

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Nha Trang , ngày 12 tháng 4 năm 2019

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số:

Nghiên cứu thiết lập quy trình sản xuất bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở để phối trộn

- Mã số: SPQG.05a.04

Thuộc:

- Dự án KH và CN “Nghiên cứu sản xuất vắc xin DPT có thành phần ho gà vô bào”
- Chương trình: SPQG vắc xin phòng bệnh cho người

2. Mục tiêu đề tài:

(1) Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở để phối trộn ở quy mô phòng thí nghiệm (3.500 liều/loạt).

(2) Xây dựng các phương pháp kiểm định bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở .

(3) Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cơ sở cho bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt.

(4) Đánh giá tính an toàn và đáp ứng miễn dịch trên súc vật thí nghiệm của bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở.

(5) Đánh giá tính ổn định của bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Viên Chinh Chiến

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC)

5. Tổng kinh phí thực hiện: 14.200 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 14.200 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 24 tháng

Bắt đầu: 01/2015

Kết thúc: 01/2017

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Viên Chinh Chiến	Tiến sĩ	Viện Vắc Xin và Sinh Phẩm Y Tế
2	Lê Văn Bé	Phó Giáo sư, Tiến sĩ	
3	Lê Kim Hòa	Tiến sĩ	
4	Nguyễn Thị Lan Phương	Phó Giáo sư, Tiến sĩ	
5	Dương Hữu Thái	Tiến sĩ	
6	Nguyễn Văn Đước	Thạc sĩ	
7	Nguyễn Ái Thương	Cử nhân	
8	Nguyễn Thị Thu Hoa	Thạc sĩ	
9	Trần Ngọc Nhơn	Cử nhân	
10	Nguyễn Duy Tư	Cử nhân	
11	Vũ Thị Thu Hương	Thạc sĩ	
12	Ngô Thị Tú Anh	Cử nhân	

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

1. Về sản phẩm khoa học:

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
Sản phẩm dạng (I)										
1	Bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở	X			X				X	
Sản phẩm dạng (II)										
2	Quy trình sản xuất bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở ổn định và đảm bảo chất lượng		X			X			X	
3	Tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở		X			X			X	

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
4	Bản Báo cáo phương pháp sản xuất và kiểm định		X			X			X	
5	Bản Báo cáo về tính an toàn và sinh miễn dịch trên động vật thí nghiệm		X			X			X	
6	Bản báo cáo về tính ổn định của sản phẩm		X			X			X	
7	Báo cáo tổng hợp đề tài		X			X			X	
Sản phẩm dạng (III)										
8	Bài báo đăng trên tạp chí chuyên ngành uy tín (02 bài)		X			X			X	
Sản phẩm dạng (IV)										
9	Đào tạo: 02 cán bộ sau ĐH			X		X				X

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở	Cho nghiên cứu tiếp theo	Viện Vắc Xin và Sinh Phẩm Y Tế (IVAC)	24.200 liều (3,5 µg PN /liều)
2	Quy trình sản xuất bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở ổn định và đảm bảo chất lượng	Sau khi được chấp thuận tiếp tục triển khai nghiên cứu ở quy mô Pilot của Bộ Y tế	Viện Vắc Xin và Sinh Phẩm Y Tế (IVAC)	
3	Tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào tinh khiết cô đặc và bất hoạt đạt tiêu chuẩn cơ sở			
4	Phương pháp kiểm định bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào			
5	Báo cáo về tính an toàn và sinh miễn dịch trên động vật thí nghiệm			

6	Báo cáo về tính ổn định của bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào			
---	---	--	--	--

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (*nếu có*): không có

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1				
..			

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

- Đã thiết lập qui trình công nghệ nhân chủng sản xuất và qui trình sản xuất bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào trên qui mô phòng thí nghiệm. Đã xây dựng và hoàn thiện cơ bản các phương pháp kiểm định, đánh giá chất lượng bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào đơn giá.

- Bước đầu thành công trong việc tinh chế kháng nguyên aP chứa rất ít Endotoxin trong sản phẩm (<100 EU/liều) mức độ tinh sạch tương đối tốt. Thử nghiệm trên động vật cho thấy có khả năng gây miễn dịch tốt, đảm bảo an toàn và công hiệu ở mức độ chấp nhận được đối với sản phẩm vô bào. Đây là đóng góp lớn nhất của nhiệm vụ.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Nghiên cứu thành công bán thành phẩm vắc xin ho gà vô bào ở quy mô phòng thí nghiệm đã mở ra triển vọng tự phát triển thành công vắc xin ho gà vô bào, tuy chưa đem hiệu quả kinh tế trực tiếp nhưng đã gián tiếp góp phần thúc đẩy triển vọng kinh tế khi Việt Nam có thể làm chủ được một trong những công nghệ sản xuất tiên tiến và khó nhất trong lĩnh vực sản xuất vắc xin mà không thể mua hay xin được.

3.2. Hiệu quả xã hội

Triển vọng có vắc xin ho gà vô bào nội địa trong tương lai góp phần giảm thiểu tối đa các phản ứng phụ sau tiêm chủng khi sử dụng vắc xin đa giá, tạo tâm lý yên tâm cho người sử dụng góp phần ổn định xã hội. Tăng cường lòng tin của người dân về tiêm chủng.

III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu \checkmark vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do:

- Báo cáo tổng hợp của nhiệm vụ:
 - Báo cáo đầy đủ, rõ ràng, xác thực, có kết cấu hệ thống và lô-gíc khoa học về các nội dung phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sử dụng ...,
 - Kết cấu nội dung, văn phong khoa học phù hợp.
 - Tổng quan được các kết quả nghiên cứu có liên quan đến nhiệm vụ,
 - Các tài liệu, số liệu cần thiết kèm theo đầy đủ có tính đại diện, độ tin cậy, xác thực, cập nhật.
- Sản phẩm của nhiệm vụ:
 - Số lượng, khối lượng sản phẩm; chất lượng sản phẩm; chủng loại sản phẩm; tính năng, thông số kỹ thuật sản phẩm của nhiệm vụ đáp ứng đầy đủ, riêng sản phẩm dạng I có vượt trội so với đặt hàng nhiệm vụ
 - Quy trình tạo chủng, quy trình sản xuất, kiểm định đã được thẩm định
 - Xuất bản được 02 bài báo trên các tạp chí chuyên ngành uy tín trong nước đúng như đăng ký ban đầu.

- Đào tạo được 01 thạc sỹ công nghệ sinh học và 01 đang trong quá trình hoàn thiện luận văn. Như vậy so với đăng ký ban đầu (2 thạc sỹ) thì mới đạt 3/4 khối lượng .
- Về tiến độ thực hiện
 - IVAC đã tổ chức triển khai đầy đủ các nội dung nghiên cứu, đáp ứng các yêu cầu chất lượng, chỉ tiêu đúng tiến độ theo thuyết minh phê duyệt. Tuy nhiên, trong quá trình triển khai do những vướng mắc trong thủ tục và quá trình đặt hàng hệ thống siêu ly tâm phân vùng (thiết bị quan trọng nhất, bắt buộc phải có để nghiên cứu) bị chậm 27 tháng nên đề tài phải gia hạn tiến độ 2 lần lùi lại 24 tháng, vì vậy quá trình hoàn thiện và nghiệm thu cơ sở cũng bị lùi lại thêm 3 tháng.
 - Về tình hình sử dụng kinh phí: Đúng mục đích, không vi phạm các nguyên tắc quản lý theo qui định.

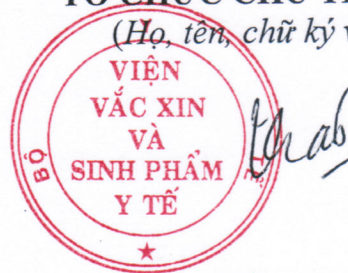
Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ
(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)



Viên Chính Chiến

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



VIỆN TRƯỞNG
Dương Hữu Chí