



© AP/AF/FP/François Lo Presti

Nicht nur in der Entwicklung, sondern auch in der Produktion gibt es für Impfstoffe enorme Sicherheitsstandards.

Fokus auf Qualität

Die Produktion in kürzester Zeit und die enormen Mengen sind die Herausforderungen bei den Covid-19-Impfstoffen.

••• Von Katrin Pfanner

WIEN. Nachdem in Rekordzeit bereits die ersten drei Impfstoffe gegen das seit Längerem grassierende Coronavirus vor einer europäischen Zulassung stehen, gilt es, die nächste Hürde im Kampf gegen die Pandemie zu nehmen, erklärt Alexander Herzog, Generalsekretär des Pharmaverbands Pharmig: „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.“

450 Prüfungsschritte

Denn alle wollen den Impfstoff gleichzeitig erhalten. Impfstof-

fe 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 Impfstoffs 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.

Genauere Kontrollen

Die Qualitätskontrollen betreffen einerseits alle Komponenten, vom Rohstoff bis hin zum Injektionsmaterial, und andererseits auch alle Prozesse, wie die Herstellung des Vazins 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“, schildert 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.

Österreicher bringen neuen Grippeimpfstoff

Forscher entwickeln in den USA einen universellen Influenza-Impfstoff.

WIEN/NEW YORK. Alle Jahre wieder rätseln Experten, welcher Grippestamm die Menschen in der Wintersaison heimsuchen wird, um einen hoffentlich passenden Impfstoff herzustellen. Influenza-Viren tragen an der Außenseite den Eiweißstoff „Hämagglutinin“, mit dem sie an den menschlichen Zellen andocken, um eindringen zu können. Die meisten saisona-

len Grippe-Impfstoffe machen das Immunsystem auf dessen exponierten „Kopf“-Abschnitt aufmerksam, damit es die Viren daran erkennt und zerstört. Doch er ist bei den vielen Stämmen sehr unterschiedlich und wandelt sich ständig.

Ein Team um die österreichischen Virenforscher Florian Krammer, Peter Palese und Raffael Nachbagauer, die an

der Icahn School of Medicine at Mount Sinai in New York forschen, entwickelte einen Impfstoff, der das Immunsystem gegen den bei allen Stämmen äußerst ähnlichen „Stamm“-Abschnitt von Hämagglutinin „scharf macht“. Er bewährte sich gegen verschiedene Stämme in einer klinischen Phase I-Studie, die nun im Fachjournal *Nature Medicine* erschienen ist. (red)



© AP/Upa-Zentralbild/Martin Schütt

Bisher kommt jedes Jahr ein neuer Grippeimpfstoff; das soll sich ändern.