

A close-up photograph of three hands of different ages and skin tones stacked together in a supportive gesture. The hands are positioned in the lower half of the frame, with the fingers overlapping. The background is a dark, textured surface.

# Der komplexe Weg eines Impfstoffes



**MSD**  
INVENTING FOR LIFE

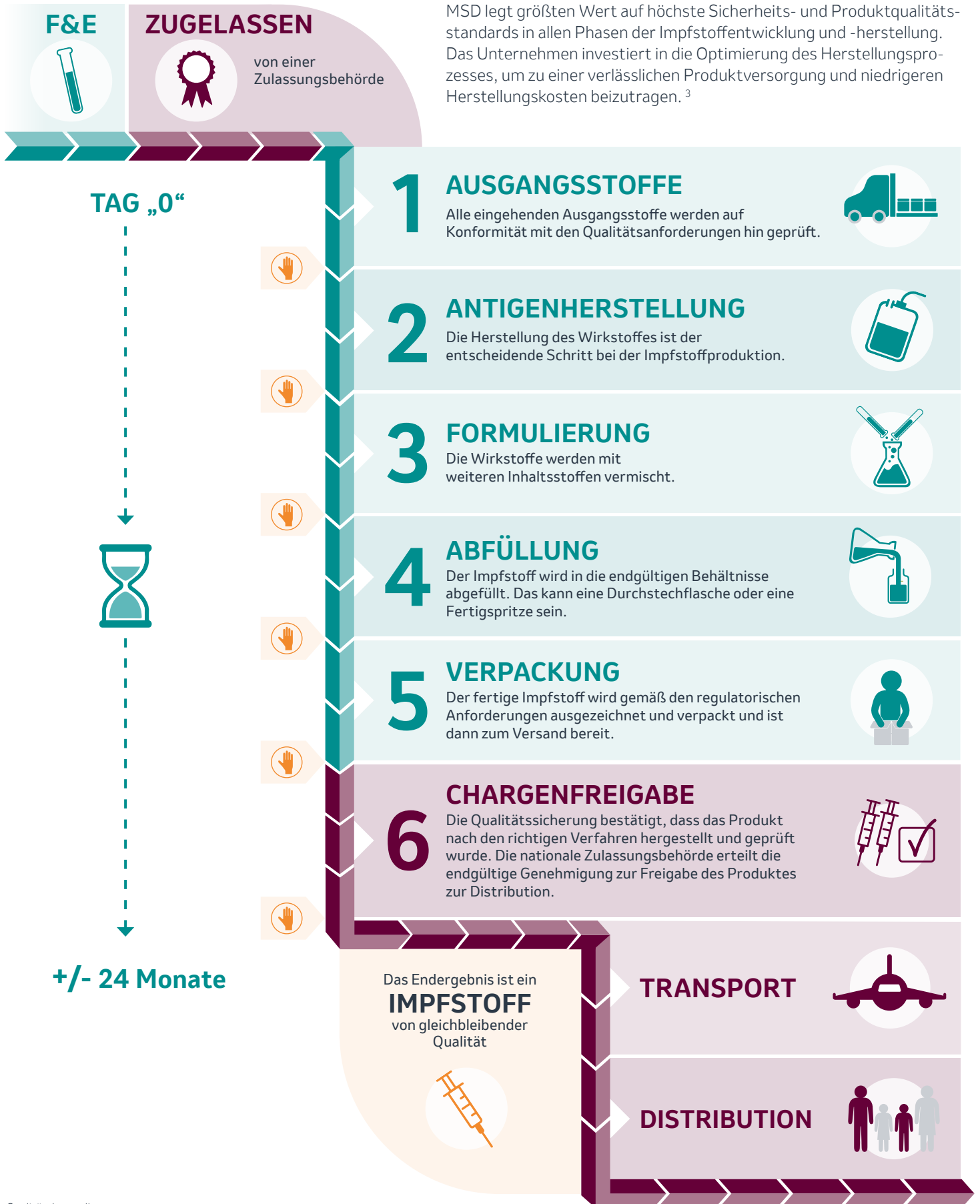
# DER KOMPLEXE WEG EINES IMPFSTOFFES

Die weltweite Bereitstellung von Humanimpfstoffen erfordert den Einsatz komplexer Herstellungsverfahren, sorgfältige Qualitätskontrollen sowie verlässliche Distributionskanäle.<sup>1</sup>

## Engagement von MSD

MSD stellt seit über einem Jahrhundert Impfstoffe und Arzneimittel her.<sup>2</sup> Die Produktionsstätten, Lieferanten und Partner des Unternehmens bilden ein globales Netzwerk, das sich dafür einsetzt, Impfstoffe der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

MSD legt größten Wert auf höchste Sicherheits- und Produktqualitätsstandards in allen Phasen der Impfstoffentwicklung und -herstellung. Das Unternehmen investiert in die Optimierung des Herstellungsprozesses, um zu einer verlässlichen Produktversorgung und niedrigeren Herstellungskosten beizutragen.<sup>3</sup>



# DER KOMPLEXE WEG DER IMPFSTOFFHERSTELLUNG

## Impfstoffherstellung

- Impfstoffe sind biologische Arzneimittel aus großen, komplexen Molekülen <sup>4</sup>
- Mehrstufige Herstellungs- und Formulierungsprozesse <sup>1,4</sup>
- Festgelegte Standards (Qualitätskontrollen (QK), angemessene Infrastruktur <sup>5</sup>)
- Herstellungsprozess reproduzierbar und konsistent

## Prüfung & Qualitätskontrolle

- Dauer der Impfstoffherstellung beträgt ca. 24 Monate, davon entfallen 70 % der Zeit auf Qualitätskontrolltests <sup>4,6</sup>
- Qualitätskontrollen in jeder Phase des Prozesses, zudem ist die Erfüllung der Anforderungen in einer Vielzahl von Assays für die Chargenfreigabe unerlässlich <sup>1</sup>
- QK-Prüfprofil für jedes Land spezifisch <sup>1</sup>

## Zulassung & Distribution

- Zulassung sowohl von Herstellungsprozessen als auch von Produkten durch Behörden <sup>1</sup>
- Produkte sind nur für einen konkreten Markt zugelassen und können in der Regel nicht für einen anderen Markt eingesetzt werden, z. B. wenn es zu Nachfrageschwankungen oder Problemen im Lieferungsprozess oder in der Bestandskontrolle kommt <sup>1</sup>
- Komplexität der Herstellung verursacht gelegentliche Unterbrechung der Versorgung <sup>1</sup>

**Referenzen:** **1.** Smith J, Lipsitch M, Almond JW. Vaccine production, distribution, access and uptake. Lancet. 2011;378(9789):428-438. Doi:10.1016/S0140-6736(11)60478-9. **2.** Merck. Merck timeline. <https://www.merck.com/company-overview/history/>. Letzter Zugriff am 06. Juli 2021. **3.** Merck. Vaccines - MSD Responsibility. <https://www.msdrresponsibility.com/access-to-health/vaccines/>. Letzter Zugriff am 06. Juli 2021. **4.** International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). The complex journey of a vaccine. <https://www.ifpma.org/resource-centre/the-complex-journey-of-a-vaccine-2/>. Veröffentlicht am 17. Januar 2014. Letzter Zugriff am 06. Juli 2021. **5.** Vaccines Europe (VE). How are vaccines produced? <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/how-are-vaccines-produced>. Letzter Zugriff am 06. Juli 2021. **6.** Innovation Partnership for a Roadmap on Vaccines in Europe (IPROVE). Roadmap on Vaccines in Europe: A strategic European roadmap for the vaccines of tomorrow: a joint stakeholder reflection. <http://iprove-roadmap.eu/vaccine-manufacturing-quality-control/>. Letzter Zugriff am 06. Juli 2021.