

ERSTELLUNG UND PRÜFUNG VON KOMBINATIONSSIMPFFSTOFFEN – BIS ZU SECHS KOMPONENTEN //

MANUFACTURE AND TESTING OF COMBINATION VACCINES – UP TO SIX COMPONENTS



Pharmazeutische Industrie
Pharmaceutical industry

Paul-Ehrlich-Institut und Europäische Arzneimittelagentur EMA
Regulation: Paul-Ehrlich-Institut and European Medicines Agency EMA

* 1. Freigabe Qualified Person - pharmazeutische Industrie


1. Release Qualified Person - pharmaceutical Industry

2. Staatliche Chargenfreigabe PEI

2. Official Release PEI

** Offizielles medizinisches Kontrolllabor
Official Medicines Control Laboratory

TETANUS Anzucht Tetanusbakterien - Produktion Toxine - Inaktivierung zu Toxoiden Cultivation Tetanus bacteria - Production of toxins - Inactivation to toxoids	POLIOMYELITIS Vermehrung von drei Virustypen gegen Kinderlähmung in Zellkultur Multiplication of three polio virus subtypes by cell culture
DIPHTHERIE Anzucht Diphtheriebakterien - Produktion Toxine - Inaktivierung zu Toxoiden Cultivation diphtheria bacteria - Production of toxins - Inactivation to toxoids	HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYP B Anzucht HIB-Bakterien - Abspaltung Kapselpolysaccharide - Konjugation an Proteinantigene Cultivation Hib bacteria - Cleavage of capsular polysaccharide - Conjugation to protein antigens
PERTUSSIS Anzucht Keuchhustenbakterien - Produktion Toxine - Inaktivierung Toxoide - Isolierung Oberflächenproteine Cultivation whooping cough bacteria - Production of toxins - Inactivation to toxoids - Isolation of surface proteins	HEPATITIS B Gentechnische Herstellung der Virenantigene in Hefe Genetically engineered production of virus antigens in yeast



TETANUS Wirksamkeit: Test im Tier Potency: test in animals	POLIOMYELITIS Qualität und Wirksamkeit: quantitative Bestimmung des Antigengehalts Quality and Potency: quantitative identification of antigen content
DIPHTHERIE Wirksamkeit: Test im Tier Potency: test in animals	HAEMOPHILUS TYP B HIB Qualität und Wirksamkeit: immunochemische Prüfung Quality and Potency: immunochemical tests
PERTUSSIS Wirksamkeit: Serologie Antikörpertiter im Tier Potency: serology (antibody titre) in animals	HEPATITIS B Qualität und Wirksamkeit: quantitative Bestimmung des Antigengehalts Quality and Potency: quantitative identification of antigen content



Die Herstellung ist langfristig geplant: Bis zu sechs Komponenten müssen die Unternehmen mit abgestimmter Haltbarkeit produzieren. Bis der Impfstoff fertig ist, dauert es zwei bis drei Jahre und es gibt Hunderte von Qualitätskontrollen im Verlauf der Herstellung. Kommt es zu Problemen bei der Produktion einer Komponente, gerät der gesamte Vorgang ins Stocken. Entspricht bei einer Charge ein Parameter nicht der geforderten Spezifikation, so müssen zum Teil mehr als 100.000 Dosen Impfstoff verworfen werden, die kurzfristig nicht nachproduziert werden können. Eine kurzfristige Anpassung der Produktion an eine erhöhte Nachfrage ist nicht möglich.

Manufacture is planned on a long-term basis: the companies must produce up to six components with a coordinated shelf life. It takes two to three years for the vaccine to be ready and there are hundreds of quality controls in the course of manufacture. If problems arise with the production of one component, the whole process comes to a halt. If one parameter in a batch does not meet the required specification, then in some cases more than 100,000 doses of vaccine must be discarded, and this shortfall cannot be made up at short notice. It is not possible to implement a short-term adjustment of production to meet the increased demand.