

Anhang 2

Definitionen: Von Impfstoffen abgeleitete und verwandte Polioviren (OPV/Sabin und OPV-like), infektiöses Poliovirus und potenziell infektiöses (OPV/Sabin) Material¹

Poliovirus, Sabin (OPV/Sabin-Stämme): Abgeschwächte Poliovirus-Stämme (zugelassen durch nationale Aufsichtsbehörden für Schluckimpfstoffe, vorwiegend Sabin-Stämme).

Poliovirus, OPV-like: Für das an der Herstellung nicht beteiligte Labornetzwerk: Isolate mit einem begrenzten Zeitrahmen der Virus-Exkretion oder Übertragung von Mensch zu Mensch, die um weniger als 1% vom OPV-Stamm für Polioviren Typ 1 und 3 und weniger als 0,6% vom OPV-Stamm Typ 2 bei vollständig homologen Sequenzen des Viralproteins 1 abweichen. Der Phänotyp klinischer und ökologischer Isolate vom OPV-like muss nicht bestimmt werden, da von einer niedrigen Virulenz der großen Mehrzahl ausgegangen wird.

Mit Sabin behaftete Materialien können a) infektiös oder b) potenziell infektiös sein. Der abgeschwächte Phänotyp der Viren aus einer Herstellung auf Grundlage von OPV/Sabin-Stammkulturen muss verifiziert werden und kann nicht ausschließlich aufgrund einer fehlenden Sequenzdrift geschlossen werden.

a) **Infektiöses Poliovirus Material (OPV/Sabin):** Dazu zählen:

- Isolate aus Zellkulturen und OPV/Sabin-Referenzstämmen;
- Stammkulturen und Lebendvirenmaterial aus der OPV-Herstellung;
- Abwasser- oder Wasserproben, welche positiv auf das Vorhandensein von OPV/Sabin-Stämmen getestet wurden;
- Fäkal- und Atemwegssekretproben, die von kürzlichen OPV-Empfängern entnommen wurden;
- Infizierte Tiere oder Gewebeproben, einschließlich transgene Mäuse mit Poliovirus-Rezeptoren;
- Derivate aus Laboren mit Kapsid-Sequenzen von OPV/Sabin-Stämmen;
- Vollständige RNA oder cDNA mit Kapsid-Sequenzen aus OPV/Sabin-Stämmen;
- Mit Polioviren-Stämmen, deren Kapsid-Sequenzen von OPV/Sabin-Stämmen abgeleitet sind, persistent infizierte Zellen.

b) **Potenziell infektiöses Material (OPV/Sabin):** Dazu zählen:

- Fäkal- und Atemwegssekretproben, die aus beliebigem Anlass zum Zeitpunkt der Anwendung der OPV in diesem Gebiet entnommen wurden;
- derartiges Material aus poliovirus-permissiven Zellen oder Tieren;
- Atemwegs- oder Darmvirenbestände, die so gehandhabt wurden, dass eine Kontaminierung mit OPV/Sabin-Stämmen oder eine Replikation möglich erscheint.

¹ WHO global action plan zur Risikominimierung in Poliovirus-Einrichtungen, Anhang 1: Definitionen