

# Impfstoffproduktion: Ein langer und komplexer Prozess

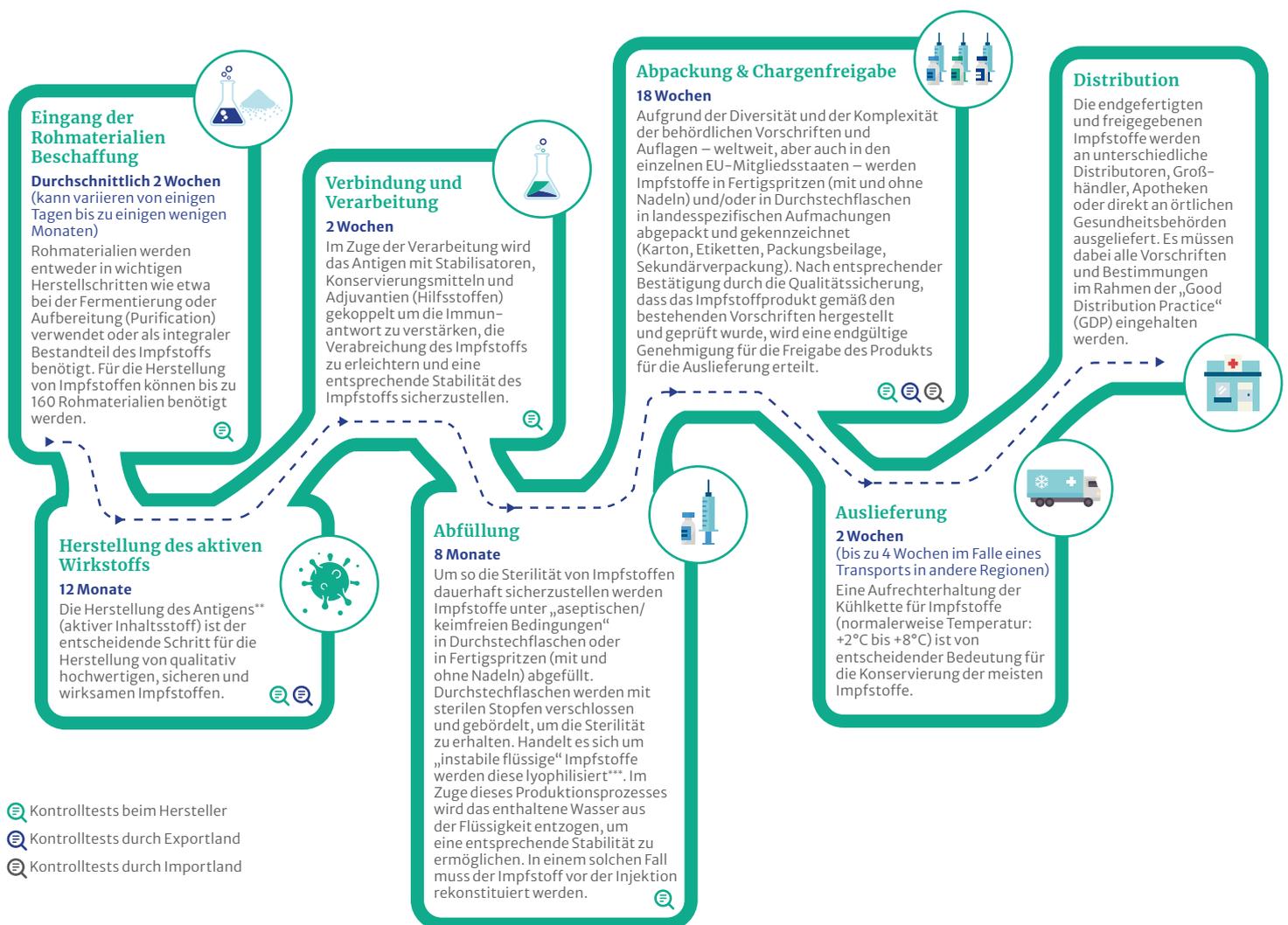
Nur wenige pharmazeutische Unternehmen weltweit fokussieren auf die komplexe Produktion von Impfstoffen. Die Produktion von Impfstoffen gegen COVID-19 hat eindrücklich gezeigt, dass der gesamte Prozess oft mit einer einzelnen Komponente steht oder fällt. Unvorhergesehene und oft nicht beeinflussbare Ereignisse können daher auch bei bester Planung dazu führen, dass es zu kurzfristigen Impfstoffengpässen kommt.

## Herstellung von Impfstoffen

Für die Herstellung eines Impfstoffs werden durchschnittlich etwa 12 bis 36 Monate\* benötigt.

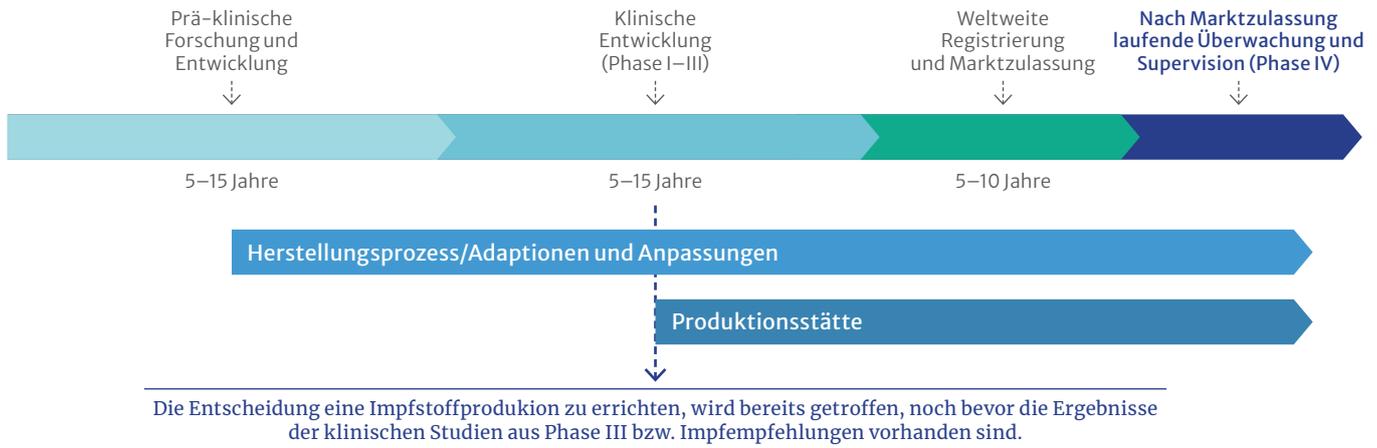
Impfstoffe sind komplex hergestellte pharmazeutische Produkte, die lange Herstellprozesse und eine Vielzahl von Kontrollverfahren bis zur Fertigstellung benötigen. Für die Gewährleistung der dauerhaft hohen Qualität sind diese Faktoren jedoch unumgänglich.

Qualitätskontrollen werden über die gesamte Dauer der Produktionsprozesse durchgeführt und machen bis zu 70 % der Produktionsdauer für Impfstoffe aus. Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen gewährleisten allerdings, dass Impfstoffe nach höchsten Qualitätsstandards produziert werden.<sup>1</sup> Alle Komponenten, Produktionsschritte, Tests und Kontrollverfahren einschließlich Reagenzien und Qualitätsstandards entsprechen guten Praxisstandards wie etwa Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) und Good Distribution Practice (GDP).



Die Produktion ist aber nur ein Teil der vielen Stufen, die durchlaufen werden müssen, damit ein Impfstoff schlussendlich verabreicht werden und vor einer potenziell gefährlichen Krankheit schützen kann. **Der Herstellung gehen Jahre bis Jahrzehnte an Forschung voraus**, außerdem müssen sämtliche Behördenauflagen für die Zulassung berücksichtigt und erfüllt werden.

## Phasen der Impfstoffforschung und -produktion



Österreich ist an vorderster Front, wenn es um Forschung und Produktion bei Impfstoffen geht. In Österreich sind **6 pharmazeutische Unternehmen** ansässig, die eine Impfstoffproduktion bzw. Teilproduktion haben.

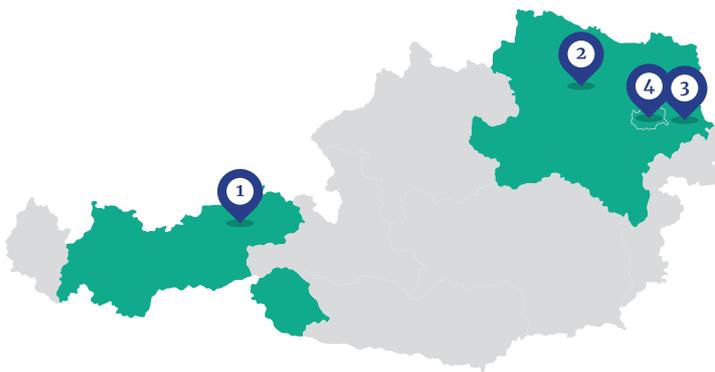
„Impfungen ein Leben lang – lebenslanges Impfen“ bedeutet für die Impfstoffindustrie, **Impfungen zum Schutz aller Altersgruppen** im Sinne einer Life-Course-Immunization (LCI) in Österreich anzubieten.



Säuglinge  
Kinder  
Jugendliche  
Erwachsene  
Ältere Menschen

## Forschung sowie Produktion in Österreich

**4 von 6 Impfstoff-herstellenden Unternehmen** haben in Österreich Forschungs- und/oder Produktionsstandorte. So gibt es etwa für den humanen Impfstoffbereich ein großes Impfstoff-Forschungszentrum im Vienna Bio Center, eine Impfstoff-Produktionsstätte in Orth an der Donau, eine Impfstoffantigen-Produktion (also eine Teilproduktion eines Impfstoffes) in Kundl in Tirol sowie eine veterinärmedizinische Impfstoffproduktionsstätte in Krems.



### Standorte in Österreich

- 1 Kundl/T:**  
Antigenproduktion für Impfstoffe
- 2 Krems/NÖ:**  
Impfstoffproduktion für den Veterinärbereich
- 3 Orth an der Donau/NÖ:**  
Impfstoffproduktion für den Humanbereich
- 4 Wien:**  
Impfstoff Qualitätskontrolle-Labor, Produktionsfreigabetestungen & Klinische Entwicklung

**„Impfen heißt Verantwortung tragen, für den Einzelnen und für die Gesellschaft“ – in diesem Sinne leistet auch Österreich einen Beitrag zur weltweiten Impfstoffforschung und -produktion.**



Eine Information des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller teilweise auf Basis von Vaccines Manufacturing/Vaccine Europe  
ÖVIH | Franz-Josefs-Kai 3, 1010 Wien | www.oevih.at | Umgesetzt durch FINE FACTS Health Communication GmbH im April 2023.