ÖVIH
Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller

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

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.[1] 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).

Eingang der Rohmaterialien Beschaffung

Durchschnittlich 2 Wochen
(kann variieren von einigen Tagen bis zu einigen wenigen Monaten)

Rohmaterialien werden entweder in wichtigen Herstellschritten wie etwa bei der Fermentierung oder Aufbereitung (Purification) verwendet oder als integraler Bestandteil des Impfstoffs benötigt. Für die Herstellung von Impfstoffen können bis zu 160 Rohmaterialien benötigt werden.

Herstellung des aktiven Wirkstoffs

12 Monate

Die Herstellung des Antigens** (aktiver Inhaltsstoff) ist der entscheidende Schritt für die Herstellung von qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen Impfstoffen.

Verbindung und Verarbeitung

2 Wochen

Im Zuge der Verarbeitung wird das Antigen mit Stabilisatoren, Konservierungsmitteln und Adjuvantien (Hilfsstoffen) gekoppelt um die Immunantwort zu verstärken, die Verabreichung des Impfstoffs zu erleichtern und eine entsprechende Stabilität des Impfstoffs sicherzustellen.

Abfüllung

8 Monate

Um so die Sterilität von Impfstoffen dauerhaft sicherzustellen werden Impfstoffe unter „aseptischen/keimfreien Bedingungen" in Durchstechflaschen oder in Fertigspritzen (mit und ohne Nadeln) abgefüllt. Durchstechflaschen werden mit sterilen Stopfen verschlossen und gebördelt, um die Sterilität zu erhalten. Handelt es sich um „instabile flüssige" Impfstoffe werden diese lyophilisiert***. Im Zuge dieses Produktionsprozesses wird das enthaltene Wasser aus der Flüssigkeit entzogen, um eine entsprechende Stabilität zu ermöglichen. In einem solchen Fall muss der Impfstoff vor der Injektion rekonstituiert werden.

Abpackung & Chargenfreigabe

18 Wochen

Aufgrund der Diversität und der Komplexität der behördlichen Vorschriften und Auflagen – weltweit, aber auch in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten – werden Impfstoffe in Fertigspritzen (mit und ohne Nadeln) und/oder in Durchstechflaschen in landesspezifischen Aufmachungen abgepackt und gekennzeichnet (Karton, Etiketten, Packungsbeilage, Sekundärverpackung). Nach entsprechender Bestätigung durch die Qualitätssicherung, dass das Impfstoffprodukt gemäß den bestehenden Vorschriften hergestellt und geprüft wurde, wird eine endgültige Genehmigung für die Freigabe des Produkts für die Auslieferung erteilt.

Auslieferung

2 Wochen
(bis zu 4 Wochen im Falle eines Transports in andere Regionen)

Eine Aufrechterhaltung der Kühlkette für Impfstoffe (normalerweise Temperatur: +2°C bis +8°C) ist von entscheidender Bedeutung für die Konservierung der meisten Impfstoffe.

Distribution

Die endgefertigten und freigegebenen Impfstoffe werden an unterschiedliche Distributoren, Großhändler, Apotheken oder direkt an örtlichen Gesundheitsbehörden ausgeliefert. Es müssen dabei alle Vorschriften und Bestimmungen im Rahmen der „Good Distribution Practice" (GDP) eingehalten werden.

Kontrolltests beim Hersteller
Kontrolltests durch Exportland
Kontrolltests durch Importland

* Für komplexe multivalente Impfstoffe können für die Herstellung Vorlaufzeiten von mehr als 36 Monate bestehen. Eine weitere Ausnahme bilden COVID-19-Impfstoffe: Hier können Vorlaufzeiten auch kürzer als 12 Monate sein.

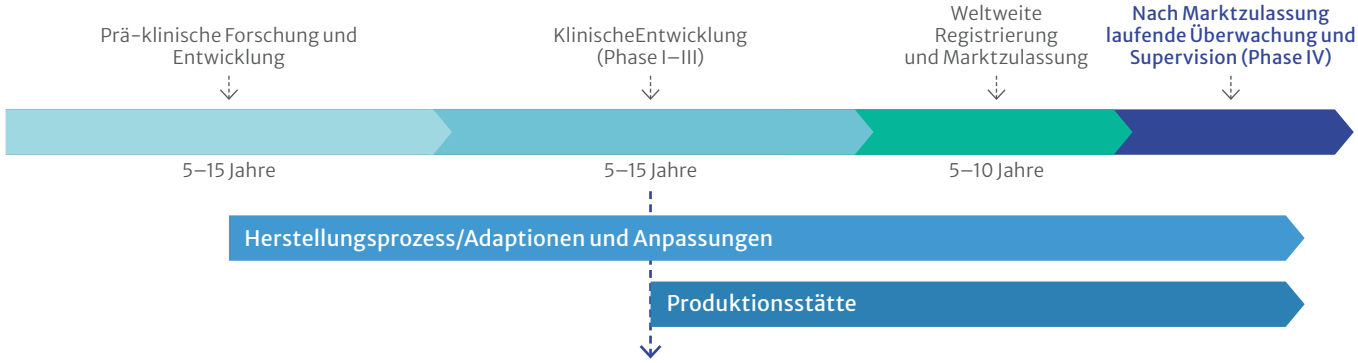
** Ein Antigen ist ein lebender (z.B. Viren oder Bakterien) oder inaktivierter Stoff, der eine Immunreaktion bewirken kann. Als Antigen bezeichnet man eine Substanz oder Struktur, die vom Immunsystem als „fremd" erkannt wird und daraufhin meistens bekämpft wird. https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/A/antigen-wm.html, Zugriff: 16.3.23

*** Die Gefriertrocknung, auch als Lyophilisierung, Lyophilisation oder Sublimationstrocknung bezeichnet, ist ein Verfahren zur schonenden Trocknung von Produkten. Die Gefriertrocknung beruht auf dem physikalischen Prozess der Sublimation: Dabei sublimieren die Eiskristalle ohne zwischenzeitliches Auftreten einer flüssigen Phase direkt in den gasförmigen Zustand. Das Endprodukt der Gefriertrocknung wird als Lyophilisat bezeichnet. https://de.wikipedia.org/wiki/Gefriertrocknung Zugriff: 16.3.23

1 World Health Organization. Immunization Standards. Vaccine quality. Verfügbar unter: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization

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



Die Entscheidung eine Impfstoffprodukion zu errichten, wird bereits getroffen, noch bevor die Ergebnisse der klinischen Studien aus Phase III bzw. Impfempfehlungen vorhanden sind.

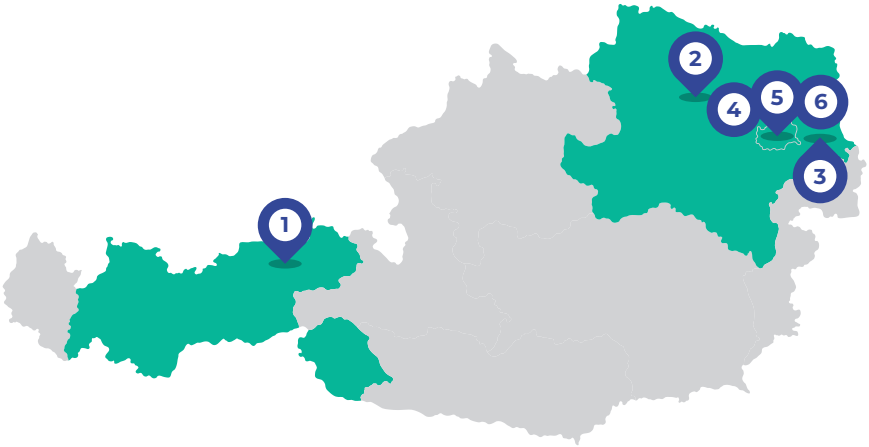
In Österreich sind **9 pharmazeutische Unternehmen** ansässig, die Impfstoffe zur Verfügung stellen.

„Impfungen ein Leben lang – lebenslanges Impfen" bedeutet für die Impfstoffindustrie, **Impfungen zum Schutz aller Altersgruppen** in Österreich anzubieten. Das sind:

- **Säuglinge**
- **Kinder**
- **Jugendliche**
- **Erwachsene**
- **Ältere Menschen**

Forschung sowie Produktion in Österreich

5 von 9 Impfstoff-herstellenden Unternehmen haben in Österreich Forschungs- und/oder Produktionsstandorte. So gibt es etwa für den humanen Impfstoffbereich in Wien ein großes Impfstoff-Forschungszentrum, eine Sicherheits- und Qualitätstestung und eine Impfstoffproduktion mit expternem Partner. In Orth an der Donau eine Produktion und Qualitätskontrolle von Human-Impfstoffen sowie eine Impfstoffantigen-Produktion (also eine Teilproduktion eines Impfstoffes) in Kundl in Tirol. Für den veterinärmedizinischen Bereich liegt eine 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:** Produktion und Qualitätskontrolle von Human Impfstoffen
4. **Wien:** Impfstoffproduktion mit externem Partner
5. **Wien:** Impfstoff Qualitätskontrolle-Labor, Produktionsfreigabetestungen & Klinische Entwicklung
6. **Wien:** Sicherheits- und Qualitätstestungen

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

AstraZeneca GSK MSD Pfizer sanofi Takeda valneva VIATRIS CSL Vifor

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 März 2025.