on orphan designation: Brincidofovir for the treatment of smallpox. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-designation/eu/3/16/1777-public-summary-positive-opinion-orphan-designation-brincidofovir-treatment-smallpox_en.pdf. [Zugegriffen: 02-Juli-2019].
- [52] Chimerix, Inc. Chimerix Receives Orphan Drug Designation from the FDA for Brincidofovir for the Treatment of Smallpox. Verfügbar unter: <http://ir.chimerix.com/news-releases/news-release-details/chimerix-receives-orphan-drug-designation-fda-brincidofovir>. [Zugegriffen: 01-Juli-2019].
- [53] Yen C., Hyde T.B., Costa A.J., Fernandez K., Tam J.S., Hugonnet S., Huvos A.M., Duclos P., Dietz V.J., Burkholder B.T. (2015). The development of global vaccine stockpiles. *Lancet Infect. Dis.* 15(3), 340–347.
- [54] World Health Organization (2014). Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire. *Weekly Epidemiological Record (WER)* 89(1), 1–20. Verfügbar unter: <https://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf?ua=1>. [Zugegriffen: 01-Juli-2019].
- [55] CDC. Questions and Answers. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/basics/faq.html>. [Zugegriffen: 01-Juli-2019].
- [56] Nalca A., Zumbrun E.E. (2010). ACAM2000: the new smallpox vaccine for United States Strategic National Stockpile. *Drug Des. Devel. Ther.* 4, 71–79.
- [57] Mayer H. O. (2013). Interview und Schriftliche Befragung. Grundlagen und Methoden Empirischer Sozialforschung, 6., überarbeitete Aufl., Oldenbourg Verlag, München, S. 16–27.
- [58] Lamnek S. (2010). Qualitative Sozialforschung, 5., überarbeitete Aufl., Beltz Verlagsgruppe, Weinheim, Basel, S. 20–21, 30, 326.
- [59] Flick U., von Kardorff E., Keupp H., von Rosenstiel L., Wolff S. (1995). Handbuch qualitative Sozialforschung. Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen, 2. Aufl., Beltz Verlagsgruppe, Weinheim, S. 177.

[60] Helfferich C. (2009). Die Qualität qualitativer Daten. Manual für die Durchführung qualitativer Interviews, 3., überarbeitete Aufl., VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, S. 24, 164.

[61] Liebold R., Trinczek R. (2009). Experteninterview. In Kühl S., Strodtholz P., Taffertshofer A. (Hrsg.), *Handbuch Methoden der Organisationsforschung. Quantitative und qualitative Methoden*, VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, S. 32–56.

[62] Bogner A., Littig B., Menz W. (2014). Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung, Springer VS, Wiesbaden, S. 2, 28, 30, 72, 77–79.

11 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb. 1: Foto: Bundesheer/Lukas Bittner [1]	3
Abb. 2: Ergebnisse der Risikoanalyse, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2].....	5
Tab. 1: Auswertung Influenza, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2]	8
Tab. 2: Auswertung Pocken, Quelle: Kuratorium Sicheres Österreich [2].....	10

12 Anhang

Transkripte der Experteninterviews

Interviewerin: Stefanie Gustenau

IP_1–6/Interviewpartner 1–6

12.1 Experteninterview 1

IP_1: Konsulent und unabhängiger Impfstoffexperte, Insider der Pharmabranche
Interview durchgeführt am 2. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 1 Stunde 50 Minuten

SG: Vielen Dank, dass Sie sich heute Zeit nehmen. Was unterscheidet das Influenza Virus von anderen Viren/ was macht die Influenzaviren so besonders? Warum entstehen so rasch Mutationen?

IP_1: Das beruht auf zwei verschiedenen Eigenschaften der Influenzaviren. Grundsätzlich haben Influenzaviren die Eigenschaft, sehr schnell zu mutieren, besonders in den Oberflächenproteinen Hämagglutinin (abgekürzt HA) und Neuraminidase (abgekürzt NA) und das gehört einfach zur Strategie dazu eines RNA-Virus, dass man sozusagen eine hohe Mutationsrate hat, damit man sozusagen neue Varianten erzeugen kann und dieser Effekt nennt sich Antigendrift. Das Antigen driftet langsam weg und Influenza hat das sozusagen als eine der wenigen Viren perfektioniert. Andere Viren, die ähnliches Verhalten zeigen wären noch Hepatitis C und HIV. Aber das kann man nicht ganz vergleichen weil diese Viren primär sozusagen Pseudo- oder viele Varianten im Körper machen, wenn sie den Körper befallen haben, während die Influenza Viren im Körper relativ stabil sind, also nicht diese ganzen Pseudotypen bilden, aber in der Natur, sozusagen in der Population, plötzlich neue Varianten damit erzeugen. Sie haben ein sehr strategisches Konzept. Der zweite Punkt, der relativ wichtig ist, ist: Influenza Viren haben ein segmentiertes Genom. Das heißt sie haben nicht einen einzelnen DNA oder RNA Strang wie viele anderen Viren, sondern sie haben acht verschiedene RNA Stränge, die im Grunde genommen jeder für ein Protein kodiert mit Ausnahme von einem Gen, M, das für M1 und M2 und eben das Nichtstrukturprotein, das NS, was eben auch für mehrere Proteine kodiert. Aber grundsätzlich die Theorie, oder klassisch banal kann man sagen: Influenza Viren enthalten eine RNA und jede RNA kodiert für ein Protein. Und das führt eben zu dem besonderen Effekt, dass im Falle einer Doppelinfektion von Zellen, das passiert, wenn zwei verschiedene Viren zum Beispiel aus dem Tierreich und aus dem Menschen... dass die in der Zelle reassortieren können. Und was man dann bekommt im schlechtesten Fall ist sozusagen ein Virus, dass die internen Proteine vom menschlichen Virus hat, vom humanen, kann sich deswegen immer noch sehr gut in Menschen vermehren, und die Oberflächenproteine von einem Virus aus dem Tierreich, also Hämagglutinin oder auch die

Neuraminidase. Der Effekt ist dann: die Umgebung ist für das Immunsystem unbekannt und dann haben wir ein sogenanntes pandemisches Virus, was sich sehr gut im Menschen vermehren kann, aber was dem menschlichen Immunsystem nicht vertraut ist. Und diesen Effekt nennt man Antigen shift. Im Gegensatz zum Drift. Und nachgewiesen ist dieser Effekt zu mindestens für 1957 und 1968, wo man wirklich hat nachweisen können, dass das Hämagglutinin von einem Entenvirus eben in die genetische Umgebung eines Menschenvirus gekommen ist. Bei H5N1 hat man das Problem, dass dieses Virus sozusagen direkt aus dem Vogel kommt, also ein Vogelvirus in den Menschen gegangen ist. Aber was man da sieht: es hat pandemisches Potential, aber es ist noch nicht pandemisch, weil es sich sozusagen nicht von Mensch zu Mensch übertragen lassen kann. Ein anderes Beispiel, was erst dem Ganzen widerspricht ist das 2009, das sogenannte pandemische Virus, oder „Schweinegrippe“, wie man politisch korrekt nicht sagen darf. Das ist direkt auf den Menschen gegangen so wie es ist. Auf der anderen Seite besteht das aus drei verschiedenen Genfamilien, das heißt im Grunde genommen im Letztwirt, wo immer das war, Schwein oder sonst was, war sozusagen da schon diese Reassortation da. Das heißt, die Tatsache, dass dieses Virus offensichtlich vom Schwein direkt auf den Menschen gegangen ist, widerspricht den 68-ern und 57-ern Pandemien insofern nicht, weil es einfach eine Stufe vorher passiert ist, nämlich im Schwein. Was auch wieder den Kreis schließt von den ganzen Theorien und Arbeiten aus den 1980-ern, dass das Schwein sozusagen das Mischgefäß sein kann zwischen menschlichen und tierischen Influenzaviren, besonders Vogelviren, weil normalerweise Vogelviren nicht auf den Menschen direkt gehen, Menschenviren nicht auf den Vogel; aber das Schwein kann beide Arten kombinieren, reassortieren und dann sozusagen verteilen auf den Mensch.

SG: Und der Unterschied zwischen einem pandemischen und saisonalen Stamm ist dann einfach, dass der pandemische noch nicht bekannt war beim Menschen und, dass er deswegen so hohe Letalität dann mit sich bringt, weil wir dagegen nicht immun sind?

IP_1: Genau. Es gibt eben zwei Effekte bei diesen pandemischen Viren. Punkt 1, die Menschen haben keine Immunantwort dagegen, es gibt mehr oder weniger auch keine prä-existierende Immunität und damit werden sie sehr viel schneller befallen. Damit kann das Individuum das Virus sozusagen nicht unter Kontrolle bringen. Dadurch ist die Virusausbreitung, Virusspread, wie man sagt, sehr viel größer und das ist unter Umständen eins von diesen Hauptkomponenten. Es gibt bestimmt noch andere Komponenten, aber die kennt man im Einzelnen nicht.

SG: Ok, weil bei den saisonalen Grippewellen, da ist es dann so, dass sich die Antigene nur minimal verändern und, dass das deswegen nicht pandemisch wird?

IP_1: Genau, richtig.

SG: Und bei der Vogelgrippe, da sind ja noch kaum oder wenig Fälle von Mensch zu Mensch Übertragung berichtet worden... wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Mutationen eine solche Übertragung unter Menschen ermöglichen?

IP_1: Das Risiko ist immer noch gegeben. Das Risiko ist immer noch gegeben, weil es gibt ein paar Studien, von Fouchier und von Kawaoka, die eben gezeigt haben, oder versucht haben das Virus entsprechend zu mutieren, indem sie es passagiert haben in Frettchen und eben gezeigt haben, dass sie spezifische Mutationen hervorrufen können, die dann sozusagen Aerosolübertragung auf Meerschweinchen ermöglicht haben. Das heißt, das Potential ist da. Es hat auch eine große Diskussion ausgelöst, nämlich die sogenannten „Gain-of-Function“-Experimente, ob man solche Experimente machen sollte oder nicht. Es gibt da zum Glück eine Einschränkung: tatsächlich gibt es zwei Effekte: diese Viren, die sich dann von Vogelviren leicht von Frettchen auf Frettchen übertragen lassen, sind glücklicherweise nicht mehr pathogen, haben also sozusagen ihre gefährlichen Eigenschaften verloren, das ist die gute Nachricht. Die schlechte Nachricht ist: es gibt ja die verschiedenen Clades von H5N1. Also es gibt den Clade 1, Cambodia-, Vietnam-Isolate, Clade 2.1, meistens Indonesia, Clade 2.2, das sind die Chicken, meistens Turkey, also Europa, Afrika, Turkey und Egypt und 2.3, Anhui, das ist mehr so im chinesischen Raum. Und diese Clade 2.2 Viren, besonders die chicken/Egypt Viren, unterscheiden sich ein bissl von den Anderen und haben teilweise schon Mutationen, die eben der Fouchier und Kawaoka gesehen haben bei den Frettchen. Also offensichtlich sieht es so aus, dass die Natur uns immer einen Schritt voraus ist, aber offensichtlich, entweder Glück oder nicht Glück ist es eben nicht, dass wir die ganze Palette der erforderlichen Mutationen haben. Wir können in vitro, oder artifiziell Mutationen einsetzen, die dann sozusagen die Verbreitung des Virus erhöhen, das hat aber im Labor dann sozusagen zu einer Attenuierung geführt. In der Natur haben wir Aminosäureveränderungen oder Mutationen, die in die Richtung führen, aber offensichtlich nicht alle sind, die wir brauchen, um sich durchzusetzen. Aber im Grunde genommen sieht man da, und das kommt auch später wieder, in der Entwicklung neuer Influenzaimpfstoffe, meistens ist uns die Natur immer einen Schritt voraus. Und wenn es funktionieren würde, wäre es schon in der Natur aufgetaucht. Das ist besonders wichtig, wenn man über universelle Influenzaimpfstoffe redet, mit neuen Epitopen und so weiter... ja, die gibt es. Ja, die können wirksam sein, aber wenn sie so effektiv wären, würden sie im Grunde genommen im animalen, oder im menschlichen System eine größere Rolle spielen. Tun sie aber offensichtlich nicht.

SG: *Also die Möglichkeit der synthetischen Herstellung von Grippeviren gibt's also schon?*

IP_1: Ja, genau. Gibt es. Auf jeden Fall.

SG: *Könnte man das dann missbräuchlich verwenden, dass man Pandemien auslösen kann?*

IP_1: Wie gesagt, das was uns was uns dieses Ganze gezeigt hat: wahrscheinlich eher nicht. Wahrscheinlich eher nicht. Und das liegt auch schon im genetischen Hintergrund der Viren, ich hab ja gesagt die reassortieren leicht. Wir haben acht Segmente und zwei Viren. Das heißt, wenn wir das rein theoretisch hochrechnen hätten wir 2×8 Komponenten, die in der Zelle drin sind, 2^8 gibt 256 Möglichkeiten der Reassortation. Die zwei elterlichen Stämme abgezogen, hätten wir 254 Neukombinationen. Tatsächlich sind aber ganz ganz wenige von diesen Kombinationen nur sozusagen überlebensfähig. Die meisten können gar nichts machen. Das heißt man müsste sehr viel machen, wie gesagt die Natur hat da wahrscheinlich schon um

die Viren alles Mögliche ausprobiert. Das andere ist: es gibt mehr Komponenten in Bezug auf Mutationen in anderen Genen und die Überführung. Also selbst wenn man so sagt: „die pandemischen Viren von 1957 und 1968, das war das HA und die NA“, na de facto nicht, weil auch eine Polymerase mitübertragen wurde. Das heißt, es muss mehr passieren, es muss eine Adaptation geben. Das heißt, theoretisch kann man wahrscheinlich neue synthetische Influenzaviren im Labor erzeugen, nur, ob die diese Eigenschaften alle haben, die ich gerne haben möchte für einen biologischen Kampfstoff, oder für einen terroristischen Kampfstoff ist, sag ma mal, eher dem Zufallsprinzip unterworfen und würde den experimentellen Rahmen sprengen. Was natürlich nicht ausschließt, dass hier im Zufall sowas passieren könnte. Aber das Risiko ist relativ gering, dass sich wirklich jemand hinsetzt und dann was findet und das so zusammensetzt, das dann die Eigenschaften hat eines richtigen pandemischen Virus, das man als biologischen Kampfstoff einsetzen kann.

SG: Der Generaldirektor der WHO hat vor kurzem gesagt: „Die Frage ist nicht ob wir wieder eine Grippepandemie haben, sondern wann.“ Sind Sie auch der Meinung?

IP_1: Ja, immer noch. Da bin ich immer noch der Meinung, weil da kann ich Ihnen nachher noch ein schönes Slide zeigen, wo auch der Prof. K. dran beteiligt war, was eine Expertenmeinung sein kann und wie sie sich trotzdem irren können. Weil da haben sie die 2009 Pandemie auch sozusagen vorausgesehen.

SG: Zu Impfstoffen allgemein. Welche Strategien zur Grippeimpfstoffherstellung gibt es derzeit?

IP_1: Na derzeit gibt's im Grunde genommen nur eine einzige große Entwicklung, und die ist schon 70 Jahre alt. Das sind die klassischen Influenzaimpfstoffe hergestellt im bebrüteten Hühnerei. Alle anderen Ansätze, wo es einige davon gibt, sind eben noch nicht so vielversprechend. Und vielversprechend meine ich im kompletten Sinne der Herstellung und der Verbreitung. Also Punkt 1, Zellkultur Impfstoffe, wurde gezeigt, können eine Alternative sein, können im Fall einer Pandemie sogar besser sein, das hat Baxter halt gezeigt. Baxter hatte auch Lizenzen für pandemische Impfstoffe, präpandemische Impfstoffe, die auch ein größeres Potential aus den unterschiedlichen Gründen hatten. Aber, wir hatten nur eine einzige Produktionsanlage, die zwar immerhin bis 180 Millionen Dosen pandemischen Impfstoff hätte herstellen können, abhängig vom Stamm natürlich, aber für die von der WHO geforderten von mindestens vier Billionen, also vier Milliarden, ist das natürlich ein Tropfen auf dem heißen Stein. Diese Entwicklungen sind eingebremst worden. Derzeit gibt es nur eine einzige andere Zellkulturentwicklung, das sind MDCK-Zellen. Da gibt es auch nur eine Anlage. Die neuesten Daten oder Informationen, die wir haben: die können 20 Millionen Dosen herstellen, eines trivalenten Impfstoffs. Das heißt maximal können sie 60 Millionen Dosen eines pandemischen Impfstoffs herstellen. Wenn wir dann noch die Technologie und Adjuvans in Betracht ziehen, wo es Ergebnisse gibt, kann man nochmal die Antigendosis halbieren – wären 120 Millionen Dosen, aber da wir wahrscheinlich, oder mit 90 %iger Sicherheit bei einem neuen Virus zwei Dosen brauchen, bleiben wir bei 60 Millionen. Da sind wir wieder sehr weit entfernt von den kolportierten vier Milliarden, die wir gerne hätten. Die letzten Ansätze, rekombinante, es gibt jetzt einen rekombinanten zugelassenen Impfstoff in Baculoviren – wieder, es gibt im Moment

derzeit nur einen zugelassenen Impfstoff, nur eine Anlage. Genetisch oder immunologisch, antigenmäßig, ist der Impfstoff nicht vergleichbar mit dem aus dem Ei oder Zellkultur, weil er aus dem Baculosystem kommt, das heißt aus Insektenzellen, die haben eine andere Glykosylierung, das heißt, ich brauch für den gleichen Effekt mindestens dreimal die Antigendosis, um den Effekt hervorzurufen. Das heißt, auch diese Produktionskapazitäten sind derzeit weit unter 100 Millionen. Alle anderen Ansätze wie Virus-like Particles, wie Pflanzentechnologien, andere rekombinante Technologien, Nanoparticles, sind auf dem Weg, aber bis die sozusagen auf dem Markt sind, wird noch viel Zeit vergehen. Die Frage ist, oder der berechtigte Einwurf, der dann natürlich kommt ist: „Na dann müsst ma halt mehr diese Anlagen bauen, da muss mal jemand Geld in die Hand nehmen und wir bauen diese Anlagen“. Das ist leichter gesagt als getan, weil das braucht eine Menge an Investment. Das braucht eine Menge Investment und Zeit. Und es gibt eben solche Entwicklungen oder Kennzahlen, was ich da alles brauche, um sozusagen auf diese Stufe zu kommen und nur allein für die Anlagen rechnen wir hier bis zu 100 Millionen US Dollar. Diese Anlagen müssen validiert werden, der ganze Produktionsprozess muss validiert werden, das dauert mindestens ein Jahr. Da kann ich Ihnen vielleicht die Präsentation weiterschicken vom österreichischen Impftag 2018, wo die Kennzahlen zusammengefasst sind. Was eben zeigt, dass man nicht von einem Tag auf der anderen beliebig Kapazität erhöhen kann. Das 2. Problem bei Influenza ist immer: die Influenzaimpfstoffpreise sind sehr niedrig, das heißt, auch die Revenues sind sehr niedrig. Man kann nur mit diesen niedrigen Revenues leben, wenn man nichts investieren muss in die Technologie. Die Technologie ist da, die Anlagen sind da, die Anlagen sind abgeschrieben, das heißt ich kann mit viel weniger Investment, oder ich brauch so gut wie kein Investment und dementsprechend sind die Preise niedrig. Mit einem neuen Impfstoff, um ein Return on Investment zu bekommen, müsste ich die Preise mindestens auf das 10- bis 20-fache erhöhen, um eben den Rentabilitäts-Effekt zu haben. Das ist aber bei so einem Niedrigpreis-Impfstoff nicht zu argumentieren und kommt deswegen auch nicht in Frage. Und das sind all diese limitierenden Faktoren. Und die zweite Geschichte ist: ich muss ständig Impfstoff produzieren. Also es funktioniert auch nicht die Theorie: ich bau dann einfach Anlagen hin und warte, und wenn die Pandemie kommt, nehm ichs in Betrieb. Das heißt, um Anlagen zu rechtfertigen und die auch im Betrieb zu halten damit sie sofort umschwenken können, brauch ich eben einen entsprechenden Markt. Das heißt, um sozusagen vier Milliarden zu erreichen, brauch ich mindestens einen Markt für zwei Milliarden Leute, damit ich sozusagen pandemische Impfstoffe in genügender Anzahl herstellen kann. Die Zahl kommt wieder... trivalent, quadrivalent für den klassischen... pandemisch ist natürlich monovalent, dafür brauch ich aber zwei Dosen für die Wirksamkeit. Das heißt, wenn man das alles wieder zurückkalkuliert, müsst ich den Markt erhöhen auf zwei Milliarden Dosen jährlich weltweit damit ich sozusagen die Kapazität hätte für vier Milliarden im Fall einer Pandemie.

SG: *Also die WHO sagt vier Milliarden...?*

IP_1: Das ist meine letzte Zahl, das müsst ich nochmal verifizieren, das hätt ich dann gemacht, aber das ist, was man so kolportiert. Da gibt's irgendwo genaue Zahlen, aber das ist so was ich

im Hinterkopf hab. Was dann auch noch nicht genug ist, weil das ist nur die Hälfte der Weltpopulation. Aber ich glaub, jeder ist realistisch genug, dass man 100 % Coverage nicht erreichen kann...

SG: *Geht nicht...*

IP_1: Genau. Und selbst wenn ichs habe – ich muss es auch entsprechend verteilen und rechtzeitig. Das heißt diese realistischen Zahlen sind wahrscheinlich einzuhalten. Und das ist, so dramatisch wies klingt, das ist einfach das, was man akzeptieren muss, dass theoretisch mehr vier Milliarden realistisch sind als acht Milliarden.

SG: *Ich hab recherchiert, dass im Pandemiefall Zellkultur Impfstoffe eigentlich viel besser wären, weil sie eben schneller zum Produzieren sind...?*

IP_1: Ja und nein. Ja und nein. Da muss man nämlich sehr genau schauen. Es kommt natürlich auf die Technologie drauf an. Und da haben wir eben zwei komplett verschiedene Technologien. Die „gute“ Technologie ist, wenn ich sozusagen auf die klassischen Impfstoffe zurückgehe. Das heißt, ich entdecke ein Virus, ich vermehre das Virus, was in der Natur zirkuliert und aus diesem Virus mach ich meinen Impfstoff. Dann hab ichs gleich da. Das heißt ich kann sofort loslegen und dann hab ich meine klassischen Produktionszeiten. Für die klassische Influenzaimpfstoffherstellung in Eiern ist es so, dass ich attenuierte Reassortanten brauche. Weil pandemische Viren wären Biosafety Level 3 – das kann ich nur in einer geschlossenen Fermentation erreichen, als Produktionsanlage. Aber nicht in der Eianlage weil, Arbeit mit so viel Eiern... also manche Hersteller verwenden mehrere Millionen pro Tag, das kann man nicht mehr unter BSL 3 machen. Das heißt ich muss ein attenuiertes Virus herstellen, was auch mittlerweile mit Reversed Genetic und neuen Technologien schnell geht, aber ich muss es austesten. Und das muss ich austesten im Tiermodell, meistens Chicken und Ferrets. Und dann bestimm ich den Pathogenitätsindex, und wenn der eben passt, unter einem bestimmten Faktor liegt, meistens 1.2, dann kann ich das verwenden, um Impfstoff zu produzieren. Das heißt, da hab ich eine Zeitkomponente. Wenn ich jetzt aus Kostengründen eine Zellkulturanlage baue auf BSL 2 brauch ich wieder attenuierte Reassortanten, das heißt dieser entscheidende Vorteil geht mir dann wieder verloren. Das heißt, ich muss von vornherein sozusagen mit 30-50 % mehr Geld in die Hand nehmen, um eben eine entsprechende Anlage zu bauen, die einen BSL-3 Sicherheitsstatus hat. Der 2. wichtige Punkt ist, um solche Impfstoffe zuzulassen, braucht man normalerweise Reagenzien. Das sind klassische Reagenzien. Die bestimmen den antigenen Gehalt vom Oberflächenprotein, von Hämagglutinin, und darauf basiert alles. Die Herstellung dieser Reagenzien braucht aber auch sehr viel Zeit, weil ich muss das Antigen haben, ich muss reinigen, Schafe immunisieren, den Test etablieren, kalibrieren und so weiter. Und das kann vier bis acht Wochen dauern, auch das fehlt wieder. Das heißt, was zum Beispiel Baxter als einzige Firma damals geschafft hat, war die Behörden zu überzeugen: „Wir haben ein Alternativ Release Essay, der uns die Richtung zeigt, wie viel Antigen drin ist und wir kriegen die Zulassung basierend auf diesen ursprünglichen Daten und reichen dann im Falle der Reagenzien diese Daten nach“. Der Release der neuen Lots erfolgt danach. Und es wird akzeptiert, dass das vorher vielleicht nicht genau

gepasst hat, bissl weniger war, bissl mehr war, aber um eben diesen Zyklus zu erhalten. Das heißt, selbst wenn ich dann die Anlage habe und die Firma sozusagen regulatorisch nicht weiter geht, kann es trotzdem nicht schneller sein als Zellkultur. Das trifft auch auf rekombinante Technologien zu, wenn eine rekombinante Technologie immer noch sozusagen nicht argumentiert: „Wir brauchen einen alternativen Release“, haben sie auch keinerlei Vorsprung. Und das andere ist, was auch ganz wichtig ist und was die Leute nicht unterschätzen dürfen, ist: ich muss diese Viren ins Haus bekommen. Und dazu brauche ich sowohl eine Importerlaubnis, als auch eine Exporterlaubnis aus dem Land wo ich sie herbekomme. Und wieder: bei Baxter haben wir das eben jährlich weltweit erneuert, dass wir eben von allen WHO Kollaborationszentren alle Viren..., dass die Länder sie ausführen durften, exportieren nach Österreich und dass sie Baxter importieren konnte nach Österreich. Und auch diese Arbeit muss man sich eben machen. Wenn man die nicht hat und auf die klassische WHO Freigabe wartet, kann man wieder mehrere Wochen verlieren. Das heißt es steckt noch mehr dahinter, als einfach zu sagen: „Klar, wenn ich die Zelltechnologie in der klassischen Variation nehme und für den nötigen Papierkrieg suche, was die die Einfuhr des Virus und die Ausfuhr belangt, als auch die Zulassung, also die Lizenz – dann, ja“. Wenn ich das nicht tue, dann hab ich keinen Vorteil von der Zellkultur. Definitiv ist aber: wenn ich die Eikultur habe, hab ich diesen Zeitnachteil, egal wie gut ich bin, oder was immer ich mache.

SG: Also am besten geeignet für die Pandemie, welche Produktion wäre das dann?

IP_1: Das wäre eben eine Zellkulturproduktion unter BSL 3 Maßstab, die den Wildtyp verwenden kann und die zur Zulassung und Freigabe des Virus einen alternativen Release Assay verwenden darf.

SG: Und welche Herstellungsstrategien werden in Österreich hauptsächlich für die saisonalen Impfstoffe verwendet?

IP_1: Derzeit eigentlich nur die Eikultur. Es gibt Hinweise, dass ein Zellkulturimpfstoff, der mittlerweile in Europa zugelassen ist, Flucelvax® von Sequirus, und auch in den USA zugelassen ist, auch in Österreich eingeführt werden soll. Ob das wirklich auf den Markt kommt, ist aufgrund der Größe des österreichischen Markts und des Gesamtmarktanteils fraglich, ob sich das sozusagen eine Firma antut, die eh schon drei Alternativprodukte auf dem Markt hat.

SG: Und zukünftige Herstellungsstrategien? Also es geht eher in Richtung rekombinant?

IP_1: Also die am weitesten fortgeschrittene Technologie ist sozusagen die rekombinante Technologie auf Baculoviren.

SG: Ja in den USA...

IP_1: Die ist zugelassen. Und da gibt's auch die entsprechenden Daten, also das hätte das Potential. Wobei man eben sagen muss, dass der Impfstoff für europäische Anforderungen der europäischen Medical Agency nicht, sagen wir mal der idealste Impfstoff ist, weil die möglichst viel Immunantworten sehen möchten, die über das HA hinaus geht. Wenn ich also einen Impfstoff nur auf HA basiert mache, muss ich sehr viele Daten zeigen, dass ich verzichten kann

auf das zweite Oberflächenprotein Neuraminidase, dass ich verzichten kann auf Induktion von T-Zell Immunität durch interne Proteine von Influenza und und und. Die nächste Entwicklung wären eben sogenannte Virus-like Particles, die wären entweder basierend auf Baculo, oder Nanoparticle, auch Ferritinparticles, auch die hätten das Potential. Wieder, da hätten wir das Problem, dass wir sozusagen nur auf HA arbeiten und auf Baculo, wo sozusagen die Glykosylierung nicht stimmt und wir höhere Antigendosen brauchen. Und die letzte Entwicklung wären dann die Pflanzentechnologien. Auch die sind relativ weit. Interessanterweise, wenn man rekombinantes HA in Pflanzen produziert, produzieren die von sich aus Virus-like Particles und offensichtlich sind die von der Oberflächenstruktur her effektiver als Baculo. VLPs=Virus-like Particles. Aber da greift alles, was ich vorher gesagt hab, also vor den nächsten 10-15 Jahren sind diese „Next Next-Generation“ nicht zu erwarten. Und wieder, aufgrund der beschränkten Kapazitäten und einer langsamen Erweiterung der Kapazität eben noch länger nicht in der Lage wirklich die Eiimpfstoffe zu ersetzen. Also wir müssen im Grunde noch akzeptieren, dass wir zu mindestens 10-15 Jahre eben mit der Eitechnologie leben müssen und mit diesen Limitationen. Und, dass wir das individuell, punktuell sehr gut verbessern können, aber sozusagen für die weltweite Situation ist das keine Lösung. Klingt hart, ist aber so.

SG: Impfstoffe während einer Pandemie. Von wo, also von welchen Herstellern würden diese Impfstoffe kommen? Hat Österreich Verträge mit Herstellern? Oder wie kann man sich das vorstellen?

IP_1: Da muss ich im Moment komplett passen, weil ich war involviert vor der 2009 Pandemie in der ganzen pandemischen Planung. Und damals war die Geschichte relativ einfach: es gibt einen lokalen Producer, die Population von Österreich ist relativ klein, der lokale Hersteller kann genügend Dosen oder im Überschuss herstellen, Österreich hatte einen Vertrag damit... da war die Welt komplett in Ordnung, der Impfstoff war zugelassen, auch auf saisonaler Basis. Und man brauchte nicht auf die klassische Eitechnologie, die zu spät gekommen wären und oder die Verwendung von Adjuvantien zurückgreifen, wo sich eben herausgestellt hat, dass da auch die Kapazitäten wieder beschränkt sind und ein Adjuvans, was eben sozusagen Narkolepsie hervorgerufen hat oder andere Nebenwirkungen, die man eben nicht vorhergesehen hat, wo der Bezug immer noch nicht klar ist und wo man heutzutage ansteht. Nachdem 2009 alles schiefgelaufen ist, was nur schieflaufen kann weltweit, global, auch bei der WHO, sind jetzt die Karten so neu gemischt, dass es im Grunde genommen keiner genau weiß, wo wir stehen und was möglich ist. Das heißt, ich weiß nicht, was Österreich im Moment plant, ich weiß nicht ob, und mit wem sie im Gespräch sind. Die logischste Entwicklung: es gibt nur zwei zugelassene Mock-Up Impfstoffe, also Lizenz pandemische Impfstoffe herzustellen, oder präpandemisch.

SG: In Österreich oder?

IP_1: Na in Europa und damit gehört Österreich dazu. Das werden wir vielleicht noch... das muss ma nochmal auswalzen..., also derzeit, warum das so ist: also derzeit gäbe es sozusagen nur zwei Hersteller, die in Frage kämen. Das wären Sequirus und GSK. Beide haben eine sogenannte Mock-Up Lizenz, das heißt, sie können sogenannte pandemische Impfstoffe

herstellen. Und beide haben auch eine präpandemische Lizenz, das heißt, sie können H5N1-Impfstoffe schon jetzt zur Verfügung stellen, ohne dass eine Pandemie da ist. Beide verwenden Adjuvantien. Wobei das eine Adjuvans eben mit sehr viel Concerns behaftet ist, weil es eben Narkolepsie hervorgerufen hat. Das heißt welcher Staat sozusagen das Risiko übernimmt kann ich nicht... ob er es übernimmt kann ich Ihnen nicht beurteilen. Das ist einer dieser unbekannten Faktoren. Das zweite ist natürlich, wenn ich mich nur auf eine einzige Firma verlassen kann, und andere Länder auch Verträge haben ist das schwieriger. Das heißt die Situation Pandemie Preparedness vor 2009 war sehr viel besser als jetzt nach 2009. Und der Kenntnisstand ist sozusagen besser, aber die Auswirkungen des Kenntnisstands machen Entscheidungen sehr viel schwieriger, besonders in einem politischen Umfeld. Und Fakt ist, das man eben nur auf Eiimpfstoffe mit Adjuvantien derzeit zurückgreifen kann.

SG: Weil im Pandemieplan von 2006 steht: Österreich kauft den neuen Verozell-Impfstoff. Und das stimmt dann nicht mehr...?

IP_1: Das geht nicht mehr, weil die Firma Baxter im Jahre 2013 beschlossen hat, aus dem Impfstoffgeschäft auszusteigen. Die Firma Baxter hat die kommerziellen Impfstoffe verkauft an Pfizer, also FSME und NeisVac-C. Und die Verozelltechnologie für die Herstellung von Impfstoffen, einschließlich Influenza aus Zellkultur, saisonal und pandemisch, hat sie eben verkauft an eine amerikanische Firma, einschließlich der Anlage, aber diese Firma führt im Moment das Programm aus strategischen Gründen nicht weiter. Das heißt, es gibt die Lizenzen, es gibt die Technologie, es gibt die Patente, aber es gibt keine Anlage mehr, weil die Anlage wird im Moment benutzt vom Serum Institute of India für Polioimpfstoffe und die Firma hat auch keine Abfüllkapazitäten in dem Ausmaß. Das heißt, sie kann sozusagen im Moment nicht liefern und deswegen ist die Referenz nicht mehr gültig seit 2013, oder offiziell seit 2014.

SG: Und von der EMA sind ja vier präpandemische Impfstoffe zugelassen, was genau bedeutet präpandemisch?

IP_1: Wie gesagt, das sind wir wieder beim Punkt: eine Firma stellt nicht mehr her, die Nachfolgefirma hat weder Herstellungs- noch Abfüllungskapazitäten. Die zweite Firma hat Probleme mit dem Adjuvans, wo wir nicht wissen wie es gehandhabt wird und bei der dritten Firma, da wissen wir: die haben ein Adjuvans, was keine Nebenwirkungen hat und sie haben einen Impfstoff. Und Nummer 4 muss man nach dem Interview evaluieren.

SG: Das heißt, es könnte jetzt sein, dass Österreich mit einer dieser Firmen neue Verträge hat oder auch nicht.

IP_1: Wir wissen es nicht. Wir wissen es nicht.

SG: Und präpandemisch bedeutet...? Weil diese Präpandemischen, haben alle einen Vogelgrippestamm zugelassen...

IP_1: Na präpandemisch bedeutet, dass ich sozusagen einen Impfstoff mit pandemischem Potential vor der Ausrufung einer Pandemie durch die WHO verwenden kann. Entweder als Reiseimpfstoff, als Impfstoff für Risikogruppen, wie Geflügelindustrie; als Ringimpfstoff, wo sich

was ausbreitet drum herum; als Priming-Impfstoff, weil auch das hat man gesehen: dass man, wenn man mit so einem Impfstoff sozusagen immunisiert und mit einem drauf geht, dass man eine bessere Immunantwort kriegt. Also diese Möglichkeiten beinhaltet die präpandemische Verwendung.

SG: Und im Fall einer Pandemie wird dann der Stamm gegen den echten ausgetauscht?

IP_1: Nein. Das ist wiederum das Mock-Up-Verfahren. Also es gibt das sogenannte Mock-Up-Verfahren. Das Mock-Up-Verfahren ist: ich kann einen pandemischen Impfstoff herstellen, basierend auf meinen klinischen Daten, die ich mit H5N1 erzeugt habe, unterstützt mit Daten gegen den H1N1 pandemischen Impfstoff. Und es erlaubt mir: wenn ein neues pandemisches Virus kommt, kann ich meine Technologie zur Impfstoffherstellung verwenden, der Impfstoff wird zugelassen, mit limitierten präklinischen Daten an Tieren und mit Produktionsdaten und Freigabedaten. Weil da geht es um schnellen Schutz. Deswegen brauch ich auch nur kleinere Populationsgruppen, Sicherheit ist nicht so wichtig. Und im Gegensatz dazu gilt der Präpandemische, den ich vorher schon verwenden kann, aber der sozusagen in dem Fall, wie Sie richtig gesagt haben H5N1 enthält, also eigentlich mehr oder weniger auf die Vogelgrippe beschränkt ist und da hab ich sehr viele Sicherheitsdaten in allen Bevölkerungsgruppen.

SG: Also bei einer Pandemie mit Vogelgrippe könnten dann aber die Präpandemischen auch verwendet werden?

IP_1: Ja. Aber sozusagen als Priming-Impfstoff. Um eine Immunantwort zu erzeugen, und dann müsste die zweite Impfung, die Booster Impfung erfolgen mit dem echten pandemischen Virus. Aber es würde sozusagen Zeit sparen.

SG: Wie schnell denken Sie wären dann die ersten Impfstoffe für Österreich verfügbar nachdem die WHO das Pandemievirus freigegeben hat?

IP_1: Entsprechend des Verhandlungsgeschicks. Auf jeden Fall nicht vor der ersten Welle, nicht nach 3 Monaten, sondern im besten Falle vor der zweiten Welle, also innerhalb von 6 Monaten.

SG: Das ist nicht so schnell...

IP_1: Nein das ist nicht so schnell (lächelt).

SG: Weil laut WHO sollen im Pandemiefall nach Freigabe des pandemischen Stammes sehr rasch Impfungen zur Verfügung stehen... und das heißt, diese schnelle Lieferung kann dann eigentlich nicht erfüllt werden?

IP_1: Richtig. Nicht unter den derzeit...

SG: Zumindest für Österreich oder für generell?

IP_1: Global. Also unter den derzeitigen Voraussetzungen kann das eigentlich nicht erfüllt werden.

SG: Weils einfach zu wenig Hersteller...?

IP_1: Ja, weil die Technologie eben Vorlaufzeiten braucht, weil die Lizenzen nicht entsprechend genug adaptiert sind... Ein Impfstoffhersteller, der das erfüllen konnte, Baxter, ist rausgefallen, und ein zweiter Impfstoffhersteller, da ist sehr fraglich wie weit man das Risiko übernimmt, eben dieses Adjuvans mit einem potentiellen Risiko zu verwenden. Das heißt wir waren eigentlich vor 2009 global in einer viel viel besser abgesicherten Position. Und wenn Österreich heute anders dasteht, muss man das fairerweise sagen, das ist nicht Schuld von Österreich, sondern weil eben sich die globalen Zustände oder Umstände sich so verändert haben, einschließlich einer allgemeinen Nichtakzeptanz von Influenzaimpfstoffen. Wo sich zum Teil eben die Gesundheitspolitik ins eigene Knie schießt, weil jeder sozusagen Zweifel am Nutzen der saisonalen Influenzaimpfung reduziert die Chance adäquat reagieren zu können im Fall der Pandemie. Angefangen über Zulassung, Akzeptanz, Volumen und so weiter.

SG: *Welche Maßnahmen könnten daher von der WHO oder international getroffen werden damit das rascher funktioniert? Kann man da überhaupt...?*

IP_1: Na es gibt sehr viele Aktivitäten das zu ändern. Also das erste ist natürlich: allgemeine Erhöhung des Influenza Vaccine Usage. Also Influenzaimpfungen weltweit mehr zu verbreiten, mehr publik zu machen und auch mehr zu promoten. Also wirklich zu promoten, dass es eben saisonal auch einen Sinn macht, und sei es spätestens im Fall einer Pandemie aber sowieso. Und je nachdem, und das haben wir bei H1N1 gesehen: es gab eine präexistierende Immunität gegen das Virus in der menschlichen Population, Gott sei Dank, und deswegen waren die Auswirkungen nicht so dramatisch. Das heißt, es gibt immer noch eine gewisse Chance, dass man eben doch durch durchgehende Impfungen, wenn man auch nicht schützen kann gegen das pandemische Virus, aber zu mindestens allgemein die Abwehr gegen Influenza unterstützen kann, dass sie nicht ganz so schwerwiegend ist wie die 1918/1919 Pandemie mit mehr als 40 Millionen Toten. Und von der WHO gibt es eben sehr viele Bestrebungen, es gibt eben alle möglichen Programme: Pandemic Influenza Preparedness, Global Action Plan, die Health Research Agenda for Influenza, die Global Agenda on Influenza, und da werden all diese Sachen adressiert. Es gab auch drei Workshops über Bottlenecks im Fall einer Pandemie, was alles zu tun gehört. Es gibt Support von der amerikanischen Regierung, besonders von BARDA, das ist diese Finanzierungsorganisation, Alternativmethoden herzustellen, zu promoten, dass wir eben wirklich Impfstoffe produzieren können mit, wie man so schön sagt: broader Protection and long lasting Immunity, was früher Universal Flu Vaccines hieß. Und all diese Bestrebungen eben, dass man Verfahren beschleunigen kann. Aber das Ganze braucht eben einfach seine Zeit. Und das wichtigste nach wie vor ist global die Akzeptanz für saisonale Influenza Impfstoffe zu erhöhen. Weil ohne Produktionskapazitäten auf dem Gebiet geht gar nichts. Und ohne Investition in Abfallanlagen und ohne Investition in neue Produktionsanlagen geht auch relativ wenig. Und natürlich auch Risiko, weil man muss dann auch sozusagen Liability übernehmen und die Hersteller nicht im Regen stehen lassen, weil das kann sich kein Hersteller erlauben, wenn da irgendwas schiefgeht. Also Aktivitäten gibt es von sehr vielen Seiten, sie sind auch sozusagen sehr gut strukturiert, es sind auch alle führenden Influenza Wissenschaftler

eben dran beteiligt, die Awareness in der Scientific Community ist da, aber wo es dran fehlt ist das Übertragen in die politische Dimension.

SG: Es gibt auch eine Zulassung während der Pandemie. Wäre das dann eine Möglichkeit, oder fällt das eigentlich weg?

IP_1: Diese Möglichkeit gibt es, in den USA ist das ganz eindeutig geregelt (inzwischen aber auch in der EU), also da kann man sozusagen diese Emergency Zulassung machen von einem Impfstoff, wie gut und schlecht der ist, Hauptsache man hat überhaupt was. Hat wahrscheinlich auch eine politische Komponente. Aber, wie immer: alles, was irgendwo die Immunantwort erhöht gibt einem eine bessere Überlebenschance. Alles, was die Vermehrung des Virus ein bissl einschränkt sozusagen, ermöglicht die Möglichkeit Gegenmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich, dass man doch Impfstoffe hat rechtzeitig. Wo jede kleine Maßnahme hilft, auch das sollte man nicht unterschätzen, selbst wenns der große Wurf nicht ist, aber jede kleine Maßnahme. Und mehrere kleine Maßnahmen können dann auch einen entsprechenden Effekt haben.

SG: Die USA haben Impfstoffe gegen H5N1 und H7N9 gelagert, die WHO hält jedoch keinen Vorrat. Wie ist die Situation in Österreich? Haben wir das gelagert, oder sollten wir welche lagern?

IP_1: Meines Wissens hat Österreich nichts gelagert. Das Potential war da, Impfstoffe von Baxter zu lagern, aber man hat sie nicht gelagert. Ob sie jetzt was haben oder planen weiß ich nicht. Entzieht sich meiner Kenntnis und meines Wissens, es ist auch sozusagen nicht kommuniziert. Das heißt, das ist sozusagen was... wie nennt man das so schön... unter staatlichem Einfluss ist und ich würd jetzt nicht sagen Geheimhaltung, aber eben nicht kommuniziert wird oder hinter verschlossenen Türen diskutiert wird. Sagen wir mal so. Und wie weit das fortgeschritten ist, wissen wir halt nicht. Das muss man sagen. Ein Problem, das muss man fairerweise auch dazusagen: Lagern ist auf der einen Seite ganz gut, nur: solche Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, haben eine gewisse Lebenszeit. Das heißt sie müssen entweder regelmäßig ersetzt werden, oder dann weggeworfen werden. Das heißt politisch ist es nicht grade wise einmal einen Stockpile anzulegen und dann wegzuschmeißen oder einfach liegen zu lassen und sagen: „Wir hams ja eh.“ Das ist ein bissl ungeschickt, sag ma mal so. Und insofern kann man das auch nicht unbedingt als eine schlechtere Strategie oder schlechtere Vorbereitung kolportieren. Das ist einfach eine Entscheidung, die wissenschaftlich und politisch und auch marketingmäßig finanziell Sinn macht. Also entweder ich nehme das Risiko, möchte geschützt sein und mach dann einen regelmäßigen Austausch an solchen Stockpiles, dann macht das Sinn, ist aber entsprechend mit finanziellen Ausgaben verbunden. Oder ich machs nur einmal, dann ist es im Grunde nur diese einmalige Ausgabe nicht nachhaltig.

SG: Genau, weil diese Vogelgrippeviren, gegen die die Impfstoffe sind, die werden ja unter Menschen noch nicht wirklich übertragen. Da heißt, in wieweit ist das dann eigentlich sinnvoll, wenn man Impfungen dagegen bevorratet?

IP_1: Naja, weil man eben nicht weiß, wann und ob es passiert, dass es auf einmal auf den Menschen überspringt, weil das natürlich dann das Ganze, alle Voraussetzungen, komplett ändert. Wenn es eben eine Mutation gibt, wenn irgendwas passiert. Oder eine Reassortation, das ist das zweite Risiko von H5: wir sehen, dass es immer mehr reassortiert mit allen möglichen Vogelviren und vor und zurück reassortiert, Gene austauscht, wo wir dann wieder bei H2N2 und H3N2 sind. Vielleicht, wenn man irgendeine Polymerase oder irgendwas was besser passt von irgendwas ganz Exotischem nimmt, vielleicht passiert da irgendwas. Das es solche Fälle gibt, sehen wir mit H7N9, also diesem neuen H7 Virus, weil das Hämagglutinin, das ist ein ganz seltenes Hämagglutinin aus einer Gruppe die eigentlich gar nichts mit dem klassischen H7 Hämagglutinin zu tun hat und kommt interessanterweise von einem Virus, was Bergfinken infiziert. Also hat aber wieder im Zuge von Reassortation, und das ist ähnlich kompliziert reassortiert wie das Schweine H1N1, das pandemische H1N1, und resultiert auch in einer Sterblichkeit von 30 % im Menschen. Wieder, Glück: noch keine Menschen zu Menschen Übertragung. Aber, wenns schon mal so gefährlich ist, das Risiko steigt dann ganz einfach an. Das heißt jede Maßnahme..., das ist ja Professor Ks Lieblingsspruch: „expect the unexpected“. Bei Influenza weiß man nie, wo man dran ist. Man wird es auch nie wissen.

SG: *Weil, ich hab mir dann gedacht, dass das Vogelgrippe Virus wenn das pandemisch wird dann ist ja auch die Möglichkeit, dass diese Impfstoffe nicht dagegen wirken, oder?*

IP_1: Ja das Risiko besteht eben immer. Und das hängt einfach vom Ausmaß ab, was passiert eigentlich genau.

SG: *Wie stark sich die Oberflächenproteine dann verändern...*

IP_1: Genau. Richtig.

Aber eins der Risiken ist, dass eben interne Proteine ausgetauscht werden oder verändern und zu einer Adaptation führen. Und das ist dann sozusagen das Worst Case Szenario.

SG: *Das die Oberflächen dann gleich bleiben...*

IP_1: Ja. Und sozusagen das andere Szenario: wie bei gain of function, Kawaoka und Fouchier, da drauf beruht, dass sich eben Viren durch Passagen im Wirt Veränderungen haben in der Oberfläche. Aber Veränderungen in der Oberfläche können dann wiederum wirken auf die Antigenität, dann kann der Impfstoff nicht wirken. Und das ist aber die Frage: ein bissl präexistierende Immunität ist besser als gar keine? Und das kann nur von Fall zu Fall wirklich beurteilen.

SG: *Ok. Ja dann die nächste Frage: kann es überhaupt einen Vorrat an tatsächlichen Influenzapandemieimpfstoffen geben, die dann so abgestimmt sind?*

IP_1: Nein. Aber wie gesagt: das Potential ist eben diese sogenannte Prime Boost Strategie, dass ich sozusagen mit was nicht Passendem prime, ähnlich, aber nicht passend und dann nur noch einen Shot mit dem Passenden brauche. Dazu hab ich ein Zeitschema erstellt, weil das natürlich eine Menge an Zeit spart, wenn man sozusagen schon anfangen kann Herstellen, oder Impfen bevor man sozusagen dieses Impfvirus in der Hand hat.

SG: Wie könnte die Zukunft aussehen? Ist ein universeller Grippeimpfstoff möglich? Ich hab gesehen Emergent Biosolutions entwickelt einen...

IP_1: Nein (lacht). Also das muss man ganz knallhart sagen: die ganz klare Antwort ist nein. Es wird keinen universellen Influenzaimpfstoff geben. Das ist meine persönliche Meinung, aber die vertrete ich in der Influenzacomunity sehr stark und ich kann sie auch entsprechend beweisen und ich hab eben einiges an Präsentationen oder an Unterlagen, warum das nicht ist. Also es gibt so viele verschiedene Ansätze und es gibt keine genaue Definition was Universal Flu ist. Deswegen gibt's ja auch schon diese neue Bezeichnung, „next Generation Influenza Vaccines“, oder bei der WHO „next Generation Influenza Vaccines inducing broader Protection and long lasting immune Responses“. Und jeder einzelne dieser neuen Entwicklungen kann das eine oder andere adressieren, mehr oder weniger, aber alles kann keiner. Und wenn man zum Beispiel diese ganz tollen Ansätze hat..., oder fangen wir mit der Definition an. Was ist universell? Soll es gegen ALLE Influenzaviren schützen? Also die klassischen humanen und tierischen? Das würde beinhalten, es soll schützen von H1-H18, von N1-N11 und alle möglichen Kombinationen. Oder soll es schützen nur gegen saisonale? Aber dafür über mehrere Jahre? Was sind die Auswirkungen? Wenn es gegen alles schützt, akzeptier ich dann, dass ich es jährlich impfe und kein Unterschied ist zu vorher? Oder konzentrier ich mich auf die saisonalen, die im Menschen sind und dass ich nur alle paar Jahre boostern muss? Wenn ich das mache, wie definiere ich? Wann sind die Booster Intervalls? Wie sind sie? Sind sie gleichmäßig oder, muss ich entsprechen der Virusnatur mal ein kürzeres, mal ein längeres Intervall haben? Wenn ich das dann ausweite auf Erfahrung mit saisonal Influenza, mit FSME und so weiter und sofort, dann muss ich auch noch schauen: brauch ich unterschiedliche Booster Intervalle in unterschiedlichen Altersgruppen? Und was man eben ganz einfach sagen muss, auch eines dieser Standardsprüche: „one fits all“- das gibt es eben einfach nicht. Also es wird Alternativimpfstoffe geben, die das eine oder andere besser können, aber im Grunde genommen werden alle nebeneinander herlaufen und wir müssen uns auch überlegen, ob wir sozusagen nicht ganz unterschiedliche Strategien kombinieren müssen, wie lebend-attenuiert für Primen von Kindern, adjuvantierte für die Elderly, vielleicht ganz neue Konzepte, Whole-Virus für die Elderly. Und eben bestimmte Sachen kombinieren. Und auch das alles setzt dann natürlich global sehr viel Zusammenarbeit voraus und sehr viel Funding. Und dann sind ma eben wieder beim Funding. Weil natürlich ist es für die Einzelindustrie, Hersteller, schlecht das Ganze zu koordinieren. Wie sollen sie das tun? Dann kommt wieder Trust Überlegung ins Spiel, wie weit teile ich das mit der Konkurrenz und so weiter. Das kann eigentlich nur über unabhängige Institutionen wie die WHO, wie GAVI, also Global Alliance on Vaccines and Immunisations, sozusagen adressiert werden. Aber alles von dem braucht Zeit, Geld und Verständnis. Also wir kommen immer wieder an die drei limitierenden Faktoren.

SG: Das heißt in den nächsten Jahren kann man nicht wirklich Neuerungen erwarten?

IP_1: Na Neuerungen kann man viel erwarten. Im besten Fall und das hoff ich, kann man auch erwarten, dass neue Influenzaimpfstoffe auf den Markt kommen. Aber nach dem jetzigen Stand der Dinge werden das immer nur derzeit noch mehr oder weniger Nischenprodukte sein oder

doch nur kleine Marktanteile haben, zum Teil eben auch basierend auf der, sag ma mal, „Vaccination Policy“ und den Abgabepreisen. Und solange, wie es eine Tender Policy gibt, wo man den billigsten Anbieter bevorzugt, können sich neue Impfstoffe einfach nicht durchsetzen, weil sie per Definition einfach teurer sein müssen. Entweder, und das muss man auch akzeptieren, weil man mehr investiert hat und die Investitionen reinkommen müssen. Auf der anderen Seite auch, weil Qualität hat eben auch einen gewissen Preis. Und da brauchen wir eine allgemeine, sag ma mal, Änderung des allgemeinen Verständnisses: will ich wirklich Public Health und Impfstoffe als einen wichtigen Public Health Faktor nehmen? Dann muss ich auch eben entsprechend das soziale und politische Marketing betreiben. Oder will ichs nicht, dann sind solchen Entwicklungen natürlich von vornherein Einhalt geboten, weil wer soll das tun. Und auch das ist schon lange bekannt, also 2010 gab es eben ein Meeting, eben über diese „Next Generation“-Impfstoffe in Hong Kong von der WHO. Und auch da wurde es gesagt: „Solange wie Impfstoffpreise nicht erhöht werden für Influenza, werden wir keinen Markt erzeugen können, für alle tollen neuen Ansätze, weil, wer soll da drin investieren?“ Und dann greifen wieder die ganzen Kosten, da kann ich Ihnen dann was von meiner Präsentation weiterschicken...

SG: Abschließend zum Grippe Thema, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine neue Grippepandemie ein?

IP_1: Da kann ich als Außenstehender kein Statement dazu abgeben. Ich weiß es einfach nicht.

SG: Aber verglichen mit vor 2009 eher schlechter?

IP_1: Schlechter ja. Aber wie gesagt, wie ich vorher gesagt hab: das ist nicht sozusagen den Aktivitäten der Österreichischen Regierung und des Gesundheitsministerium, also der Public Health,... also das ist keine schlechte Vorbereitung, sondern ist einfach, weil das Landscape sich global so verändert hat eben mit Wegfall von Herstellern, und der Adjuvans Problematik und mit den Verwerfungen auf dem Impfstoffmarkt und der mangelnden Akzeptanz von Impfungen allgemein. Wie man allein jetzt bei der Masernimpfung die Diskussionen sieht, wenn man das auf Influenza überträgt, dann will man gar nicht drüber nachdenken. Die Vorbereitung ist auf jeden Fall schlechter als vor 2009, aber es ist nicht das Versäumnis sozusagen des österreichischen Staates, dass es dazu gekommen ist. Das muss man fairerweise sagen.

SG: Und könnte Österreich oder die österreichische Bundesregierung jetzt irgendwas machen dagegen oder kann man da jetzt eigentlich wenig machen?

IP_1: Man müsste schon. Man müsste Verantwortung übernehmen. Weil Österreich hat, was ich vorhin gesagt hab, einen entscheidenden Vorteil einer kleinen Population. Das heißt Österreich braucht im Grunde genommen 16 Millionen Dosen Impfstoff, im Maximum. Das ist eine bestimmte Prozentzahl von dem, was jeder Hersteller liefern kann. Das ist eine ganz andere Situation als im Markt in Deutschland, wo ich 160 Millionen brauchen würde, als in den USA, wo ich 600 Millionen brauchen würde, als in Frankreich, oder England braucht glaub ich 160 Millionen auch. Da ist Österreich in der besten Situation, die hätten die Chance aus der Situation mehr daraus zu machen, dass sie wirklich mit dem Hersteller, der am

vielversprechendsten agiert, dass sie mit dem in Verhandlung treten und sagen: „Könn ma wieder so einen Plan machen wie 2006.“ Und die zweite Entwicklung, die das ganze vielleicht ein bissl bremst, ist: es gibt auch dieses Joint Procurement, dass eben die EU sozusagen für pandemische Planung sorgt und dann dafür sorgt, dass die Impfstoffe entsprechend verteilt werden. Nur, wie man sieht bei der EU: nationale Interessen gehen immer vor und im Fall einer Pandemie werden immer die nationalen Interessen vorgezogen werden und damit natürlich lokale Hersteller, also Frankreich Sanofi, Deutschland GSK, Belgien GSK, UK Sequirus, werden halt immer Priorität haben, weil die sozusagen immer am längeren Hebel sitzen. Und deswegen wäre es halt gut, oder wäre die Möglichkeit von Österreich, wenn sie da doch wieder eine Einzelschiene fahren würden. Und sie wären eben in der glücklichen Position, dass sie eben relativ wenig brauchen, nur einen bestimmten Prozentsatz des Outputs und nicht mehr als hergestellt werden kann. Und je früher sozusagen die Diskussionen wieder greifen – wer zuerst da ist, bekommt zuerst – desto besser wäre es im Grunde genommen wieder. Also eigentlich sollte das Verschwinden von Baxter nicht unbedingt die Bedingungen verschlechtert haben, wenn mans genau nimmt, sondern würde eben bedeuten: Österreich könnt jetzt mit zum Beispiel Sequirus reden und dieselben Verträge machen wie vor 2009. Um eben auf einen Supply mit einem zugelassenen, wirksamen Impfstoff, oder auf Technologie für wirksame pandemische Influenza Impfstoffe, eben Zugriff zu haben.

SG: Aber in Österreich produziert jetzt gar keiner Impfstoffe?

IP_1: Nein. Also Impfstoffe schon, aber nicht Influenzaimpfstoffe. Und es gibt auch keine Anlagen, die das auch nur in irgendwelcher adäquaten Menge herstellen können. Also es wäre nur Stückwerk, wenn ich sagen würde wir rüsten irgendwas um oder die eine Firma, die eben die Technologie hat, würde dann halt jetzt mal Pandemie herstellen, weil das ginge, aber da wäre selbst für Österreich ein Tropfen auf dem heißen Stein. Und damit nicht gerechtfertigt.

SG: Also wir sind dann sowieso auf ausländische Lieferungen angewiesen?

IP_1: Ja. Österreich ist auf jeden Fall nicht autark. Man muss auch fairerweise sagen, zu sagen: „Dann muss Österreich mehr Geld in die Hand nehmen, um sozusagen das zu erfüllen“, würde es für Influenza nicht spielen. Aus den ganzen Gründen, die ich vorher gesagt hab: ich bräuchte eine Anlage die jedes Jahr herstellt, die genug saisonal macht, ich bräuchte den ganzen Herstellungs- Zulassungsprozess, also das würde jeden Rahmen sprengen von jeder Seite in Österreich. Also wieder nur zu sagen: „Dann nimm ein bissl mehr Geld in die Hand und dann wird's wieder besser“, spielt es eben nicht.

SG: Ganz kurz zu Tamiflu®: da gibt's ja schon recht viele Resistenzen, bzw. Resistenzen gegen Neuraminidasehemmer generell. Und Österreich hat ja noch Tamiflu® gebunkert. Wäre es sinnvoll, wenn man da eine Alternative auch bevorratet? Zum Beispiel das Baloxavir, das soll recht gut sein...

IP_1: Auf jeden Fall sollte man ein Auge auf die ganzen Entwicklungen werfen und natürlich entsprechend reagieren, wenn sowas vorhanden ist. Und rein strategisch ist es immer gut, wenn man mehr als auf nur ein Pferd setzt. Weil wenns Lieferengpässe gibt, Ausfälle oder so...

Weil ein bisschen Schutz ist immer noch besser als gar kein Schutz. Und wenn ich sozusagen zwei Zulieferer hab bin ich immer noch auf einer besseren Seite als mit einem, wenn ich von einem abhängig bin...

SG: Wissen Sie wie viele Dosen damals angeschafft wurden und wie viel es da noch gibt vom Tamiflu®?

IP_1: Ich habs mal gewusst, aber ich muss gestehen, ich habs vergessen. Ich könnt's vielleicht irgendwo tief in den Archiven finden, aber bei solchen Sachen kann ich jetzt aus der Retrospektive gar nicht mehr sagen, ist das jetzt vertrauliche Information oder öffentliche Information.

SG: Nein, das versteh ich total, das versteh ich.

IP_1: Also ich habs mal gewusst. Es war eine solide Kalkulation und eine solide Menge und auch ein solider Ansatz. Also was immer kolportiert wurde in der Presse oder gesagt wird: es war ausgewogen und es hat Hand und Fuß gehabt. Das muss man ganz einfach sagen. Also es war nie irgendwo unrealistisch oder Augenauswischerei.

SG: Noch ganz kurz, wenn Sie noch Zeit haben zu Pocken. Das Pockenvirus ist ja ausgerottet, und von einigen Ländern werden jetzt wieder Impfstoffe gebunkert. Welche Bedrohungsszenarien würden Sie da sehen? Synthese, Tierpocken mutieren...?

IP_1: Gibt einiges. Also das erste Szenario ist: offiziell gibt es keine, also in der Natur gibt es keine Pocken mehr. Keine humanen Smallpox. Also da sollte man vielleicht nochmal zurückgehen... Disease klassische Smallpox – gemeint sind die Menschenpocken. Und die Menschenpocken hat man als Variola minor und Variola major sozusagen bezeichnet. Das war der Stand. Dieses Variola, oder die Humanpocken, sind in der Natur ausgerottet. Es gibt Bestände an Pockenviren an zwei definierten Stellen. USA und Russland. Es gibt leider mindestens sieben Länder, wo man sich nicht sicher ist, ob sie das wirklich getan haben, oder ob sie nicht noch Vorräte haben. Und nachdem das alles schon so lange her ist, gibt es leider Labors, die unter Umständen nicht mehr dokumentierte Ampullen haben, die Pocken enthalten, weil da hat man jetzt erst neulich wieder einen Fall gehabt. Und sozusagen, je weniger man sich damit befasst, da geht halt das Wissen verloren, also das Archivwissen. Und damit kann natürlich das Risiko sein, dass man das unabsichtlich freisetzt. Dann ist es gut, wenn man sozusagen mit Pocken impfen kann, weil bei Pocken wissen wir: auch nachträglich Impfen kann noch helfen. Das ist dann die gute Nachricht. Also das heißt, ich hab sofort irgendein Gegenmittel in der Hand, wie Schlangengift, wo ich gleich reagieren kann. Das ist die banalste Sache. Das wird schon helfen. Das irgendjemand das als Kriegswaffe einsetzt, kann man nicht von der Hand weisen. Das ist eher ein theoretisches Risiko, aber ich kann's nicht von der Hand weisen. Das es als terroristische Waffe eingesetzt wird ist schon eher wahrscheinlich, weil das Virus ist so einfach zu handhaben, das könnte man im Grunde in der Küche produzieren. Das Risiko für den, der es herstellt ist relativ groß, aber im Falle von Selbstmordattentätern ist das relativ einfach... Da ist, zum Beispiel der Vergleich, wenn ich rekombinantes Influenza herstelle: da brauch ich wirklich Experten und eine Maschinerie und und und. Da brauch ich richtig

Knowhow und viel Wissen. Für Pocken, das kann man wirklich so... das ist fast ein Küchenrezept... „Herstellung von Pockenviren“. Sauber muss es auch nicht sein. Also da ist Risiko ist schon höher. Und allein für diese drei Gründe seh ich das als so eine klassische Versicherung an: man kann sich leicht dagegen schützen, die Möglichkeiten gibt es. Es kostet nicht viel Geld. Ich muss mir keine Sorge um den Impfstoff machen, wir wissen: in den Formen, wo er sozusagen als Impfstoff vorliegt, hält er Jahrzehnte, wenn nicht Jahrhunderte, wenn nicht Jahrtausende. Also wir müssen nicht über Replacement reden, wie für klassische inaktivierte Impfstoffe, zum Beispiel für Stockpile für Influenza. Insofern machts das Ganze noch einfacher. Die Dosen sind sehr viel geringer, Reinigung ist nicht sehr großartig, jetzt bei lebend attenuiert. Also da spricht alles für. Also warum soll man das nicht? Wenn man sich so leicht schützen kann, warum soll man das nicht tun? Die andere Geschichte, die ins Tragen kommen ist die Natur. Was nämlich auftaucht ist: es gibt...

SG: Affenpocken?

IP_1: Genau, na eine Stufe vorher. Pocken, wurde immer im Lehrbuch kolportiert, haben einen ganz engen Wirtstropismus. Also es gibt Menschen, Kuh, Pferde, Elefanten, Kamel-Pocken und normalerweise können die andere Spezies nicht befallen. Und das hat man auch immer kolportiert. Was sich in letzten Jahren rauskristallisiert hat, und was manche Experten ein bissl schon befürchtet haben, ist: Affenpocken. Man hat Affenpocken nie so genau, weil das bei der Zeit bei der Ausrottung nicht opportun war, untersucht, wie nah sind die und wie gut ist die Übertragbarkeit. Und weil eben die ganze Welt geimpft wurde, konnte man sozusagen auch nicht richtig schauen, gibt's den theoretischen Effekt des Überspringens? Das hat sich nicht zur Debatte gestellt. Aber jetzt, wo man Mitte der 70er, beziehungsweise halt 1980, global aufgehört hat zu Impfen... das heißt wir kriegen jetzt Generationen von Kindern, von Nachkommen, die sozusagen keine Impfung mehr bekommen haben. Und da man das Virus nicht kennt, vielleicht die erste, zweite Generation haben vielleicht noch irgendwelche Immunzellen von der Mutter vererbt bekommen, die sozusagen noch nicht ausverdünnt sind, weil sie noch in der Keimbahn sozusagen mit angelegt war die Information. Also wenns sowas gibt, spätestens in der zweiten Generation ist das natürlich weg. Das heißt wir haben jetzt eine total naive Population gegen Pocken. Und jetzt, was wir eben sehen in den letzten Jahren, entweder weil man drauf geschaut hat, oder weils wirklich häufiger wird ist eine Übertragung von Affenpocken auf den Menschen, was bis hin zu Todesfällen führt. Das heißt möglicherweise braucht das ein bissl Adaptierung, oder eine weite langsame Ausbreitung, auf einmal sind die neuen Humanpocken die Affenpocken.

SG: Und diese Mutationen sind da natürlich möglich und...

IP_1: Ja. Wir wissen aber noch nicht mal, ob wir die überhaupt brauchen. Das ist schon das erste Problem. Also ob nicht ohne Mutationen das auch schon reicht. Und das da greif dann nämlich die Erfahrung in den USA, da ist es passiert, dass Menschen an Affenpocken gestorben sind, die aber über Präriehunde übertragen wurden. Das heißt, da haben wir einen Fall, dass ein Affe Präriehunde angesteckt hat in einer Zoohandlung, das eben sozusagen als Haustier gehalten wurde und sie auf Menschen übertragen. Das heißt, da gibt's doch irgendwo so

interspezies Übertragung quasi. Und das machts natürlich dann ein bissl gefährlicher, wenn ich dann sozusagen so einen Wirt hab, von dem ich nicht weiß, dass ers ist, und der der Überträger sein kann, wird das Risiko dann nochmal ein bissl größer. Das heißt im Grunde genommen muss man da jetzt mehr schauen, dass man rechtzeitig sozusagen Gegenmaßnahmen ergreift, dass es nicht wie TB (Tuberkulose) oder andere Erkrankungen plötzlich global zurückkommt und dann in einem Ausmaß, was man eigentlich so nicht gern hätte. Und das heutzutage Krankheiten nicht mehr so leicht auszurotten sind, wie in den 70ern, als es um Pocken ging, sieht man leider an Polio, wo man gedacht hat in 2000 hat man das ausgerottet. Jetzt sind wir weiter weg, denn je von der Ausrottung. Masern, Mumps, Röteln können wir ausrotten, Meningitis können wir ausrotten, also die globalen Anstrengungen würden eben das alles konterkarieren.

SG: Warum ist das generell so, dass es heutzutage schwieriger auszurotten ist? Weil sich die Menschen weniger impfen lassen wollen, oder...?

IP_1: Das ist wie alles im Leben multifaktoriell. Es fangen dann schon die Sachen an, wie seit 9/11, gegenseitiges Misstrauen von verschiedenen Kulturen, dass bestimmte Länder eben behaupten mit den Impfstoffen wird ihnen etwas implantiert. Das ganze getrieben von Antivaccine Movement, die eben auch solche Sachen kolportieren wie Nanoparticle werden Leuten eingespritzt. Was wissenschaftlich absolut korrekt ist, weil ein Virus ist im Nanometerbereich, ist ein Partikel, also wenn ich einen Whole Virus Impfstoff spritzte, spritz ich Nanopartikel. Aber das muss man eben wertfrei sehen. Aber Nanopartikel, werden in dieser politischen Klientel immer behauptet, das sind elektronischen oder sonstige Informationen, also Chip Technologie. Was damit nichts zu tun hat. Aber das heißt, durch solche Thesen erhält das gegenseitig Futter. Was aber noch viel schwerwiegender ist, ist einfach das kollektive Bewusstsein. Weil in meiner Generation gabs in jedem Dorf ein oder zwei Fälle wo wir sozusagen Gleichaltrige hatten, die noch Polio hatten. Das heißt, wir haben direkt die Auswirkungen von Polio gesehen. Und da greift immer mein Spruch: „Impfstoffe sind das Opfer ihres eigenen Erfolgs“. Wenn ich das nicht mehr sehe, und die Auswirkungen sehe, klar, dann warum soll ich... dann schau ich mehr auf Nebenwirkungen, hilfts wirklich was oder hilft es nichts. Das heißt, wenn man das Wissen mehr kolportieren würde, dann wär man vielleicht auch mehr in der Lage sozusagen Leute wieder davon abzubringen. Also da fehlt es eben auch einfach an Erziehung und warum Impfstoffe nötig sind. Und da greifen dann eben auch solche Dinge, dass ist wieder so ganz klassische kollektive Erinnerung, wenn sie jetzt reden von Masernparty oder sowas. Als wir Kinder waren, und ein Kind hatte irgendwas, hat man alle zusammengesteckt. Hatte ganz einfache Erwägungen. Normalerweise, auch damals haben die Frauen gearbeitet auf dem Feld, und die Kinder haben es doch früher oder später bekommen. Also hat man lieber alle zusammengepfercht, weil dann haben sie es. Und nicht, dass man wochenlang... und dann kriegt der Eine was und dann hat der Nächste... also so Ende nie. Sondern das war dann auch einfach einmal kollektiv und dann konnte man auch alle zusammen und eine Mutter hat sich drum gekümmert und die anderen waren halt auf dem Feld. Die rationalen Überlegungen dahinter waren ganz anders und Impfungen gab es nicht, also was

hätte man machen sollen. Und für die Schule war es dann auch einfach. Also es war einfach so eine Überlegung, das zu machen. Und wenn man es eh kriegt war es dann eigentlich wurscht, darum hat man das gemacht. Aber heute, wenn ich mich schützen kann, und da kann ich Ihnen gleich noch ein paar Bilder zeigen, dass man das sieht, dass da immer noch ein Unterschied ist zu früher und zu später. Und dass man, was man durch eine Impfung verhindern kann, sollte man durch eine Impfung verhindern.

SG: Das Pferdepockenvirus wurde ja synthetisch hergestellt. Und ich hab gelesen, dass das eigentlich schon eine besondere Leistung war, dass man das hergestellt hat, weil es eben so groß war... und ist der Grund einfach weil das so groß war und deswegen ist das früher eben nicht gelungen...?

IP_1: Ja. Also diese Viren, diese Pockenviren, sind hochkomplex. Die enthalten ein hochkomplexes Genom, und zum Beispiel teilweise haben die Informationen für eigene t-RNAs drin. Und manche dieser Proteine, oder Gene, sind eben so konstruiert, dass sie das Überleben sichern, in dem sie dann Alternativprodukte herstellen. Das heißt, ich muss das Verständnis haben für das ganze Genom, was ja natürlich riesig ist, wir reden hier von 200.000 oder mehr Basenpaaren. Man muss also erst mal die Funktion sehen. Man muss auch die ganzen regulatorischen Dinge, Promotersequenzen... also man muss es sozusagen entsprechen zusammenpappen können und je größer das Virus ist, desto komplexer wird das Ganze. Und wenn es dann sozusagen noch solche überlappenden Genomstrukturen gibt, die ich erst erfassen muss, ob sie relevant sind oder nicht, weil die bilden natürlich auch solche panhandle Strukturen aus und irgendwelche Repeats. Und wenn da eins nicht an der richtigen Stelle ist, geht's nicht. Oder wenn es an der falschen Stelle ist geht's genauso wenig. Und dieses Verständnis macht das halt so schwierig. Deswegen war es am Anfang ganz einfach, und das sieht man ja auch in der Entwicklung. Beim Sequenzieren wird man auch von klein nach groß, dann hat man translatiert, kurze RNA oder DNA Stücke wurden viel leichter, damals hatte man auch nur M13, da war dann die Größe wieder limitiert und das hat sich dann immer mehr aufgebauscht. Dann kam eben der Effekt, dass man posttranslationale Veränderungen braucht und dann war es da auch schon wieder schwierig, wenn man ein falsches Signal hatte, falsches Proofreading, geht's auch wieder nicht. Und bei so einem großen, komplexen Virus potenziert sich das einfach. Und deswegen ist es schon eine, sag ma mal, hervorragende Leistung.

SG: Weil, die eigentliche Herstellung dann war ja relativ günstig?

IP_1: Ja sobald mans weiß ist es...

SG: Und bei den echten Pocken, wenn man da die Informationen hätte, könnte man das Virus dann auch herstellen?

IP_1: Das könnte man herstellen. Die Frage ist nur warum?

SG: Aus bioterroristischen Anlässen...

IP_1: Ja wie gesagt das Risiko, dass man was nimmt, was da ist, ist größer, als dass man es herstellt. Wieder, da würde man wirklich auf andere Viren zurückgreifen. Wenn ich was

synthetisch mache, das ist jetzt spekulativ..., wenn ich sowas machen würde, dann müsst man ja zurückgehen auf einfache Viren. Also hämorrhagische Viren, die viel einfachere Genstruktur haben, viel einfachere RNA-Viren zum Beispiel, wo ich wirklich nur einen Strang hab. Und wo ich schon weiß, was brauch ich da für Sequenzen und wo ich auch zum Teil spielen kann, was verändere ich. Und es macht halt einen Unterschied, ob ich 10kb hab, und bei den 10kb weiß ich sind vielleicht 2 kb oder nicht mal 1 kb in der Oberfläche und 1 oder 2 im regulativen Bereich wichtig. Und ich spiele damit rum, mit einem Drittel des Genoms von 10.000, als ob ich mit 80% eines Genoms von 200.000 rumspielen muss.

SG: Ok. Also das Risiko, dass man die echten Pocken synthetisch herstellt ist eher gering?

IP_1: Ja, also die Wahrscheinlichkeit, dass sich das jemand antun würde ist... also da gibt es leichtere Targets, die auch schwerwiegende Auswirkungen haben. Weil es relativ schnell geht den kompletten Impfstoff wieder herzustellen. Wie gesagt die USA haben alleine 211 Millionen Dosen, die Technologie ist da, das heißt es kann jederzeit erweitert werden, also warum soll ich sozusagen ein Virus herstellen. Da sind wir wieder bei der Versicherung: warum soll ich ein Kampfvirus herstellen, wo ich weiß, da kann jeder... Weil ich bin mir sicher, die Russen haben auch genug Pockenimpfstoff, die Technologie ist in Indien, ich nehme auch an Indien hat genug Pockenimpfstoff auf Lager immer noch. Also insofern macht das strategisch keinen Sinn. Können wir nicht ausschließen, aber es ist eher... und wenn, ist das Risiko wie gesagt, da sind wir dann im Bereich, dass es dann leichter ist rekombinantes Influenza oder einfach Flavivirus herzustellen.

SG: Es gibt ja Impfstoffe 2. und 3. Generation mittlerweile. Und ich hab gelesen, die USA hat beide bevorratet. Also diesen ACAM2000® und Imvanex®/Imvavmun®. Wärs wichtig, dass man beide bevorratet? Weil Österreich hat ja gar keine?

IP_1: Nein, doch. Österreich hat Pockenimpfstoffe.

SG: Wirklich?

IP_1: Ja. Das darf ich offiziell sagen. Weil der Dr. Hrabcik, der damalige Chief Medical Officer hat mich da mal drauf hingewiesen. Weil wir haben ja für Acambis die Pockenimpfstoffe hergestellt. Und wir haben 500 Millionen Dosen Impfstoff hergestellt und wir haben 211 Millionen in die USA geliefert und viele Dosen in asiatische Länder und in andere Länder. Also insgesamt noch weitere zehn oder elf Länder. Und das hab ich auf einem Vortrag mal erzählt, und dann kam eben der Dr. Hrabcik zu mir und hat gesagt er möchte Österreich aufnehmen, dass Österreich auch vorgesorgt hat und auch Pockenimpfstoffe... Also Österreich hat offiziell auch Pockenimpfstoffe, aber ich kann Ihnen nicht sagen wie viel.

SG: Von diesem ACAM2000®?

IP_1: ACAM2000®. Von der 2. Generation, ja. Definitiv.

SG: Die 3. Generation wurde je erst 2013 von der EMA zugelassen...

IP_1: Die 3. Generation hat einen entscheidenden Nachteil: man weiß nicht ob er schützt. Sie hat aber auf der anderen Seite, und dadurch kommt das Ganze... muss sich eh was geändert

haben. Also als ich Kind war, sind wir ja alle mit Pocken geimpft worden im Alter von drei Jahren normalerweise und dann in der Schule nochmal glaub ich mit zehn oder zwölf, und insgesamt hab ich gefunden, war der sehr gut verträglich. Als die USA nach 9/11 den Pockenimpfstoff und die klinischen Studien mit dem ACAM2000® gemacht haben und auch sozusagen Untersuchungen gemacht haben mit dem alten Impfstoff, mit der 1. Generation, hat sich herausgestellt, dass ein Drittel der amerikanischen Soldaten, schwerwiegende Nebenwirkungen hatten, einschließlich Herzinsuffizienz, also wirklich massive schwere Nebenwirkungen. Und es ist bekannt, und steht auch im Beipackzettel von dem alten Dryvax®, dass die Sterblichkeit schon einer auf eine Million beantragen kann, in den Kindern unter vier Jahren. Und dann immer noch 0,1. Das heißt man könnte im schlechtesten Fall 100 Tote erwarten, wenn man die USA mit der 1. oder 2. Generation impft. Und Deutschland hat den sogenannten MVA, Modified Vaccine Ankara, -Impfstoff eingeführt und der hat in Deutschland gezeigt, dass er sehr sicher ist. Aber, nachdem die Viren da schon weg waren, konnte es nie bewiesen werden, ob er auch wirklich schützt. Was sich aber sehr schön herausgestellt hat: man könnte mit MVA primen, und wenn man dann nämlich mit 1. oder 2. Generation drauf geht, ist die Verträglichkeit hervorragend. Also man reduziert die Nebenwirkungen um, weiß nicht, um welchen Faktor. Und deswegen wäre es sozusagen auf jeden Fall sinnvoll, so eine Strategie zu fahren.

SG: Das man zusätzlich...

IP_1: Das man zu mindestens Risikogruppen oder alle, dass man die damit primet und im Extremfall, wenn man entweder sieht, oder wenns eng wird mit den echten Pockenimpfstoff draufgeht, weil da hätte man das Beste aus zwei Welten. Und für einen längeren Schutz brauchen wir auch da wieder zwei Dosen, das kommt dann eben drauf an was man erzielen will.

SG: Also es wäre sinnvoll wenn sich Österreich diese 3. Generation auch noch ein bissl zumindest bevorraten würde?

IP_1: Also das können wir jetzt nicht so... Es würde nicht schaden, aber wie hoch der Nutzen ist wäre eine zweite Geschichte. Es kommt auch wieder drauf an, wenn es sich natürlich ausbreitet aus dem Tierreich würde es wieder mehr Sinn machen. Das würde eben gebunden greifen je nachdem wie der Ausbruch ist, ob man sozusagen als Stockpile hat oder ob man wirklich sagt, dann impf ich wieder. Aber so spontan und kurzfristig unter dem jetzigen Klima würde es eigentlich ausreichen, den zu nehmen, den sie haben.

SG: dürfen Sie Zahlen sagen zu Impfstoffvorräten anderer Länder oder internationalen Empfehlungen von der WHO?

IP_1: Zur WHO, aber das weiß ich nicht auswendig. Es gibt Empfehlungen, aber ich weiß nicht wie die sind. Und außerdem hat sich in den letzten Jahren so viel getan und die Guidelines werden immer offener formuliert, um eine größere Flexibilität für neue Entwicklungen sicherzustellen.

SG: Abschließend zu Pocken, würden Sie sagen, Österreich ist vorbereitet?

IP_1: Ja.

SG: *Wir haben genug?*

IP_1: Das kann ich nicht beurteilen. Deswegen nur das Statement: Österreich ist vorbereitet. Österreich hat Maßnahmen ergriffen und ist vorbereitet und eines der wenigen Länder auf der Welt, die das gemacht haben. Oder gehört zu den einigen wenigen Ländern, die eben diese Voraussicht umgesetzt haben.

SG: *Sehr gut. Das wären alle Fragen gewesen. Vielen vielen Dank!*

12.2 Experteninterview 2

IP_2: Ärztin aus dem Bereich BMLV/ Militärisches Gesundheitswesen
Interview durchgeführt am 7. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 50 Minuten

SG: *Wann und warum wurde Tamiflu® damals gekauft?*

IP_2: Das wurde damals durch das Gesundheitsministerium gekauft unter Frau Bundesminister Rauch-Kallat. Ich war damals noch in Oberösterreich stationiert... zwischen 15 und 20 Jahren, ganz genau weiß ich es leider nicht. Wann, und warum? Ja, damals wurde die Vorsorge erkannt. Man muss dazu sagen, vielleicht ist das nicht ganz uninteressant, dass Vorgänger von mir, die eigentlich die Heeres sanitätschefs waren hinübergewechselt sind ins Gesundheitsministerium. Das heißt, dadurch waren damals im Gesundheitsministerium Personen auf hoher Beamtenebene, die einen ganz anderen Zugang zu Pandemien und Krisenfällen hatten. Daraus ist eben die Idee geboren worden das Tamiflu® zu kaufen und auch die Schutzmasken. Haben Sie mit dem Gesundheitsressort auch schon Kontakt gehabt? Weil da wüsste ich einen Kontakt, da natürlich dort ganz andere Entscheidungen in diese Richtung getroffen worden sind, vor allem, was die Influenza betrifft.

SG: *Wenn Sie einen Kontakt hätten wäre das super. Wie viele Dosen wurden damals ungefähr angeschafft, und wie viel ist davon noch übrig? Ein Teil wurde ja 2009 verwendet.*

IP_2: Kann ich nicht sagen, weiß ich nicht. Meinen Sie da jetzt überhaupt die Dosierungen, die nur unser Ressort gekauft hat, also nur die Landesverteidigung, oder insgesamt?

SG: *Insgesamt...*

IP_2: Die Zahlen müsste man sowieso beim Gesundheitsressort erfragen. Wir, also das Bundesministerium für Landesverteidigung, sind ja nur ein Teil von dem Ganzen.

SG: *Aber wüssten Sie trotzdem, wer mit den Mengen geschützt werden könnte? Also ist es ausreichend für die First Responder oder reicht es für jeden Bürger aus?*

IP_2: Ich kann Ihnen jetzt nicht sagen, wie viel gelagert ist. Und grundsätzlich ist ja das in den Apotheken käuflich derzeit und wird ja immer wieder vor allem im Rahmen von Influenza Saisonen verschrieben. In wie weit hier jetzt Österreich so viel „auf Lager“ hat, dass wenn es

aufgrund der pharmazeutischen Nachbeschaffung nicht möglich ist, das dann so akut zu bekommen, das müsste auch eine Frage ans Gesundheitsressort sein. Wir sind in der Landesverteidigung ja nur verantwortlich für unseren eigenen Bereich. Und da bin ich auch nicht autorisiert das zu sagen.

SG: Wissen Sie, wie schnell dann neues Tamiflu® zur Verfügung stehen würde, wenn das eben nicht ausreicht?

IP_2: Diese Fragen wären an den Heeresapotheker zu richten, da er Ihnen das viel besser beantworten kann als ich.

SG: Auch wo neues Tamiflu® herkommen würde...?

IP_2: Es gibt ja mittlerweile auch Ausweichvirostatika, also es ist ja nicht nur das Tamiflu®. Da bin ich wirklich überfragt, da bediene ich mich des Heeresapothekers, also diese Fragen wären auch bitte an ihn zu richten...

SG: Okay, weil Sie eben gesagt haben Ausweichmedikamente... wissen Sie ob wir andere Neuraminidasehemmer auch gelagert haben oder gekauft haben?

IP_2: So viel ich weiß nicht. Also wir nicht. Mit mir meine ich das Bundesheer.

SG: Das Tamiflu® muss erst verkapselt werden im Pandemiefall, habe ich recherchiert, wer würde das dann machen?

IP_2: Das Verkapseln kann so viel wie ich weiß von geeigneten Apotheken übernommen werden.

SG: Wissen Sie wie jeder Bürger dann im Pandemiefall ans Tamiflu® kommen würde? Würde das dann über Apotheken laufen, oder gibt's dann da Verteilungsstellen?

IP_2: Also soviel ich weiß... haben Sie den letzten Influenzapandemieplan des Gesundheitsressorts?

SG: 2006?

IP_2: Nein, es müsste einen neuen geben, oder zumindest ist der in Arbeit. Und da war eins der Themen auch die Distribution. Und da gibt's verschiedene Möglichkeiten... Weil vor ein bis zwei Jahren sind wir diesbezüglich angeschrieben worden... Wenn dann auf der Website des Sozialministeriums. Jedenfalls ist Distribution immer so eine heikle Geschichte. Grundsätzlich gibt's natürlich auch die Möglichkeit, dass das Bundesheer unterstützt, aber das Bundesheer ist in Katastrophenfällen immer nur in der Assistenzleistung. Das heißt, das würde nur dann passieren, wenn die zivilen Organisationen und Strukturen hier das nicht mehr bewerkstelligen können. Ich sag jetzt auch diese ganzen Apotheken Händler, wie die Herba oder so, diese Apothekendienste, die ja natürlich auch eingesetzt werden würden. Und die Distribution dieser Medikamente läuft über das ganze Public Health System und wird eigentlich dann grundsätzlich mal vom Bundesministerium hinausgegeben, aber dann von den Ländern gesteuert. Und es ist dann eine Frage, wie groß dieses Krisenszenario ist. Ein absolutes Worst Case Szenario, wenn dann natürlich auch Sicherheitsfragen im Raum stehen, dann würde das eigentlich durch das

Innenressort organisiert werden, weil das Innenressort ist verantwortlich bei Katastrophen, bei nationalen, auch bei internationalen. Das geht aber so, dass die Länder hier, wie vieles in Österreich, nach dem föderalistischen Prinzip und ihren eigenen Landeskatastrophengesetzen dann handeln. Ich weiß nicht in wie weit Sie sich mit dem im Vorfeld auch auseinandergesetzt haben. Also da wärs wirklich von Vorteil, wenn Sie mit dem BMG Kontakt aufnehmen, da gibt's auch eine eigene Abteilung, die für die staatliche Katastrophen und Krisenmanagement verantwortlich ist, und die müssten sehr vieles haben. Und eine andere Kollegin, die ich gut kenne, die auch bei der Erstellung des Pockenalarmplans und Influenzaplans, bei den ersten, dabei war, die ist die Prädestinierte, Ihnen das alles sagen zu können. Ich glaub das wäre sinnvoll.

SG: Wissen Sie im Vergleich dazu den Vorrat an Neuraminidasehemmern oder neueren Alternativen in anderen Ländern, in den USA oder Europa?

IP_2: Weiß ich nicht.

SG: Oder wie wir dastehen mit unserem Vorrat im Vergleich?

IP_2: Weiß ich nicht, tut mir leid.

SG: Oder zu Masken und Nadeln, haben wir das genug, wie ist das da mit den Beständen?

IP_2: Nachdem das alles wirklich in der Verantwortung des Gesundheitsressorts ist, weiß ich es nicht im Vergleich. Diese Frage würde ich auch dem Oberst Apotheker stellen.

SG: Der österr. Pandemieplan sieht vor, dass bereits zehn Wochen nachdem die WHO den aktuellen Virusstamm zur Verfügung gestellt hat die ersten Impfstoffmengen zu Verfügung stehen. Der Plan sieht außerdem den Kauf von Zellkultur Impfstoffen vor. Ich habe nun erfahren, dass Baxter, der Hersteller, mit dem der Vertrag ausgehandelt war, keine Grippeimpfstoffe mehr produziert... Von wo würden diese Impfstoffe dann kommen?

IP_2: Ich weiß nicht wer die derzeitigen Anbieter alle sind.

SG: Hat Österreich neue Verträge mit Herstellern, oder sind welche in Planung, wenn Sie sagen, da gibt's jetzt schon einen neuen Pandemieplan?

IP_2: Ja, zumindest ist der evaluiert worden... Diese Fragen betreffen wirklich alle das Gesundheitsressort, weil auch für die WHO ist die nationale Vertretung das Gesundheitsressort. Die handeln auch gemeinsame Verträge aus in Europa, falls man sagt für Europa braucht man so und so viel Impfstoffe. Ob es da schon was gibt im Rahmen der EU... Aber wir sind nur ein kleiner Teilbereich letztlich. Wir spielen nur mit, aber was jetzt wirklich die österreichische Bevölkerung betrifft sind wir nur ein Teil und kommen eigentlich nur in zweiter Linie in Frage. Also wir sind die, wie man so schön nennt, die strategische Reserve. Aber wir halten natürlich nichts vor für die zivile Bevölkerung, sondern nur für die eigenen und sind mehr oder weniger dort angeschlossen. Wir sind auch immer bei anderen Impfstoffen, Stichwort Tollwut, mit dem Gesundheitsministerium in Verhandlung, dass wir immer etwas vorhalten können. Aber das ist im Rahmen einer sogenannten Bundesbeschaffung.

SG: *Also das Bundesheer kauft nur fürs Bundesheer sozusagen alles ein?*

IP_2: Genau, wir halten nur für uns selbst vor. Und nicht für die österreichische Bevölkerung.

SG: *Und das Tamiflu®, hab ich gelesen, das ist in Kärnten irgendwo gelagert... Lagern Sie es auch mit den anderen, wo es ganz Österreich lagert, oder haben sie eigene...?*

IP_2: Also es ist so, dass die Lagerstellen für diese Dinge schon im Bereich der Landesverteidigung sind. Das heißt, dort wo es gelagert wird, da gibt's Teile, die bei uns gelagert sind, aber sie gehören nicht uns.

SG: *Also Sie lagern für alle, aber...*

IP_2: Genau das machen wir, aber es gehört nicht uns, sondern es ist angemietet.

SG: *Wissen Sie wann erste Dosen an Influenzaimpfstoffen verfügbar wären?*

IP_2: Ist glaub ich auch unterschiedlich für welches Virus. Ich glaub nicht, dass die alle gleichzeitig für unterschiedliche Viren so schnell verfügbar sind. Nur das weiß ich auch derzeit nicht, was irgendwo gelagert ist, oder wie viel. Die Vorlaufzeit natürlich für die Produktion von Impfstoffen, ist immer ein paar Monate...

SG: *Weil im Pandemieplan zehn Wochen steht mit dem Hersteller, der jetzt gar nicht mehr Influenza Impfstoffe produziert in Österreich. Also kann man wahrscheinlich mit längeren Zeiten dann rechnen?*

IP_2: Ja, davon gehe ich aus. Aber wie gesagt das sind wirklich alles Fragen, die bei uns den Apotheker betreffen, weil ich bin mit den pharmazeutischen Betrieben nie in Kontakt.

SG: *Wüssten Sie ob wir Vogelgrippeimpfungen gelagert haben?*

IP_2: Meines Wissens nicht.

SG: *Finden Sie sollten wir welche lagern, oder warum hat man sich dagegen entschieden? Weil es gibt drei zugelassene Impfungen...*

IP_2: Was verstehen Sie unter lagern? Dass die bei uns in den Lagern wirklich herumliegen oder, dass man sie schon irgendwo so vorhält, dass man einen Teil dann mal hat und dann weiterproduzieren kann? Weil das ist die Frage, wie die pharmazeutische Schiene das dann eingeplant hat...

SG: *Dass man es als Vorrat hält für einen Pandemiefall, so hätte ich das jetzt verstanden.*

IP_2: Wahrscheinlich, weil die Beurteilung... und da ist auch das Gesundheitsressort verantwortlich, die ja mit dem ECDC immer in ganz engem Kontakt sind. Es wird auch im Rahmen von Influenzasaisonen im Rahmen eines Monitorings halbstündig das eingespeist und dann sieht man, welches Virus gerade wirklich aktuell ist oder woher es kommt. Scheinbar hat man die Vogelgrippe möglicherweise nicht als so aktuell gefunden. Nur wir beurteilen das eigentlich nicht. Wir schließen uns klarerweise an die Beurteilungen, die sozusagen für gesamt Österreich gemacht werden an, außer es ist etwas ganz Außergewöhnliches.

SG: *Werden in Österreich gewisse Personengruppen präventiv gegen gewisse Vogelgrippestämme geimpft? Also zum Beispiel bei Auslandseinsätzen vom Bundesheer...*

IP_2: Nein. Nicht gegen Vogelgrippe. Wir haben die saisonale Grippeimpfung, das steht in unserem eigenen Impfprogramm. Wir haben ein eigenes Impfprogramm im österreichischen Bundesheer, wo wir eigentlich alle, die ins Ausland gehen in der Saison Grippe impfen. Ich sag jetzt auch mal wollen und sollen. Wir legen da einen gewissen Druck drauf, die Akzeptanz ist leider nicht so hoch. Und wir haben auch Bundesheer intern immer ein Angebot, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter, vor der Saison zeitgerecht Grippe geimpft werden kann.

SG: *Abschließend zu Grippe, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs ein auf eine neue Grippepandemie? Oder wüssten Sie Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein?*

IP_2: Also ich glaube, dass man da schon dahinter ist... Mit dem ersten Pandemieplan hat man ja wirklich einen großen Wurf gemacht. Aber natürlich sollte der immer wieder evaluiert werden. Das Problem ist, klarerweise, wo es aber sehr viele versuchte Strategien oder Ideen gibt, wie bringe ich die Grippeimpfung der Bevölkerung näher? Weil das ist von so viel Mythen und Missverständnissen umwoben, dass das sicherlich die große Gefahr ist. Ich glaub, dass sozusagen die staatlichen Vorkehrungen und Ambitionen hoch sind, aber leider den Erfolg nicht tragen aufgrund dessen, weil man noch keinen Schlüssel für die Bevölkerung gefunden hat, damit diese sagt: „Ja das ist wirklich wichtig, diese Impfung“. Ich glaub, dass ganz wesentlich, und das weiß man ja auch, die Hausärztin oder der Hausarzt ist, um das zu vermitteln. Wir haben bei unserer Grippeimpfkation eine höhere Durchimpfungsrate im Normalfall als die Zivilbevölkerung. Das liegt vermutlich schon auch daran, dass man gezielt Werbung dafür macht und nicht so sehr, dass es gratis ist. Sondern, wenn in dem Fall der Truppenarzt auch sagt: „Ja das ist gescheit“, und mit einem redet... und dann der „Gruppenzwang“ auch dazukommt. Also bei den US Streitkräften, wenn die zum Beispiel auf einem College oder auf einem Lehrgang in einem Kurs sind, und da ist klar, jetzt die Tage gibt's den Flu Shot und da „gehst nach links und dann gehst wieder rechts in den Lehrsaal rein“, so auf die Art. Und dort geht keiner vorbei. Das entsteht ja dann auch durch diese Gruppendynamik. Da könnte man auch noch daran arbeiten. Das ist aber natürlich bei der Zivilbevölkerung schwierig. Da haben wir einen Vorteil. Und wir haben ein bissl einen Vorteil bei den Soldatinnen und Soldaten, dass wir natürlich sagen: „Wenn du ins Ausland gehen willst, dann musst du eigentlich so vorbereitet sein.“ Weil mit so einer Grippe fällt er ja aus und wir haben dort sehr viel Funktionen, die können nicht ersetzt werden. Und im Einsatz hat es höhere Relevanz als im Normbetrieb, wenn jemand einmal zwei Wochen ausfällt. Also, was die Impfungen betrifft, ist unser ganz klares Ziel, dass alle durchgeimpft sind, bevor sie in den Einsatz gehen. Leider funktioniert das nicht immer gleich gut und auch bei manchen Auffrischungsimpfungen, wenn ich jetzt von der Grippe abschweifen darf, sollte der Heimaturlaub dann genutzt werden. Und wenn das auch alles nicht geht, oder man braucht noch eine dritte Teilimpfung für irgendwas, dann wird's im Einsatzraum geimpft. Das ist aber nicht unser strategisches Ziel. Unser strategisches Ziel ist eigentlich, dass die nur in den Flieger einsteigen, wenn sie eigentlich in allem voll immunisiert sind. Gelingt leider Gottes nicht immer so.

SG: *Wurden in den letzten Jahren gewisse Personengruppen, beispielsweise auch beim Bundesheer geimpft gegen Pocken? Ist das da inkludiert in den Impfplan?*

IP_2: Nein. Also die Pockenimpfung ist nicht in unserem Impfplan inkludiert, weil sie schon eine außergewöhnliche Impfung ist und die Bedrohungslage, sicherheitspolitisch... da kann sicherlich Brigadier G. mehr dazu sagen, weil wir waren gemeinsam in der Arbeitsgruppe beim KSÖ Bericht. Aber es sind keine österreichischen Soldatinnen oder Soldaten Pocken geimpft derzeit, außer die, die halt als Kind geimpft wurden. Aber nicht mit dem neuen Impfstoff, also jetzt aktuell.

SG: *Das wäre meine nächste Frage. Laut einer Risikoanalyse des KSÖ ist der „eingelagerte Impfstoffe aus heutiger Sicht als unsicher und unzuverlässig“ – von welchem Impfstoff ist da die Rede? 1. Gen/2. Gen.?*

IP_2: Es ist die 2. Generation, der ACAM2000®, soviel ich weiß. Das ist aber schon so, dass der regelmäßig gecheckt wird und überprüft, dass sozusagen die Ablauffrist verlängert werden kann und so weiter und so fort. Also das ist nach wie vor verwendbar.

SG: *Weil im Bericht steht außerdem, dass „Eine präventive Impfung bzw. die Schaffung einer Impfmöglichkeit von Einsatzkräften sogenannter First Responder und deren Angehöriger mit einem neuen Impfstoff gegen Pockenviren wird dringend empfohlen“ – neuer Impfstoff ist gleich 3. Gen? Bzw. welcher ist damit gemeint?*

IP_2: Imvanex®. Also 3. Generation. Und das wäre sozusagen dann die Idee.

SG: *Wissen Sie, wurden hier schon Maßnahmen eingeleitet um diese Forderungen zu erfüllen?*

IP_2: Also es ist ja natürlich auch immer eine Budgetfrage. Und hier würde es auch aus unserer Sicht keinen Sinn machen, wenn nur das Bundesheer im Falle einen Pockenimpfstoff hat, sondern es müsste sämtliche First Responder treffen. Also auch aus dem Gesundheitsbereich, aus dem Sicherheitsbereich grundsätzlich, nicht nur das Militär. Und da wurde oder konnte bis jetzt aufgrund der Einschätzung kein gemeinsamer Entschluss gefunden werden, dass man sozusagen diese Budgetmittel... Weil da geht's ja auch darum, dass man das für die gesamte Bevölkerung in irgendeiner Form veranlassen müsste... Weil die Pocke sagt ja nicht: „Das ist das Kasernentor, und da kann ich rein oder nicht rein, weil die sind geimpft.“ Da kam es bisher zu keinem Beschluss auf politischer Ebene, dass man sozusagen diese Anschaffungen finanziert.

SG: *Und da ist es wieder so, dass das Bundesheer seine Pockenimpfstoffe gelagert hat und die Regierung hat dann nochmal die Gleichen vermutlich?*

IP_2: In einer gewissen Anzahl, ja.

SG: *Also, man hat jetzt auch noch keine Maßnahmen getroffen, um den neuen Impfstoff anzuschaffen vermutlich?*

IP_2: Wir haben das versucht von Bottom Up sozusagen auch gemeinsam mit Prof. Kunze und auch mit dem Brigadier G. auf politische, also Ministerebene, zu bringen und auch in die anderen Ressorts. Es hat da sehr viel Gespräche gegeben und Round Tables, aber von der Public

Health Seite kam bis dato wenig Resonanz. Und nur für uns, davon sehen wir ab, weil das hat weitreichende... Weil, wenn ich den Soldaten geimpft habe und der hat eine ganze Familie ohne Impfung das ist immer schwierig, das bringt nix. Außerdem, da muss man eins dazusagen, wie immer im Einsatz ist das Bundesheer nicht die erste Einsatzorganisation vor Ort, sondern immer nur in der Assistenzleistung. Also bei uns gibt's First Responder, aber nur in der Assistenzleistung, wie zum Beispiel, die ABC Abwehr Schutzkräfte, oder Sanitätstruppe, die da in die Richtung gehen würden.

SG: Aber es wird trotzdem keiner geimpft beim Bundesheer, auch nicht diese First Responder?

IP_2: Derzeit nicht.

SG: Vorräte anderer Länder...?

IP_2: Da kann ich schon eines dazu sagen: Die anderen Streitkräfte - Länder weiß ich auch nicht - die anderen Streitkräfte lassen sich da teilweise nicht gern in die Karten schauen. So viel mir bekannt ist hat die USA einige gekauft. Diese Unterlagen haben wir irgendwo, beziehungsweise sind sicherlich zu recherchieren, wer, wo, was hat von diesem Imvanex®. Wer die schon gekauft hat. Zumindest Stand vor drei Jahren. Ob zwischendurch jemand gekauft hat, weiß ich nicht. Müsste man sich erkundigen.

SG: Weil genaue Zahlen hätte ich nicht gefunden im Internet.

IP_2: Da lassen sich die Nationen nicht so „hineinschauen“... nicht genau wie viele Impfdosen, sondern eher: haben gekauft ja/nein. Weil dadurch, dass ja die Pocke in dem Fall nicht als natürlicher Feind gesehen wird, sondern schon als bioterroristische Gefahr lassen sich natürlich die Streitkräfte da nicht so hineinschauen, wie gut sie dagegen geschützt sind. Also ich weiß das auch von unseren Nachbarländern, wo ich versucht hab mit den Sanitätschefs im vier Augen Gespräch auch über die Problematik zu reden, damals, das ist auch schon 2-3 Jahre her, wurde eher blockiert.

SG: Also es ist jetzt auch schwer zu sagen, wie wird dann im internationalen Vergleich...

IP_2: Ich müsste schauen, ob ich dies Unterlagen noch habe von der Firma Imvanex®, von den Vorträgen, ob da irgendwie Zahlen drinstehen. Aber so wirklich ganz konkrete Zahlen wird man, vermute ich, nicht bekommen. Wenn, dann weiß die nur die Firma. Aber anders werden sie es nicht herausgeben.

SG: Im Oktober 2016 hat die EMA Brincidofovir die Zulassung erteilt, das ist ein antivirales AM gegen Pocken, wäre es sinnvoll, wenn man das auch bevorraten würde als Alternative zu den Impfstoffen?

IP_2: Ich gebe offen zu, ich hab mich nicht damit beschäftigt bis jetzt. Wir haben uns bis jetzt, wenn dann nur mit der Impfung beschäftigt und haben das nicht in einer Prüfung gehabt.

SG: Wie schätzen Sie generell die Vorbereitung Österreichs auf eine Pockenpandemie ein? Egal ob sie von den echten Pocken kommt oder von den Affenpocken...?

IP_2: Einschätzung ist die, dass mit dem ersten Pockenalarmplan wirklich eine positive Richtung gemacht worden ist, aber da hat sich eben, wie gesagt Impfstoffe, nächste Generationen und so weiter vieles verändert. Österreich sollte diesbezüglich mehr tun. Die Sache, die auch natürlich läuft bei solchen Sachen ist: Wenn ich es nicht übe, wenn ich keine Planspiele mache, wenn ich nicht sehe, wo sind meine Fähigkeitslücken, wo müssen wir nachsteuern, dann wird uns eine Krise in der Richtung am falschen Fuß erwischen.

SG: *Und das wird nicht geübt?*

IP_2: (Schüttelt den Kopf.)

SG: *Und bei den Übungen, da müssen dann auch Ärzte... und alle...?*

IP_2: Ärzte und alles. Das sind ganz groß angelegte Übungen. Damals gab es welche. In Niederösterreich zum Beispiel, da wurde ein Szenario durchgespielt. Man braucht ja nur ein Szenario durchspielen. Wir hatten das alles in Planung, eben auch Prof. K. und mit dem Brigadier G., das ist aber dann auch nicht zu Stande gekommen. Es macht keinen Sinn, wenn ich nicht alle Player dabei habe. Wir können es nur anstoßen und das haben wir versucht, aber der große Initiator müsste das Gesundheitsressort sein, die wären eigentlich dafür verantwortlich. Das ist bis jetzt einfach nicht zu Stande gekommen. Und es macht keinen Sinn, wenn's nur das Bundesheer übt, weil wie gesagt: du brauchst wirklich alles dazu.

SG: *Und was ist dann geübt worden in Niederösterreich?*

IP_2: Damals, das ist damals vom Land NÖ ausgegangen. Ich war leider nicht dabei, aber: was wäre wirklich, wenn Pandemien eintreten, verschiedene Szenarien, wo tritt sie auf, wo ist der erste Fall, wie breitet sie sich aus, wie versorgt man die Leichen, wo braucht man extra Quarantäne Stationen, all diese Dinge. Aber da müssen natürlich alle Player an einen Tisch gebracht werden, die da mitdenken. Und damals waren wir, was das betrifft sicherlich aktueller als jetzt.

SG: *Wann war das?*

IP_2: Schon vor 15 Jahren zirka, also wie das alles war. Schon lange her, leider.

SG: *Und dieser Pockenalarmplan, wann wurde der erstellt? Weil ich hab so viel recherchiert, aber den hätte ich jetzt nicht gefunden.*

IP_2: Den gibt es nicht offiziell. Der ist unter Geheimhaltung und wir hatten auch angeregt, dass der auf jeden Fall mal wieder evaluiert werden sollte, weil er eben auch schon so alt ist und sich so viel getan hat. Man muss sich anschauen, ob die Strukturen etc. noch zusammenpassen. Aber das ist auch in der Hand des Gesundheitsministeriums.

SG: *Also Maßnahmen, um besser gegen Pocken gerüstet zu sein... vermutlich einen neuen Plan?*

IP_2: Neuer Plan, sollte geübt werden, Feststellung der Fähigkeitslücken, in dem was brauchen wir noch dazu? Haben wir alles? Sind wir ausreichend ausgerüstet? Wie würde das ablaufen? Das müsste ganz klar geplant sein. Also das Wirken der vereinten Kräfte, also die man alle dafür braucht.

SG: Was wäre generell die Rolle des Bundesheeres bei Pandemien?

IP_2: Da gibt's mehrere Schienen. Wenn ich jetzt von der Sanitätsschiene sprechen darf: erstens einmal die Krankenanstalten im Militär, die wir noch haben - die leider auch beschnitten worden sind, wir hatten da bessere Reserven - könnten als Quarantänekrankenanstalten zur Verfügung stehen. Die waren auch in den Plänen. Ich war damals, wie der Influenzapandemieplan oder auch Pockenplan erstellt wurde, noch Kommandantin der Sanitätsanstalt in Oberösterreich und wir haben eigentlich die Sanitätsanstalt in Hörsching immer für das Land Oberösterreich als „DAS Quarantänespital“ so nenn ich es einmal zur Verfügung gestellt. Der große Vorteil war auch, dass wir damals in Hörsching die ABC-Abwehr Kräfte hatten, die also für Dekontaminationen zur Verfügung stehen und natürlich auch die Militärpolizei. Die kann natürlich hier im Rahmen einer Schutzoperation das Ganze lenken, weil man natürlich davon ausgeht, dass im Rahmen so eines Szenarios eine gewisse Kriminalität oder ein gewisses Aggressionspotential herrschen kann. Also es sind eigentlich die Sanität, die ABC Abwehr Schutzkräfte, die vom Militär her unterstützen können und natürlich auch die Logistik und das Transportwesen in der Distribution. Das wäre die Überlegung gewesen. Wir hatten damals, wenn ich zum Thema Pocken kommen darf, für diesen Impfstoff der 1./2. Generation – da muss man ja noch die Haut ritzen – da haben wir eigene Ausbildungen für die Militärärzte gemacht, dass die dann auch zur Verfügung stehen für, in dem Fall von Massenimpfungen. Das wäre unsere Unterstützung, wenn es „draußen“ einfach nicht mehr geht.

SG: Könnten Sie kurz die Schritte erläutern, was passieren würde in Österreich, wenn die WHO eine Pandemie ausruft?

IP_2: Grundsätzlich, der erste Ansprechpartner für die WHO ist das Sozialministerium, also Gesundheitsministerium. Würde ein nationaler Katastrophenfall in Österreich ausgerufen werden, dann würde das über das Innenressort laufen. Dann kommen natürlich hier alle anderen relevanten Ressorts auch noch an den Tisch auf Ebene des Bundes. In weiterer Folge haben aber die Länder alle eigene Katastrophenschutzgesetze und eigene Pläne für das, die sich aber natürlich ableiten würden von dem Bundesplan. Und die müssten dann innerhalb ihrer Länder schauen, wie sie über ihre Bezirke oder ihre Gemeinden die Hilfe organisieren. Auch im Sinne des Zivilschutzes.

SG: Also Verteilung von Medikamenten, das läuft dann alles über die Länder?

IP_2: Ja. Würden sie sich vermutlich auch nicht aus der Hand nehmen lassen. Weil da ist sozusagen dann der Landeshauptmann der Leiter des Einsatzes.

SG: Das heißt, man kann annehmen bei Pockenimpfstoffen gibt's dann auch Verträge wahrscheinlich?

IP_2: Naja eben die Länder haben keine eigenen...

SG: Also ich meine Verträge in dem Sinn, dass das Land welche angekauft hat von der Regierung...

IP_2: Das weiß ich auch nicht genau, wie die das dann verteilen, weil, wenn der Bund kauft, dann wird das adäquat verteilt. Deswegen sag ich, von der Beschaffung her machen die Länder das nicht selber oder halten das nicht vor, weil das zu kostspielig wäre. Es ist absolut unwirtschaftlich.

SG: *Hätten Sie vielleicht Impfpläne, den neuesten Stand, was beim Bundesheer geimpft wird?*

IP_2: Ja den kann ich Ihnen gerne ausdrucken. Wir haben ein eigenes Impfgremium, nur für uns.

SG: *Vielen Dank, das wären alle Fragen gewesen.*

12.3 Experteninterview 3

IP_3: Arzt aus dem Bereich BMLV/ Kommando Streitkräftebasis, Militärisches Gesundheitswesen

Interview durchgeführt am 20. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 1 Stunde 5 Minuten

SG: *Vielen Dank, dass Sie sich heute Zeit nehmen! Zu Tamiflu®: wissen Sie, wann das damals gekauft wurde oder warum man das gekauft hat zur Bevorratung?*

IP_3: Das hat man anlässlich dieser Schweinegrippe Geschichte gekauft, ich glaub 2009 war das. Da hat man zuerst sehr erschreckende Zahlen aus Südamerika bekommen, sehr erschreckende Erkrankungs- und Mortalitätszahlen und man hat sich gedacht, was können wir dagegen tun? Und daher gab es damals mehrere Krisengipfel im Gesundheitsministerium, worauf dann allgemein die Empfehlung gekommen ist durch die versammelten Universitätsprofessoren, an die Beamtenschaft, Tamiflu® und auch das Konkurrenzprodukt Relenza® zu kaufen. Es haben die verschiedenen Ministerien, die dort vertreten waren, sowie die großen Firmen, die dort waren, wie die Bundesbahn, die AUA, Erste Bank, und verschiedene andere erinnere ich mich, geschaut, was am Markt verfügbar ist und sich entweder das Tamiflu® oder das Relenza® oder beides in unterschiedlicher Zahl beschafft, entsprechend der Empfehlungen.

SG: *Das bedeutet, es wurde nicht nur das Tamiflu® angeschafft, sondern auch das Relenza®?*

IP_3: Ja. Also wir im Bundesheer haben also fast mehr Relenza® als Tamiflu® beschafft. Weil, es war auch nicht so schnell verfügbar in der Menge. Man hat genau gewusst: so und so viel Bedienstete hat jeder und man wollte entsprechende Vorsorgen machen. Und da hat man das eine genommen und das andere. Damit es in der Summe eben passt. Es hat keine Empfehlung gegeben für das eine oder das andere, sondern es wurde als gleichwertig durch die dort anwesenden Wissenschaftler, zum Beispiel Prof. Kunze, bezeichnet. Und auch Prof. K. von der Tropenmedizin, da waren eine Menge bekannter Wissenschaftler dort.

SG: *Wissen Sie wie viele Dosen da damals ungefähr gekauft wurden? Oder wie viel davon noch übrig sind? Ein Teil davon wurde ja 2009 verwendet...*

IP_3: Das weiß ich nicht. Es gab ja mehrere Varianten davon. Das eine ist einmal die abgepackte Form und auf der anderen Seite eine Art Fassware. Und die Fassware wurde, soweit ich das überblicke, in unserem Bereich nicht angetastet, sondern es wurde dann nur versucht dann in den Folgejahren von den Blisterpackungen das ab zu verbrauchen.

SG: *Also damals wurde ausreichend für die ganze Bevölkerung das angeschafft?*

IP_3: Naja, ausreichend für die Bevölkerung seh ich nicht. Sondern jede Organisation hat für sich angeschafft. Das heißt, das Verteidigungsministerium fürs Verteidigungsministerium, die AUA für ihre Bediensteten oder ihre Zwecke, die Bundesbahn und die Erste Bank oder die verschiedenen Bundesländer eben für ihren Bereich. Also jeder hat für sich beschafft. Zwar unter einem Rahmenvertrag, ich nehme an... aber bezahlt hat es jede Organisation für ihre eigenen Bedürfnisse.

SG: *Eben von dem Teil, der jetzt noch gelagert ist, von dieser Fassware... wissen Sie für wen die Mengen ausreichen?*

IP_3: Nein, das kann ich nicht sagen. Jede Organisation hat das für sich. Ich weiß nicht wie die anderen das gemacht haben. In unserem Bereich ist das jedenfalls so, dass wir jährlich überprüfen, ob der Wirkstoff noch in Ordnung ist. Und wir lagern weiter, solange bis ein neuer Neuraminidasehemmer auf den Markt kommt. Ich meine auf den Markt... jetzt kommen langsam auch schon andere, aber... im Moment haben wir noch das Tamiflu® und das Relenza® und ich wüsste nicht, dass das anderer schon so große Vorteile hat, dass man das eine wegschmeißt, um das andere zu lagern. Also wir haben nach wie vor praktisch die ganze Fassware, wie wir sie damals gehabt haben.

SG: *Und für den Rest von Österreich, können Sie abschätzen wie viel da noch übrig ist?*

IP_3: Nein. Also ich könnte mir vorstellen, dass die eine oder andere Firma das längst weggeschmissen hat und sich nicht dieser Prozedur unterzieht, das regelmäßig zu überprüfen, was ja auch ein gewisser Aufwand ist. Und das Lagern von diesen Dingen ist ja auch ein Aufwand.

SG: *Aber Lagern tun ja Sie, also das Bundesheer?*

IP_3: Wir lagern für unseren Bereich und für ein paar Länder und Firmen, die es bei uns lagern wollen und dafür einen ganz kleinen Beitrag zahlen. Wir haben hervorragende Lager, wo früher Munition gelagert wurde und die Lagerbedingungen schlicht optimal sind, muss man sagen. Aber es gibt viele Organisationen, die bei uns nicht eingelagert haben, das ist sehr unterschiedlich gewesen. Das hat jeder für sich beurteilt.

SG: *Also manche lagern es selber?*

IP_3: Hatten es damals selber gelagert.

SG: *Tamiflu® ist ja eigentlich schon abgelaufen, aber, wie Sie sagen, es wird eben immer überprüft. Wie ist das beim Bundesheer, werden Dosen, die abgelaufen sind oder die nicht mehr wirksam sind schon ersetzt?*

IP_3: Nein. Also im Moment sehen wir keiner Pandemie entgegen. Sollte wieder eine Pandemie am Horizont auftauchen, dann haben wir erfahrungsgemäß doch eine ganze Reihe von Wochen Zeit da sozusagen Bestände aufzustocken, oder nicht.

SG: *Und von wo würde das dann kommen, dieses neue Tamiflu® beziehungsweise Neuraminidasehemmer?*

IP_3: Also die Neuraminidasehemmer. Wie gesagt, es gibt ja, wie ich gesehen habe auch noch drei vier andere Produkte am Markt. Und von verschiedenen Herstellern, was eben am Markt ist und was eben sich dann als Neuestes und Bestes präsentiert würden wir kaufen.

SG: *Also man nimmt dann direkt mit denen Kontakt auf, wenns soweit ist?*

IP_3: Also das Bundesheer hat im Arzneimittelgesetz einige Sonderbestimmungen, wonach wir nicht auf einen Großhändler angewiesen sind, sondern direkt kaufen dürfen. Aber auch das Gesundheitsministerium müsste sich nicht an einen Großhändler wenden, wenn also da ein Rahmenvertrag... schon gerade in einer Katastrophensituation wird man da direkt mit Herstellern Verbindungen aufnehmen können.

SG: *Gegen Tamiflu® oder Neuraminidasehemmer gibt's ja bereits einige Resistenzen. Wärs da sinnvoll, wenn man dagegen eine Alternative bunkert, zum Beispiel das Baloxavir, das ist in den USA mittlerweile zugelassen mit einem neuen Wirkmechanismus.*

IP_3: Das weiß ich nicht, das hab ich noch nie gehört.

SG: *Bei der EMA ist es auch noch nicht zugelassen. Eher für die Zukunft dann...?*

IP_3: Ja wie gesagt, ich geh davon aus, dass so wie bei der Schweinegrippepandemie oder bei den vorangegangenen Pandemien, es gab ja die Hongkong Grippe und verschiedene andere, dass man doch geraume Zeit hat, um sich darauf vorzubereiten.

SG: *Das Tamiflu® in diesen Fässern muss ja erst verkapselt werden. Wissen Sie wer das dann machen würde im Pandemiefall?*

IP_3: Wir hatten damals angeboten, dass die Heeresapotheke hier ganz ordentlich mitmacht. In der Heeresapotheke können wir das Verkapseln und auch Tinkturen herstellen, oder was auch immer da notwendig ist. Also mit der Heeresapotheke könnten wir einiges bewirken, aber sicher nicht für ganz Österreich alle Bedürfnisse abdecken. Und damals war eben im Gespräch, dass hier regional die Apotheken miteingebunden werden in diesen Prozess.

SG: *Und das ist dann auch passiert?*

IP_3: Naja, damals bei der „Schweinegrippepandemie“ gab es meines Wissens noch keinen Bedarf, so groß auf diese Fassware zuzugreifen, um das dann zu Verkapseln oder in Tinkturen umzuwandeln. Ich weiß nicht, wer aller eine Expositionsprophylaxe durchgeführt hat damals. Wir haben sie durchgeführt, sehr erfolgreich muss ich sagen, aber die Mengen waren minimal. Ich kann mich erinnern, in einer Kompanie in Salzburg gabs plötzlich zwei Erkrankte und daraufhin haben wir eben alle Soldaten dieser Kompanie mit Tamiflu® oder Relenza® versehen und damit ist es bei den zwei auch geblieben. Also aus meiner Sicht war diese

Expositionsprophylaxe, die wir gemacht haben, sehr erfolgreich. Und da gab es also vereinzelte Fälle, da zwei Fälle, dort zwei Fälle... Im Vergleich zu dem, was wir gekauft haben an Neuraminidasehemmern war das verschwindend gering, unser Verbrauch.

SG: Wenn nun tatsächlich eine Pandemie auftreten würde in Österreich, wie würde jeder Bürger an das Tamiflu® oder Alternativen kommen? Einfach in den Apotheken oder gibt's dann da Verteilungsstellen?

IP_3: Tja, also der Bedienstete oder Mitarbeiter einer großen relevanten österreichischen Firma würde wahrscheinlich vom Arbeitsmedizinischen Dienst seiner Firma damit versorgt werden. Die Schüler wurden es definitiv nicht, damals. Und Pensionisten und nicht im Arbeitsprozess Stehende, oder bei kleinen Firmen... die Leute wären wahrscheinlich auf ihren Hausarzt oder ihre Hausapotheke angewiesen. Aber das ist schwierig zu sagen. Es war ja eine sehr untypische Pandemie. In Europa hat sich diese Pandemie letztlich als nicht sehr gefährlich dann herausgestellt. Es waren schon unzählige Leute geimpft damals, wodurch sich diese Pandemie auch nicht so wirklich ausgebreitet hat bei uns. Dann gab es auch noch das Phänomen, dass unsere Spitzenpolitiker das alles verharmlost haben in weiterer Folge und damit hat man das bei uns wie eine größere Grippeepidemie behandelt, aber nicht wirklich als Katastrophe. Wäre es wirklich so katastrophal gewesen, wies zunächst geschienen ist, dass sehr viele Leute sterben hätten müssen, wäre der Krisenstab wahrscheinlich intensiver zusammengetreten und hätte intensivere Maßnahmen beschlossen. Weil, letztlich hat sich das nicht wirklich ausgewirkt. Ich habe dann einen kurzen Überblick gemacht, wie es zwischen unseren Soldaten und den Schülern aussieht. Und da hat mir die Kollegin L. vom Wiener Gesundheitsamt Gott sein Dank ein paar Zahlen zur Verfügung gestellt. In den Wiener Schulen sind, glaub ich, nur zwei Schulen einmal geschlossen worden und das Maximum war, dass 15 % der Schüler gleichzeitig erkrankt waren. 15 % das heißt, wenn man sagt eine Klasse hat 20 Schüler, dann sind 15 % drei Schüler gleichzeitig. Das ist nichts. Ich meine, das ist zwar ärgerlich, aber nicht wirklich gefährlich. Unter unseren Soldaten haben wir allerdings dadurch, dass wir sehr intensiv geimpft haben mit dem damals verfügbaren Impfstoff, die maximale Erkrankungszahl unter 2 % halten können. Also man sieht, die Impfung hat einen guten Erfolg gehabt und die Expositionsprophylaxe im Einzelfall, wenns irgendwo aufgetreten ist, hat auch ihren Erfolg gezeigt.

SG: Wissen Sie, wie im Vergleich dazu der Vorrat an Neuraminidasehemmer in anderen Ländern ist? In Europa oder den USA...?

IP_3: Nein, weiß ich nicht. Ich weiß nur, aus den damaligen Kontakten zur Herstellerfirma, dass diese Bulkware oder Fassware, von vielen Ländern genutzt wurde.

SG: Also man kann nicht sagen, wie wir im internationalen Vergleich dastehen?

IP_3: Na wir waren sicher sehr gut muss ich sagen. Wir haben sehr intensiv daran gearbeitet damals.

SG: Und aktuell?

IP_3: Aktuell interessiert es niemanden. Also die Impffzahlen bei der Influenza sind ja verschwindend gering. Zwischen 6 und 7 %, soviel ich gehört habe, heuer oder bei der vergangenen Grippesaison. Das ist ja erschreckend gering.

SG: *Wissen Sie was Experten oder die WHO derzeit empfehlen oder was man haben sollte an Neuraminidasehemmern? Gibt's da irgendwelche Empfehlungen?*

IP_3: Ja wir empfehlen, dass jeder zuhause einen Neuraminidasehemmer hat, dass im Falle, wenn er Influenza bekommt, dass er nicht erst warten muss, bis ihm ein Rezept ausgestellt wird, sondern dass er gleich zugreifen kann, weil das ist ja sehr zeitkritisch dieses Medikament. Und daher empfehle ich, wenn ich da Vorträge halte, dass jeder sowas zuhause haben soll. Aber ich meine das ist die allgemeine Empfehlung, das ist nicht, was ich erfunden habe. Aber wie weit sich das durchgesetzt hat, das kann ich überhaupt nicht beurteilen. Ich halte nur regelmäßig Vorträge und zum Schluss gebe ich jedem eine Empfehlung: waschen Sie sich die Hände, haben sie ein Händedesinfektionsmittel und das Tamiflu® im Nachtkasterl sozusagen.

SG: *Wie sieht es mit den Beständen an Schutzmasken aus?*

IP_3: Auch da hatten wir Unmengen an Schutzmasken gekauft für den eigenen Bedarf, für die Soldaten, und die verschiedenen Firmen haben für ihren Bedarf das auch gekauft. Nur, soweit ich das von meinem Apotheker gehört habe, sind diese Bestände schon sehr alt. Das heißt, das zerfällt langsam. Also die Nutzbarkeit ist sicher jetzt an die Grenze gelangt.

SG: *Und Nadeln für Impfstoffe, haben wir da genug oder müssten die erst gekauft werden?*

IP_3: Na Nadeln gibt's genug, das ist das geringste Problem. Jeder Hausarzt sitzt auf einer Unmenge an Nadeln. Ich war selbst Hausarzt, das ist das allergeringste Problem. Bei Pocken ist es was anderes, weil da braucht man eine spezielle Applikationsnadel. Aber die herkömmlichen Nadeln, das ist wie Blatt Papier, da gibt's keine Beschränkung.

SG: *Also Nadeln für Pocken ist eher kritisch?*

IP_3: Nein, nicht kritisch. Also da muss man sich für den Pockenimpfstoff genau in der entsprechenden Zahl selber die Nadeln einlagern. Da kann man nicht sagen: „Das hat der Hausarzt“. Das hat niemand, diese speziellen Applikationsnadeln für den Pockenimpfstoff. Der, der einen Pockenimpfstoff hat, der braucht genau dazu diese Applikationsmöglichkeit. Während für die Influenzaimpfung, das sind ja ganz normale intramuskuläre Nadeln, da braucht man nichts Spezielles, da gibt's Millionen davon.

SG: *Zu Influenza Impfstoffen: Der österr. Pandemieplan sieht vor, dass bereits zehn Wochen nachdem die WHO den aktuellen Virusstamm zur Verfügung gestellt hat die ersten Impfstoffmengen zu Verfügung stehen. Der Plan sieht außerdem den Kauf von Zellkultur Impfstoffen vor. Ich habe nun erfahren, dass Baxter, der Hersteller, mit dem der Vertrag ausgehandelt war, keine Grippeimpfstoffe mehr produziert. Von wo würden daher diese neuen Impfstoffe dann kommen?*

IP_3: Das wird ausgeschrieben. Also bei der Menge, die gebraucht wird, da muss eine internationale Ausschreibung erfolgen. Und der Billigstbieter, der genau den Qualitätskriterien

genügt, der kommt zum Schlag. Und wir haben glaub ich über zehn verschiedene Impfstoffe derzeit am Markt.

SG: Aber Pandemie Impfstoff Hersteller gibt's ja nicht so viele...

IP_3: Pandemie Impfstoff Hersteller wahrscheinlich nicht. Das war damals gerade Baxter. Und da gab es noch einen zweiten, wenn ich mich richtig erinnere in Deutschland, die Bundeswehr hat einen anderen Impfstoff verwendet. Ich kann mich nur erinnern, dass der 2. Impfstoff irgendeine Nebenwirkung hatte... genau, Narkolepsie. Und wir haben uns in Österreich die Hände gerieben und gesagt wir haben den besseren (lacht).

SG: Also wir hatten damals einen Vertrag vor 2009 und jetzt gibt's keinen neuen Vertrag mit irgendwelchen...?

IP_3: Also meines Wissens nach nicht. Also das ist definitiv die Zuständigkeit des Gesundheitsministeriums, der Frau Doz. P.

SG: Und Sie wissen auch nicht, ob neue Verträge bereits existieren mit Herstellern, oder?

IP_3: Also zu uns ist das nicht gekommen. Und normalerweise hätten wir das auch erfahren müssen, würde ich meinen. Und daher gehe ich einmal davon aus, dass es nix neues gibt.

SG: Das heißt, im Pandemiefall müssten die Impfstoffe dann erst zugekauft werden?

IP_3: Naja im Pandemiefall sollte der Impfstoff sowieso gezielt auf diesen dann zirkulierenden Pandemie Virus Stamm zugeschnitten sein. Und das muss man dann speziell neu kaufen. Ich meine ein Vorvertrag ist da sinnvoll, keine Frage. Ein Vorvertrag, dass man sagt, im Fall das Falles kaufen wir das. Wie gesagt, wir wurden dann nicht mehr eingebunden.

SG: Muss man dann auch mit längeren Zeiten rechnen, als die damaligen zehn Wochen, die im Pandemieplan stehen? Weil die anderen Hersteller, glaub ich, produzieren in Eiern, und das dauert ja dann länger...

IP_3: In Eiern dauert es länger, das ist klar. Aber ich glaube da gibt's andere Hersteller auch. Und wenn die jährlich ihren Influenzaimpfstoff auf den Markt bringen, dann haben die ja auch schon sozusagen das Grundgerüst eines Impfstoffs in der Tischlade. Das ist ja jetzt nicht etwas, das man völlig neu entwickeln muss. Also da mach ich mir wenig Sorgen, dass im Fall des Falles nicht innerhalb von zehn Wochen die großen Hersteller in der Lage sind sowas auf den Markt zu bringen. Also aus unseren Kontakten, die wir mit verschiedenen Impfstoffherstellern haben würde ich meinen, die schaffen das alle innerhalb von drei Monaten.

SG: Also Einschätzung innerhalb von drei Monaten?

IP_3: Ja.

SG: Heißt das vor der ersten Pandemiewelle, oder kann man das nicht sagen?

IP_3: Das kann man nicht wirklich sagen. Damals, im Jahr 2009 war es tatsächlich so, wenn ich mich richtig erinnere, im August kamen die ersten Meldungen, die wirklich wahrgenommen wurden als solche, und die Pandemie wirklich war dann in der 43 Kalender Woche, das ist Mitte-

Ende Oktober. Da waren 2 Monate damals. Also das ist doch erstaunlich, zwei Monate hat das gedauert, bis die Welle von Südamerika bis nach Österreich geschwappt ist (lacht).

SG: *Welche Maßnahmen könnten international oder von der WHO getroffen werden, um ein rasches Anlaufen der Impfstoffproduktion zu ermöglichen?*

IP_3: Meines Wissens nach sind diese Maßnahmen enge Beobachtung des Erregerspektrums und enge epidemiologische Überwachung, womit man frühzeitig auf Mutationen draufkommt.

SG: *Die USA haben Impfstoffe gegen H5N1 und H7N9 Vogelgrippe gelagert, die WHO hat sich aber gegen einen Vorrat ausgesprochen. Wie ist die Situation in Österreich, haben wir welche gelagert?*

IP_3: Davon hab ich noch nie gehört, dass in Österreich irgendjemand sowas einlagert. Wir hatten auch, glaub ich, keinen Fall der Vogelgrippe in den letzten Jahren, außer bei Vögeln. Das ist ja der Punkt, H5N1 erfordert einen sehr engen Kontakt zu den Tieren. Also dieser Stamm ist nicht besonders virulent, oder nicht besonders infektiös. Daher kommt das ja bei uns nicht vor. Das kommt nur vielleicht auf einer Geflügelfarm vor.

SG: *Werden in Österreich gewisse Personengruppen präventiv gegen die Vogelgrippe geimpft? Beispielsweise beim Bundesheer?*

IP_3: Das hab ich noch nie gehört. Bei uns sicher nicht.

SG: *Finden Sie sollte man solche Impfungen lagern, oder warum lagert man die nicht? Einfach weil das Risiko nicht...?*

IP_3: Nicht deswegen, sondern wegen der Mutagenität des Influenzavirus. Das heißt, selbst von einem Jahr aufs nächste Jahr kann man den Impfstoff des vorigen Jahres gar nicht verwenden, auch wenn es sich um die gleiche Gruppe handelt. Wir haben jetzt heuer wiederum hauptsächlich das Schweinegrippevirus zirkulierend gehabt, und das seit zehn Jahren und trotzdem verwenden wir nicht den Vorjahresimpfstoff, weil der einfach definitiv auf den heurigen nicht wirkt. Diese Feinstrukturen der Antigene dieser Influenzaviren verbieten eigentlich eine größere Einlagerung des Impfstoffes. Das ist anders bei Pocken. Bei den Pocken gibt's wenige Mutationen.

SG: *Abschließend zu Grippe: wie schätzen Sie die Vorbereitungen Österreichs auf eine neue Grippepandemie ein?*

IP_3: Schlecht. Sehr schlecht, grottenschlecht.

SG: *Warum?*

IP_3: Weil die, die sich noch daran erinnern können, wies vor zehn Jahren war, die sind in Pension oder gehen grad in Pension. Die Jüngeren müssten das Rad neu erfinden, mehr oder weniger, und wie gesagt, ich weiß gar nicht, ob man sich wirklich so gut vorbereiten kann auf eine Pandemie. Die alten Bestände sind definitiv veraltet, sowohl, was die Neuraminidasehemmer anbelangt, als auch die Masken. Man müsste alles neu kaufen, neu entwickeln. Also ich würde nicht sagen, dass man vorbereitet ist. Worauf man vorbereitet ist:

das staatliche Krisenmanagement funktioniert ganz gut. Das ist ein Gremium wo alle Ministerien dabei sind und der ORF für die Öffentlichkeitsarbeit. Dieses Krisenmanagement funktioniert gut. Nur speziell auf die Pandemie zugeschnitten müsste man wahrscheinlich alles neu machen.

SG: *Also die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein?*

IP_3: Die wichtigste Maßnahme ist, unter der Bevölkerung die Wichtigkeit einer Influenzaimpfung bewusst zu machen. Weil, das haben wir auch damals gesehen, Influenza wird einfach belächelt von unseren Mitbürgern und Mitbürgerinnen. Das nimmt keiner ernst, außer die paar Mediziner und Pharmazeuten.

SG: *Und vermutlich, die Bestände erneuern?*

IP_3: Die Bestände müsste man komplett erneuern.

SG: *Also, auch obwohl Tamiflu® jetzt noch wirksam ist?*

IP_3: Ich würde es trotzdem erneuern. Die neueren Arzneimittel, oder die neueren Neuraminidasehemmer sind besser als die alten, keine Frage.

SG: *Impfstoffe gegen echte Pocken. Wurden in den letzten Jahren in Österreich gewisse Personengruppen präventiv dagegen geimpft? Sowohl gegen echte Pocken oder Affenpocken? Auch beim Bundesheer, Auslandseinsätze...?*

IP_3: Also beim Bundesheer nicht, nein.

SG: *Laut einer Risikoanalyse des KSÖ ist der „eingelagerte Impfstoffe aus heutiger Sicht als unsicher und unzuverlässig“ – von welchem Impfstoff ist da die Rede? 1. Gen/2. Gen.?*

IP_3: Wir haben einen der 2. Generation, meines Wissens nach. Den ACAM2000®.

SG: *Können Sie eine Abschätzung machen, wie viel Österreich eingelagert hat? Ausreichend oder ist das eher zu gering?*

IP_3: Also meine Einschätzung ist: Österreich hat hier ausreichend.

SG: *Des Weiteren wird im KSÖ-Bericht „Eine präventive Impfung bzw. die Schaffung einer Impfmöglichkeit von Einsatzkräften sogenannter First Responder und deren Angehöriger mit einem neuen Impfstoff gegen Pockenviren wird dringend empfohlen“ – neuer Impfstoff = 3. Gen, also Imvanex®?*

IP_3: Ja.

SG: *Wurden Maßnahmen, um diese Forderung zu erfüllen, bereits eingeleitet? Hat man hier irgendwas unternommen, weil der Bericht war ja schon 2016...*

IP_3: Also in unserem Umfeld hat man nichts gemacht in der Richtung.

SG: *Man kann sagen, Österreich hat den ACAM2000®, aber diesen neuen noch nicht?*

IP_3: Genau.

SG: Sowohl das Bundesheer als auch gesamt Österreich?

IP_3: Es mag irgendwelche kleinen Organisationen geben, die sich den 3. Generation Impfstoff gekauft haben, aber mir ist nichts bekannt geworden in der Richtung. Aber wie gesagt ich übersehe nicht alles, ich übersehe das Bundesheer.

SG: Aber das Bundesheer hat nix.

IP_3: Also wir nicht. Und auf den Kongressen, auf denen ich war, ist auch nichts berichtet worden. Die Firmenvertreter laufen sich die Füße wund und wollen den überall anbringen, die machen sehr aggressives Marketing in der Richtung. Nur, wir haben in Österreich ja den Pockenalarmplan, ich weiß nicht ob Sie den kennen, oder ob Sie davon gehört haben?

SG: Den kenne ich nicht, weil der nicht öffentlich zugänglich ist.

IP_3: Also ich hab ihn mir in Vorbereitung auf unser Gespräch heute nochmal angeschaut. Die Situation, die hier geschildert wurde, sagt ganz einfach: präventive Impfungen sind nicht empfohlen, mehr oder weniger, solange nicht irgendwo ein Risiko ist. Also es gibt da mehrere Stufen. Stufe 0 heißt, es besteht die theoretische Möglichkeit, dass Pocken als Biowaffe verwendet werden, aber es gibt keinen aktuellen Pockenfall. Stufe 1 heißt, es ist mindestens ein Pockenfall außerhalb Europas aufgetreten. Und das heißt, in der Stufe 0 wird empfohlen, dass nur das Laborpersonal, das damit in Berührung kommen könnte, die mit Herstellung und Prüfung von Pockenimpfstoffen und Pockendiagnostik zu tun haben, für die ist eine Impfung empfohlen in der jetzigen Situation. Und solange sich an dieser Gefährdungsstufe 0 nichts ändert, sind die Nebenwirkungen viel gefährlicher, also die Gefahr, die man bei der Pockenimpfung ahnt. Zumindest beim ACAM®. Beim 3. Generation Impfstoff, sagt die Herstellerfirma, sind die Nebenwirkungen gering und die Gefährdung gering, das glaube ich alles, nur, wir sind derzeit in einer Situation, wo man Viren so leicht manipulieren kann, das heißt, künstliche Mutationen hervorrufen kann durch diese CRISPR/Cas-Methode zum Beispiel, dass ich mir nicht vorstellen kann, dass irgendein relevanter Täter einen herkömmlichen Pockenvirus als Waffe einsetzt, sondern wenn, dann hat er eine manipulierte Waffe. Und da wirkt keiner dieser Impfstoffe. Also meines Wissens nach ist das heute sehr simpel sich hier aus dem Baukasten einen Mutanten des Pockenvirus hervorzuzaubern, der eben nicht mit Impfstoffen abgedeckt werden könnte. Daher halte ich auch nichts davon, dass man vorsorglich impft.

SG: Und was würden Sie dann sagen, sollte man den ACAM2000® gegen den neueren ersetzen, sollte man den neueren zusätzlich bevorraten oder eben nicht?

IP_3: Im Moment seh ich keinen Grund etwas zu ändern, da der ACAM®, den wir eingelagert haben bei minus 80 °C, der hält noch ewig bei minus 80 °C, solange wir sicherstellen können, dass die Temperatur gehalten wird sind wir für den Notfall des normalen humanen Pockenvirus gerüstet. Und gegen einen Mutanten sind wir auch nicht mit dem neuen Impfstoff gerüstet. Das ist meine Einschätzung der Sache. Wissen Sie, was man im Fall das Falles machen würde, wenn jetzt ein Pockenfall in Österreich auftritt?

SG: *Nein.*

IP_3: Also Stufe 1 ist ein Pockenfall außerhalb Europas, Gefahrenstufe 2 ein Pockenfall inner Europas, Gefahrenstufe 3 ist ein Pockenfall in Österreich oder im unmittelbar benachbarten Ausland, also Ungarn, Tschechien, Bayern, Slowenien, Italien und Lichtenstein. In dem Fall würde man das Gebiet rund um den Fall mehr oder weniger abriegeln, und die Kontaktpersonen würde man impfen, natürlich auch das ärztliche und pflegerische Team dazu. Aber es geht hier um die Ringimpfung. Also man hat den Indexfall, dann hat man die Leute, die Kontakt haben zu dem Indexfall, die also höchstgefährdet sind, die würde man impfen. Und dann gibt es noch die Kontakte zu den Kontakten, die würde man beobachten. Den Indexfall selber isoliert man, die anderen stellt man unter Quarantäne. Also so würde man ganz gezielt... so hat man auch die Pocken ausgerottet. Also zuerst, indem man möglichst viele von der Weltbevölkerung geimpft hat, und dann hats noch vereinzelt Fälle gegeben und da ist dann genau so vorgegangen worden. Also die Kontaktpersonen wurden geimpft und die Kontakte der Kontakte beobachtet und zwar für 6 Wochen ungefähr. Das ist mehr oder weniger der Succus aus dieser Geschichte. (Zum Plan): es steht vorne nur wie Pocken ausschauen, damit jeder sich was vorstellen kann, dann wie man die Leute behandelt und das wesentliche ist eben die epidemiologische Geschichte, die ich jetzt gesagt hab. Dann Organisation, die Impfausweise, Impfkarten werden hier speziell beschrieben. Und das Ganze ist halt leider schon sehr alt. Das ist nämlich im August 2003 herausgegeben worden.

SG: *Also Stufe 3 ist das schlimmste, was sein kann. Und da werden trotzdem nur einzelne Personen geimpft mit der Ringimpfung aber trotzdem nicht alle?*

IP_3: Nein, nicht alle.

SG: *Und wenn ein wirklich großer Teil der Bevölkerung im Risiko steht, macht man das dann auch nicht, dass man flächendeckend impft?*

IP_3: Also dieses Szenario, dass man alle impft, ist nicht beschrieben. Ja wir haben damals auch geübt, wie man umgeht mit dieser speziellen Nadel. Bei Gefahren Stufe 3, da endet es: es ist mindestens ein Pockenfall in Österreich. Impfung: die Abriegelung des Gebiets und Impfung der Bevölkerung entsprechend der Risikoabstufung. Medizinische Personal, Personal in den Anlaufstellen, Ersthelferinnen und Personal in spezifischen Bereichen, also die Polizei Bundesheer und so weiter. Und erst mal Abriegelung und Impfung der Bevölkerung entsprechend Kapitel 5, Impflinge: die Bevölkerung wird nach sorgfältiger Nutzen-Risiko Abstufung... bestand Kontakt zu einem Pocken Verdachtsfall gilt die übliche Vorgehensweise zu Kontaktpersonen. Also Stufe 3 ist das höchste.

SG: *Wissen Sie was zu Vorräten anderer Länder? Die USA haben ja sehr viel, auch von der 3. Generation gekauft...*

IP_3: Also ich weiß von unseren Nachbarländern, so was man bei Kongressen hört, dass alle eine ganze Menge für mehrere Millionen Personen Impfstoff eingelagert haben. Aber so ungefähr, wie wir das haben. Aber auch schon zum Teil einen neueren, zum Teil einen älteren Impfstoff. Also auch 1. Generationen Impfstoffe wurden damals im Jahr 2003 als durchaus

möglich genommen. Ich weiß, zum Beispiel, unsere Schweizer Nachbarn haben den alten Impfstoff in der Hinterhand gehabt und gemeint, das wäre ausreichend.

SG: *Wie stehen wir im internationalen Vergleich dazu da?*

IP_3: Ich würde sagen im guten Durchschnitt. Nicht besonders vorsichtig, aber auch nicht besonders nachlässig.

SG: *Wissen Sie, was Empfehlungen von Experten oder der WHO sind, welcher Impfstoff oder wie viel man braucht?*

IP_3: Nein. Wir haben unseren Alarmplan und der wurde damals von den österreichischen Experten, die sich auch international gebildet haben, entwickelt.

SG: *Sollte der Plan mal erneuert werden, ist das irgendwas geplant?*

IP_3: Ja unbedingt. Unbedingt. Das ist nicht gut, dass man das nicht überarbeitet.

SG: *Weil dieser neue Impfstoff ist ja dann gar nicht drin...*

IP_3: Ist nicht berücksichtigt und die Leute, die das geschrieben haben, die sind zum Großteil in Pension. Also auch da hat sich ja viel weiterentwickelt, die CRISPR/Cas hats damals nicht gegeben zum Beispiel. Also da sollte man unbedingt weiterarbeiten.

SG: *Zum Influenza Pandemieplan, die Frau Dr. S. hat gemeint von ein bis zwei Jahren wollte man einen neuen Plan machen, also sie hat geglaubt, da gibt's schon einen neuen Plan. Aber ich hätt jetzt nur den von 2006 gefunden. Wissen Sie, hat man da jetzt inzwischen einen neuen Plan oder gibt's da nur den alten?*

IP_3: Ich kenne nur den alten Plan. Da ist dann nichts mehr weitergegangen. Geschuldet wurde das nämlich der hohen Fluktuation des Personals im Gesundheitsministeriums. Man muss sich vorstellen, damals waren Leute dort, die mit ganzem Herzen hinter diesen Szenarien gestanden sind und sich bemüht haben... Also die Fluktuation ist ungeheuer gewesen. Also es hat sich keiner wirklich dahinter gesetzt. Meine Hoffnung liegt in der Kollegin P.

SG: *Also neuer Plan wäre dringend notwendig?*

IP_3: Denke ich schon. Nämlich aufgrund, weil die Technologie sich weiterentwickelt hat.

SG: *Im Oktober 2016 hat die EMA Brincidofovir die Zulassung als „orphan designation“ erteilt, wäre es sinnvoll, neben den Impfungen ein Antivirales Arzneimittel zu bevorraten? Das kann man anwenden, wenn die Impfung nicht mehr möglich wäre...*

IP_3: Also grundsätzlich, ein kleiner Bestand von diesen Dingen ist sicher sinnvoll. Absolut. Aber das Risiko ist relativ gering. Zu dem Risiko muss man grundsätzlich sagen, das ist auch immer eine Modeerscheinung. Die Pocken sind, ich war damals grad in Amerika, die sind 10 Mal am Tag in CNN gebracht worden mit einem größeren Beitrag. Es gab damals auch eine Sondernummer des Journals of the American Medical Association, also JAMA... ich kanns nicht anders beschreiben als eine Modeerscheinung. Einige Monate lang hat jeder sich vor Pocken gefürchtet und dann sind natürlich alle aufgesprungen. Ich nehme natürlich an, dass das auch

Teil eines guten Marketings war von Baxter damals. Oder verschiedenen anderen Firmen, die da beteiligt waren. Sie haben ja auch Schutzmasken gekauft. Also alle möglichen Leute haben sich da auf das Thema gestürzt sozusagen. Und das war in aller Munde in der Fachwelt. Und das ist dann wieder eingeschlafen. Wenn man jetzt mal ohne so eine Modeerscheinung oder ohne ein besonderes Marketing nüchtern die Sachen betrachtet, würd ich sagen, die Gefahren liegen heute wo anders, als bei Pocken. Die Gefahren liegen definitiv in künstlich modifizierten Influenzaviren, die heute jeder bessere Biochemieabsolvent oder Virologe selber herstellen kann. Also Pocken sind nicht meine primäre Besorgnis.

SG: Pocken kann man ja auch herstellen im Labor...

IP_3: Natürlich. Saddam Hussein hat ja auch versucht Kamelpocken zu entwickeln als Biowaffe. Weil, die Nordafrikanische Bevölkerung ist weitgehend immun gegen Kamelpocken, und er hat sich gedacht, das wär eine super Sache um sie gegen die Amerikaner und Europäer einzusetzen. Ist ihm nicht ganz gelungen, wie wir wissen (lacht). Aber geforscht wurde damals daran von Seiten dieses Diktators.

SG: Und das in Amerika, wann war das, gabs da einen Anlass?

IP_3: Das war nach 9/11. Da ist erstmals seit Jahrzehnten wieder eine Biowaffe eingesetzt worden, das waren diese Anthrax Briefe. Und da hat man sich gedacht, wer Anthrax einsetzt kann auch Pocken einsetzen. Was nicht ganz stimmt, aber...

SG: Also abschließend zu Pocken, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine Pockenpandemie ein?

IP_3: Ich würde sagen ausreichend, mit dem Impfstoff, den wir haben. Und der wahrscheinlich noch die nächsten Jahrzehnte hält, kann man nicht viel mehr tun.

SG: Maßnahmen, um noch besser gerüstet zu sein?

IP_3: Sehe ich nicht. Aber natürlich der Plan gehört evaluiert und neu geschrieben.

SG: Generelle Risikoabschätzung, Sie haben schon gesagt, eher bei Influenza?

IP_3: Genau, wenn eine B-Waffe droht, dann ist das ein Influenzavirus.

SG: Das künstlich oder natürlich...?

IP_3: Als Waffe ist es künstlich. Aber natürlich kommen die Pandemien, das ist, wie man ja so schön sagt, nur eine Frage der Zeit, nicht ob, sondern wann. Das kommt sicher. Nur ich denke, wir sind heutzutage viel besser gerüstet als früher. Überlegen Sie nur, es gab diese SARS Epidemie, das Severe Acute Respiratory Syndrom. In China hats begonnen, ist dann über Ostasien sogar bis nach Kanada und ganz massiv in Kanada wirksam geworden. Da waren rund 5000 Tote damals oder 5000 Fälle und 1000 Tote. Jedenfalls überschaubar. Aber der Flugverkehr war gelähmt. Aber man hat diese Seuche innerhalb von wenigen Monaten völlig weggekriegt durch konsequente Isolierung der Erkrankten und Quarantäne der Kontakte. Und wenn man schaut, man konnte auch die letzte Ebola Epidemie in Westafrika in den Griff bekommen. Das heißt, heute wissen wir, wie man damit umgeht, mit jeder Form von Seuche.

Und wenn mans nur konsequent macht, dann glaube ich kriegt man das gut in den Griff. Also so wie vor 20 Jahren, dass man sich fürchten muss, die halbe Welt geht unter, da sind wir Gott sei Dank weit entfernt jetzt.

SG: Aber mit dem Flugverkehr wird das dann auch schwieriger von der Verbreitung her, oder?

IP_3: Genau absolut. Das geht heutzutage viel schneller. Aber auch da gibt's sehr gute epidemiologische Rechenmodelle, die das prognostizieren können, wie schnell sich das ausbreitet, welche Hotspots es gibt und so weiter. Also ich glaube, dass wir hier sehr gut schon vorbereitet sind.

SG: Können Sie die Abfolge der wichtigsten Schritte erläutern, die in Österreich passieren, wenn die WHO eine Pandemie ausruft? Sowohl bei Influenza oder Pocken.

IP_3: Da würde das staatliche Krisen- und Katastrophenmanagement zu tragen kommen. Das sieht ungefähr so aus, dass die betroffenen Ministerien und die betroffenen Bundesländer und die betroffenen großen Firmen und Organisationen sich auf einen runden Tisch zusammensetzen unter Leitung und Federführung des Innenministeriums. Und da werden dann diese Dinge besprochen und die nächsten Maßnahmen skizziert und dann eben unterschiedlich, je nach Anlassfall und wie akut sie Sache ist, trifft man sich regelmäßig und es werden konzertiert gemeinsam Pressemeldungen herausgegeben und das wird auch regelmäßig geübt. Diese Verbindungsbeamten der Ministerien, die kommen auch regelmäßig zusammen. Und so wie wir es damals gehabt haben, da zieht man dann auch die entsprechenden Wissenschaftler bei, eben wenns um eine Pandemie geht, selbstverständlich nimmt man dann die Infektiologen, die Virologen, die Hygieniker und fragt: „Was meints ihr dazu und was sollte man genau in dem Fall tun?“

SG: Also die staatlichen Krisenmanagement Sachen sind ausreichend und funktionieren gut?

IP_3: Das würde ich meinen, dass das sehr gut funktioniert seit damals. Vergessen hab ich natürlich die Ärztekammer, die Apothekerkammer war damals mit dabei, die haben natürlich auch ihren Rat gegeben.

SG: 2009?

IP_3: Ja 2009 und auch bei der Pocken Geschichte. Nur 2009... das läuft aber nicht immer konfliktfrei ab. Das Gesundheitsministerium hatte ganz andere Vorstellungen als die Ärztekammer. Ich kann mich noch gut erinnern, die Kollegen von der Ärztekammer wollten hauptsächlich, dass Impfungen durch die niedergelassenen Hausärzte und die Apotheker durch die freien Apotheken stattfinden. Das Gesundheitsministerium hat hier einen sehr viel zentralistischeren Ansatz gewählt und wollten eben staatliche Impfteams forcieren und weniger auf die Hausärzte zurückgreifen. Und eben unterschiedlich war auch der Impferfolg. Dort, wo sich die Hausärzte dahinter gesetzt haben in Tirol waren viel mehr Leute geimpft, als in Wien, wo man zum Magistratsamt gehen musste, um sich eine Schweinegrippeimpfung zu holen.

SG: Also es war dann auch von den Bundesländern unterschiedlich geregelt?

IP_3: Absolut unterschiedlich geregelt, also die Bundesländer haben ja sehr viel Freiheit im Gesundheitswesen in Österreich. Aber wie gesagt, wenn ich sag das staatliche Krisenmanagement... man kommt zwar zu einem Entschluss, aber das heißt nicht, dass das konfliktfrei abläuft. Viele haben unterschiedliche Zugänge. Meine Idee war damals die Hausärzte doch mehr zum Zug kommen zu lassen, dafür sind sie näher beim Patienten. Aber davon wollte man im Gesundheitsministerium damals nichts wissen. Und auch später nicht (lacht).

SG: *Wäre es nicht auch sinnvoll, wenn man vom Gesundheitsministerium generell die Grippeimpfung besser... also Werbung dafür macht?*

IP_3: Natürlich wärs besser.

SG: *Dass das dann auch bei einer Pandemie besser angenommen wird...*

IP_3: Ich glaube, dass das ein Schlüssel ist. Wer sich jährlich impfen lässt gegen die Influenza wird auch bei der Pandemie sofort beim Impfen dabei sein. Und wer das jetzt für einen Unsinn hält wird das auch im Anlassfall für einen Unsinn halten. Also ich glaub, dass das wirklich ein Schlüssel ist. Und ganz wichtig ist dabei das Vorbild. Bei uns ist es so, wir hatten damals einen Generalstabschef, den hab ich dazu gebracht, dass er sich vor der Kamera von mir impfen lässt (lacht). Das Bild ist weit verbreitet worden, da war die Impfbereitschaft gleich viel größer, wenn der Chef sich impfen lässt, als wenn der zaudert und nichts davon wissen will.

SG: *Aber das Bundesheer ist ja da generell mehr dahinter beim Impfen hab ich bereits gehört.*

IP_3: Wir sind da sehr dahinter. Nur spiegelt sich auch bei uns die Bevölkerung wider, bei uns ist die Impfbereitschaft in den letzten Jahren definitiv auch gesunken.

SG: *Das ist anscheinend ein Trend generell...*

IP_3: Nicht so. Also ich würde sagen, die Masernimpfung wurde heuer sehr gut angenommen, sodass es sogar eine Verknappung des Impfstoffs gibt. Es ist auch da eine Modeerscheinung oder spezielles Marketing dahinter.

SG: *Das wären alle Fragen gewesen, vielen Dank!*

12.4 Experteninterview 4

IP_4: Pharmazeut aus dem Bereich BMLV/ Kommando Streitkräftebasis, Militärisches Gesundheitswesen

Interview durchgeführt am 28. Mai 2019 in Wien, Dauer des Interviews: ca. 50 Minuten

SG: Das Tamiflu® beziehungsweise Relenza®, warum und wann hat man das damals gekauft?

IP_4: Das war anlässlich der Pandemie Vorbereitungen. Also angefangen hat das Ganze, soweit ich es jetzt noch erinnere 2006, wo es die ersten Überlegungen in Richtung Influenza Pandemie gegeben hat und es hat sich dann das staatliche Krisenmanagement Gedanken in diese Richtung gemacht. Und nachdem das doch schon eine Weile her ist, und ich glaub um 2011/12 herum, wie diese Vogelgrippen Sache war, ist das dann realisiert worden. Und das braucht ja gewisse Zeit. Und das ist unter anderem, Sie haben jetzt gesagt nur das Tamiflu®, das Tamiflu® ist ja eine Arzneispezialität, die es also grundsätzlich in Kapselform gibt, hat also den Wirkstoff Oseltamivir und gehört zu den Wirkstoffen der Neuraminidasehemmer. Und das Relenza® gehört auch in diese Wirkstoffgruppe. Relenza® ist ebenfalls eine Arzneispezialität, die man inhalativ einnimmt. Das sind Kapseln. Und man hat also auch den Tamiflu® Wirkstoff, das Oseltamivir, in Bulkware eingelagert, mit der Idee, weil das einfach viel kompakter ist, dass man das dann im Anlassfall aufarbeitet und quasi in der Lösungsform einnimmt. Es gibt ja auch vom Tamiflu® eine Lösungsform, die man für Kinder vorsieht. Ich müsst jetzt nachschauen von der Dosierung her, aber die Standard Dosierung ist 30 mg und die andere 15. Aber das gibt's auch als fertige Arzneispezialität. Es war gedacht quasi, dass sich Organisationen, die das dann aufarbeiten können, entsprechend die Bulkware des Oseltamivirs einlagern und dann quasi in Eigenregie, das ist eine relativ einfache magistrale Zubereitung, das dann auflösen.

SG: Das wäre nämlich auch eine Frage, wer macht das dann diese Bulkware verarbeiten, also speziell ausgebildete Apotheker?

IP_4: Das muss sich der Eigentümer dieser jeweiligen Organisation überlegen. Es haben sich gewisse Organisationen, ich sag jetzt mal staatliche Institutionen damals mit den unterschiedlichsten Sachen eingedeckt und es muss sich jede Organisation überlegen, wie sie das dann aufarbeitet oder nicht. Aber diese angesprochen Betriebe haben sich primär die Fertigspezialitäten eingelagert. Es haben sich also einige... das Justizressort oder wir, auch jetzt auf Landesebene, mit der Bulkware eingedeckt und das ist dann Aufgabe der jeweiligen Organisation sich Gedanken zu machen, wie das dann aufgearbeitet wird. Also wir haben für unser Ressort Vorsorge getroffen.

SG: Und können Sie abschätzen wie viel man da überhaupt generell beschafft hat, wie viel insgesamt in Österreich beschafft wurde? Weil, Sie sagen verschiedene Ressorts, aber es gibt ja auch Einzelbürger...

IP_4: Nein. Wie gesagt, das ist also im Eigenverantwortungsbereich der jeweiligen Organisation. Wir haben für unser Ressort auf die Einsatzstärke bezogen entsprechend

vorgesorgt. Und die Idee war von der Menge, dass man sagt, ok, wir haben jetzt den Zeitpunkt X, Ausbruch einer Pandemie, und, dass man das dann zirka mindestens zwölf Wochen benötigt, bis dann dieser pandemische Impfstoff seitens der Industrie zur Verfügung gestellt wird. Und dieser Zeitraum sollte überbrückbar sein im Falle einer Pandemie. Auf das muss man das dann kalkulieren... prophylaktische Einnahme, wie viel brauch ich und wie viel Personen hab ich zu versorgen. Und daraus ergeben sich dann gewisse Rechengrößen.

SG: Und im Pandemiefall, wo würde das neue Tamiflu® oder andere Neuraminidasehemmer dann herkommen? Also wo bekommt jeder Bürger das dann, einfach in der Apotheke? Würde das überhaupt ausreichen?

IP_4: Das ist eine gute Frage. Diese Vorsorgen und Einlagerung ist, was das Tamiflu® - ich sag jetzt Influenzapräparate/Neuraminidasehemmer, weils ja nicht nur das Tamiflu® ist - ist nur auf die jeweiligen Organisationen bezogen eingelagert worden und nicht für die Gesamtbevölkerung. Das heißt, es hat sich zum Beispiel die Austrian Airlines überlegt, wir haben wie viel Bedienstete und wie viel brauchen wir daher, um jetzt den Zeitraum, bis der pandemische Impfstoff dann verfügbar ist, zu überbrücken. Und das obliegt jetzt der Beurteilung der jeweiligen Organisation, dass man sagt, ok, wir haben es nur für unser Schlüsselpersonal oder wir haben es für jeden Bediensteten oder womöglich auch für die Angehörigen der Bediensteten. Was Sie angesprochen haben, die Zivilbevölkerung, ist je nachdem was der Markt dann hergibt und vermutlicher Weise, Erfahrungen zeigen, dass da wahrscheinlich zu wenig da sein wird im Anlassfall, weil dann der Run sehr groß ist und „first come first serve“, die ersten drei kriegen es und der Rest kriegt es dann nimma. Weil, wenn man weiß, dass der Pharmazeutische Großhandel zirka... es ist ganz klar, alles was man lagert, ist gebundenes Kapital, jetzt, sagen wir, Umlauf von zirka sieben bis zehn Tagen hat, kann man sich ausrechnen, wie viel da wirklich auf Lager liegt, wenn zum Beispiel in ganz Europa Nachfrage ist. Das ist wahrscheinlich nach einem halben Tag aus, sobald mans in den Medien hört.

SG: Das Tamiflu®, hab ich gelesen, ist ja schon seit 2011 anscheinend abgelaufen, aber noch wirksam weil das oft getestet wird, beziehungsweise beim Bundesheer getestet wird, hab ich jetzt erfahren...

IP_4: Sie sagen immer Tamiflu®, was Sie meinen ist das Oseltamivir... Also das Bundesheer selbst hat also das Oseltamivir als Bulkware. Das ist natürlich der Wirkstoff des Tamiflus® plus das Relenza®. Wir haben das unsere eigenen Rechenschlüssel, auf die ich jetzt nicht näher eingehen kann, warum das und warum das und so weiter. Wir haben also die zwei Arten eingelagert und rein formell sind sowohl das Relenza®, als auch das Oseltamivir, nachdem es eine Bulkware ist, hat es ja keinen Ablauf in dem Sinn. Es ist ein Rohstoff, wo natürlich vonseiten des Herstellers eine gewisse Garantie abgegeben wurde, best bevor, wenn man so will. Und wir machen natürlich jährlich eine entsprechende Qualitätskontrolle, indem wir auch Probenziehung machen und über die AGES ein entsprechendes Stockpiling, was da entsprechend... genau, also es gibt nach der EDQM Guideline, das ist also von der Europäischen Union Monitoring of Stockpile Medicines, wenn man das nachgooglet findet man das einiges.

Also das Prinzip ist, man macht also eine chemische analytische Überprüfung von dem und aufgrund des Ergebnisses hat man dann die Möglichkeit, das jeweils um zwölf Monate zu verlängern, sofern es also keine Abweichungen gibt... da gibt's natürlich Bereiche. Und dann muss man die nächsten Proben ziehen. Und so lange, bis ich aufgrund entsprechender Nebenwirkstoffe, die sich bilden, oder der Hauptwirkstoff eine gewisse Konzentration unterschreitet, dann sagen muss, ok jetzt ist er nicht mehr wirksam. Und bis jetzt ist es noch brauchbar. Also zurzeit laufen gerade die Überprüfungen von heuer, Ergebnisse hab ich erst im Herbst, das dauert eine Zeit lang, aber die Proben sind schon gezogen und liegen schon bei der AGES. Aber wie gesagt das machen wir für unsere BMLV Bestände.

SG: Und was passiert, wenn das wirklich nicht mehr wirksam ist? Sollten dann neue Dosen angeschafft werden, oder?

IP_4: Das muss man sich dann überlegen, wenns soweit ist.

SG: Oder neuere Neuraminidasehemmer?

IP_4: Unter Umständen, ja.

SG: Es gibt ja viele Resistenzen gegen Tamiflu® bzw. Neuraminidasehemmer. Da gibt's jetzt einen neuen Wirkstoff, Baloxavir, der hat einen neuen Wirkmechanismus, wäre das eine mögliche Alternative oder sollte man eine Alternative zu den Neuraminidasehemmern bevorraten?

IP_4: Naja da gibt's ja geteilte Fachmeinungen zu den Neuraminidasehemmern, aber wie gesagt, ich hab mich noch nicht im Detail damit auseinander gesetzt, und wenns also eine sinnvolle Weiterentwicklung oder eine neue Generation gibt, ist das zumindest eine Überlegung wert. Aber solche Entscheidungen macht man grundsätzlich im Einklang mit dem staatlichen Krisenmanagement und beurteilt das dann für die eigene Organisation.

SG: Wissen Sie eben den Vergleich oder den Vorrat von anderen Staaten, was die haben an Neuraminidasehemmern? Ich nehm an die USA haben genug?

IP_4: Also was die USA hat weiß ich nicht. Und vor allem die USA ist kein homogenes Gebilde, weil die besteht ja aus mehreren Staaten. Und es ist dort auch eine bundesstaatliche Aufgabe, entsprechende Katastrophen Bevorratung. Also wirklich ein nationales Krisenmanagement gibt's zwar schon, aber nur mit grundsätzlichen strategischen Überlegungen. Aber wie gesagt, da müssten Sie mit einem Spezialisten reden, der sich in die Richtung dort auskennt. Ich weiß nur, also quasi in anderen Ländern, zum Beispiel Deutschland und so weiter, da gibt's auch entsprechende Überlegungen. Und es werden ja teilweise über die Europäische Union, also das European Center of Disease Control, die auch einen europäischen Pandemieplan entsprechend rausgeben, Empfehlungen abgegeben. Und Deutschland ist da sehr weit fortgeschritten.

SG: Also kann man eine Abschätzung machen, wie wir im internationalen Vergleich dazu sind?

IP_4: Also im europäischen Vergleich sind wir zumindest sicher im Mittelfeld, aufs Militär bezogen. Vom Zivilen her fehlen mir die Informationen.

SG: Wie Sie gemeint haben ECDC oder Experten..., was sind Expertenmeinungen, wie viel man da haben sollte? Oder sollte man das generell bevorraten, die Neuraminidasehemmer?

IP_4: Das bevorraten ist der letzte Schritt in einem langwierigen Beurteilungsprozess. Das heißt, ich muss zuerst, bevor ich zum Bevorraten anfangen, entsprechende Risikobeurteilung, oder Assessment, machen und das gesamtheitlich betrachten. Und daraus, weil so eine Pandemie, das ist eine ganze Kette von Beurteilungsprozessen, ergibt sich dann unter Umständen ein kleiner Part, was dann die Bevorratung betrifft. Aber Bevorratung alleine ist nicht alles. Und nur mit der Bevorratung alleine hab ich noch lange nicht die Pandemie bewältigt. Weil, jetzt alleine um auf das Oseltamivir zurückzukommen, es ist zwar schön und gut wenn ich jetzt so eine Bulkware Fass kaufe, nur was machens dann damit? Also Sie müssen sich überlegen, wie arbeite ich das logistisch auf? Und das ist gar nicht so zu unterschätzen. Was brauch ich dazu noch? Was brauch ich für ein Personal? Wie lang dauert das? Wie viele Flaschen brauch ich überhaupt? Wo krieg ich die her? Wie füll ich das ab? Wie tu ich es etikettieren? Etc. etc. Also das gehört ja alles dazu. Mit dem Einkaufen von so einem Fass ist es noch lange nicht getan (lacht).

SG: Wie sieht es mit den Beständen an Masken aus? Ich hab gehört die sind schon recht alt...

IP_4: Naja es ist so die Maske selbst... Also man hat ja damals zwei Arten von Masken gekauft: FFP1 Masken und FFP3 Masken, also das ist ein unterschiedlicher Filter. Man hat also beurteilt: ich brauch einerseits für den Patienten selbst Masken, damit er die Umgebung, wenn er aushustet nicht kontaminiert. Und dann Masken für Einsatzkräfte. Man hat damals verschiedene Modelle von Masken gekauft. Es gibt faltbare Masken mit Ausatemventil, ohne Ausatemventil, das muss auch jeder für sich entscheiden, was er haben will. Masken ist so, dass der Schwachpunkt bei der Maske, zumindest von den Tranchen, die damals angekauft worden sind, die Halterungen sind, weil die sind wie ein Gummiringerl im weitesten Sinne. Und Sie wissen was passiert mit einem Kautschuk, wenn der ein paar Jahre im Schreibtisch liegt. Und somit, wenns die Maske nicht mehr gescheit befestigen können, ist sie unbrauchbar. Das heißt, der Schwachpunkt bei diesen damals beschafften Masken ist diese Gummibebänderung. Also, ja. Aber es gibt von unterschiedlichsten Tranchen... Also einige Masken sind jetzt, was unser Ressort betrifft, zu vernichten gewesen, einige gehen noch. Also da kann man auch technische Überprüfungen machen, da gibt's auch eine bestimmte Ö-Norm, nach der man diese Masken testen kann. Und das machen wir teilweise über unser Amt für Rüstung und Wehrtechnik. Und je nachdem, was für Ergebnisse kommen werden... Und nachdem die Masken ja auch für andere Sachen verwendet werden, das ist ja nichts Spezifisches nur für die Pandemie, wird teilweise ausgetauscht, nachgekauft.

SG: Ist das dann wieder unterschiedlich von den unterschiedlichen Organisationen?

IP_4: Naja, Sie müssen sich vorstellen es ist ja jeder für sich selbst verantwortlich. Weil selbst das staatliche Krisenmanagement gibt ja nur Empfehlungen raus. Und das ist so, wenn Sie sich das anschauen, vielleicht werden Sie das kennen die Zivilschutzbrochure, was so vom Zivilschutzverband rausgegeben wird, jeder Hausrat sollte für 14 Tage Lebensmittel bevorraten

und dann gibt's gewisse Empfehlungen. Und wenns jetzt durchgehen, wenn das so ein Wohnhaus ist und da anklopfen, wie viel jetzt jeder davon umgesetzt hat und bevorratet hat, obliegt dann jedem. Der das wirklich am Buchstaben erfüllt, oder der halt sagt, naja ich hab eh 5 Dosen da, das wird schon reichen, oder gar nix macht. Und so ähnlich ist es da auch auf die einzelnen Organisationen bezogen. Manche kümmern sich mehr und intensiver, manche gar nicht und manche kaufen ein und glauben damit ist es erledigt und vergessen das Zeug im Laufe der Zeit.

SG: Der österr. Pandemieplan sieht vor, dass bereits zehn Wochen nachdem die WHO den aktuellen Virusstamm zur Verfügung gestellt hat die ersten Impfstoffmengen zu Verfügung stehen. Der Plan sieht außerdem den Kauf von Zellkultur Impfstoffen vor. Ich habe nun erfahren, dass Baxter, der Hersteller, mit dem der Vertrag ausgehandelt war, keine Grippeimpfstoffe mehr produziert. Wüssten Sie von wo die Pandemieimpfstoffe dann kommen würden, also von welchen Herstellern? Bzw. haben wir...

IP_4: Nein. Das weiß ich nicht, weil dieser Vertrag ist auch nicht seitens des BMLVs ausverhandelt worden, sondern vom Gesundheitsressort. Und wie Sie richtig ansprechen, ja... es gibt dort eine eigene Abteilung beziehungsweise Referat Krisen und Katastrophenmanagement im Gesundheitsressort, dort müssten Sie vorsprechen und diese Fragen stellen. Und Sie haben es eh gesagt, also zirka zwölf Wochen und auf das muss man die Menge berechnen für die Neuraminidasehemmer.

SG: Also Sie wissen noch nichts, ob es neue Verträge bereits gibt?

IP_4: Nein. Also ich gehe davon aus, dass es nix gibt, sonst würden wir es vermutlich wissen. Und der ganze Pandemieplan, ich glaub ja die letzte Edition ist entweder 2006 oder 2011, ich müsste nachschauen, und seitdem ist er eigentlich in Neuauflage und Überarbeitung (lacht).

SG: Ich hab nämlich 2006 gefunden im Internet und die Frau Dr. S. hat mir dann erzählt, vor zwei Jahren wollte man den neu machen, aber...

IP_4: Aber es ist nie eine neue Edition rausgekommen. Es stimmt, dass gesagt worden ist, er ist in Überarbeitung, es kommt ein neuer, nur die Endversion, die öffentliche, hab ich nie gesehen. Also dann sind wir noch am Standpunkt, was den Pandemieplan betrifft, 2006. Aber der nationale Pandemieplan leitet sich ja ab. Es gibt sowohl von der WHO einen entsprechenden Pandemieplan und auch vom ECDC. Und die zwei sollten natürlich in den nationalen einfließen, also da sollten nicht gegenteilige Sachen drinstehen. Und kann durchaus sein, dass es jetzt auf internationaler Ebene schon aktuellere Versionen gibt.

SG: Also das bedeutet, wir müssten im Pandemiefall die Impfstoffe erst zukaufen und dann schauen, ob was überbelebt für uns?

IP_4: Naja das Zukaufen, hätten wir auch beim anderen müssen, nur es ist bereits im Vorfeld ein gewisser Beitrag bezahlt worden, dass wir dann sobald dieser Virusstamm identifiziert ist, prioritär beliefert werden. Also da ist uns quasi eine Liefermenge für die Bevölkerung glaub ich, ist das eingekauft worden, zugesichert worden. Nur, nachdem es den Anlassfall nie gegeben

hat, wenns dann da Probleme in der Produktionskette gibt oder irgendwas, weil es ist ja dann eine sehr starke Nachfrage, in wie weit dann so ein Vertrag hält, oder nicht hält, ist eine zusätzliche Frage. Weil, es ist zwar schön, jetzt haben sie ein Papier, aber was nutzt das, wenn der sagt: „Die Produktion ist mir ausgefallen, ich kann Sie trotzdem nicht beliefern“. Jetzt könnens zwar Pönalen an Strafen einfordern, einklagen, aber sie wollen ja den Impfstoff haben und nicht irgendwelche Penalty Zahlungen. Oder, wenn die Firma jetzt überhaupt nicht mehr existent ist in dieser Form, wobei man sagen muss es gibt schon... ich mein, es stimmt zwar, dass Baxter die Impfstofflinie mehr oder weniger abgegeben hat, aber die Laboreinrichtung gibt's und da müsste man schauen, wie das jetzt aussieht. Aber die Baxter hat die ganze Impfstofflinie mehr oder weniger an eine andere Firma weiterverkauft. Nur die Baxter als Baxter befasst sich nicht mehr mit Impfstoffen. Es fehlt mir jetzt das Detailwissen, ob die Nachfolgefirma von Baxter, also die die jetzt diese Baxter Impfstoffe haben...

SG: Also die produzieren keine Grippeimpfstoffe mehr...

IP_4: Das weiß ich nicht. Ob die den Vertrag mitgeerbt haben oder auch nicht. Aber das weiß sicher der Prof. K. besser, weil der in den entsprechenden Gremien ist.

SG: Diese Forderung nach zellbasierten Impfstoffen ist dann wahrscheinlich nicht mehr möglich, weil die meisten werden in Eiern...?

IP_4: Weiß ich nicht, also wie gesagt, da fehlt mir das Detailwissen. Das wären jetzt nur Mutmaßungen, wenn ich was sage.

SG: Wann denken Sie, wären dann erste Dosen verfügbar? Wird das länger dauern als diese zehn Wochen?

IP_4: Das ist die Frage. Die andere Frage ist, es ist natürlich auch die Qualität der normalen Impfstoffe nachjustiert. Es ist seit letztem Jahr der Tetravalente Standard. Damit decke ich eigentlich das Meiste der Stämme ab. Und wir zum Beispiel als BMLV kaufen für die saisonale Influenzaimpfung seit letztem Jahr nur mehr den Tetravalenten ein. Aber das müsste man auch von ärztlicher Seite beurteilen, in wie weit ist jetzt anlässlich dieses modernen Influenzaimpfstoffs, das überhaupt noch in dieser Form erforderlich? Aber da kann ihnen auch sicher der Prof. K. bessere Antworten geben als ich. Also das muss man auch noch in die Beurteilung mit reinnehmen.

SG: Aber denken Sie, dass erste Dosen vor der ersten Pandemiewelle verfügbar wären, oder kann man das nicht sagen...?

IP_4: Also unter Umständen, wenn der tetravalente Impfstoff auch ein Pandemieimpfstoff ist. Aber es gibt sicher Shortfalls, dass es viel zu wenig geben wird. Weil, wir schaffen es ja nicht einmal in der normalen Saison ausreichend die Nachfrage abzudecken und in einer Pandemie Situation, wenn der Run größer ist, weil ich kann in der Impfstoffproduktion jetzt nicht einfach durch Nachtschichten die Produktion hochfahren, das geht nicht so einfach. Also es ist auf jeden Fall zu wenig da, aber die Frage, ob man überhaupt so einen eigenen pandemischen

Impfstoff dann braucht, anlässlich des doch modernen normalen, also das ist dann der gleiche Impfstoff...

SG: Weil der Tetravalente für die saisonalen, würde der den Pandemiestamm dann abdecken?

IP_4: Also zumindest das, was zurzeit gesagt wird, ja. Natürlich man weiß ja nicht, wenn eine Pandemie auftritt, welcher Stamm sich genau bildet. Aber zumindest diesen H1N1 hätte es damals abgedeckt, der damals in Diskussion war. Also der ist jetzt mit dabei bei den Tetravalenten. Wenn sich natürlich ganz ein neuer... Aber es würde auf jeden Fall zu wenig geben. Also selbst, wenn man die normale Quote nimmt ist die Nachfrage größer im Pandemiefall und es gibt zu wenig. Das heißt, die sind sicher nicht obsolet diese ganzen anderen Neuraminidasehemmer und Co.

SG: Die USA haben Impfstoffe gegen H5N1 und H7N9 gelagert, also gegen Vogelgrippestämme. Und ich hab jetzt erfahren, Österreich hat anscheinend keine gelagert?

IP_4: Nein.

SG: Finden Sie, sollten wir welche lagern, oder warum lagert man keine?

IP_4: Na die Vogelgrippe ist ja eine Tierkrankheit, die ist ja normal für den Menschen nicht wirklich... Die Gefahr ist ja nur diese Virusveränderung, dass es dann humanpathogen ist.

SG: Also das Risiko ist einfach noch nicht so groß, dass man...

IP_4: Zumindest wird's so nicht beurteilt. Und wie gesagt, von den Vereinigten Staaten fehlen uns die Informationen. Und wenn man hört, „die Vereinigten Staaten haben gelagert“, heißt das sicher nicht, dass die für die Gesamtbevölkerung eingelagert haben. Ich meine, Österreich ist eine Großstadt in den Vereinigten Staaten, was die Bevölkerung betrifft. New York hat alleine zwölf Millionen Leute, also mehr als ganz Österreich. Ich weiß jetzt gar nicht, wie viel Einwohner Amerika überhaupt offiziell hat, also ich kann mir nicht vorstellen, dass für die Gesamtbevölkerung der Vereinigten Staaten entsprechende Vorratshaltungen sind. Das heißt, möglicherweise für Schlüsselkräfte, wie auch immer die dort definiert sind.

SG: Und in Österreich wird auch niemand präventiv gegen Vogelgrippe geimpft?

IP_4: Nein. Also das ist mir nicht bekannt. Würde mich wundern.

SG: Welche Maßnahmen können international oder von der WHO getroffen werden, um ein rasches Anlaufen der Pandemieimpfstoffproduktion zu ermöglichen? Überwachung wird ja betrieben...

IP_4: Ja, das wird ja jedes Jahr gemacht, dass die das Monitorisieren und schauen. Viel anderes kann die WHO ja auch nicht machen und halt entsprechende, wie ich zuerst gesagt hab, Assessments weiter zu geben, dass die einzelnen Nationen sich dann Gedanken machen und sich entsprechen drauf vorbereiten auf diese Beurteilungen der WHO.

SG: Abschließend zu Grippe, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine neue Grippepandemie ein?

IP_4: Also grundsätzlich würde ich sagen mittelmäßig. Also vielleicht mit einer Schulnote von 3–4. Weil eine Influenza grundsätzlich nicht als ernsthafte Erkrankung gesehen wird und weil ich auch den Pharmamarkt kenne und weil man da sofort bei allen Sachen, auch bei fiebersenkenden Sachen und so weiter, in Shortfalls laufen würden. Nicht nur was die reinen Neuraminidasehemmer betrifft, aber simple Aspirin®, Novalgin® und so weiter, da würden wir sofort in einen Mangel kommen. Also auch, wenn man es nur symptomatisch behandelt. Weil einfach, wie ich zuerst schon gesagt hab, der ganze Pharmamarkt nur darauf ausgerichtet ist Just In Time zu produzieren und das Just In Time geht sich dann nicht mehr aus, weil einfach die Nachfrage explodiert. Und wir haben das ja anlässlich, das ist ganz ein anderes Thema, 2016 bei der Migrationskrise gesehen, dass von simplen Gegenständen, was ich selber nie gedacht hätte, wie Händedesinfektionsmitteln, Latexhandschuhen und Rettungsdecken in ganz Europa auf einmal Wartezeiten von drei bis fünf Monaten sind, innerhalb weniger Wochen. Aber simple Sachen, so ein Händedesinfektionsmittel, wo kein Mensch daran denkt, dass das eine Mangelware ist. Und da ist innerhalb kürzester Zeit der ganze europäische Markt leer, weil es gibt ein paar Firmen, die das produzieren, dann gibt's zig Händler. Und wenn das sehr stark nachgefragt wird, nämlich nicht nur von Österreich, sondern auch von Deutschland und und und, dann ist das innerhalb von zehn Tagen aus. Ich mein sowas lässt sich leichter nachproduzieren, als ein Impfstoff. Und so ähnlich ist es dann da auch. Und wie gesagt, also so Sachen wie Desinfektionsmittel und so weiter, das ist ja da gar nicht berücksichtigt, da hab ich ja auch einen größeren Bedarf in einer Pandemie Situation. Und auch da sind Shortfalls zu erwarten, wenn man nicht entsprechend vorsorgt. Und das denkt ja keiner.

SG: *Auch vermutlich mit den Masken oder?*

IP_4: Ja mit, sagen wir, Einwegmaterialien.

SG: *Nadeln für Impfstoffe, hätte man da zu wenig, weil jeder Hausarzt hat ja eine gewisse Menge eigentlich...?*

IP_4: Naja gewisse Menge, ja, aber wahrscheinlich auch zu wenig um... Es ist ja auch nicht klar und das ist auch aus dem Pandemieplan nicht ersichtlich, wie überhaupt das Impfprozedere in der Bevölkerung funktioniert. Wer impft wie in kurzer Zeit? Das sind ja auch Fragen, die noch nicht wirklich gelöst sind aus meiner Sicht, ist auch irgendwie eine logistische Bewertung. Weil, Sie müssen denken, wenn Sie so eine Pandemie Situation haben, es geht ja das normale Leben weiter, es sollte ja nicht alles stillstehen. Und wenn Sie sich jetzt eine normale Arztpraxis vorstellen und wenn dann auf einmal noch 100 Leute mehr in einer gewissen Hektik kommen und geimpft werden wollen, die normalen Wehwehchen und Notfälle laufen ja trotzdem weiter. Das heißt, das ist dann zusätzlich noch. Und die Arztpraxen sind ja jetzt schon teilweise übertoll. Wie sollen da jetzt noch nebenbei 100 Leute geimpft werden? Abgesehen von der ganzen Logistik dazu. Wie kommt der Impfstoff dorthin, den muss man ja kühl lagern? Wie kommen die Spritzen? Selbst dieser pandemische Impfstoff da am Papier, wie erfolgt die Verteilung? Wo wird der hin geliefert? An einen zentralen Punkt oder an mehrere Stellen? Wer organisiert das? Wie sind die Transporte? Der Vertrag ist ein paar Schuhe, und dann hoffen,

dass er wirklich kommt. Aber jetzt kommen acht Millionen Impfdosen an einen Punkt in Österreich, so und wie geht's weiter?

SG: Also das ist alles nicht im alten Pandemieplan geregelt?

IP_4: Also zumindest ist es mir nicht bekannt. Nein, so im Detail nicht. Aber auch der nationale Pandemieplan ist ja gedacht, der muss ja auf Landes- bis zu Bezirksebene runtergebrochen werden und teilweise bis zur Gemeindeebene dann. Wie weit das geschehen ist, weiß ich nicht. Ich bezweifle, dass das wirklich gemacht worden ist. Weil, jetzt stellen Sie sich vor, wie wird der Impfstoff wie verteilt? Wie kommen diese Impfstellen, oder wer sind diese Impfstellen überhaupt, zu dem Impfstoff? Wie managen die das? Etc., etc. Also da sind neben dem Vertrag noch 100.000 andere Fragen auch offen.

SG: Also Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein, was würden Sie sagen, vermutlich den Plan mal erneuern?

IP_4: Naja es ist mit der Erstellung des Plans nicht geschehen. Also man müsste da wirklich laufend, dass man sagt, okay einmal im Jahr tritt ein Pandemiegremium zusammen und wo man sich auch laufend weiterentwickelt, schaut was gibt's Neues, was wäre zu machen, wo müssen wir nachjustieren, oder wo sind noch Stellschrauben. Das ist eigentlich ein laufendes Projekt. Und weil man ja nie weiß, wie die Pandemie sich wirklich entwickeln wird, gibt's auch keine 100 %-ige Vorbereitung. Aber man kann nur versuchen das bestmöglich laufend bewerten und beurteilen, die Lager und die verschiedensten Bereiche.

SG: Und das passiert jetzt nicht zurzeit?

IP_4: Aus meiner Sicht nicht wirklich.

SG: Und vermutlich auch die Impfskepsis ein bissl versuchen zu vermindern in der Bevölkerung, weil Grippeimpfung wird ja nicht generell so gut angenommen...

IP_4: Naja, die beste Vorbereitung ist, indem man die saisonale Influenzaimpfung jedes Jahr macht, dann hat man ja einen gewissen Schutz auch dann im Pandemiefall.

SG: Letzt Frage zu Grippe noch: Denken Sie, dass eine neue Pandemie kommen wird? Oder von wo geht das Risiko aus? Von den Vogelgrippestämmen oder wird das eher human sein?

IP_4: Also bisher waren immer irgendwie die Vogelgrippestämme involviert in die ganzen und vermutlich könnte es auch wieder ausgehen von irgendwelchen Vogelgrippe Stämmen. Also man kann schon davon ausgehen, dass es wieder irgendwann einmal eine Pandemie geben wird. Nur die Frage ist, ob das wirklich dann in so einem Ausmaß dann wie Spanische Grippe und so weiter, weil ja doch die allgemein hygienischen Verhältnisse zumindest in unseren Regionen besser sind. Also auch ohne Neuraminidasehemmer und so weiter haben sich die Zeiten schon etwas geändert, was jetzt die Allgemeinhygiene betrifft. Was aber nicht heißt, dass das ungefährlich ist.

SG: Zu Pocken: in den letzten Jahren wurde niemand in Österreich gegen Pocken geimpft, oder?

IP_4: Das ist grundsätzlich richtig.

SG: Also auch nicht beim Bundesheer?

IP_4: Nein.

SG: Laut dem KSÖ Bericht sind: die eingelagerten Impfstoffe sind aus heutiger Sicht unsicher und unzuverlässlich“. Damit ist der ACAM2000® gemeint, nehm ich an?

IP_4: Der ACAM2000® ist der Impfstoff, der für einen Großteil der Bevölkerung bereit liegt. Da ist es so, dass das Bundesheer quasi die Einlagerung übernommen hat. Der Impfstoff muss bei minus 80 °C gelagert werden, also das ist ein Lebendimpfstoff. Allerdings, ich mein das ist schon richtig, was da in diesem KSÖ Bericht steht, nur aus meiner Sicht ist der Impfstoff für einen Notfall im Bereich der Pocken, weil die Pocken werden an und für sich als B-Kampfstoff gehandelt, sprich ein terroristischer Anschlag mit Pockenviren, da hab ich eine Notfallsituation und da muss ich sagen sind ein paar Nebenwirkungen, die unter Umständen auftreten egal, weil man geht da nach anderen Kriterien in der Katastrophenmedizin, in der Notfallmedizin, vor. Das heißt, jetzt soll der nach Möglichkeit nebenwirkungsarm und nebenwirkungsfrei sein und man soll das gar nicht spüren, wenn man geimpft wird. Nur, in einer Krisensituation nehme ich in Kauf, dass vielleicht ein paar Leute nachher einen roten Arm haben, oder unter Umständen diesen Durchbruch, das fürchtet man bei dem Pocken Lebendimpfstoff. Ja, wenn ich acht Millionen Leute schützen kann na dann ist halt bei 2 ein Pockendurchbruch, „was solls“. Also das gelten ein bissl andere Kriterien. Deswegen können Sie den Impfstoff ja nicht wirklich kaufen in der Apotheke und sagen, ich lass mich jetzt mit dem ACAM2000® impfen. Aber für das was er gedacht ist, ist er jetzt noch gut genug. Im Vergleich zum neuen, zum Imvanex®, der ist schön, der ist modern, das ist alles richtig, was da drinnen steht, nebenwirkungsarm, weils kein Lebendimpfstoff mehr ist etc. Nur, mit allen Nachteilen die sie auch haben. Er hat eine Haltbarkeit von drei Jahren, kostet um wesentliches mehr. Das heißt, der ist geeignet – und das ist meine persönliche Beurteilung – um Schlüsselkräfte von Einsatzorganisationen unter Umständen im Vorfeld zu impfen. Da würde ichs nicht in Kauf nehmen, einen nicht mehr zeitgemäßen Impfstoff, wenn man so nimmt, zu nehmen. Also das wären Spezialkräfte wie Cobra, unter Umständen Feuerwehr, auch bei uns Sondereinheiten und so weiter, wo man annimmt, dass die in einem B-Waffenszenario als erstes irgendwo reinkommen, vielleicht gar nicht wissen, dass da kontaminiert ist. Oder Leute die in Labors arbeiten. Dass man sagt, ok dort ist die Gefährdung größer, die tu ich im Vorfeld schon impfen. Und da werd ich natürlich den modernsten und besten Impfstoff nehmen. Aber, dass ich sag als Katastrophenbevorratung für die Bevölkerung etwas, was ich dann alle drei Jahre umwälzen muss... also aus heutiger Sicht zumindest noch nicht optimal. Dass man sagt, ich verteufler den Impfstoff und lagere sofort den neuen ein. Aber wie gesagt, dass ist auch eine Grundsatzentscheidung, die das staatliche Krisenmanagement treffen würde.

SG: Weil im Bericht steht eben auch, wie sie gesagt haben, eine präventive Impfung von den Einsatzkräften und First-Responder und deren Angehöriger mit dem neuen Impfstoff wird empfohlen.

IP_4: Ja, also da stimme ich zu. Das wäre eine sinnvolle Maßnahme. Die Frage ist nur, wer definiert diese First-Responder? Aber das müsste sich auch das Krisenmanagement überlegen. Und die einzelnen Organisationen, die betroffen sind, müssten dann im Eigenfeld beurteilen, wem lass ich es zukommen und wem nicht.

SG: *Aber wüssten Sie, hat man Maßnahmen, um die Forderungen zu erfüllen jetzt schon eingeleitet, oder hat sich in letzter Zeit nix getan?*

IP_4: Nein zurzeit nicht. Und es ist ja auch nicht so, dass Sie auch, wenn der zugelassen ist der Impfstoff, den jetzt einfach wie einen Zeckenimpfstoff im Fingerschnipper kriegen (lacht).

SG: *Wissen Sie etwas zu Vorräten anderer Länder, wie die...?*

IP_4: Nein weiß ich nicht. Die Sachen laufen unter Verschluss, also es wird sich da keiner in die Karten schauen lassen. Ich mein es gibt was, aber man weiß nicht in welcher Menge und wie.

SG: *Also im internationalen Vergleich kann man es auch nicht abschätzen?*

IP_4: Nein.

SG: *Was empfehlen Experten oder die WHO, sollte man generell Pockenimpfstoffe lagern oder nicht, weil manche Länder haben ja vermutlich keine?*

IP_4: Also grundsätzlich, laut WHO, sind ja die Pocken ausgerottet (lacht). Aber es gibt sehr wohl Informationen, dass man im Bereich Bioterrorismus damit rechnen könnte, dass es zu Anschlägen kommt.

SG: *Im Oktober 2016 ist Brincidofovir zugelassen worden vom der EMA, das kann man bei Pocken auch einsetzen und zwar wenn Impfungen nicht mehr möglich sind, also nach einer Ansteckung, wenn dann schon bereits Fieber aufgetreten ist oder der Hautausschlag. Wärs sinnvoll, wenn man neben den Impfungen noch ein Antivirales Arzneimittel bevorratet, wenns sowas gibt?*

IP_4: Also sowas ist grundsätzlich immer sinnvoll, dass man auch die entsprechenden Immunglobuline oder was es auch immer da gibt bereithält. Allerdings halt in entsprechend geringer Menge. Aber ich weiß ja auch nicht, unter Umständen liegen gewisse Sachen in geringsten Mengen eh da. Müsste man mit der Vergiftungsinformationszentrale reden.

SG: *Können Sie eine Einschätzung abgeben, ist Österreich vorbereitet oder nicht vorbereitet auf Pocken. Also haben wir genug oder nicht genug?*

IP_4: Also so eine Sache kann man im Vorfeld nicht mit ja oder nein beantworten. Wir haben gewisse Sachen und je nachdem wie das Ganze dann gelagert ist... Und das Problem bei so einem B-Zwischenfall ist: sie erkennen das ja nicht gleich. Das ist ja nicht so wie bei einem normalen, klassischen Anschlag, wo es jetzt eine Explosion gibt und Sie wissen, da war jetzt etwas. Sondern ein Virus sehen Sie ja grundsätzlich nicht und dann treten einmal vereinzelt irgendwelche Allerweltssymptome auf. Die Leute gehen zum Hausarzt, kein Mensch denkt dran, es gibt ja andere Krankheiten, Anthrax und so weiter, auch noch. Der kriegt halt irgendwelche Haut-, Lungen-, Atembeschwerden, geht einmal zu Hausarzt, der dankt ja gar nicht an das,

macht eine Standardtherapie, es hilf nix, dann wird er irgendwann in ein Spital eingeliefert und irgendwann einmal kommt man drauf, aber mittlerweile hat er schon so viel Kontakt gehabt mit anderen, hat sich das weiterverbreitet und und und. Und erst ab einer gewissen Menge, oder wenn das überhandnimmt in gewissen Regionen, fährt man erst die Alarmpläne hoch, aber da ist ja das schon... Und das ist das gefährliche oder schwierige dran das zu handhaben und zu erkennen, da gibt's jetzt einen B-Zwischenfall. Also das macht's insofern schwieriger, weil das andere ist relativ überschaubar, weil das kann ich relativ rasch abgrenzen oder in Richtung Anschlag oder wie auch immer bewerten. Und man kann sagen, ok dort hats jetzt die Katastrophe gegeben, da ist eine Brücke eingestürzt, Autobusunfall, Anschlag oder was auch immer. Aber einen B-Waffen Anschlag oder einen B-Zwischenfall zu erkennen, da ist schon sehr viel im Vorfeld gelaufen teilweise. Also bis das Ganze dann hochfährt, hoppla da haben wir jetzt einen Pockenzwischenfall, wenn mans nicht gleich wirklich sofort erkennt, was weiß ich, Kontakt mit einem Patienten, der ist jetzt auch möglicherweise..., wird man das sehr spät erkennen. Und da ist sicher einiges schon fortgeschritten, wo's dann schon teilweise für einen Großteil zu spät sein wird zu Impfen, daher wird man gewisse Sachen auch dann zur symptomatischen Behandlung brauchen, insofern es halt möglich ist.

SG: Wie schätzen Sie generell die Vorbereitung Österreichs auf eine Pockenpandemie ein?

IP_4: Also Pockenpandemie, zurzeit haben wir unseren ACAM2000® für doch einen Großteil der Bevölkerung. Aber dort ist es auch so wie ähnlich, es fehlt ein bissl an der Betreuung dieses Dings, weil das ist auch schon sehr lange eingelagert und da gehören eben auch einige Sachen, aber da kann ich jetzt nicht zu sehr ins Detail gehen, woran es da wirklich hapert und wo die Mängel sind.

SG: Was wären die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein? Ich hab auch gehört der Pockenalarmplan, der ist ja auch schon seit 2003 oder so...

IP_4: Ja sicher, das ist einmal immer der erste Schritt, dass man diese Alarmpläne Up to Date hält.

SG: Und das wird auch nicht...

IP_4: Naja, das ist alles im Bereich des Gesundheitsministeriums in diesem Krisenmanagement Referat anzusiedeln und je nachdem was...

SG: Welche Bedrohungsszenarien bei Pocken halten Sie wahrscheinlich? Also Sie haben jetzt öfters angesprochen, dass es als B-Waffe verwendet wird, ich hab aber auch gelesen man kann die teilweise synthetisch herstellen oder dass Tierpocken mutieren...

IP_4: Naja, das ist ja dann auch, wenn mans synthetisch herstellt... ich mach ja das nicht zum Spaß, sondern ich möchte ja dann irgendwas damit bezwecken. Also Waffe heißt jetzt nicht unbedingt, dann ichs mit einer klassischen Trägerrakete oder was verschieße, sondern einfach mit einem Aerosol oder wie auch immer ausbringen ist ja auch jetzt in dem Sinn eine Waffe. Oder ich streu ein Pulver irgendwo aus, ist ja dann auch ein Anschlag in dem Sinn. Nur, wie zuerst gesagt hab, Sie werden dort nichts erkennen, weil ein weißes Pulver mit einer Drohne

über einer Menschenmenge runterrieseln lassen oder irgendwas zu verstreuen, das fällt unter Umständen nicht auf. Es geschieht einmal nichts, dann verteilen sich die Leute und dann wirkt das einmal nach Tagen, da hat man oft nicht einmal einen Zusammenhang mit dem. Es kristallisiert sich erst später raus, wenn dann gehäuft Leute mit ähnlichen Symptomen kommen und bis man dann Querverbindungen hat, hoppla die waren ja alle dort, dann muss dort irgendein Zwischenfall gewesen sein. Und dann kann man das erst aufarbeiten, das ist sehr schwierig. Um überhaupt in Richtung Anschlag zu kommen. Weil das ist ja nicht so wie bei einem Giftgas, dass sofort 1000 Leute umfallen. Also das macht's so gesehen wieder leichter, weil das kann ich leichter eingrenzen in die Richtung. Also das schwierige an diesen Sachen, ganz egal was das auch immer ist, ist zu erkennen, dass ich da jetzt ein Problem habe, was in Richtung B-Anschlag zu werten wäre.

SG: Also der Grund, warum man überhaupt die Impfstoffe eingelagert hat war, weil man...

IP_4: Naja das war nach 9/11. Man hat sich vermehrt in Richtung B-Waffen Einsatz den Kopf zerbrochen und da ist eben das unter anderem als ein Szenario bewertet worden.

SG: Also, dass Affenpocken mutieren würden, das war da jetzt nicht die Überlegung dahinter, dass man sich die beschafft?

IP_4: Nein, zumindest ist mir das nicht bekannt was da, das war vor meiner Zeit, wirklich für Überlegungen waren.

SG: Das wären alle meine Fragen gewesen, vielen Dank!

12.5 Experteninterview 5

IP_5: Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie, Facharzt für Tropenmedizin
Interview erhalten am 10. Juni 2019, da IP_5 sich zu diesem Zeitpunkt im Ausland befand

SG: Der Generaldirektor der WHO hat vor kurzem gesagt: „Die Frage ist nicht ob wir wieder eine Grippepandemie haben werden, sondern wann.“ Ist das auch Ihre Meinung?

IP_5: Das hat schon immer gegolten. (Als wir in OÖ unter meiner Mitwirkung ein Pandemietraining im Jahr 2008 gemacht haben, haben wir auch nicht gewusst, dass die Pandemie 2009 kommt.)

SG: Warum geht von Influenzaviren ein großes Pandemierisiko aus? (Mutationen, Influenza oft unterschätzt in der Bevölkerung?)

IP_5: In erster Linie wegen jener Mutationen, die zu einem Antigenshift führen.

SG: Bei der Vogelgrippe wurden bislang kaum oder wenige Fälle von Mensch zu Mensch Übertragung berichtet... wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Mutationen eine solche Übertragung unter Menschen ermöglichen? Welche Auswirkungen hätte das?

IP_5: Von welcher Vogelgrippe sprechen Sie? Bei H5N1 stimmt das, bei H7N9 schon weniger; eine neue Pandemie hätte erneut schwere Auswirkungen auf das globale Gesundheits- und Wirtschaftssystem.

SG: *Gibt es die Möglichkeit der synthetischen Herstellung der Grippeviren? Wenn ja, wie wahrscheinlich schätzen Sie den Einsatz eines synthetischen Influenzavirus als terroristische Waffe oder Kriegswaffe ein?*

IP_5: Hier liegen mit keine Daten vor; ich weiß nur, dass das Genom der „Spanischen Grippe“ vollständig entschlüsselt und publiziert wurde; tröstlich wäre ja nur, dass vermutlich jedes Influenzavirus durch fortschreitende Mutationen und Humanpassagen an Pathogenität verlieren würde – insofern eignet es sich nicht so gut als BW-Agens.

SG: *Der österr. Pandemieplan sieht vor, dass bereits zehn Wochen nachdem die WHO den aktuellen Virusstamm zur Verfügung gestellt hat die ersten Impfstoffmengen zu Verfügung stehen. Der Plan sieht außerdem den Kauf von Zellkultur Impfstoffen vor. Ich habe nun erfahren, dass Baxter, der Hersteller, mit dem der Vertrag ausgehandelt war, keine Grippeimpfstoffe mehr produziert...*

IP_5: Obwohl Sie die Frage gar nicht gestellt haben ist das ein Märchen: bei der letzten Pandemie hat es (trotz der gleichen Aussage) 4 Monate gedauert, bis wir einen Impfstoff hatten.

SG: *Von wo (welchen Herstellern) kommen daher im Pandemiefall Impfstoffe? Wissen Sie, ob Österreich neue Verträge mit Herstellern hat?*

IP_5: Ist mir nicht bekannt.

SG: *Wenn nein: müssten wir die Pandemieimpfstoffe also im Pandemiefall erst zukaufen und hoffen, dass von Herstellern in anderen Ländern etwas „für uns überbelebt“?*

IP_5: Das wäre eine schlechte Lösung, da wir auf Grund der überschaubaren Marktgröße immer wieder durchfallen (siehe Shingrix®).

SG: *Denken Sie, dass es dann zu einer Verknappung an Pandemieimpfstoffen kommen könnte?*

IP_5: Im Falle einer Pandemie ist das auf jeden Fall zu befürchten (da ja derzeit gar nicht ausreichend Antigen vorhanden ist, um die Weltbevölkerung zu Impfen).

SG: *Wäre es sinnvoll neue Verträge mit Herstellern zu verhandeln?*

IP_5: Ja – und hierbei wäre aus meiner Sicht auf Grund der Modifizierten Abläufe dem Zellkulturimpfstoff der Vorzug zu geben.

SG: *Ist diese Forderung nach zellbasierten Impfstoffen überhaupt noch realisierbar, nachdem der eben erwähnte Hersteller weggefallen ist? Oder müsste man eher auf Impfstoffe aus Eiern zurückgreifen?*

IP_5: Sequirus/Valneva wird im Herbst Flucelvax® in Österreich auf den Markt bringen

SG: Wann denken Sie wären die ersten Dosen an Impfstoffen verfügbar, nachdem die WHO das Impfvirus zur Herstellung freigegeben hätte? Nachdem Baxter weggefallen ist, muss man mit längeren Wartezeiten als zehn Wochen rechnen? Wären sie überhaupt vor der ersten Pandemiewelle verfügbar?

IP_5: Ich denke, es liegt nicht an der Verfügbarkeit des Impfvirus (zumindest war es das letzte Mal so), sondern vielmehr an den strukturimmanenten Blockaden innerhalb der Firmen.

SG: Die USA haben Impfstoffe gegen die H5N1 und H7N9 Vogelgrippe Stämme gelagert, die WHO hält jedoch keinen Vorrat. Sollte sich Österreich einen Vorrat an solchen Impfstoffen anschaffen?

IP_5: Die Chinesen haben das auch – und es war ja kurzfristig auch in Europa ein H5N1-Impfstoff verfügbar. Derzeit hielte ich das für verzichtbar (bei H5N1 gab es heuer nach 2 Jahren wieder einmal einen humanen Fall – das Infektionsrisiko ist wegen der derzeit noch schlechten Übertragbarkeit – hängt mit der Sialinsäurebindung zusammen – wirklich überschaubar (aber das gehört engmaschig monitorisiert und regelmäßig re-evaluiert).

SG: Kann es überhaupt einen Vorrat an tatsächlichen Influenzapandemieimpfstoffen geben, oder bieten antivirale Arzneimittel wie Tamiflu® die einzige medikamentöse Möglichkeit zur Bevorratung?

IP_5: Einen Vorrat kann es eigentlich nicht geben, da ja nicht klar ist, wie der nächste Pandemiestamm aussieht und aus welchen geschifteten Komponenten er besteht. Antivirale Medikamente sind eine vermutlich recht gute Überbrückungslösung, die Verteilungslogistik wurde aber bedauerlicherweise bei der letzten Pandemie nicht überprüft (wäre ein ideales Testmodell gewesen).

SG: Können Sie eine Einschätzung geben, wie viel von den damals angeschafften Neuraminidasehemmern (hauptsächlich Tamiflu®?) noch übrig ist? Ein Teil wurde ja 2009 verwendet? (genug für die gesamte Bevölkerung?)

IP_5: Verwendet wurde sehr wenig; vermutlich sind $\geq 90\%$ nicht verbraucht worden, aber evtl. bereits abgelaufen (ich habe aber einmal gehört, dass hier Wirksamkeitstests durchgeführt werden, um die Haltbarkeit zu verlängern).

SG: Wie, denken Sie, steht Österreich seinem Vorrat an Neuraminidasehemmern im internationalen Vergleich da/ im Vergleich zu Empfehlungen von z.B. der WHO da?

IP_5: Es war hervorragend – die aktuelle Situation kann ich nicht bewerten (s.u.).

SG: Laut meinen Recherchen ist das gelagerte Tamiflu® schon seit 2011 abgelaufen, jedoch noch wirksam. Was passiert, wenn die vorhandenen Dosen tatsächlich nicht mehr verwendbar sind? Sollten dann neue Dosen an Tamiflu® angeschafft werden? Oder wären neuere Neuraminidasehemmer eine bessere Option?

IP_5: Erstens muss der Vorrat dann als Sondermüll entsorgt werden; ich weiß nicht, ob dann erneut die Lager aufgefüllt werden, grundsätzlich kämen auch andere Medikamente in Frage

(meines Wissens wäre intravenöses Zanamivir eine gute Option – Allerdings nicht zur RX sondern nur für die Therapie!).

SG: *Wie ist das mit Tamiflu® Resistenzen bzw. bei Resistenzen gegen Neuraminidasehemmer? Wäre es sinnvoll eine Alternative zu Tamiflu® zu bunkern, zum Beispiel Baloxavir (von FDA 2018 zugelassen, neuer Wirkmechanismus)?*

IP_5: Tja, wenn man das so wüsste; bei H7N9 sind meines Wissens Oseltamivir Resistenzen bekannt: vermutlich wäre es da gut auf mehrere Pferde zu setzen (gestreutes Risiko – im Idealfall wirken alle, im Problemfall hoffentlich zumindest eines).

SG: *Abschließend, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine Grippepandemie ein?*

IP_5: Da ich seit 10 Jahren hauptberuflich in Deutschland bin (und auch nicht mehr wie damals im Pandemieteam eines Krankenhauses tätig bin) wäre meine Aussage hier reine Spekulation; ich denke solange Personen, wie die Professors Kunze hier noch aktiv sind muss man sich nicht so viele Sorgen machen; meist mangelt es ja nicht an Expertenwissen sondern am politischen Willen derartige Vorsorgemaßnahmen auch umzusetzen (die ja zugegebenermaßen auch viel Geld kosten – die Gretchenfrage lautet halt: was ist uns unsere Sicherheit wert?).

SG: *Was wären Ihrer Meinung nach die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein? (Influenzaalarmplan veraltet, saisonale Impfungen promoten?)*

IP_5: Einbindung in internationale Sentinel-Systeme, kurze Meldekette, Überarbeitung des Pandemieplans mit Festlegung von Zuständigkeiten in der „First-Line-Defense“, Proof of Concept mit Pandemieübungen → eine Strukturreform, Regelmäßige Re-Evaluierung des Risk Assessments.

SG: *Die echten Pocken gelten als ausgerottet, warum werden von einigen Ländern wieder Impfstoffe gebunkert?*

IP_5: Weil es mehrere nennenswerte Risiken gibt (s.u.).

SG: *Welche Bedrohungsszenarien/ Probleme gehen von den Pocken aus? (Synthese, Tierpocken mutieren, Restbestände, schwindende Immunität?)*

IP_5: All diese Faktoren, wie auch etwaige Freisetzungen aus bisher verschlossenen Nischen (Permafrost / Klimawandel) spielen eine Rolle.

SG: *Das Pferdepockenvirus konnte synthetisch hergestellt werden, wie wahrscheinlich ist es, dass man das Smallpox Virus ebenfalls im Labor herstellen kann?*

IP_5: Nachdem ein ca. 8-mal komplexerer Krankheitserreger (nämlich Mycoplasma) bereits synthetisiert werden konnte und der Bauplan des Pockenvirus im Internet abrufbar ist, gehe ich davon aus, dass so etwas (zumindest von Spezialisten mit entsprechender Infrastruktur) „relativ einfach“ zu realisieren wäre.

SG: *Wie realistisch halten Sie eine Synthese mit dem Zweck des Einsatzes als terroristische Waffe oder als Kriegswaffe? Oder würde man hier auf andere/ einfachere Viren etc. zurückgreifen?*

IP_5: Für Terror bzw. biologische Kriegsführung (Biological Warfare /BW) wird es dann interessant, wenn ein kritischer Teil der Weltbevölkerung keine Immunität mehr aufweist; hier fehlen mir die Daten ab wann so etwas „strategisch“ Sinn machen würde; alternativ wird ja immer von „Chimera“ gesprochen, also einem hochpathogenen und hochinfektösen Virus, dass durch Kreuzung zweier Viren mit den entsprechenden Eigenschaften hergestellt werden könnte (z.B. Grippe und Ebola).

SG: *Welche Gefahren stellen Affenpocken (bzw. Tierpocken) dar?*

IP_5: Eine (offensichtlich) zunehmende; so gibt es ja im zentralen Afrika jährlich bereits tausende Fälle und Dutzende Tote (bedingt durch das Schwinden der Pockenimmunität) – hier bestand ja Kreuzimmunität).

SG: *Ist eine Mutation der Affenpocken wahrscheinlich, sodass diese besser unter Menschen übertragbar werden? Welche Auswirkungen hätte das?*

IP_5: Das ist Spekulation; zweifellos nimmt die Gefahr der Mutation zu; je mehr Fälle es gibt, umso höher auch die Wahrscheinlichkeit, dass es zu „Schreibfehlern“ kommt; je mehr Schreibfehler, umso höher die Gefahr, dass das Resultat auch irgendwann einmal überlebens-/infektionsfähig ist (ich weiß: Viren sind keine Lebewesen); auch über die Auswirkung beim Menschen kann man nur spekulieren: manchmal geht eine höhere Übertragungsrate auch mit einer Minderung der Pathogenität einher (siehe Influenza A/H5N1).

SG: *Wie unterscheiden sich die 2. und 3. Generation an Impfstoffen in der Wirksamkeit/ Vor- und Nachteile der beiden Generationen? Da das Virus in der Natur ausgerottet ist stellt sich die Herstellung neuer Impfstoffe als problematisch dar?*

IP_5: Zur ersten Frage: der mir bekannte Impfstoff der 3. Generation (Imvanex® / Imvamune®) ist ein nicht replikativer (!) Lebendimpfstoff, d.h. es gibt keine der Risiken, die sonst mit Lebendimpfstoffen verbunden sind – und das ist ein sensationeller Vorteil.

SG: *Österreich hat, laut meinen Recherchen, ACAM2000®, einen Impfstoff der 2. Generation gelagert. Halten Sie eine zusätzliche Beschaffung eines 3. Generation Impfstoffs (z.B. Imvanex®) für sinnvoll?*

IP_5: Wenn man nach den sonst ja gültigen Kriterien der Medizin vorgeht (State of the Art) ist ACAM2000® mit der Zulassung von Imvanex® durch die EU genau genommen obsolet geworden; es gibt (außer einem erheblichen wirtschaftlichen Verlust bei der Entsorgung von ACAM2000®) keinen Grund diesen Impfstoff noch anzuwenden – ja genau genommen wäre es wegen der möglichen Komplikationen ein Kunstfehler.

SG: *Können Sie eine Einschätzung abgeben, ob Österreich mit den derzeit bevorrateten Mengen an Impfstoff ausreichend geschützt ist?*

IP_5: Meines Wissens gibt es ausreichend Impfstoff, aber eben den falschen (s.o.) – wobei die damalige Anschaffung ja auf Grund strategischer Überlegungen erfolgt ist – somit damals korrekt war!

SG: *Wie, denken Sie, steht Österreich im internationalen Vergleich oder im Vergleich zu Empfehlungen mit seinem Vorrat da?*

IP_5: Von der Menge her vorbildlich / ist u.a. der Weitsicht der involvierten Personen (und der Guidance durch Prof. Kunze) zu verdanken.

SG: *Im Oktober 2016 hat die EMA Brincidofovir die Zulassung als „orphan designation“ erteilt, wäre es sinnvoll, neben den Impfungen ein Antivirales AM zu bevorraten? (dieses könnte auch nach dem Erscheinen der charakteristischen Hauteffloreszenzen sowie Fieberanstieg angewendet werden, wenn eine Impfung als nicht mehr wirksam gilt)*

IP_5: Meines Wissens verfolgt diese Medikation ja ein anderes Ziel (wie Sie auch schreiben die Behandlung im Anlassfall); Grundsätzlich wäre ein gewisser Stock (wegen anderer potentiell hochpathogenen Viren) zu befürworten, hinsichtlich Pocken wäre der Impfung (Kaskadensystem – d.h. zuerst die First Line Contact Persons) aus meiner Sicht der Vorzug zu geben).

SG: *Abschließend, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine Pockenpandemie ein?*

IP_5: Im Moment beschäftigt sich Österreich mit anderen Problemen – vielleicht auch vernünftigerweise (Masern ist sicherlich wichtiger); ich denke aber, dass die im Hintergrund strategisch verantwortlichen Personen das Risiko nicht aus dem Blick verlieren dürfen; inwiefern das aktuell passiert entzieht sich meiner Kenntnis, da ich hier nicht zum „eingeweihten Personenkreis zähle“.

SG: *Was wären Ihrer Meinung nach die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein? (Pockenalarmplan veraltet?)*

IP_5: Impfung der First Line Responder mit 3. Generation; jährliche Re-Evaluierung mittels Risk-Assessment.

12.6 Experteninterview 6

IP_6: Offizier aus dem Bereich BMLV/ Direktion für Sicherheitspolitik
Interview durchgeführt am 21. Juni 2019 in Wr. Neustadt, Dauer des Interviews: ca. 25 Minuten

SG: *Vielen Dank, dass Sie sich Zeit nehmen. Wie ist das mit Tamiflu® Resistenzen bzw. bei Resistenzen gegen Neuraminidasehemmer? Wäre es sinnvoll eine Alternative zu Tamiflu® zu bunkern, zum Beispiel Baloxavir. Das wurde von der FDA 2018 zugelassen und hat einen neuen Wirkmechanismus?*

IP_6: Ja sicher. Vor allem für die Einsatzorganisationen, wie auch das Bundesheer, damit das Kader und die Soldaten bestmöglich geschützt sind.

SG: *Wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine neue Grippepandemie ein?*

IP_6: Ich glaube es gibt keine, wir haben nie ein wirkliches Pandemieplanspiel geübt. Ist mir nicht bekannt.

SG: *Was wären die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein?*

IP_6: Grundsätzlich wäre erforderlich nicht nur eine Erneuerung des Pandemieplans, sondern eine generelle Vorbereitung im Rahmen eines Krisenplanes. Der Pandemieplan bezieht sich ja nur auf die Impfmaßnahmen, im Rahmen einer Pandemie kommt es aber zu grundsätzlichen Störungen und Verwerfungen in Staat und Gesellschaft und DAS ist das eigentliche sicherheitspolitische Problem. Man müsste einen „Pandemie-Krisenmanagement-Plan“ haben der gesamten Bundesregierung.

SG: *Das Pocken Virus glitt als ausgerottet, warum werden von einigen Ländern wieder Impfstoffe gebunkert? Welche Bedrohungsszenarien sehen Sie?*

IP_6: Pocken kann man heute künstlich synthetisieren und nachdem es genug extremistische Organisationen gibt, die apokalyptische Vorstellungen haben und größtmöglichen Schaden verursachen wollen, können pandemische Anschläge durch extremistische Organisationen oder Einzeltäter nicht ausgeschlossen werden. Aus österreichischer Sicht ist das das Risiko mit dem höchsten Schadensausmaß, aber es wird derzeit von der Wahrscheinlichkeit des Ereignisses noch nicht sehr hoch eingestuft.

SG: *Das Pferdepockenvirus konnte synthetisch hergestellt werden, wie wahrscheinlich ist es, dass man das Smallpox Virus im Labor herstellen kann? Muss man hier von einem wahrscheinlichen Risiko ausgehen?*

IP_6: Laut Expertenmeinung scheint es möglich zu sein.

SG: *Wie realistisch halten Sie eine Synthese mit dem Zweck des Einsatzes als terroristische Waffe oder als Kriegswaffe? Oder würde man hier auf andere/ einfachere Viren etc. zurückgreifen?*

IP_6: Das konkrete Risiko ist eine Funktion von Potential und Absicht eines Akteurs. Also wenn ein Akteur die technische Möglichkeit hat es herzustellen und auszubreiten und diese apokalyptische Absicht hat dann wird er es machen. Dann wird er auf Pocken zurückgreifen als Einsatzmittel. Wenn er eine andere Absicht hat oder nur Zugang hat zu einfacheren Kampfmitteln wird er diese verwenden.

SG: *Und als Kriegswaffe?*

IP_6: Das sehe ich gar nicht. Sondern nur, dass es Terroristen einsetzen.

SG: *Welche Gefahr stellen Affenpocken dar?*

IP_6: Dr. Kunze behauptet immer, dass das gefährlich ist, weil das mutiert.

SG: *In einem Bericht des KSÖ steht: „Eine präventive Impfung bzw. die Schaffung einer Impfmöglichkeit von Einsatzkräften, sogenannter First Responder, und deren Angehöriger mit einem neuen Impfstoff gegen Pockenviren wird dringend empfohlen.“ Wurden Maßnahmen, um diese Forderung zu erfüllen bereits eingeleitet? Oder bleibt man doch bei den eingelagerten Impfstoffen?*

IP_6: Der Prozess ist leider aufgrund der Regierungswechsel nicht weiterverfolgt worden. Es bedarf eines Neuansatzes.

SG: *Österreich hat, laut meinen Recherchen, ACAM2000®, einen Impfstoff der 2. Generation gelagert. Halten Sie eine zusätzliche Beschaffung eines 3. Generation Impfstoffs (z.B. Imvanex®) für sinnvoll?*

IP_6: Ja, zumindest für die Einsatzorganisationen auf jeden Fall.

SG: *Können Sie eine Einschätzung abgeben, ob Österreich mit den derzeit bevorrateten Mengen an Impfstoff ausreichend geschützt ist?*

IP_6: Ist nicht in meiner Kompetenz.

SG: *Abschließend, wie schätzen Sie die Vorbereitung Österreichs auf eine Pockenpandemie ein?*

IP_6: Gar nicht. Ich glaube nicht, dass es da Vorbereitungen gibt. Es gibt einen Pockenalarmplan aber nach meinem Wissensstand gehört der dringend überarbeitet. Ich vermute, dass die ganzen österreichischen Seuchenpläne immer so aufgebaut sind, dass Einzelereignisse passieren, die dann eingedämmt werden müssen, damit es hier nicht zu einer Verbreitung kommt, Stichwort Ebola Vorsorge. Bei einem Anschlag mit diesen Kampfstoffen hat man aber einen unmittelbaren Massenausbruch in mehreren Ballungszentren... Wien, Graz, Flughäfen, Bahnhöfen, U-Bahn-Stationen. Bei einem Anschlag ist der Mechanismus ganz ein anderer. Und mir ist nicht bekannt, dass man sich damit auseinandersetzt in diesen Pandemieplänen.

SG: *Was wären die wichtigsten Maßnahmen, um besser gerüstet zu sein?*

IP_6: Generell ein leistungsfähiges staatliches Krisenmanagement das sich mit diesen Risiken ernsthaft auseinandersetzt. Vorsorge, Früherkennung, kurzfristige Prävention... Diese Risiken gehören über den ganzen Krisenzyklus durchsimuliert und zwar gesamtstaatlich, das heißt alle Ministerien, sowie Bund, Land und Gemeinden.

SG: *Können Sie den Ablauf bis ins Lagezentrum erklären, wenn ein Problem, wie z.B. ein Pockenfall, in Österreich aufpoppt?*

IP_6: Wenn der Fall nicht beim BMLV ist dann wird das wahrscheinlich über die Medien kommuniziert, vergleiche Masern. Oder, ein Soldat erkrankt, dann ist das eine „Meldung: besonderer Vorfall“ und geht direkt ins Lagezentrum. Oder 3., eine Erkrankung findet irgendwo statt und wird nicht in die Medien gespielt, dann könnte man sich vorstellen, dass das von Spital zur Landessanitätsdirektion geht und von dort über den Krisenstab auf Landesebene zum Bundesheer und von dort vom Militärkommando ins Lagezentrum des Bundesheeres.

SG: *Das wären alle Fragen gewesen, vielen Dank.*