

Qualität ist oberste Priorität in der Impfstoffproduktion

Produktion in kürzester Zeit und enormen Mengen als nächste große Herausforderung bei COVID-19-Impfstoffen. Dabei wird in einzelnen Schritten bis zu 450-mal kontrolliert.

Wien, 2. Dezember 2020 – Nachdem in Rekordzeit bereits die ersten drei Impfstoffe gegen das derzeit grassierende Coronavirus vor einer europäischen Zulassung stehen, gilt es die nächste Hürde im Kampf gegen die Pandemie zu nehmen. Dazu Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs: „So erfreulich die aktuellen Fortschritte in der COVID-19-Impfstoffentwicklung sind, so stehen wir jetzt vor der Herausforderung, 1,4 Milliarden Impfstoff-Dosen allein für den europäischen Bedarf zu produzieren, und zwar in kürzester Zeit. Denn alle wollen den Impfstoff gleichzeitig erhalten.“

Impfstoffe sind extrem komplex in der Herstellung und unterliegen besonderen Qualitätskontrollen, die sich über den gesamten Produktionsprozess ziehen. Bis zu 450-mal wird die Qualität eines Impfstoffes und einer Impfstoff-Charge vor deren Auslieferung geprüft. Zudem dürfen Impfstoffe nur von zertifizierten Herstellern produziert werden. Dies gilt zwar auch für die Produktion anderer Arzneimittel, aber nur wenige Hersteller sind auf die Erzeugung von Impfstoffen spezialisiert. „Damit sind auch die verfügbaren Produktionslinien limitiert“, erklärt Herzog.

Die Qualitätskontrollen betreffen einerseits alle Komponenten, vom Rohstoff bis hin zum Injektionsmaterial und andererseits auch alle Prozesse, wie die Herstellung des Vakzins selbst, dessen Aufarbeitung und Reinigung, die Formulierung, Abfüllung und Verpackung. „Zusätzlich zu den Qualitätskontrollen, die bei den Produzenten passieren, prüfen auch die am Prozess beteiligten Länder, zum Beispiel jene, die Rohstoffe ex- und importieren, die Materialien. Zudem werden Impfstoffhersteller regelmäßig von nationalen und internationalen Regulierungsbehörden inspiziert und führen interne Audits durch“, so Herzog.

Bei Impfstoffen schließt eine staatliche Chargenkontrolle den Reigen der Qualitätsprüfungen von der Herstellung bis zur Auslieferung ab. Danach wird die Sicherheit des Impfstoffes durch Pharmakovigilanz-Systeme laufend und systematisch auf unerwünschte Nebenwirkungen überwacht.

Angesichts des noch nie da gewesenen Bedarfs an COVID-19-Impfstoffen haben einige Unternehmen auf eigenes Risiko bereits mit der Produktion großer Mengen ihrer Impfstoffkandidaten gestartet. Dafür wurden Produktionskapazitäten ausgebaut, neue Technologien der Herstellung implementiert und rund um den Globus Produktions-Kooperationen mit eigens zertifizierten Produktionspartnern fixiert. Diese vorausplanenden Maßnahmen sind mitentscheidend für die rasche Verfügbarkeit der potenziellen Impfstoffe.

Allein für die Versorgung der EU-Bürgerinnen und Bürger wurden Vorverträge über 1,4 Mrd. Impfstoffe durch die EU-Kommission abgeschlossen. „Diese Mengen teilen sich zwar auf insgesamt bisher sechs Impfstoffhersteller auf. Doch selbst das sind für jedes einzelne Unternehmen große Produktionsmengen, die zusätzlich zur Produktion der anderen Impfstoffe im Portfolio dazukommen. Also ist auch hier die Kooperation rund um den Globus von großer Bedeutung. Sobald die Zulassung erfolgt, werden die letzten Qualitätschecks absolviert. Nur wenn diese problemlos und positiv verlaufen, kann der Impfstoff auch zur Auslieferung gelangen. Es muss uns bewusst sein, dass es einige Zeit in Anspruch nimmt, um tatsächlich den weltweiten Bedarf decken zu können“, so Herzog.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communications & PR
Peter Richter, BA MA MBA
Tel. 01/40 60 290-20
peter.richter@pharmig.at
pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand Dezember 2020), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die Pharmig und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.