

Anhang 1

Definitionen: Polio-Wildvirus sowie damit behaftetes infektiöses bzw. potenziell infektiöses Material¹

Polio-Wildvirus:

- Polio-Wildviren (WPV) sind natürlich auftretende Isolate, welche nachweislich oder vermutlich in der menschlichen Bevölkerung zirkulierten.
- Vakzine-abgeleitete Polioviren (VDPV) werden gemeinsam mit Polio-Wildviren klassifiziert und weisen in der Regel gegenüber dem OPV-Stamm, aus dem sie entstanden, eine 1–15prozentige² Abweichung der genetischen Sequenz auf; sie können in der menschlichen Bevölkerung zirkuliert (cVDPV) oder sich über längere Zeiträume in immungeschwächten Trägern repliziert haben (iVDPV) oder ihre ökologische Herkunft ist nicht eindeutig zu bestimmen (aVDPV).
- Abgeschwächte Stämme, die nicht als Lebendimpfstoffe zugelassen sind (Cox/Lederle und Koprowski/Wistar), werden gemeinsam mit Polio-Wildviren klassifiziert, da ihre klinischen Eigenschaften nicht nachgewiesen wurden.

Mit Polio-Wildviren behaftete Materialien können a) infektiös oder b) potenziell infektiös sein.

a) **Infektiöses Material (Polio-Wildvirus):** Dazu zählen:

- klinisches Material aus bestätigten Infektionen mit dem Polio-Wildvirus (einschließlich VDPV);
- Abwasser- oder Wasserproben, welche positiv auf das Vorhandensein von Polio-Wildviren getestet wurden;
- Isolate aus Zellkulturen und Referenzstämmen von Polio-Wildviren;
- Stammkulturen und infektiöses Material aus der IPV-Herstellung;
- Infizierte Tiere oder Gewebeprobe, hierunter transgene Mäuse mit menschlichen Poliovirus-Rezeptoren;
- Derivate aus Laboren mit Kapsid-Sequenzen von Polio-Wildviren, wenn diese nicht nachweislich sicherer sind, als Sabin-Stämme. Die Sicherheit neuer Derivate mit WPV-Kapsid-Sequenzen bewertet ein Sachverständigenrat auf Grundlage eines Vergleichs von Referenz-Sabin-Stämmen in Bezug auf i) Ausmaß und Stabilität der Abschwächung, ii) Potenzial einer Übertragung von Mensch zu Mensch und iii) Neurovirulenz in Tierversuchen;
- Vollständige RNA oder cDNA mit, von Polio-Wildviren abgeleiteten Kapsid-Sequenzen, wenn die Stammviren nicht nachweislich sicherer sind als Sabin-Stämme. Die Sicherheit der vollständigen RNA oder cDNA mit WPV-Kapsid-Sequenzen bewertet ein von der WHO eingesetzter Sachverständigenrat auf Grundlage des Vergleichs von Referenz-Sabin-Stämmen in Bezug auf i) Ausmaß und Stabilität der Abschwächung, ii) Potenzial einer Übertragung von Mensch zu Mensch und iii) Neurovirulenz in Tierversuchen;
- Mit Poliovirus-Stämmen, deren Kapsid-Sequenzen von Polio-Wildviren abgeleitet sind, persistent infizierte Zellen.

b) **Potenziell infektiöses Material (Polio-Wildvirus):** Dazu zählen:

- Fäkal- und Atemwegssekretproben, die aus beliebigem Anlass zum Zeitpunkt der Zirkulation von Polio-Wildviren (einschließlich VDPV) in diesem Gebiet entnommen wurden;
- derartiges Material in poliovirus-permissiven Zellen oder Tieren;
- ähnlich dem Enterovirus nicht beschriebene Isolate aus Zellkulturen aus Ländern, in denen Polio-Wildviren oder VDPV zum Zeitpunkt der Entnahme nachweislich oder vermutlich zirkulierten;
- Atemwegs- oder Darmvirenbestände, die so gehandhabt wurden, dass eine Kontaminierung mit Polioviren oder einer Replikation möglich erscheint.

¹ WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk, Annex 1, Definitions

² Einige Isolate weisen eine um mehr als 15% abweichende genetische Sequenz auf, sind aber phylogenetisch mit Sabin-Stämmen verwandt