


# Chargenfreigabe von COVID-19-Impfstoffen: Eine Erfolgsgeschichte

Fachgebiete 2/1 Virale Impfstoffe, IMG3 Produktprüfung Immunologischer Arzneimittel

### mRNA Impfstoffe

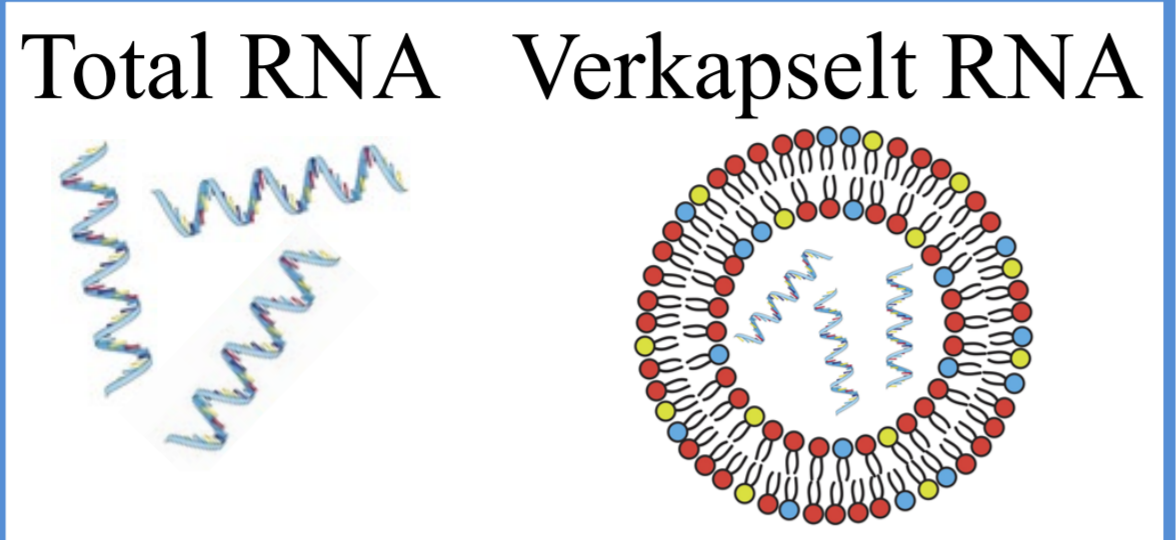


6 Dosen à 30 µg Konzentrat zum Verdünnen  
6 Dosen à 30 µg Fertiglösung (keine Verdünnung)  
10 Dosen à 10 µg Konzentrat zum Verdünnen

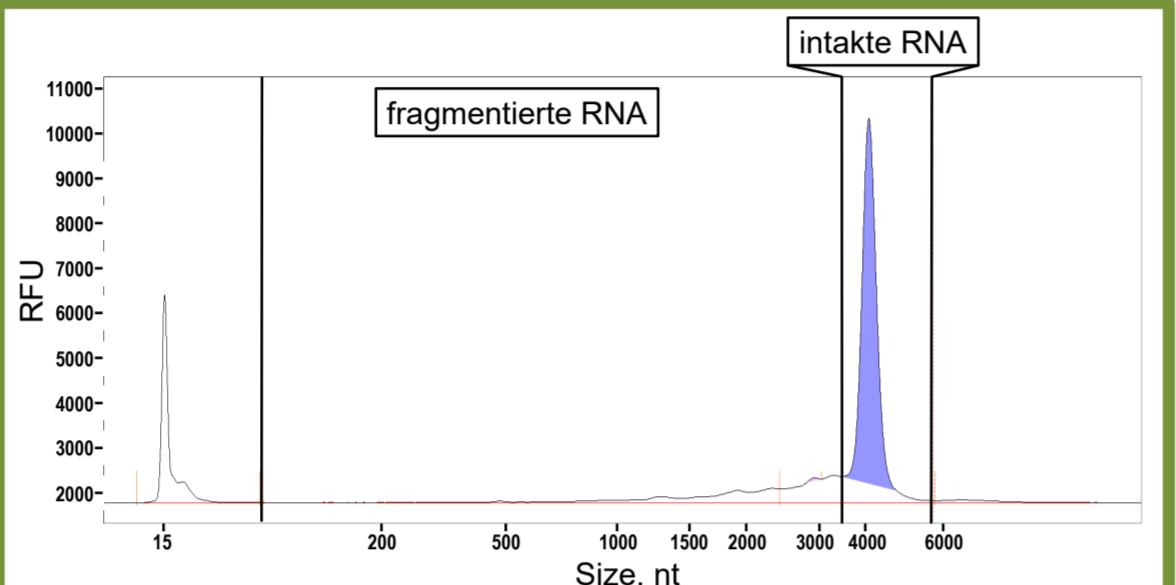
**Durchgeführte Tests**

- Aussehen
- **Wirksamkeit**
- Identität

**Total RNA** **Verkapselt RNA**




**Integrität**



**Für Multivalent**

- **Verhältnis der Varianten**

**50/50 von jeder Variante**



**Methodenvalidierung**  
Anfang Dezember

**Erste mRNA Charge getestet**  
16.12.2020

**Tag 0**

SOP Transfer Ende Sept. 2020

Methodenetablierung


Reagenzien- und Materialempfang 19.11.2020

Erster mRNA Chargenempfang 04.12.2020

Erste mRNA Charge freigegeben 22.12.2020

**Tag 93**

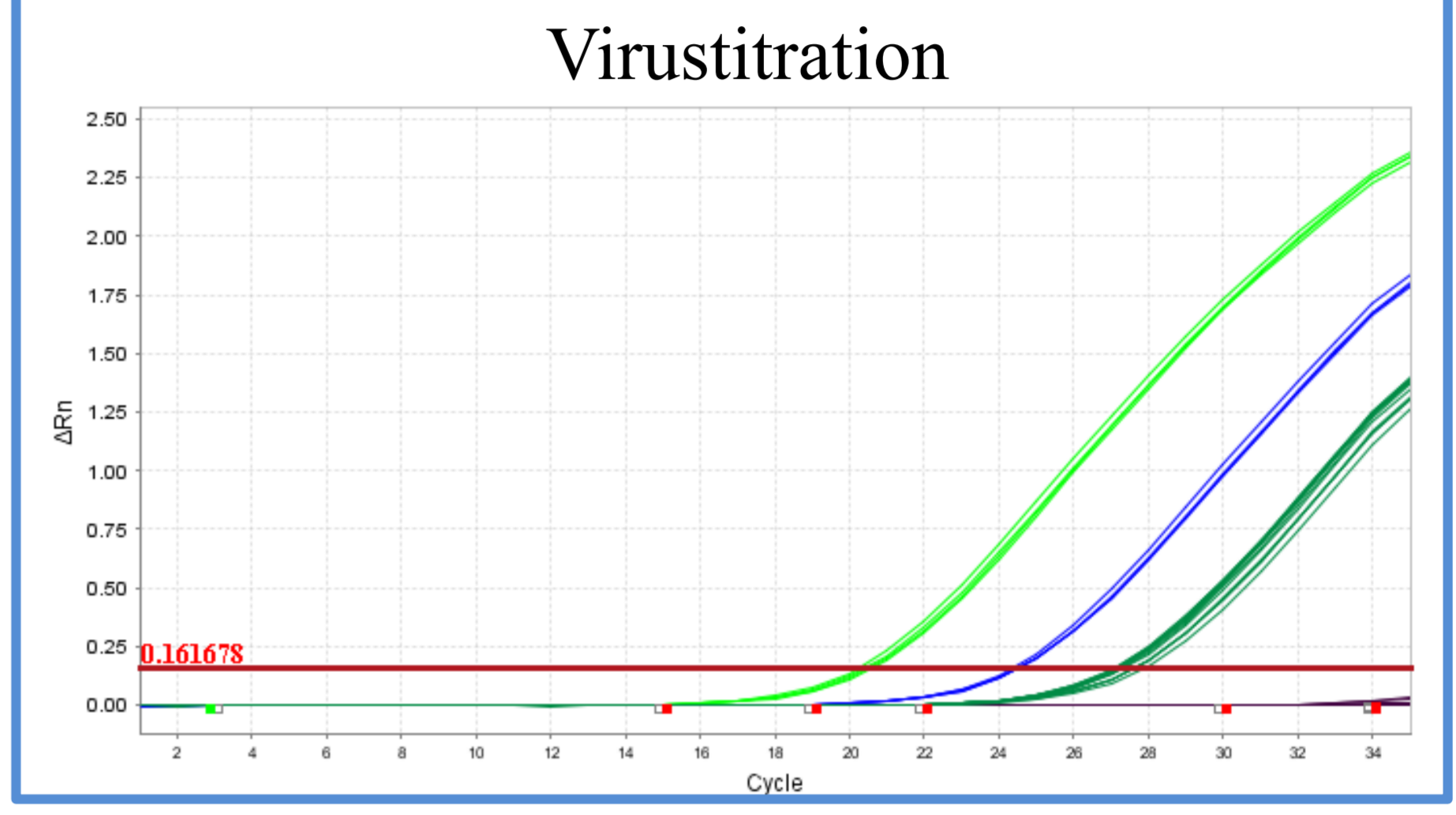
### Adeno-basiert Impfstoffe



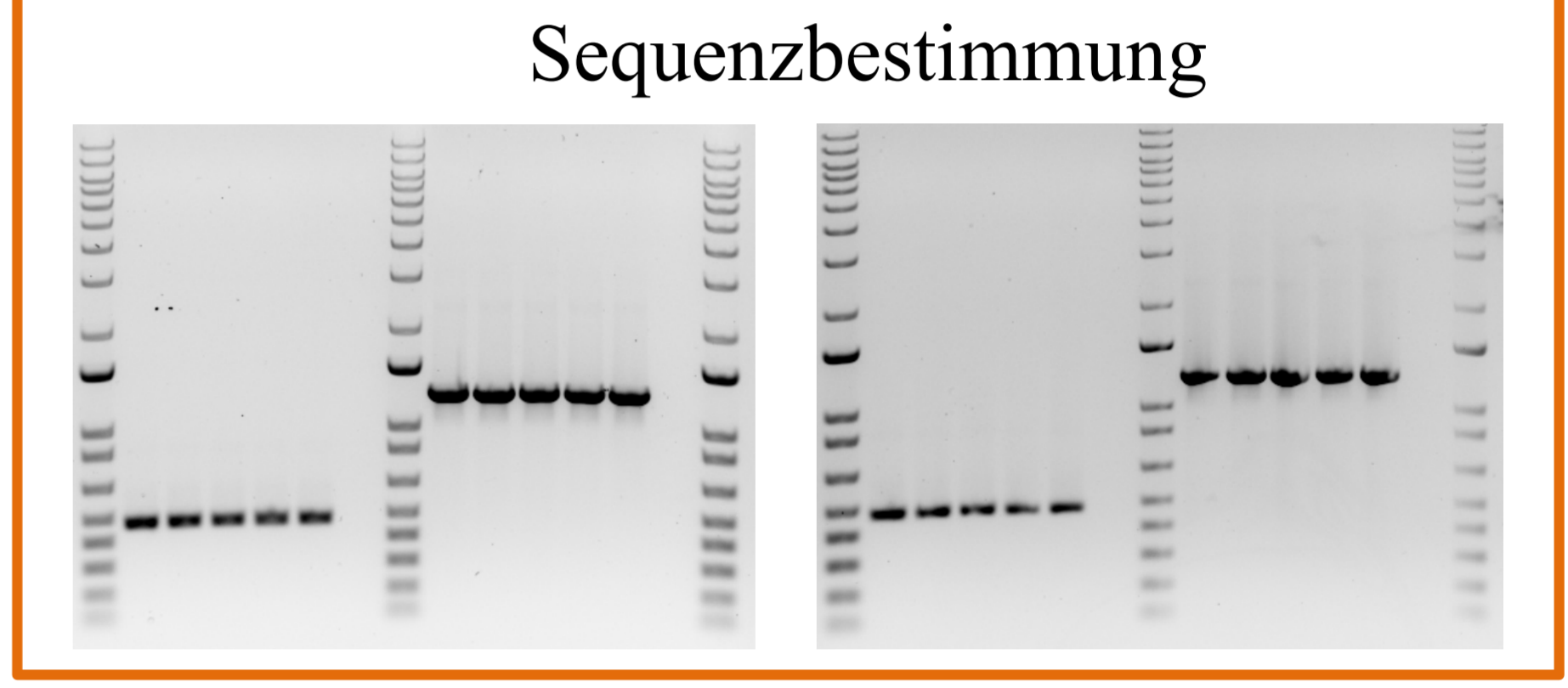
**Durchgeführte Tests**

- Aussehen
- **Wirksamkeit**
- **Identität**

**Virustitration**



**Sequenzbestimmung**



**Methodenvalidierung**  
Ende Februar

**Erste Charge getestet**  
29.03.2021

**Tag 0**

SOP Transfer Oktober 2020

Methodenetablierung

Reagenzien- und Materialempfang 20.10.2020

Erster Chargenempfang 17.12.2020

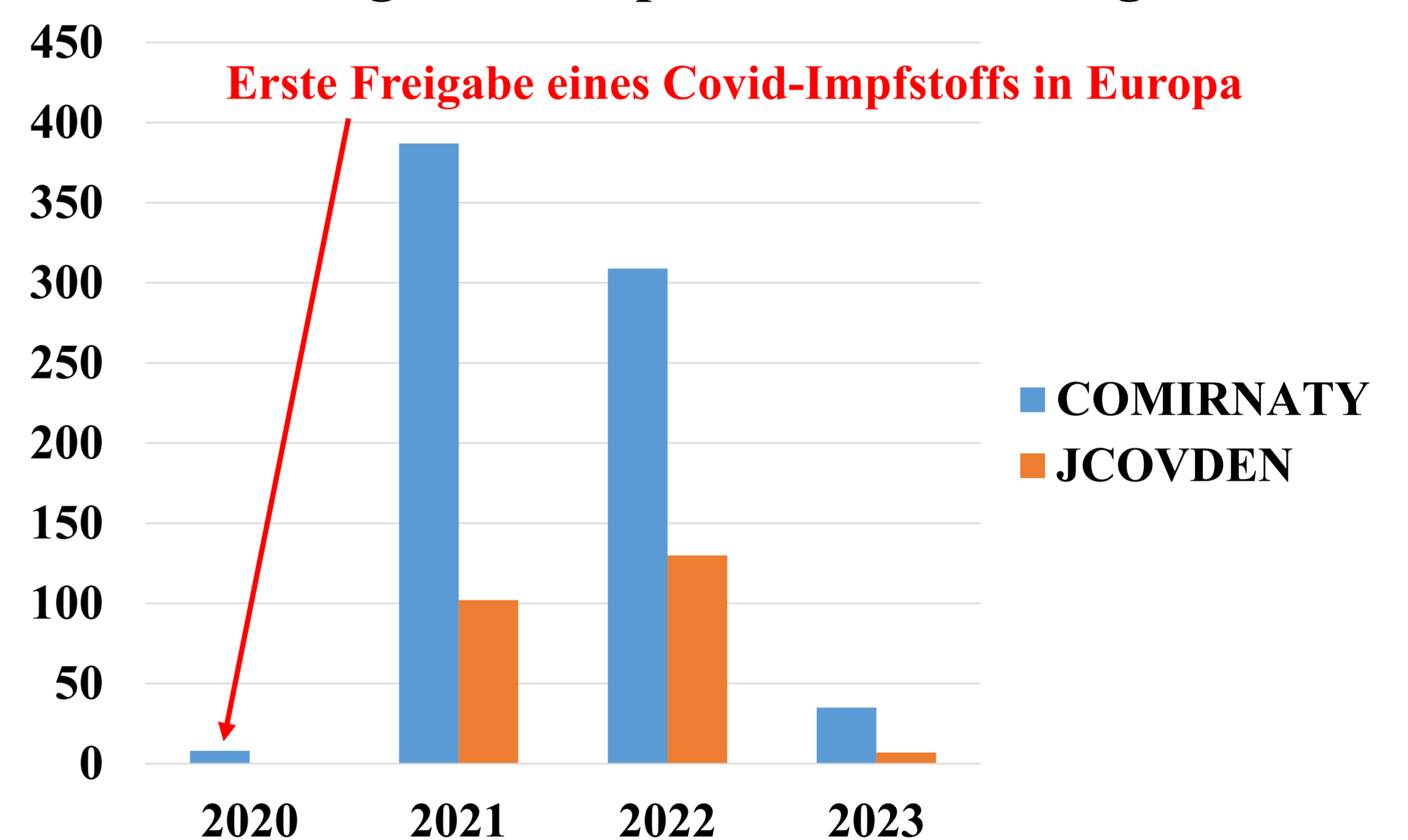
Erste Charge freigegeben 23.04.2021

**Tag 185**

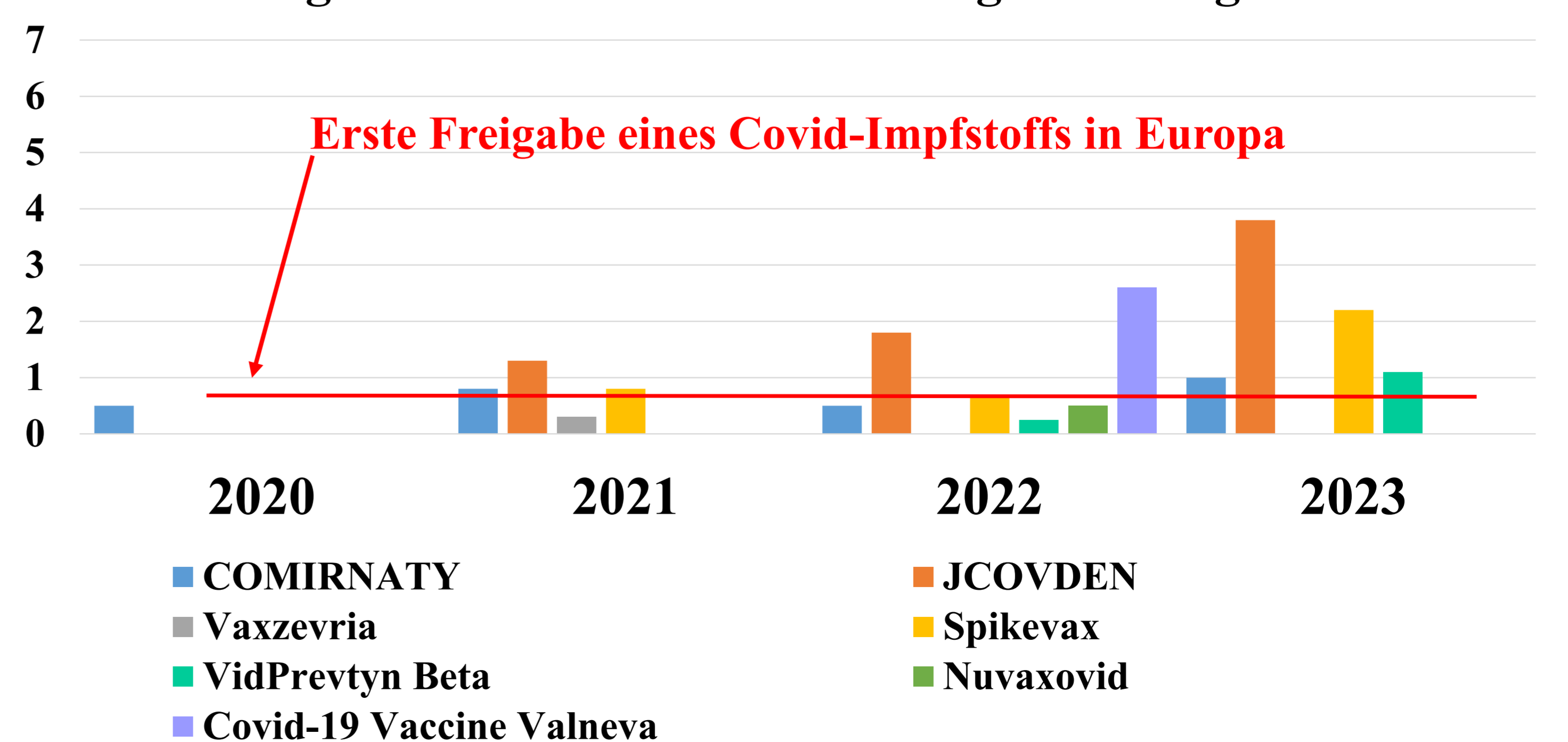
## Covid-19-Chargenfreigabe in Zahlen

Impfstoffe	Hersteller	Zulassung in EU	Erste Freigabe in EU
<b>COMIRNATY</b>	<b>BioNtech/Pfizer</b>	<b>21.12.2020</b>	<b>22.12.2020</b> Durch PEI
JCOVDEN	Janssen	11.03.2021	09.04.2021
Vaxzevria	AstraZeneca	29.01.2021	01.02.2021
Spikevax	Moderna	06.01.2021	06.01.2021
Nuvaxovid	Novavax	20.12.2022	21.02.2022
Covid-19 Vaccine	Valneva	24.06.2022	16.08.2022

### Freigabe nach praktischen Testung



### Tage im Schnitt zwischen Antrag und Freigabe



Charge freigegeben inkl. Anerkennung				
Impfstoffe	2020	2021	2022	2023
<b>COMIRNATY getestet</b>	<b>8</b>	<b>387</b>	<b>309</b>	<b>35</b>
COMIRNATY Anerkennung	0	13	26	0
<b>JCOVDEN getestet</b>	<b>0</b>	<b>102</b>	<b>130</b>	<b>7</b>
JCOVDEN Anerkennung	0	10	1	0
Vaxzevria	0	50	0	0
Spikevax	0	144	107	9
VidPrevtyl Beta	0	0	8	14
Nuvaxovid	0	0	13	1
Covid-19 Vaccine Valneva	0	0	5	0

## Danksagungen

Paul-Ehrlich-Institut 

Diese Arbeit wurde unterstützt durch Fördermittel seitens des Bundesministerium für Gesundheit.  
Danke an alle, die daran mitgewirkt haben diese Methodik so rasch zu etablieren  
und die Tests zuverlässig und reibungslos durchzuführen.

 Bundesministerium für Gesundheit