



- 1 *Elektronenstrahlanlage REAMODE*
- 2 *Spritzennest in Pharmaverpackung*

NEUES VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG SICHERER UND EFFEKTIVER IMPFSTOFFE

Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronen- strahl- und Plasmatechnik FEP

Winterbergstr. 28
01277 Dresden

Ansprechpartner

Dr. Simone Schopf
Telefon +49 351 2586-205
simone.schopf@fep.fraunhofer.de

www.fep.fraunhofer.de

Zur Herstellung von sogenannten Tot-Impfstoffen, wie z. B. gegen Grippe-, Polio- oder Hepatitis A-Viren, werden bereits seit den 1950er Jahren toxische Chemikalien wie Formaldehyd verwendet, um die Erreger zu inaktivieren. Durch die zum Teil mehrere Wochen andauernde chemische Behandlung wird ein großer Anteil jener Oberflächenstrukturen der Erreger zerstört, die das Immunsystem nach der Impfung erkennen und entsprechend attackieren soll.

Die so hergestellten Impfstoffe müssen entweder in sehr hohen Konzentrationen verabreicht oder die Impfung in regelmäßigen Abständen aufgefrischt werden, um einen ausreichenden Schutz zu bieten. Dies erschwert ihren Einsatz insbesondere in ärmeren und strukturschwachen Ländern.

Seit 2014 arbeitet ein Fraunhofer-Konsortium aus 4 Instituten (Fraunhofer FEP, IZI, IPA und IGB) an einer alternativen Technologie zur Inaktivierung mittels niederenergetischer Elektronenbehandlung. Durch die Bestrahlung wird die zur Vermehrung notwendige Erbsubstanz der Viren zuverlässig zerstört. Im Gegensatz zur chemischen Inaktivierung bleiben jedoch die für die Immunantwort wichtigen Oberflächenstrukturen erhalten. Die Hoffnung ist, dass der Körper dadurch deutlich spezifischere Antikörper gegen den Erreger bilden kann und somit besser geschützt ist. Im Ergebnis könnten zur Impfung deutlich geringere Mengen eingesetzt werden. Durch die Verwendung von niederenergetischer Elektronenstrahlung entsteht somit eine neuartige, kompakte und hocheffiziente Technologie für die Herstellung von sicheren, effektiven und kostengünstigen Impfstoffen.



3



4

Vorteile

- Vollständige, sichere und reproduzierbare Inaktivierung
- Keine toxischen Chemikalien wie Formaldehyd nötig
- Schnelles Verfahren (innerhalb weniger Stunden anstatt einiger Wochen)
- Hohe Antigenkonservierung (> 80 %)
- Auch zur Inaktivierung von Bakterien und Parasiten geeignet
- Gezielte Attenuierung möglich
- Umweltfreundlich

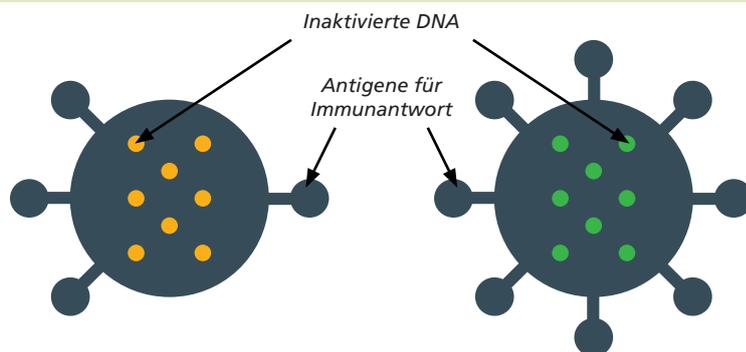
Unser Angebot

- Entwicklungsarbeit und Machbarkeitsstudien für verschiedene Anwendungsgebiete
- Evaluierung der optimalen Prozessparameter (Prozessatmosphäre, Elektronenenergie, Eindringtiefe, etc.) für spezielle Anwendungen, z. B. Bestrahlung dünner Flüssigkeitsfilme oder pastöser Suspensionen
- Probensterilisation
- Unterstützung bei der Kostenermittlung und der anlagentechnischen Umsetzung sowie Technologieimplementierung in bestehende Systeme

Weitere Anwendungen

- Inaktivierung hochinfektiöser Blutproben vor der Blutanalyse
- Inaktivierung von pharmazeutischen Abwässern oder Krankenhausabwässern: Abbau von Hormonen und Antibiotika
- Behandlung von landwirtschaftlichen Abwässern: Abbau von Herbiziden und Pestiziden

5 Virusinaktivierung – Herkömmliches Verfahren und neuartige Elektronenstrahl-inaktivierung



Chemische Behandlung

- DNA inaktiviert
- geringe Antigenkonservierung
- große Mengen für Impfung notwendig

Elektronenstrahlbehandlung

- DNA inaktiviert
- hohe Antigenkonservierung
- geringe Mengen für Impfung notwendig

3 Impfstoff

4 Mikrobiologische Bewertung



Wir setzen auf Qualität
und die ISO 9001.