

5 Schritte zum angepassten Impfstoff

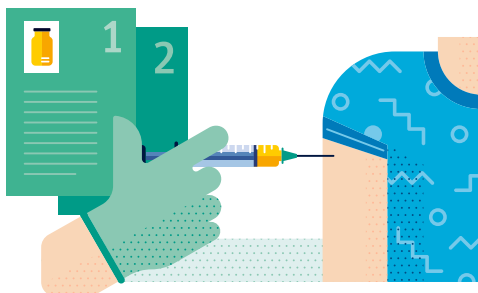


01 Anpassung des Impfstoffs

Der Hersteller passt seinen Impfstoff im Labor an die neue Variante an. Im Fall von mRNA- und Vektorviren-Impfstoffen wird dafür einfach der RNA- bzw. DNA-Abschnitt, der die Bauanleitung für das Spikeprotein (oder ein Stück davon) darstellt, gegen einen entsprechenden Abschnitt für das Spikeprotein der Variante ausgetauscht.

02 Technische Qualitätsprüfung

Der Impfstoff wird einer technischen Qualitätsprüfung (zur Konzentration der Inhaltsstoffe, der Reinheit und der Stabilität) unterzogen. Hingegen sind keine Wirksamkeits- und Verträglichkeitstests mit Zellkulturen oder Tieren erforderlich.



03 Zwei parallele klinische Studien

Der Varianten-Impfstoff wird in zwei parallelen Studien mit Freiwilligen mit dem ursprünglichen Impfstoff verglichen: in der einen Studie als Erstimpfung, in der anderen als Auffrisch-Impfung. Es wird im Labor gemessen, wie zuverlässig nach der Impfung genügend Antikörper gebildet werden, die die betreffende Virusvariante unschädlich machen (neutralisieren). Der Varianten-Impfstoff muss dabei besser abschneiden als der ursprüngliche. Ein Kontakt der Geimpften mit dem Virus ist nicht erforderlich; es müssen keine Erkrankungsfälle gezählt werden.

04 Prüfung und Genehmigung

Der Hersteller beantragt die Genehmigung für den Varianten-angepassten Impfstoff bei der EMA (eine sogenannte Type-II-Variation). Die EMA kann diese nach priorisierter Prüfung befürworten, die EU-Kommission sodann genehmigen.



05 Produktionsumstellung

Der Hersteller und seine Produktionspartner stellen die Großproduktion ganz oder zum Teil auf den Varianten-Impfstoff um. Das ist im Fall von mRNA- und Vektorvirenimpfstoffen einfach, da sich am Herstellungsverfahren fast nichts ändert. Die Impfstoff-Gefäße werden gekennzeichnet, um Verwechslungen mit dem alten Impfstoff zu vermeiden.