

Kraftanstrengung für die Lieferkette

Verpackungshersteller und -dienstleister sorgen dafür, dass Covid-19-Impfstoffe sicher ankommen

Fachwissen im Umgang mit medizinischen Produkten und gleichzeitig schnelles Reagieren verlangt die Covid-19-Pandemie von den Verpackungsanbietern, Dienstleistern und Maschinenbauern. Die Unternehmen haben auf den dringenden Bedarf unverzüglich mit ihren Verpackungskonzepten für Impfstoffe, Schutzausrüstungen und medizinische Geräte reagieren können.

Die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19, die u.a. von Biontech und Pfizer, Moderna oder Curevac entwickelt wurden und werden, erfordern ausgeklügelte Verpackungskonzepte, damit ihre Wirksamkeit auch beim globalen Versand sichergestellt bleibt. Die Pharmaunternehmen setzen bei der Impfstoffherstellung auf das Fachwissen der erfahrenen Verpackungsunternehmen und haben zügig Vereinbarungen unterzeichnet, damit die Verteilung des Vakzins nicht an fehlenden Verpackungen scheitert.

All dies musste aufgrund der weltweiten pandemiebedingten Einschränkungen auch ohne physischen Kontakt mit den Kunden auf den Weg gebracht werden und hat die virtuelle Zusammenarbeit befeuert. Neben dem Hochfahren der Produktion bewährter Verpackungen wie Glas-Vials haben die Entwickler im Zuge dessen auch innovative Lösungen zur Fälschungssicherheit und Serialisierung sowie für temperaturgesteuerte Versand-

verpackungen aus der Taufe gehoben.

Durch diesen Nachfrageboom erlebt der globale Markt für pharmazeutische Verpackungsausrüstung einen beispiellosen Schub. Der Bericht „Pharmaceutical Packaging Equipment – Global Market Trajectory & Analytics“ von Research And Markets geht für die Branche weltweit von einem Gewinnzuwachs von 13,2% für das Jahr 2020 aus. Davon profitieren auch Dienstleister, die u.a. die Abfüllung und Verpackung der Impfstoffe übernehmen. Die Pharmaunternehmen haben auch hierfür in großem Umfang Verträge mit Dienstleistern abgeschlossen. So ist bspw. das Unternehmen Siegfried aus Hameln als mitwirkender Standort an der Produktion des Impfstoffs von Biontech/Pfizer beteiligt. IDT Biologika aus Dessau-Roßlau wiederum füllt den Vektorviren-Impfstoff ab, den das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) entwickelt hat.

Spezialisten stehen in den Startlöchern

Der Großteil aller Covid-19-Impfstoffe wird in Behältern aus Borosilicatglas abgefüllt und aus diesen appliziert. Dieser Glastyp ist seit langem Standard in der Pharmaindustrie, wenn es um Verpackungen für Impfstoffe geht. Aufgrund dieser Erfahrungen und der bestehenden Infrastruktur, können die großen Hersteller schnell auf die hohe Nachfrage reagieren. Der



US-Impfstoffhersteller Moderna z.B. gab im Juni 2020 eine Zusammenarbeit mit Catalent bekannt, um die Abfüllung und Verpackung von Fläschchen für die erste Charge von 100 Millionen Impfstoffdosen in seinem US-Werk in Indiana bereitzustellen. Bei Dreivierteln der Impfstoffprojekte ist der deutsche Glasspezialist Schott beteiligt. Auch Gerresheimer und die Stevanato Group produzieren Pharmafläschchen aus Spezialglas, in denen Impfstoffe und Medikamente gegen das Coronavirus in die Impfpfützen gelangen. Jedes der drei Unternehmen stellt jährlich Milliarden von

Fläschchen aus sog. Borosilicatglas Typ 1 her.

Neben den Verpackungsmaterialien haben die Abfüllanlagen eine Schlüsselfunktion dabei, die Impfstoffe in den jetzt benötigten Mengen sicher zu verpacken. Um seine Maschinen schnellstmöglich an den belgischen Produktionsstandort von Pfizer liefern zu können, zog bspw. Harro Höflinger alle Register. Am Standort Backnang entstand in Rekordzeit eine Hochleistungs-Verpackungslinie. Sie soll die empfindlichen Vials aus Glas in Faltschachteln verpacken, diese etikettieren und mit relevanten Daten bedrucken.

Kühlkette ist unbedingt einzuhalten

Aufgrund der verschiedenen Impfstofftypen können die Anforderungen an Transport, Lagerung und Versand variieren und Temperaturen von bis zu -80 °C erfordern. Zum sicheren, temperaturgeführten Transport von Pharmaprodukten eignen sich spezielle Isolierboxen und digitale Transportboxen. Die Boxen halten die Temperatur unterwegs im erforderlichen Temperaturbereich und schützen die Medizinprodukte vor Beschädigungen. Zur Kühlung dienen bspw. Kühlakkus oder Trockeneis.

Der Impfstoffhersteller Pfizer hat selbst eine spezielle Thermo-transportbox entwickelt, um die Temperatur in der Box mithilfe von Trockeneis über 10 Tage stabil zu halten. Zur konstanten Überwachung der Temperatur kommen GPS-fähige Thermo Sensoren in der Transportbox zum Einsatz. Sie messen und dokumentieren dort in Echtzeit die Temperatur und den Bestand des Impfstoffs.

Trotz der eiligen Entwicklung haben Verpackungsanbieter die Nachhaltigkeit nicht aus dem Blick verloren. So gibt es auch nachhaltige, wärmeisolierende Verpackung aus erneuerbaren, pflanzenbasierten Komponenten oder Papier. Mit Mehrwegsystemen für die Transportboxen sorgen andere Hersteller für Nachhaltigkeit. So können die mit den Thermo Sensoren ausgestatteten Boxen von Pfizer mehrfach wiederverwendet werden. Das Start-up Tec4med hat ebenfalls eine thermische Hochleistungslösung für die Bereiche -80 °C, 2-8 °C und 15-25 °C und Laufzeiten von über 100 Stunden entwickelt, die darüber hinaus auf einem umweltfreundlichen und Ressourcen schonenden Mehrwegsystem basiert.

So groß die Herausforderungen bei Abfüllung, Verpacken und Zustellen von Milliarden Impfdosen in kürzester Zeit auch sind, konnten die Pharmaunternehmen doch auf bewährte Lösungen erfahrener Anbieter zurückgreifen. Die Verpackungsspezialisten haben für die Pharmabranche und ihre Dienstleister die passenden Lösungen parat und können mit ihrer Erfahrung auch schnell auf den dringenden Bedarf reagieren. (sa, mr)

www.fachpack.de

Fachpack

Verpackungskonzepte für die pharmazeutische Lieferkette stehen auf der diesjährigen Fachpack verstärkt im Fokus. An drei Messetagen vom 28.-30. September 2021 wird die Veranstaltung am Messeplatz Nürnberg einen kompakten und umfassenden Einblick in das Angebot rund um die Prozesskette Verpackung für Industrie- und Konsumgüter geben.

Erfolgreicher Impfstoff-Hürdenlauf

Wo sehen Sie die größten Hürden in der weltweiten Verteilung der unterschiedlichen Covid-19-Impfstoffe und welche logistischen Lösungsansätze halten Sie für sinnvoll?, haben wir drei Spezialisten aus unterschiedlichen Bereichen der Pharmalogistik gefragt. In einem sind sich alle drei einig, dass neben großer Erfahrung der Logistiker im Tief- und Ultratiefkühlbereich eine übergeordnete strategische Planung das A und O für ein Gelingen der Feinverteilung der Impfstoffe sind.

Standardisierte Risikoeinschätzung

Yvonne Ziegler, Prof. für Betriebswirtschaft Schwerpunkt Intern. Luftverkehrsmanagement, Frankfurt University of Applied Sciences

Die größten Hürden in der weltweiten Verteilung der unterschiedlichen Covid-19-Impfstoffe bestehen in der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Pharmatransporte in einer Zeit, in der Corona bedingt physische Audits der Transport- und Lagerdienstleister erschwert oder nicht möglich sind. Anders als herkömmliche Impfstoffe, die im Bereich 2° bis 8 °C transportiert werden dürfen, müssen die neuen Covid-19-Vakzine von

Moderna im Tiefkühlbereich bei -20 °C und von Biontech im Ultratiefkühlbereich bei -70 °C gekühlt werden. Dafür gibt es in Europa eine verfügbare Infrastruktur, meist aber nur bei ausgewählten Spezialanbietern. Für die mit dem Transport betrauten Spediteure ist es eine Herausfor-



derung die internationalen Lieferketten aufzubauen und zu verifizieren, weil eine physische Überprüfung vor Ort aktuell aufgrund der Reisebeschränkungen erschwert ist. Digitale Tools, wie zum Beispiel Mytigate (www.mytigate.com), können hier eine standardisierte Risikoeinschätzung sowie ei-

nen transparenten Überblick geben, welche Transport- und Lageranbieter über die notwendigen Zertifikate, Infrastruktur und Fähigkeiten verfügen, um die regulatorischen Anforderungen erfüllen zu können. Die Einhaltung der temperaturgeführten Lieferketten ist auch besonders wichtig, weil durch bislang fehlende Stabilitätsdaten die Aussage, ob ein Impfstoff nach einer signifikanten Temperaturabweichung noch wirksam ist, nicht valide getroffen werden kann.

Bundeseinheitliche Planung der Pharmalogistik

Christian Specht, geschäftsführender Inhaber, EIPL European Institute for Pharma Logistics

Die Verteilung der Impfstoffe wird in Deutschland dezentral organisiert. Sie erfolgt von den Verteillagern der Bundesländer zu den Impfpfützen. Damit ist auch die Organisation der Logistik Ländersache. Folglich gibt es kein einheitliches Vorgehen – und so klappt die Verteilung in einigen Bundesländern gut, in anderen weniger. Ein ziel-führender Lösungsansatz wäre eine bundeseinheitliche, strategische Planung der Pharmalogistik, mit Unterstützung durch unabhängige Logistikexperten. Die Beratung der Behörden durch Pharmalogistik-Spezialisten ist auch vonnöten, denn die Behörden haben nur wenig Erfahrung mit der Gestaltung von Pharma Supply Chains für die unterschiedlichen neuartigen Impfstoffe. Der kürzlich zugelassene Moderna-Impfstoff ist bei -20 °C Soll-Temperatur noch recht gut

transportierbar. Viel anspruchsvoller dagegen ist die Lagerung und Beförderung des Biontech-Impfstoffs bei -70 °C. Das ist eine hochkomplexe logistische Aufgabe und eine echte Herausforderung, denn dieser Temperaturbereich ist in der Pharmalogistik kein Standard. Nur wenige Transportdienstleister beherrschen diese Tiefkühllogistik sicher und können die Ware auch GDP-konform befördern. Wir von EIPL stehen Herstellern und Spediteuren mit Beratung zur Seite und können auch entsprechendes Equipment qualifizieren – etwa Kühlfahrzeuge oder Pharma-Boxen mit Aktiv-Kühlung. Neben dem Equipment geht es aber auch um die Qualität und GDP-Konformität der Logistik-Prozesse und nicht zuletzt um die Schulung des Personals – vom Lageristen bis zum Lkw-Fahrer.



Große Erfahrung von Nöten

Wolfgang P. Albeck, CEO, Trans-o-flex

Weil die Lager- und Transportanforderungen der verschiedenen Covid-19-Impfstoffe sehr unterschiedlich sind und es sich um sensible Arzneimittel handelt, von deren Wirksamkeit weltweit viel abhängt, sollte die Logistik in die Hände von Unternehmen gegeben werden, die vor allem drei Voraussetzungen verfügen: sie sollten erstens große Erfahrung im Umgang mit Arzneimitteln besitzen, sollten zweitens Prozesse entwickelt und umgesetzt haben, mit denen sie nachweislich etwa die hohen Standards guter Arzneimitteldistribution (EU-GDP) erfüllen. Deshalb sollten sie drittens sowohl bei der Lagerung als auch beim Transport der Impfstoffe entscheidende Parameter wie die Temperatur überwachen, steuern und lückenlos dokumentieren können. Diese Anforderungen können in Europa mit spezialisierten Logistiknetzen wie sie beispielsweise Trans-o-flex und seine internationalen Partner bieten, flächendeckend erfüllt werden. In einigen Ländern Afrikas und Asiens, in Latein- und Südamerika ist das jedoch eine große Herausforderung. Hier spricht aus logistischen Überlegungen vieles dafür, zunächst nur die Bevölkerung in zentralen, dicht besiedelten Regionen zu impfen und dann in weiteren Schritten Menschen in entlegenen und weniger dicht besiedelten Gebieten.



Lager, Transport und Telematik Software

Wanko Suite

Heißer als Stahl

www.wanko.de info@wanko.de +49(0)8654/483-0