

**Geschichtliche Entwicklung eines Impfstoffes**  
anhand des Beispiels des Poliomyelitis-Impfstoffes (gegen Kinderlähmung)  
in Deutschland und USA \*)

In den uns vorliegenden Unterlagen findet Polio (Kinderlähmung) erstmals Erwähnung im Jahre 1840. Die Kinderlähmung hieß bis dahin „Heine-Medinsche Krankheit“. Nachdem in den folgenden Jahren die Erkrankungen an Polio vermutlich zunahmen, forschte man nach deren Ursache und stellte fest, dass es drei Typen des Polioerregers gab. Schon bald begann man mit der Entwicklung eines Impfstoffes.

1950 – 1953: Entwicklung eines Impfstoffes u.a. durch den Arzt Dr. J. Salk mittels Formalinaktivierung.

1953: Salk teilte mit, daß er einen unschädlichen Impfstoff besitze, der Schutz gegen alle drei vorkommenden Polioerreger verleihe.  
Die Quelle für das in der Vakzine verwendete Virus waren menschliche Erkrankte, an denen neben Salk auch Francis bzw. Schlesinger, Olitsky den Erreger isoliert hatten.

Salk probierte in den Jahren 1950 bis 1953 den von ihm entwickelten Impfstoff (mittels Formalinaktivierung) zunächst an Tieren und dann an 3.000 Menschen.

1953/54 erkannte die „National Foundation für Infantile Paralysis“ in USA die von Salk für die Impfung an Menschen erarbeiteten Vorschriften als nicht ausreichend.

- Die wissenschaftliche Prüfung und Beurteilung der bei dieser Entwicklung des Impfstoffes gemachten Beobachtungen blieb auf einen geschlossenen Kreis der von der Foundation zugezogenen Sachverständigen beschränkt. Die wissenschaftliche Öffentlichkeit und somit jegliche Diskussion und Kritik und wissenschaftliche Anders-Beurteilung wurden ausgeschlossen.
- Im Frühjahr 1954 wurden in den USA in einem Großversuch unter organisatorischer Propagierung durch die öffentlichen Stellen von Eltern über 1 Million Kinder zur Verfügung gestellt, von denen rund 430.000 geimpft und 230.000 schein-geimpft wurden. Im Sommer erkrankten auf 100.000 Lebende von den geimpften 6 - 9 jährigen Kinder 28 an Polio und von den schein-geimpften 71 Kinder an einer Kontaktinfektion.  
Kontaktinfektion heißt: Die Übertragung geschieht direkt vom Infizierten (Geimpften) auf den Gesunden [direkte Kontaktinfektion] oder über vom Erkrankten auf Gegenständen hinterlassene Krankheitserreger auf den Gesunden dadurch, dass dieser mit verunreinigten Gegenständen in Kontakt kommt [indirekte Kontaktinfektion]. Dies kann auch nach einer Impfung geschehen.
- Die Untersuchungen ergaben, dass weder die vorschriftsmäßige Inaktivierung des Impfstoffes, noch die ordnungsgemäße Prüfung im Gewebekultur-Verfahren und im Impfvorsuch am lebenden Affen, wie sie in den bereits mehrfach verschärften Minimum Requirements angeordnet waren, garantieren konnten, dass im Impfstoff keine zur Krankheitserzeugung fähigen Viren mehr vorhanden waren.
- Ausser den nachgewiesenen und offiziell zugegebenen durch die April-Impfung entstandenen langwierigen Impf-Epidemien im Bundesstaat Idaho haben sich auch in zahlreichen anderen Bundesstaaten im Anschluß an diese Impfungen typische Früh- Epidemien entwickelt .
- Ausser in USA wurden jetzt Impfstoffe nach dem Prinzip von Salk\_ auch in Kanada, Dänemark, Südafrika, Schweden, England, Frankreich, Australien und in der Bundesrepublik Deutschland entwickelt.

- 1953 wurde der Impfstoff von Salk an 161 Patienten in zwei Genesungsheimen versuchsweise erprobt. Im Mai begannen dann **Großversuche**.
- 1954 im Februar wurde in 10 Fabriken mit der Impfstoffherstellung begonnen; eine Impfkation im März wurde um vier Wochen verschoben, weil in einigen Chargen infektionstüchtiges Virus nachgewiesen wurde. Im April 1954 wurde gemeldet, daß Salk 7.500 Kinder ohne Zwischenfälle geimpft hätte.
- Am 21.05.1954 stellten die Behringwerke einen Antrag auf Produktionsgenehmigung für einen Impfstoff gegen Poliomyelitis. Am 12.11.1954 wurde diese Genehmigung an die Behringwerke durch den Hessischen Minister des Inneren erteilt. (Herr von Behring war zu der Zeit Ministerialrat im Hessischen Ministerium des Inneren.)
  - Diese Genehmigung wurde erteilt zu einem Zeitpunkt, an dem noch die Vorversuche für die Herstellung liefen. „Versuchssatz Nr. 4“ hatte sich gerade als ansteckend erwiesen.
  - Aus dem Herstellungsprotokoll der Behringwerke ist ersichtlich, dass die bis zum Mai 1955 produzierten und teilweise in Verkehr gebrachten Impfstoffchargen nicht nach einem eindeutig festgelegten Verfahren hergestellt und geprüft wurden.
  - Sie weisen eine vielfach wechselnde Zusammensetzung auf. Mehrere Chargen enthielten – sei es in dem monovalenten Anteilen, sei es im trivalenten Impfstoff – ein noch infektionstüchtiges Virus.
  - Trotz dieser Mängel erklärten die Behringwerke ihre Impfstoffe 10 Monate nach Beginn der ersten Laborversuche als genügend ausgereift und für die Anwendung am Menschen geeignet.
  - Der **Vorstand der Behringwerke** ist über die Absprachen und wiederholte öffentliche Erklärungen von grundsätzlicher Bedeutung für die Unschädlichkeitsprüfung des Impfstoffes hinweggegangen, indem er im Frühjahr
- 1955 beschloß, **Warnungen und ungünstige Prüfbefunde** des Hamburger Instituts Prof. P. **nicht mehr zu berücksichtigen**. Die Chargen 17/18/19 wurde trotz Beanstandung des Hamburger Instituts in Verkehr gebracht.
- Die beiden in Deutschland im Jahre 1955 aufgetretenen Früh-Epidemien von Polio-Erkrankungen in Günzburg und Kelsterbach reichen mit ihren ersten auffindbaren Wurzeln in eine Impf-Situation. Das gilt besonders für die Kelsterbacher Epidemie, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf ein im Januar u. Februar mit Behring-Impfstoff geimpftes Kleinkind zurückgeht.



An der Fortsetzung wird z.Zt. gearbeitet!

\*) Die der Ausarbeitung zugrunde liegenden Quellen liegen uns vor.