

Pandemische Impfstoffproduktion

Allgemeine Impfstoffproduktion

Die Produktion eines Impfstoffes ist ein äußerst komplexer Vorgang und dauert normalerweise etwa 12 bis 36 Monate. Die Qualitätskontrollen machen dabei bis zu 70 % der gesamten Herstellungsdauer aus.¹

Besonderheiten der pandemischen Impfstoffproduktion

In einer Pandemie wird dieser komplexe Vorgang der Impfstoffproduktion durch den extrem hohen globalen Bedarf an Impfstoffen und den enormen Zeitdruck zusätzlich erschwert.

Pandemische Impfstoffe müssen für Milliarden Menschen nach Zulassung in kürzester Zeit produziert und verteilt werden. Sämtliche Phasen der Forschung & Entwicklung, Produktion, Distribution und Logistik werden somit zeitlich stark komprimiert, ohne Abstriche bei Qualität und Sicherheit. Die Produktion von Covid-19-Impfstoffen dauert heute etwa drei bis vier Monate. Qualitätskontrollen begleiten die Covid-19-Impfstoffe auf dem ganzen Produktionsweg.

Die impfstoffherstellende Industrie muss bereits während der Entwicklung der Impfstoffe und der laufenden Studien die Planungen der Produktionsstätten, die Abläufe der Produktionsprozesse, die Bedarfsplanung aller benötigten Rohstoffe und Hilfsmittel sowie auch das Konzept für die Distribution und Logistik implementieren. All diese Schritte laufen parallel ab und werden laufend optimiert.

Allerdings gibt es schwer kalkulierbare Faktoren, die sich auf die Produktionsmenge auswirken können:

Lebende Zellen

Für virale Vektoren, Ganzvirusimpfstoffe und Protein-basierte Impfstoffe müssen lebende Zellen gezüchtet werden, deren Wachstum schwanken kann.

Inhaltsstoffe

Kritisch sind alle verwendeten Inhaltsstoffe, die zur richtigen Zeit in pharmazeutischer Qualität vorliegen müssen.

Zulieferer

Zulieferer von entsprechenden Rohmaterialien müssen ihre Kapazitäten aufstocken, da diese bisher nur für die klinische Forschung und nicht in einem derart großen Maßstab produziert haben.

Einwegprodukte

Große Mengen an verwendeten Einwegprodukten müssen verfügbar sein, wie z.B. die Behältnisse, in die der finale Impfstoff abgefüllt wird.

Equipment

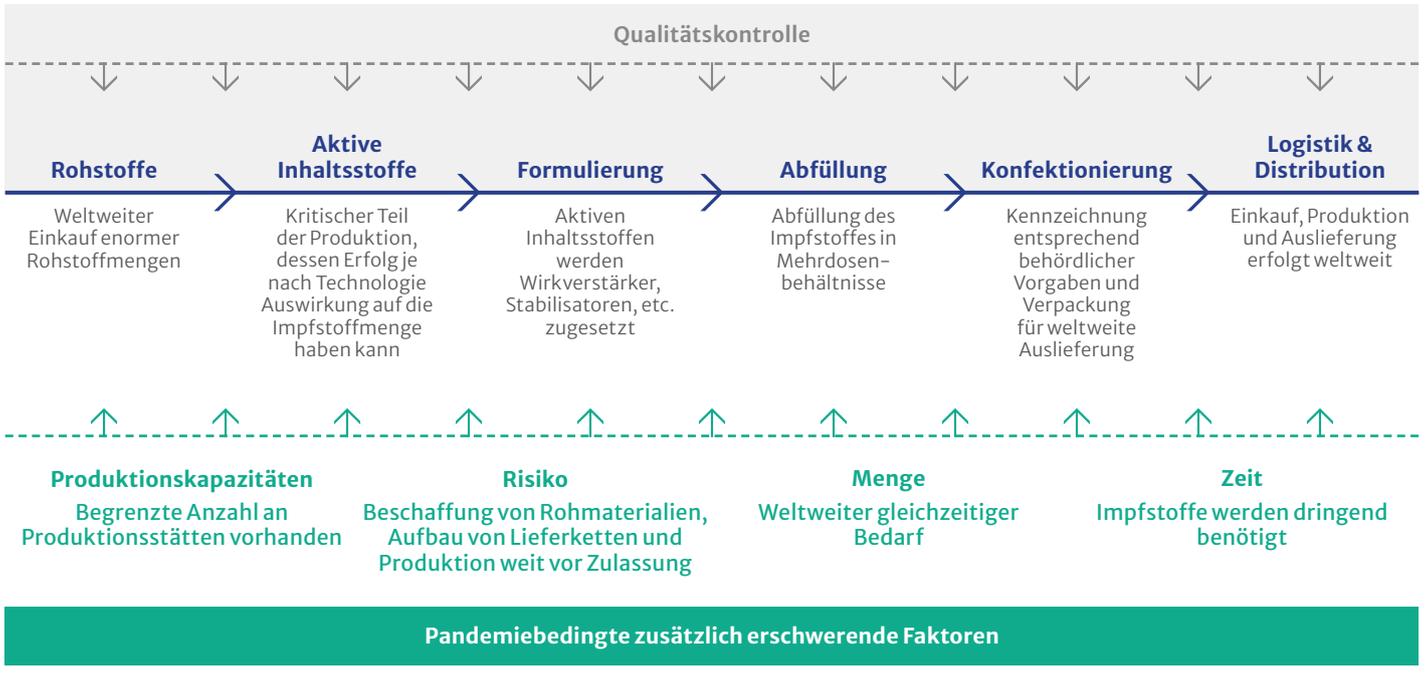
Spezielles Equipment ist notwendig, da pandemische Impfstoffe nicht in Einzeldosen, sondern in Mehrfachbehältnisse abgefüllt, gekennzeichnet und verpackt werden.

Zusätzliche Herausforderungen bei der pandemischen Impfstoffproduktion:

1. Aufgrund des komplexen Herstellungsprozesses und der hohen Sicherheitsstandards sind Arbeitsschritte innerhalb einer Produktionsstraße nur schwer bis gar nicht austauschbar.
2. Pandemische Impfstoffe werden nicht nur an einem Produktionsstandort gefertigt. Die einzelnen Phasen der Produktion (Wirkstoffproduktion, Endformulierung / Finishing, Abfüllung) finden an unterschiedlichen Produktionsstandorten auf der Welt statt. Es ist eine komplexe Logistik erforderlich, um sicherzustellen, dass der halbfertige Impfstoff zu den verschiedenen Produktionsstätten transportiert werden kann, ohne den gesamten Produktionsprozess zu verzögern. Nach Abfüllung und Endfertigung wird global ausgeliefert. Kommt es an einem Standort zu Verzögerungen, beeinflusst dies die komplette nachgereichte Produktionskette.
3. Pandemische Impfstoffproduktion bedeutet auch, dass es in keiner Produktionsphase eine Lagerhaltung gibt. Pandemische Impfstoffe werden laufend (24/7) produziert, zur Auslieferung gebracht und innerhalb kürzester Zeit verimpft. Es gibt keinen Sicherheitspuffer. Produktionsschwankungen und Chargenausfälle, die im Rahmen von Qualitätskontrollen beanstandet werden, können zu einer eingeschränkten Lieferfähigkeit führen.
4. Pandemische Impfstoffe müssen, wie alle Impfstoffe, bei genau definierten Temperaturen gelagert und ausgeliefert werden. Im Falle von Covid-19-Impfstoffen gibt es hier ganz besondere Auflagen.
5. Die Pandemie entwickelt sich, die Rahmenbedingungen sind nicht gleichbleibend, sondern gestalten sich dynamisch mit neuem Wissen, neuen Virusvarianten und neuen Herausforderungen in der internationalen Bekämpfung.

Pandemische Impfstoffproduktion ist komplex

Komplexe aufeinander aufbauende Produktionsprozesse, weltweite Logistik, Qualitätskontrolle bei jedem einzelnen Produktionsschritt werden durch zusätzliche Faktoren der pandemischen Impfstoffproduktion erschwert.



Die impfstoffherstellende Industrie stellt sich der Herausforderung:

Soweit es rechtlich möglich ist, haben sich auch zum Teil völlig neue Kooperationen* gebildet: Produktionsstätten werden anderen Firmen zur Verfügung gestellt, es wird gemeinsam an Impfstoffen geforscht. Kleine innovative Forschungseinrichtungen arbeiten mit großen Impfstoffherstellern zusammen, Know-how wird gebündelt. All dies, um so rasch wie möglich hoch qualitative Impfstoffe gegen Covid-19 zur Verfügung stellen zu können.

Als Impfstoffhersteller arbeiten wir unermüdlich daran, so schnell wie möglich Covid-19-Impfstoffe für alle herzustellen und auszuliefern. Um dies zu gewährleisten, ist eine gewisse Flexibilität von allen Seiten (Hersteller, Politik, Gesundheitsbehörden) erforderlich. Genaue Planung ist unter diesen Umständen nur kurzfristig möglich.



Impfen heißt Verantwortung tragen. Für den Einzelnen und die Gesellschaft.



Eine Information des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller | Franz-Josefs-Kai 3, 1010 Wien | www.oevih.at

Umgesetzt durch FINE FACTS Health Communication GmbH im Februar 2021.

¹ <https://www.vaccineseuropa.eu/about-vaccines/how-are-vaccines-produced>, zuletzt abgerufen am 10.2.2021

* Im Fall von Kooperationen mit anderen Herstellern muss sichergestellt werden, dass die Rechte an den verwendeten Technologien gewahrt bleiben.