

DUPONT™

Tyvek®  
IsoClean®

# PRODUKTION VON IMPFSTOFFEN

## SCHUTZ VON PROZESSEN, PRODUKTEN UND BEDIENPERSONAL DURCH REINRAUMKLEIDUNG

Die meisten Herstellungsverfahren für Impfstoffe hängen von der Qualitätskontrolle in jedem Schritt ab. Fehler können nicht nur kostspielig und gefährlich sein, sondern auch die Einhaltung von Vorschriften gefährden. Reinraumkleidung ist notwendig, um sowohl Prozesse als auch Produkte vor Kontamination zu schützen und gleichzeitig das Bedienpersonal vor den gefährlichen Substanzen zu bewahren, die bei der Herstellung verwendet werden. Finden Sie heraus, wie Tyvek® und Tyvek® IsoClean® Schutzanzüge und Zubehör bei der Herstellung reiner Impfstoffe von Nutzen sein können.





Die Impfstoffherstellung ist während der COVID-19-Pandemie von größter Bedeutung und bleibt ein schnell wachsender Marktsektor. Die Herstellungsprozesse sind komplex und bestehen aus vielen Schritten. Um die höchste Qualität der Endprodukte zu gewährleisten, gibt es strenge Qualitätssicherungsverfahren, und der Schutz muss in allen Prozessen gewährleistet sein.

### **Das Bedienpersonal ist die größte Kontaminationsquelle in Reinnräumen.**

Seine Kontamination kann durch Schulungen und einwandfreie Hygiene verringert, aber nicht verhindert werden. Eine effektive Maßnahme zur Verhinderung der Partikelkontamination durch Bedienpersonal in Reinnräumen ist die Reinnraumkleidung. Sie bildet eine Barriere zwischen Bedienpersonal und Produktionsumgebung.

Im Entwurf des Anhangs 1 der Leitlinien für die gute Herstellungspraxis (GMP) von 2020 heißt es, dass „Reinnraumkleidung die vom Körper ausgeschiedenen Partikel zurückhalten sollte“. Angemessene Reinnraumkleidung ist daher bei den meisten Schritten des Impfstoffherstellungsprozesses erforderlich, um eine Kontamination zu verhindern und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten sowie das Bedienpersonal vor gefährlichen Substanzen zu schützen.

**Seit mehr als 20 Jahren sind Tyvek® und Tyvek® IsoClean® Schutzanzüge aufgrund ihres hervorragenden Materialdesigns und ihrer Leistungsfähigkeit eine ausgezeichnete Wahl für eine Vielzahl von Prozessen in der Impfstoffherstellung.**

# Vorteile von DuPont™ Tyvek® Material

Tyvek® besteht aus hochdichten Polyethylen-Endlosfasern, die thermisch zu einem dichten, homogenen und weichen Material verbunden werden, das atmungsaktiv ist, kaum fusselt und starke Barriereeigenschaften aufweist. Dank dieser einzigartigen Kombination aus Barrierschutz und Atmungsaktivität eignet sich Tyvek® für Reinraumumgebungen und ist GMP-konform. Darüber hinaus ist Tyvek® eine PSA, die das Bedienpersonal vor Chemikalien und biologischen Substanzen schützt.

## Schutz des Reinraums und der Produktion

- Geeignet für verschiedene Reinraumtypen (GMP A/B,C/D und ISO Klasse 4–9)
- Barriere gegen die vom Bedienpersonal verursachte Kontamination (hocheffiziente Bakterien- und Partikelfiltration)
- Geringe Partikelabgabe
- Auch verfügbar in den Optionen „unter Reinraumbedingungen verarbeitet“ und „sterilisiert“



## Schutz des Bedienpersonals

- Weist wässrige Flüssigkeiten und Flüssigkeitsaerosole ab
- Bietet biologischen Schutz
- Barriere gegen Partikel in zwei Richtungen
- Reiß- und abriebfest



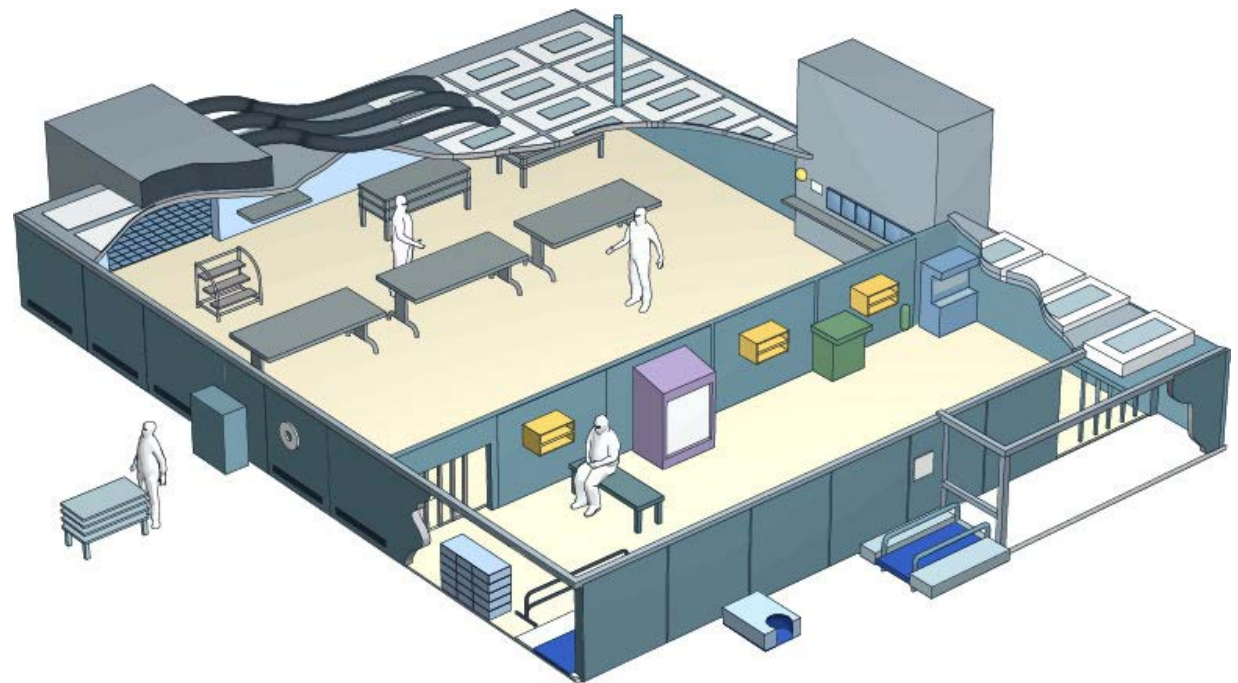
## Komfort für das Bedienpersonal

- Leichtes und weiches Material
- Atmungsaktiv
- Schutzanzüge mit hohem Tragekomfort
- Einfaches An- und Ausziehen



# Einhaltung der QRM-Verfahren und des GMP-Anhangs 1

Der GMP-Anhang 1 (Entwurf 2020) sieht vor, dass alle pharmazeutischen Herstellungstätigkeiten den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements (QRM) unterliegen und in der Kontaminationskontrollstrategie (CCS) dokumentiert werden. Dies ist ein proaktiver Ansatz und heutzutage reicht es nicht mehr aus, nur auf erkannte Verunreinigungen zu reagieren und diese zu korrigieren. Von den Herstellern wird erwartet, dass sie potenzielle Qualitätsrisiken identifizieren, technische und verfahrenstechnische Mittel zur Kontrolle dieser Risiken einführen und kontinuierliche Verbesserungen anstreben. Reinraumbekleidungs-systeme sind ein entscheidender Bestandteil der sterilen und aseptischen Herstellung und müssen ebenfalls nach QRM-Grundsätzen verwaltet werden, um die Einhaltung der GMP und letztlich die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Bei der Herstellung von Impfstoffen sind viele manuelle Eingriffe erforderlich, die ein gewisses Risiko für das Bedienpersonal mit sich bringen können. Es ist gesetzlich vorgeschrieben, Bedienpersonal mit geeigneter PSA auszustatten, wenn ein Risiko für Gesundheit und Sicherheit besteht.



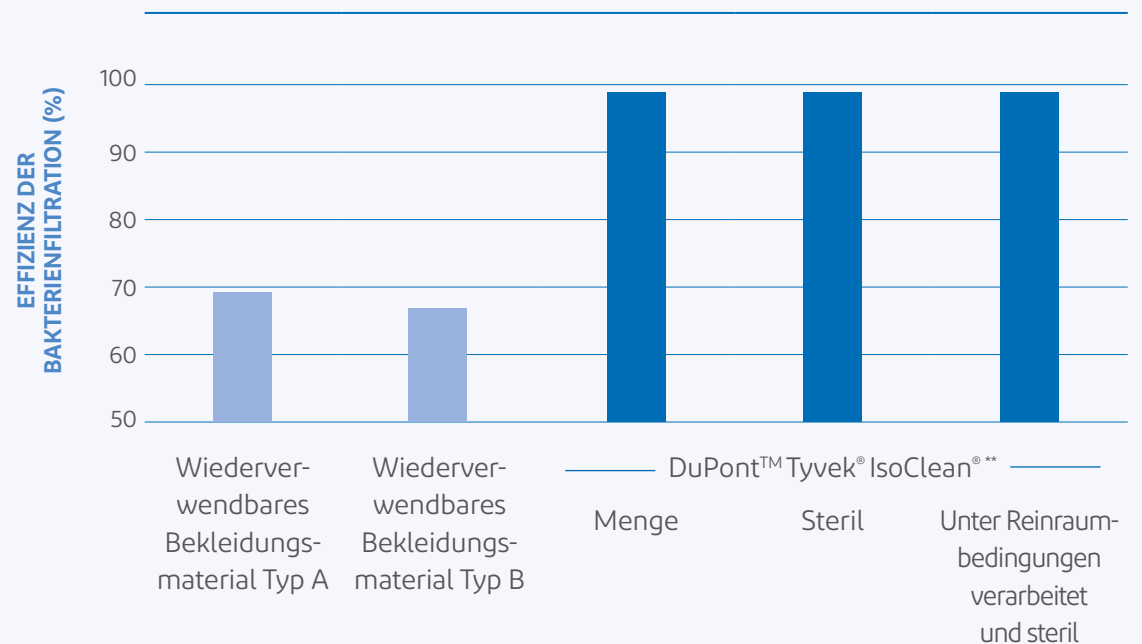
# Konsistente Leistung

Die Aufsichtsbehörden erwarten von den Impfstoffherstellern, dass sie ihre Impfstoffe jederzeit frei von Verunreinigungen halten. Die Kontrolle des Kontaminationsrisikos durch das Bedienpersonal hängt von der Barriereleistung der Reinraumkleidung ab. Sterile Reinraumkleidung von Tyvek® IsoClean® vereinfacht diese Kontrolle. Da die Kleidung nur einmal verwendet wird, sind ihre Helmke-Trommel Testergebnisse, die Effizienz der Partikelfiltration und die Effizienz der Bakterienfiltration konstant. Dies ist bei wiederverwendbarer Reinraumkleidung, die mehrfach verwendet, gewaschen, getrocknet und sterilisiert wird, nicht der Fall. Wir haben in unserer Studie nachgewiesen, dass die Leistung wiederverwendbarer Kleidung durch wiederholte Waschzyklen erheblich reduziert wird. Die Studie können Sie [hier](#) lesen.

TABELLE 1

## Durchschnittliche Effizienz der Bakterienfiltration (%)

Höhere Zahlen deuten auf eine bessere Effizienz der Filtration hin



Bei Kleidung für den einmaligen Gebrauch erfolgt die Einwirkung der Gammastrahlung auf das Polymer nur ein einziges Mal, sodass die Eigenschaften gleich bleiben.

Die durchschnittliche Effizienz der Bakterienfiltration von wiederverwendbarer Kleidung liegt zwischen **64 % und 69 %**, die von **Tyvek® Einwegkleidung** zwischen **98 % und 99 %**.

\*Durchschnitt der Ergebnisse von 10 Messungen pro Materialtyp von Kleidung im Anlieferungszustand

\*\*Ergebnisse wie in SafeSPECT™ angegeben

## Innere Ruhe

Die Herstellung hochwertiger, innovativer Impfstoffe ist eine schwierige und komplizierte Aufgabe und die zu erwartende Notwendigkeit eines QRM-basierten Ansatzes mit einer dokumentierten Kontaminationskontrollstrategie macht sie nicht einfacher. Da DuPont sowohl das Tyvek® Material als auch die fertige reine und sterile Tyvek® IsoClean® Reinraumkleidung herstellt, kontrollieren wir die gesamte Wertschöpfungskette und können Testdaten und Zertifikate (wie chargenbasierte Sterilitäts-, Bestrahlungs- und Konformitätszertifikate) bereitstellen. Dies macht die Qualifizierung und die anschließenden Qualitätsprüfungen einfacher als bei wiederverwendbarer Reinraumkleidung, an der mehrere Partner in der Wertschöpfungskette beteiligt sind (Hersteller von PET-Filamenten, Weber, BekleidungsHersteller, Wäscherei usw.). Auch die Lagerhaltung eines Tyvek® IsoClean® Einwegbekleidungs-systems ist viel einfacher als die eines Mehrwegbekleidungs-systems (aufgrund der Wasch-, Sterilisations- und Desinfektionszyklen, des Austauschs oder der Reparatur von Kleidung, der komplexen Rechnungsprüfung usw.).

## Flexible Lösung für den einmaligen Gebrauch

Impfstoffhersteller wachsen schnell und die Produktionsverträge sind selten mit den fünfjährigen Leasingverträgen der meisten Wäschereien in Einklang. Einwegschutzanzüge aus Tyvek® bieten mehr Produktionsflexibilität, beschleunigen die Produktion und erfordern keine Infrastruktur oder Wäschereiprozesse. Die Lagerbestände können an den Produktionsbedarf angepasst werden. Einwegbekleidung bietet maximale Flexibilität bei maximalem Prozessschutz und ist ideal für die Produktion, die auf kleinere Patientengruppen zugeschnitten ist, für Start-ups, für die Produktion mit Einwegreaktoren oder die Produktion, die häufige Anpassungen und Änderungen erfordert. Außerdem kann nicht kontaminierte Tyvek® Kleidung recycelt werden.



# DuPont Personal Protection ist Ihr zuverlässiger Partner

**DuPont weiß, dass Sie alles tun müssen, um das Kontaminationsrisiko bei der Herstellung und Handhabung von Impfstoffen zu verringern.**

Eines der Unternehmen, die mit DuPont zusammengearbeitet haben, ist das Butantan-Institut in Brasilien, eines der größten biomedizinischen Forschungszentren, das damit begonnen hat, wiederverwendbare Lösungen, die bei der Herstellung von Impfstoffen verwendet werden, durch Einwegkleidung (aus Tyvek®) zu ersetzen, um die Standards der guten Herstellungspraxis der brasilianischen Gesundheitsbehörde Anvisa zu erfüllen.

Ein weiteres Beispiel für den erfolgreichen Einsatz von DuPont Produkten in der Produktion ist das Unternehmen Sinovac, ein in China ansässiges biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Impfstoffen zum Schutz vor menschlichen Infektionskrankheiten, einschließlich Coronavirus-Impfstoffen, konzentriert.

Darüber hinaus verwendet DuPont strenge Qualitätssysteme für Reinraumkleidung, wie z. B.:

- Das Qualitätsmanagementsystem von DuPont Controlled Environments ist nach ISO 9001:2008 registriert.
- DuPont™ Tyvek® IsoClean® sterile Schutzkleidung hat einen Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von  $10^{-6}$ .
- DuPont™ Tyvek® IsoClean® sterile Schutzkleidung wird in einer Einrichtung gammabestrahlt, die nach der Qualitätsnorm ISO 13485 registriert ist und die Anforderungen von ANSI/AAMI/ISO 11137 erfüllt.
- Ein Sterilitäts- und ein Konformitätszertifikat liegen jeder Lieferung von Tyvek® IsoClean® steriler Einwegkleidung bei.
- Zur Aufrechterhaltung der Dosisvalidierung werden vierteljährlich Dosisprüfungen durchgeführt.
- Kunden sind eingeladen, unsere Produktions- und Sterilisationseinrichtungen zu überprüfen.
- Qualitätsdokumentation ist auf Anfrage problemlos verfügbar und präzise, um die Kundenanforderungen zu erfüllen



**Wir haben mit vielen Partnern zusammengearbeitet, damit diese ihre Produkte und Prozesse sicher entwickeln und handhaben können und das Risiko einer Kontamination durch das Personal zu verringern.**

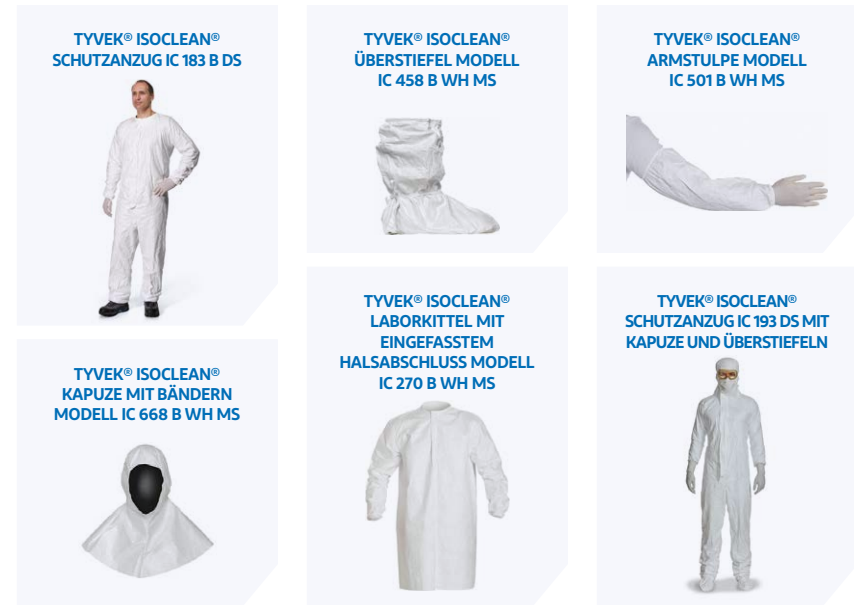
# DuPont Reinraumkleidung in der Impfstoffherstellung

## STERILE UMGEBUNGEN GMP-KLASSE A/B (SCHRITTE BEI DER IMPFSTOFFHERSTELLUNG)

KLICKEN SIE AUF DAS PRODUKT, UM MEHR ZU ERFAHREN

### SCHRITTE BEI DER IMPFSTOFFHERSTELLUNG

Reinraumtyp	Eigenschaften von Reinraumkleidung	Standards	Antigen-Produktion	Reinigung	Rezeptur	Füllen und abschließen	Empfohlene Lösungen von DuPont
STERILE UMGEBUNGEN GMP-KLASSE A/B	Sterility Assurance Level	ANSI/AAMI/ISO 11137 und AAMI TIR 33			Alle Inhaltsstoffe werden miteinander verschmolzen: Wirkstoff + Hilfsstoff, Konservierungsmittel, Antibiotika usw.	Die Impfstoffe werden in ein Fläschchen oder eine Spritze gefüllt.	<p><b>Tyvek® IsoClean® unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Schutzanzüge und Zubehör</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und mittels Gammabestrahlung sterilisiert gemäß SAL von <math>10^{-6}</math> (ISO 11137-1)</li> <li>• Helmke-Trommel Kategorie I.</li> <li>• Aseptisch zusammengelegt.</li> <li>• Doppelschutzverpackungssystem</li> <li>• EN 14126 (Schutz gegen Infektionserreger), EN 1073-2* (Schutz gegen radioaktive Kontamination)</li> <li>• CE-Zertifizierung. Chemikalienschutzkleidung, Kategorie III, Schutzanzüge: Typ 5-B und 6-B; Zubehör: Typ PB [6-B]</li> </ul>
	Reinheit (Helmke-Trommel, Body Box)	IEST-RP-CC003.4 Partikelreinheit der Kategorie I (Partikel > 0.5 µm/Minute)					
	Filtrationseffizienz der Kleidung (BFE,PFE)	Unterschied zwischen Reinheit und Barrierefiltration					
	Aseptische Faltung	Zur Unterstützung aseptischer Ankleideverfahren in EU-GMP-Umgebungen der Klasse A/B					
	Verpackungssystem	Aseptische Präsentation der Kleidung (mehrere Lagen) zur Vermeidung von Kontaminationen im Reinraum					
	CE-Zertifizierung	(EU) 2016/425 Chemikalienschutzkleidung Kat. III, Typ 5 und 6					



WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN PRODUKTEN FINDEN SIE UNTER [WWW.SAFESPEC.DUPONT.DE](http://WWW.SAFESPEC.DUPONT.DE)

\*Nicht zutreffend für das Zubehör.









# DuPont Reinraumkleidung in der Impfstoffherstellung

NICHT STERILE UMGEBUNGEN GMP-KLASSE C/D (SCHRITTE BEI DER IMPFSTOFFHERSTELLUNG)

 **KLICKEN SIE AUF DAS PRODUKT, UM MEHR ZU ERFAHREN**

VACCINE MANUFACTURING STEPS

Reinraumtyp	Eigenschaften von Reinraumkleidung	Standards	Antigen-Produktion	Reinigung	Rezeptur	Füllen und abschließen	Empfohlene Lösungen von DuPont				
<b>NICHT STERILE UMGEBUNGEN GMP-KLASSE C/D</b>	CE-Zertifizierung	(EU) 2016/425 Chemikalienschutzkleidung Kat. III, Typ 5 und 6	Antigene werden aus Rohstoffen (Zellen) wie Proteinen, Viren, Bakterien, Toxinen, Zucker, DNA oder RNA entwickelt.	Verunreinigungen werden durch physikalische und chemische Prozesse entfernt und konzentriert.			<p><b>Tyvek® IsoClean® nicht steriles Zubehör</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht steril</li> <li>• Helmke-Trommel Kategorie III</li> <li>• Verpackt in einer kontrollierten Umgebung</li> <li>• EN 14126 (Schutz gegen Infektionserreger)</li> <li>• CE-Zertifizierung. Chemikalienschutzkleidung, Kategorie III, Typ PB [6-B]</li> </ul>				
	Reinheit (Fussel-Daten)	BS 6909 (Fusselneigung im Trockenzustand)						<p><b>TYVEK® ISOCLEAN® ÜBERSTIEFEL MODELL IC 458 B WH 00</b></p> 	<p><b>TYVEK® ISOCLEAN® ÄRMELSCHONER MODELL IC 501 B WH 00</b></p> 	<p><b>TYVEK® ISOCLEAN® LABORKITTEL MIT EINGEFASSTEM HALSABSCHLUSS MODELL IC 270 B WH 00</b></p> 	
	Chemikalenschutz	(EU) 2016/425 Chemikalienschutzkleidung Kat. III, Typ 5 und 6									
	Biologischer Schutz	EN 14126									
	Antistatische Eigenschaften	EN 1149-5									
							<p><b>Tyvek® nicht sterile Schutzanzüge</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>TYVEK® 500 LABO</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>TYVEK® 600 PLUS</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>TYVEK® 500 XPERT</b></p>  </div> </div>				

WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN PRODUKTEN FINDEN SIE UNTER [WWW.SAFESPEC.DUPONT.DE](http://WWW.SAFESPEC.DUPONT.DE)



**DuPont Personal Protection**  
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.  
Contern - L-2984 Luxembourg

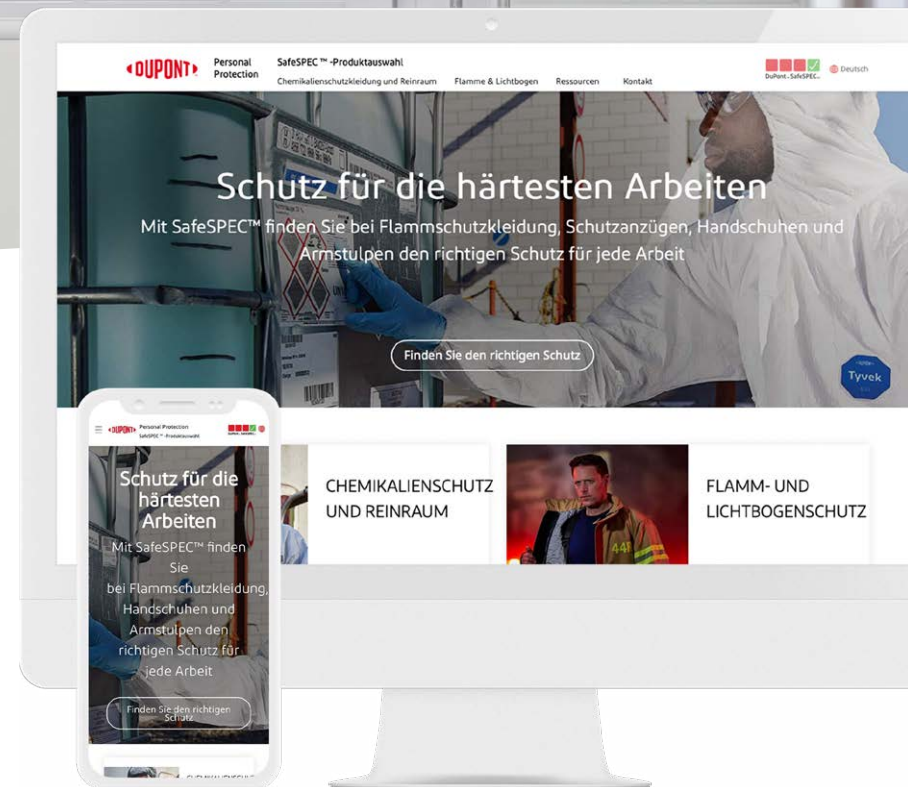
**Kundendienst**  
T. +352 3666 5111  
mycustomerservice.emea@dupont.com



**DuPont™ SafeSPEC™ - Wir sind für Sie da**

Unser leistungsstarkes webbasiertes Tool hilft Ihnen bei der Suche nach der richtigen DuPont Chemikalien- und Reinraum-Schutzkleidung.

**safespec.dupont.de**



**dpp.dupont.com**

**Folgen Sie uns:**   

Diese Informationen beruhen auf technischen Daten, die DuPont für zuverlässig hält. Diese Informationen können jederzeit geändert werden, wenn neue Erkenntnisse und Erfahrungen vorliegen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Grad an Toxizität und die geeignete persönliche Schutzausrüstung zu ermitteln. Diese Informationen sind für Personen mit entsprechendem Fachwissen vorgesehen, die damit eine Bewertung gemäß ihren eigenen spezifischen Einsatzbedingungen nach eigenem Ermessen und auf eigenes Risiko vornehmen können. Jeder, der diese Informationen nutzen möchte, sollte zunächst prüfen, ob die ausgewählte Schutzkleidung für den beabsichtigten Einsatz geeignet ist. Um eine potenzielle chemische Belastung zu vermeiden, darf die Schutzkleidung nicht mehr benutzt werden, wenn das Material Risse, Abrieb oder Löcher aufweist. Da die Anwendungsbedingungen außerhalb unseres Einflussbereichs liegen, KANN DUPONT KEINE GEWÄHRLEISTUNG ODER HAFTUNG – SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND – IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE HAFTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DIESER INFORMATIONEN ÜBERNEHMEN. Diese Informationen dürfen nicht als Lizenzierung zur Verwendung oder Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten oder technischen Informationen von DuPont oder Dritten in Bezug auf die hier erwähnten Materialien oder deren Verwendung betrachtet werden.

© 2022 DuPont. Alle Rechte vorbehalten. DuPont™, das DuPont-Oval-Logo sowie alle Produkte, sofern nicht anders angegeben, die mit ™, SM oder ® gekennzeichnet sind, sind Marken, Dienstleistungsmarken oder eingetragene Marken von Konzerngesellschaften der DuPont de Nemours, Inc. 05/2022.