

Mit Raman-Spektroskopie schnelle Analyse von Impfstoffen möglich

Impfstoffe sind komplexe biomedizinische Arzneimittel, die sich aus einer Reihe unterschiedlicher Moleküle zusammensetzen. Im Herstellungsprozess und vor der Marktzulassung sind umfangreiche Untersuchungen erforderlich, mit denen die Identität, Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte überprüft werden. Schnelle, kostengünstige und dennoch zuverlässige Analyseverfahren sind notwendig und können zum Kampf gegen Arzneimittelfälschungen beitragen. Forscher des Paul-Ehrlich-Instituts haben mit Wissenschaftlern aus Jena gezeigt, dass die Raman-Spektroskopie hierfür ein geeignetes Werkzeug ist. Über die Ergebnisse berichtet NPJ Vaccines in seiner Online-Ausgabe vom 04.10.2018.

Die Herstellung von Impfstoffen ist zeitaufwendig und erfordert qualitativ hochwertige Qualitätskontrollen, um Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu garantieren. Schon Impfstoffe gegen nur einen Erreger setzen sich aus verschiedenen Bestandteilen bzw. Substanzen zusammen, noch zahlreicher sind die Bestandteile bei Kombinationsimpfstoffen.

Die Mischung ist charakteristisch für jedes Impfstoffprodukt. Sowohl während der Herstellung, als auch vor der Marktzulassung im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) werden die Impfstoffe auf ihre Komponenten bzw. Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit überprüft.

PEI-Forscher um [Prof. Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding](#), Leiterin der [Abteilung Mikrobiologie](#) untersuchten in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Friedrich-Schiller-Universität Jena und dem dortigen Leibniz-Institut für Photonische Technologien um Prof. Dr. Jürgen Popp, inwieweit sich die Raman-Spektroskopie für die Identifikation und Unterscheidung von Impfstoffen nutzen lässt.

Bei der Raman-Spektroskopie werden Moleküle oder Festkörper mit Laserlicht bestrahlt. Über die inelastische Streuung des Lichts und die damit einhergehenden Frequenzunterschiede zum eingestrahltten Licht lassen sich Rückschlüsse auf die untersuchte Substanz ziehen. Man spricht auch von einem sogenannten molekularen Fingerabdruck, der die schnelle und einfache Identifizierung von jeglichen Molekülen erlaubt. Die Methode wird beispielsweise zur Untersuchung der Materialeigenschaften von Halbleitern oder für die Infektionsdiagnostik genutzt. Das Verfahren wird zudem in der Qualitätskontrolle von chemischen Arzneimitteln (Tablettenform) und in der Arzneimittelherstellung (Fermenter) eingesetzt und für die Identifikation gefälschter Arzneimittel verwendet.

Die Forscher erstellten aus luftgetrockneten Proben von Kombinationsimpfstoffen, die Antigene von Tetanus, Diphtherie und Pertussis (DTaP-Impfstoffe) enthielten, Raman-Maps, um die spezifischen Raman-Signaturen zu analysieren. Tatsächlich ließen sich über diese spezifischen Signaturen die Impfstoffe identifizieren und unterscheiden. Die Untersuchungen bestätigen, dass sich mit der Raman-Spektroskopie als Analysemethode herstellereigenspezifische Impfstoffzubereitungen analysieren und klassifizieren lassen. Die Ergebnisse bieten eine gute Ausgangsbasis für die Entwicklung eines einfachen und zuverlässigen Testsystems für die Impfstoff-Identifikation und die Qualitätsprüfung.

Originalpublikation

Silge A, Bocklitz T, **Becker B**, Matheis W, Popp J, **Bekeredjian-Ding I** (2018). Raman spectroscopy-1 based identification of toxoid vaccine products.
NPJ Vaccines 3, Article number: 50 (2018) <https://doi.org/10.1038/s41541-018-0088-y>

Das Paul-Ehrlich-Institut in Langen bei Frankfurt am Main ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Es erforscht, bewertet und lässt biomedizinische Human-Arzneimittel und immunologische Tierarzneimittel zu und ist für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Pharmakovigilanz – Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen – zuständig.

Die staatliche Chargenprüfung, wissenschaftliche Beratung/Scientific Advice und Inspektionen gehören zu den weiteren Aufgaben des Instituts. Unverzichtbare Basis für die vielseitigen Aufgaben ist die eigene experimentelle Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin und der Lebenswissenschaften.

Das Paul-Ehrlich-Institut mit seinen rund 800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nimmt zudem Beratungsfunktionen im nationalen (Bundesregierung, Länder) und internationalen Umfeld (Weltgesundheitsorganisation, Europäische Arzneimittelbehörde, Europäische Kommission, Europarat und andere) wahr.