

INFORMATIONEN FÜR DIE ÖFFENTLICHKEIT

Universität Tokio

MV-NiV

MV-NiV wird in der klinischen Studie 2025-522293-37-00 mit folgendem Titel untersucht: *Eine placebokontrollierte, randomisierte, teilnehmer- und bewerterverblindete, einzentrische Phase-1-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von 2 Dosisstufen des Nipah-Masern-Vektor-Impfstoffs (MV-NiV), der subkutan entweder als Einzeldosis oder als 2 aufeinanderfolgende Dosen im Abstand von 4 Wochen bei gesunden, nicht exponierten Freiwilligen im Alter von 18-40 Jahren verabreicht wird.*

Referenznummer der absichtlichen Freisetzung
B/BE/25/BVW6

Die Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt ist auf europäischer Ebene durch die Richtlinie 2001/18/EG und auf belgischer Ebene durch den Königlichen Erlass vom 21. Februar 2005 streng geregelt.

Um eine sichere Verwendung von GMO zu gewährleisten, sieht der Königliche Erlass vom 21. Februar 2005 vor, dass die Freisetzung von GMO zu Versuchszwecken ohne vorherige Zustimmung des zuständigen Ministers verboten ist. Die Entscheidung basiert auf einer gründlichen Bewertung der biologischen Sicherheit der geplanten Freisetzung, die vom Beirat für biologische Sicherheit durchgeführt wird, der sich aus verschiedenen wissenschaftlichen Ausschüssen zusammensetzt, in denen unabhängige Experten von belgischen Universitäten und staatlichen Instituten vertreten sind.

Um die erforderliche Genehmigung des zuständigen Ministers zu erhalten, reichte die Universität Tokio bei der zuständigen Behörde ein Antragsdossier ein. Auf der Grundlage des Gutachtens des Rates für biologische Sicherheit konnte der zuständige Minister der Universität Tokio die Erlaubnis erteilen, Versuche mit dem genetisch veränderten Organismus MV-NiV durchzuführen, wie im Antrag B/BE/25/BVW6 vorgesehen.

Die Freisetzung wird in einem Krankenhaus in Flandern stattfinden:

- Zentrum für Vaccinologie (CEVAC), Gent

Die klinische Studie 2025-522293-37-00, im Rahmen derer die Freisetzung stattfinden wird, soll im Januar 2026 beginnen. Die Rekrutierung und Impfungen sollen zu diesem Zeitpunkt starten. Jeder Teilnehmer wird etwa 6 Monate lang engmaschig überwacht, mit regelmäßigen Klinikbesuchen zur Kontrolle seiner Gesundheit. Die Studie soll voraussichtlich im März 2028 abgeschlossen werden.

INHALTSÜBERSICHT	
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus (MV-NiV).....	3
Beschreibung des Impfstoffs (MV-NiV).....	3
FORSCHUNGS-/ENTWICKLUNGSAKTIVITÄTEN	4
Frühere Entwicklungstätigkeiten	4
Zukünftige Aktivitäten: Erste klinische Studie am Menschen	4
POTENZIELLER NUTZEN.....	5
POTENZIELLE RISIKEN.....	5
Mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit der absichtlichen Freisetzung.....	5
Mögliche Risiken für die Umwelt im Zusammenhang mit der absichtlichen Freisetzung.....	6
MAßNAHMEN ZUR EINDÄMMUNG, KONTROLLE UND ÜBERWACHUNG.....	6
Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für die menschliche Gesundheit	6
Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für die Umwelt	6
Notfallsituationen	7
GLOSSAR	7
KONTAKT	7

Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus (MV-NiV)

Der in dieser Studie verwendete gentechnisch veränderte Organismus (GVO) wird als Lebend-attenuierter Virus (LAV) - MV-NiV bezeichnet.

LAV-MV-NiV wird durch gentechnische Veränderung einer abgeschwächten (oder attenuierten) Version des Masernvirus hergestellt, die als Edmonston-Stamm bekannt ist. Dieser Masernstamm wird seit Jahrzehnten sicher in Impfstoffen auf der ganzen Welt verwendet und hat dazu beigetragen, Millionen von Menschen vor Masern zu schützen. Aufgrund seiner langjährigen Verwendung wissen wir viel darüber, wie sich dieses Virus im menschlichen Körper verhält:

- Das im MV-NiV-Impfstoff verwendete Masernvirus kann sich nach der Impfung vorübergehend im Körper vermehren. Eine geringe Menge des Virus kann für kurze Zeit im Blut oder im Gewebe nachweisbar sein. Sobald der Körper jedoch beginnt, Antikörper zu produzieren, erkennen diese das Virus schnell und eliminieren es.
- Dieses abgeschwächte Masernvirus kann unter natürlichen Bedingungen nicht von Mensch zu Mensch übertragen werden. Es überlebt nicht in der Umwelt und wird nicht durch Husten, Niesen oder Berühren weitergegeben.
- Die einzige theoretische Möglichkeit, dass eine andere Person dem Virus ausgesetzt sein könnte, wäre der direkte Kontakt mit Blut oder biologischem Material einer geimpften Person (z. B. durch Transfusion, Organspende oder Schwangerschaft), aber dieses Risiko wird als sehr gering angesehen.
- Das Virus ist empfindlich und kann außerhalb des menschlichen Körpers nicht lange überleben. Es wird durch Hitze, Trockenheit, Sonnenlicht und übliche Desinfektionsmittel leicht zerstört.

Zur Herstellung des MV-NiV-Impfstoffs haben Wissenschaftler den genetischen Code für ein bestimmtes Oberflächenprotein des Nipah-Virus, das so genannte G-Glykoprotein (NiV-G), in das Masernvirus eingebaut. Dieses Protein befindet sich auf der Außenseite des echten Nipah-Virus und ist das, was das Virus benutzt, um sich an Zellen im Körper anzuheften.

Wenn eine Person mit MV-NiV geimpft wird, reagiert ihr Körper nicht nur auf das Masernvirus, sondern produziert auch Antikörper gegen das G-Protein des Nipah-Virus. Das bedeutet, dass das Immunsystem einer Person, die jemals mit dem echten Nipah-Virus in Kontakt kommt, darauf vorbereitet ist, es zu erkennen und abzuwehren.

Das NiV-G-Protein selbst kann keine Nipah-Virusinfektion verursachen. Es ist nicht in der Lage, in Zellen einzudringen oder sich von selbst zu verbreiten. Es dient lediglich dazu, das Immunsystem zu "trainieren", das echte Virus zu erkennen und zu neutralisieren, falls dies erforderlich ist.

Ziel dieser gentechnischen Veränderung ist es, dem Körper dabei zu helfen, einen Schutz gegen das Nipah-Virus zu entwickeln, wobei ein bekanntes und sicheres Masernvirus als Übertragungsinstrument verwendet wird.

Beschreibung des Impfstoffs (MV-NiV)

Der MV-NiV-Impfstoff wird als lebendes, abgeschwächtes Virus verabreicht. Er basiert auf dem Masern-Impfvirus, das seit vielen Jahren weltweit sicher verwendet wird. Für diesen Impfstoff haben Wissenschaftler dem Masernvirus einen kleinen Teil des Nipah-Virus - ein Protein namens G - hinzugefügt. Dieses hinzugefügte Protein hilft dem Immunsystem, das Nipah-Virus zu erkennen und sich dagegen zu schützen, kann aber keine Nipah-Krankheit auslösen. Nach der Verabreichung des Impfstoffs kann sich das Virus kurzzeitig im Körper vermehren, damit das Immunsystem lernt, sich gegen das Virus zu schützen. Dies ist normal und zu erwarten. Das Immunsystem reagiert schnell mit der Bildung von Antikörpern, und das Virus verschwindet.

Der MV-NiV-Impfstoff besteht nicht aus DNA und kann sich nicht in der Umwelt verbreiten. Er überlebt nicht außerhalb des Körpers und kann nicht an andere weitergegeben werden.

FORSCHUNGS-/ENTWICKLUNGSAKTIVITÄTEN

Frühere Entwicklungstätigkeiten

Die präklinischen Entwicklungsaktivitäten konzentrierten sich auf:

- Die Entwicklung eines Herstellungsprozesses, der die Produktion eines hochwertigen MV-NiV-Impfstoffs in ausreichender Menge für klinische Studien am Menschen ermöglicht;
- Den Nachweis der Sicherheit, Immunogenität und Schutzwirksamkeit des Impfstoffs in relevanten Tiermodellen. Insbesondere zeigten Tierversuche, dass MV-NiV hohe Mengen an Antikörpern induziert, die das Nipah-Virus neutralisieren können, und Schutz gegen die durch malaysische und bangladeschische Virusstämme verursachte Nipah-Erkrankung bietet. Außerdem zeigten Sicherheitsstudien, dass MV-NiV gut vertragen wird und ein Sicherheitsprofil aufweist, das mit dem des kommerziellen M-M-R® II-Impfstoffs vergleichbar ist.

Zukünftige Aktivitäten: Erste klinische Studie am Menschen

Der MV-NiV-Impfstoff wird zum ersten Mal in einer klinischen Studie am Menschen getestet: "Eine placebokontrollierte, randomisierte, teilnehmer- und bewerterverblindete Einzelstudie der Phase 1 zur Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von 2 Dosisstufen des Nipah-Masern-Vektor-Impfstoffs (MV-NiV), der subkutan entweder als Einzeldosis oder als 2 aufeinander folgende Dosen im Abstand von 4 Wochen an gesunden, nicht exponierten Freiwilligen im Alter von 18-40 Jahren verabreicht wird.

Das Hauptziel dieser Studie ist es, sicherzustellen, dass der Impfstoff sicher ist und beim Menschen eine Immunreaktion auslöst.

Die Freisetzung wird in einem Krankenhaus in Flandern stattfinden: dem **Zentrum für Vakzinologie (CEVAC), Universitätsklinikum Gent, C. Heymanslaan 10, 9000 Gent, Belgien**. Insgesamt werden **60 gesunde erwachsene Teilnehmer** in Belgien aufgenommen, die nach dem Zufallsprinzip in vier Gruppen zu je 15 Teilnehmern aufgeteilt werden. Einige erhalten ein Placebo, andere eine oder zwei Dosen des MV-NiV-Impfstoffs in unterschiedlichen Stärken (1.000 oder 10.000 infektiöse Einheiten, sogenannte TCID₅₀). Die Studie folgt einem schrittweisen (Dosis-Eskalations-)Ansatz: Wenn die niedrigere Dosisstufe sicher ist, erhält die nächste Gruppe eine höhere Dosis. Während der Studie werden die Ärzte:

- Die Sicherheit überwachen, indem sie Nebenwirkungen und die allgemeine Gesundheit kontrollieren.
- Das Vorhandensein des Virus im Blut und in anderen Proben testen, um zu sehen, wie der Körper den Impfstoff verarbeitet.
- Immunantworten messen, einschließlich der Produktion von Antikörpern und anderen Abwehrzellen gegen das Nipah-Virus.

Die Rekrutierung und Impfungen sollen im **Januar 2026** beginnen. Jeder Proband wird etwa **6 Monate** lang engmaschig mit regelmäßigen Klinikbesuchen überwacht. Die Gesamtstudie soll voraussichtlich im **März 2028** abgeschlossen sein.

Diese Studie ist ein wichtiger erster Schritt zur Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs zum Schutz vor der Nipah-Viruserkrankung, einer schweren Krankheit ohne zugelassenen Impfstoff oder Behandlung.

POTENZIELLER NUTZEN

Ziel des MV-NiV-Impfstoffs ist es, den Körper bei der Bildung von Antikörpern und Immunzellen zu unterstützen, die vor dem Nipah-Virus schützen können. Der Impfstoff verwendet ein abgeschwächtes Masernvirus, das so verändert wurde, dass es einen kleinen Teil des Nipah-Virus, das so genannte G-Glykoprotein, enthält. Dieses Protein hilft dem Immunsystem, das Virus zu erkennen, ohne die Krankheit auszulösen.

Das Nipah-Virus ist ein gefährliches Virus, das sowohl Tiere als auch Menschen infizieren kann. Menschen infizieren sich in der Regel durch den Kontakt mit infizierten Tieren, wie Fledermäusen oder Schweinen, oder manchmal auch durch andere infizierte Menschen. Nach der Infektion kann das Nipah-Virus schwere Erkrankungen wie Fieber, Verwirrung, Krampfanfälle und Gehirnschwellungen verursachen. In vielen Fällen kann die Krankheit tödlich verlaufen, und es gibt keine spezifische Behandlung.

Derzeit gibt es keinen zugelassenen Impfstoff gegen das Nipah-Virus. Wenn es zu einem Ausbruch kommt, gibt es nur sehr wenige Mittel, um ihn zu stoppen. Deshalb arbeiten Wissenschaftler an der Entwicklung sicherer, wirksamer und erschwinglicher Impfstoffe wie MV-NiV, um die Menschen in Ländern zu schützen, in denen sich das Virus ausbreiten könnte, und um auf künftige Ausbrüche besser vorbereitet zu sein.

POTENZIELLE RISIKEN

Mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit der absichtlichen Freisetzung

Der MV-NiV-Impfstoff wird aus einem abgeschwächten Masernvirus hergestellt, das bereits seit Jahrzehnten sicher in Impfstoffen verwendet wird. Wie das Masernimpfvirus kann MV-NiV nicht auf natürlichem Wege von einer Person zur anderen übertragen werden. Es wird nicht durch die Luft übertragen oder durch Husten oder Niesen weitergegeben.

Die einzigen Möglichkeiten, wie MV-NiV theoretisch auf eine andere Person übertragen werden könnte, sind:

- Wenn ein Mitglied des Klinikpersonals versehentlich geimpft wird, z. B. durch eine Nadelstichverletzung, oder wenn es mit einer Blut- oder Körperflüssigkeitsprobe einer geimpften Person in Berührung kommt und diese mit einer Schnitt- oder Schürfwunde in Berührung kommt.
- Wenn jemand eine Bluttransfusion oder Organtransplantation von einer Person erhält, die kürzlich geimpft wurde.
- Wenn eine schwangere Frau geimpft wird und das Virus auf das ungeborene Kind gelangt oder wenn sie ihr Kind stillt.

Diese Situationen sind sehr unwahrscheinlich, vor allem weil die klinische Studie strenge Sicherheitsmaßnahmen vorsieht, um sie zu verhindern. Aus diesem Grund wird das Risiko, dass MV-NiV versehentlich auf eine andere Person übertragen wird, als gering bis vernachlässigbar angesehen. Sollte jemand versehentlich mit MV-NiV in Berührung kommen und sich infizieren, wären die möglichen Risiken dieselben wie nach einer Impfung. Dazu könnten gehören:

- Leichte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Fieber oder Schüttelfrost. Diese sind bei Impfungen üblich und gehen von selbst wieder weg.
- Seltene, aber schwerwiegendere Nebenwirkungen sind möglich, aber sehr unwahrscheinlich, genau wie bei normalen Masernimpfungen. Das Risiko leichter Nebenwirkungen ist also gering bis mäßig, und das Risiko schwerer Nebenwirkungen ist gering bis vernachlässigbar.

Es besteht auch das theoretische Risiko, dass sich das Virus im Körper leicht verändert (mutiert), was jedoch sehr unwahrscheinlich ist, da das in MV-NiV verwendete Masernvirus als genetisch stabil

bekannt ist. Ein weiteres theoretisches Risiko besteht darin, dass sich MV-NiV mit einem anderen ähnlichen Virus, wie dem normalen Masernvirus, vermischen könnte, um eine neue Version des Virus zu erzeugen. Dies würde jedoch nur passieren, wenn beide Viren gleichzeitig im Körper vorhanden sind - was äußerst unwahrscheinlich ist, zumal die Studie in Belgien durchgeführt wird, wo diese Viren nicht zirkulieren, und während der Studie keine Masern-Lebendimpfungen geplant sind.

Wenn jemand mit einem geschwächten Immunsystem (z. B. ein Säugling oder eine Person mit geschwächtem Immunsystem) versehentlich exponiert würde, wären die Risiken dieselben, aber die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen könnte etwas höher sein, da der Körper das Virus möglicherweise nicht so schnell abbaut.

Mögliche Risiken für die Umwelt im Zusammenhang mit der absichtlichen Freisetzung

Der MV-NiV-Impfstoff wird aus einem geschwächten Masernvirus hergestellt, das außerhalb des menschlichen Körpers nicht überleben kann. Es ist sehr empfindlich und wird durch Hitze, Trockenheit, Sonnenlicht und übliche Desinfektionsmittel schnell zerstört. Das bedeutet, dass keine Gefahr für die Umwelt besteht, wenn kleine Mengen des Virus in die Umwelt gelangen - zum Beispiel durch Urin, Stuhl oder andere Ausscheidungen einer geimpften Person. Das Virus würde nicht aktiv bleiben und könnte weder Menschen noch Tiere oder Pflanzen infizieren. Daher gibt es keine Bedenken hinsichtlich der Umweltsicherheit im Zusammenhang mit der Freisetzung von MV-NiV.

MAßNAHMEN ZUR EINDÄMMUNG, KONTROLLE UND ÜBERWACHUNG

Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für die menschliche Gesundheit

Obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, dass sich das MV-NiV-Impfvirus versehentlich auf Personen ausbreitet, die nicht an der klinischen Studie teilnehmen, werden mehrere wichtige Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um dies vollständig zu vermeiden:

- Das an der Studie beteiligte Krankenhauspersonal wird entsprechend geschult. Der MV-NiV-Impfstoff wird in einer biologischen Sicherheitswerkbank zubereitet, und das Personal trägt Schutzkleidung, z. B. einen Laborkittel. Sollte der Impfstoff oder eine biologische Probe eines Teilnehmers versehentlich verschüttet werden, wird der Bereich mit einem Desinfektionsmittel (z. B. frisch zubereitetes Bleichmittel/Javel) gereinigt. Alle Materialien, die das Virus enthalten könnten, werden als medizinischer Sondermüll entsorgt.
- Studienteilnehmer dürfen in den drei Monaten nach ihrer letzten Impfung kein Blut oder Organe spenden. Frauen dürfen nicht teilnehmen, wenn sie schwanger sind oder stillen. Außerdem müssen Studienteilnehmer Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine Schwangerschaft in einem Zeitraum nach der Impfung zu vermeiden (1 Monat für männliche und 6 Monate für weibliche Teilnehmer)
- Obwohl MV-NiV auf natürliche Weise nicht von Mensch zu Mensch übertragen wird, wollen wir selbst ein geringes theoretisches Risiko für Menschen mit einem geschwächten Immunsystem vermeiden. Aus diesem Grund dürfen die Teilnehmer mindestens 28 Tage lang nach der Impfung nicht mit immungeschwächten Personen oder Säuglingen unter 6 Monaten zusammenleben oder diese pflegen.

Diese Maßnahmen tragen dazu bei, dass der Impfstoff vollständig in der Studie verbleibt und kein Risiko für die breite Öffentlichkeit besteht.

Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für die Umwelt

Sollte der MV-NiV-Impfstoff oder eine Probe (z. B. Blut oder Urin) einer an der Studie teilnehmenden Person versehentlich verschüttet werden, wird der Bereich sofort mit einem chemischen Desinfektionsmittel gereinigt, z. B. mit frisch zubereitetem Javel (Bleichmittel). Da das MV-NiV-Virus sehr empfindlich ist und in der Umwelt nicht überleben kann, sind keine zusätzlichen Maßnahmen

erforderlich. Das Virus wird durch Desinfektionsmittel, Hitze, Trockenheit und Licht leicht zerstört und kann weder Tiere infizieren noch über Wasser, Luft oder Boden verbreitet werden. Daher besteht im Falle eines Auslaufens keine Gefahr für die Umwelt.

Notfallsituationen

Wenn ein Mitglied des Krankenhauspersonals, das an der klinischen Studie arbeitet, den MV-NiV-Impfstoff versehentlich selbst verabreicht (z. B. durch eine Nadelstichverletzung), muss es den Vorfall sofort dem zuständigen Studienarzt oder dem Vorgesetzten melden. Die Situation wird dokumentiert und gemäß den üblichen Sicherheitsverfahren weiterverfolgt. Wenn der MV-NiV-Impfstoff oder eine biologische Probe eines Studienteilnehmers (z. B. Blut oder Urin) versehentlich verschüttet wird, wird der betroffene Bereich sofort mit frisch zubereitetem Javel (Bleichmittel) desinfiziert, um eine vollständige Inaktivierung des Virus sicherzustellen. Alle kontaminierten Materialien werden als medizinischer Sondermüll entsorgt.

GLOSSAR

Biologische Probe. Materialprobe, die von einem lebenden Organismus entnommen wird, z. B. Blut-, Urin- oder Stuhlproben.

DNA. Genetisches Material. Die DNA besteht aus Nukleotiden. Je 3 Nukleotide bilden ein Codon. Das Codon kann in eine Aminosäure übersetzt werden. Proteine werden aus Aminosäuren hergestellt.

Klinische Studie. Eine Forschungsstudie, in der ein Eingriff (z. B. ein Medikament oder ein Impfstoff) an Menschen getestet wird.

Erste klinische Studie am Menschen. Eine klinische Studie, in der eine Intervention zum ersten Mal an Menschen getestet wird.

Gentechnisch veränderter Organismus. Ein Organismus (Mikrobe, Pflanze oder Tier), dessen genetischer Code durch gentechnische Verfahren verändert wurde.

Genetischer Code. Die Reihenfolge der Nukleotide in der DNA oder in der RNA.

Immunzellen. Die Zellen des natürlichen Abwehrmechanismus des Körpers. Zu den Immunzellen gehören Zellen, die Antikörper produzieren, aber auch andere Zellen, die den Antikörpern helfen, fremde Organismen wie z. B. Viren zu zerstören.

Viruselement. Ein vollständiges Viruspartikel.

Virus. Ein sehr kleiner (mit bloßem Auge nicht sichtbarer) Organismus oder eine Mikrobe, die die Zellen anderer Organismen wie Tiere oder Menschen infizieren und sich vermehren kann.

KONTAKT

Wenn Sie Anmerkungen zum öffentlichen Dossier oder zu unseren Aktivitäten haben oder zusätzliche Informationen über die absichtliche Freisetzung von MV-NiV erhalten möchten, können Sie uns unter folgender Adresse kontaktieren:

Prof. Dr. Isabel Leroux-Roels

Email: Isabel.lerouxroels@uzgent.be

Telefon: +32 9 332 20 68 (Montag bis Freitag, 8 Uhr bis 17 Uhr)