

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

Hà Nội, ngày 3 tháng 12 năm 2021.

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

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1.1. Tên nhiệm vụ, mã số: *“Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin sởi đạt tiêu chuẩn tiền thẩm định của Tổ chức Y tế thế giới”, mã số SPQG.05a.08*

Thuộc: Dự án khoa học và công nghệ phát triển sản phẩm quốc gia “Vắc xin phòng bệnh cho người” thuộc Chương trình phát triển sản phẩm quốc gia đến năm 2020.

1.2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Sởi bán thành phẩm ở quy mô tối thiểu 1.000.000 liều/loạt;

- Hoàn thiện được qui trình sản xuất vắc xin Sởi thành phẩm có sử dụng chỉ thị nhiệt trên lọ (VVM - Vaccine Vial Monitor) ở quy mô 300.000 liều/loạt;

- Hoàn thiện được hồ sơ tiền thẩm định của WHO cho vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm

1.3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Nguyễn Thúy Hương

1.4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Trung tâm Nghiên cứu, Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế

1.5. Tổng kinh phí thực hiện: 28.000 triệu đồng, trong đó:

+ Kinh phí hỗ trợ từ NSKH : 13.990 triệu đồng

+ Kinh phí từ các nguồn khác : 14.010 triệu đồng

1.6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 02/01/2018

Kết thúc: 12/2021

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có):

Lần thứ 1: Điều chỉnh đến hết tháng 12/2021 (Quyết định số 5526/QĐ-BYT ngày 30/12/2020).

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

TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Nguyễn Thuý Hường	Tiến sĩ	Trung tâm Nghiên cứu, Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
2	Nguyễn Đăng Hiền	Giáo sư	-nt-
3	Phạm Thị Phương Thảo	Thạc sĩ	-nt-
4	Lê Thu Nga	Thạc sĩ	-nt-
5	Nguyễn Thị Mai Hương	Thạc sĩ	-nt-
6	Lê Quốc Hùng	Thạc sĩ	-nt-
7	Nguyễn Đăng Quỳnh	Thạc sĩ	-nt-
8	Nguyễn Xuân Hòa	Cử nhân	-nt-
9	Phạm Thành Trường	Thạc sĩ	-nt-
10	Ngô Thu Hường	Tiến sĩ	-nt-
11	Lê Tuấn Anh	Thạc sĩ	-nt-
12	Trần Thị Bích Hạnh	Thạc sĩ	-nt-
13	Phạm Anh Thư	Thạc sĩ	-nt-
14	Lương Phú Dẫn	Kỹ sư	-nt-
15	Nguyễn Đăng Ánh	Kỹ sư	-nt-

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

2.1. Về sản phẩm khoa học:

2.1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

T T	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
1	Quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Sởi bán thành phẩm trên chai 2	x			x			x		

	tầng, 10 tầng								
2	Quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Sởi thành phẩm có sử dụng chỉ thị nhiệt trên lọ (VVM - Vaccine Vial Monitor) ở quy mô 300.000 liều/loại	X			X			X	
3	Báo cáo kết quả thẩm định quy trình sản xuất vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm	X			X			X	
	Tiêu chuẩn cơ sở cho vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm	X			X			X	
	Các quy trình kiểm định chất lượng vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm	X			X			X	
4	Mô hình hệ thống quản lý chất lượng vắc xin Sởi	X			X			X	
5	Hồ sơ đề nghị tiền thẩm định của WHO cho vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm	X			X			X	
	3.000.000 liều vắc xin Sởi bán thành phẩm	9.800.000			9.800.000			9.800.000	
	900.000 liều vắc xin Sởi thành phẩm	8.098.820			8.098.820			8.098.820	
	Bài báo	X			X			X	
6	Đào tạo	X			X			X	

Thạc sỹ	01			01			01		
Chuyển giao công nghệ, đào tạo về dây chuyền công nghệ sản xuất vắc xin sởi bán thành phẩm trên chai nhựa 2 tầng, 10 tầng, sản xuất vắc xin thành phẩm dán VVM, kiểm định chất lượng	326			326			326		
Đào tạo nhân viên kiến thức GMP, nâng cao năng lực quản lý hệ thống chất lượng qua các khóa tập huấn trong và ngoài nước	538			538			538		
Đào tạo qui trình và các thủ tục xin tiền thẩm định của WHO, chuẩn bị hồ sơ PSF/CTD	196			196			196		
Đào tạo về cảnh giác dược	43			43			43		

2.1.2. 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	Quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Sởi bán thành phẩm trên chai 2 tầng, 10 tầng	Khi quy trình được phê duyệt quản lý thay đổi	POLYVAC	
2	Vắc xin sởi bán thành phẩm	Khi được phê duyệt quản lý thay đổi	POLYVAC	
3	Quy trình tiệt trùng lần cuối nước pha tiêm đóng lọ	Khi quy trình được phê duyệt quản lý thay đổi	POLYVAC	
4	Nước pha tiêm đóng lọ tiệt trùng lần cuối	Khi được phê duyệt quản lý thay đổi	POLYVAC	

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

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1	Quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Sởi thành phẩm có sử dụng chi thị nhiệt trên lọ (VVM - Vaccine Vial Monitor) ở quy mô 300.000 liều/lọ	Từ tháng 7/2019	POLYVAC	
2	Vắc xin sởi thành phẩm dán VVM	Từ tháng 7/2019	POLYVAC	
3	Mô hình hệ thống quản lý chất lượng vắc xin	Từ 2020	POLYVAC	
4	Hồ sơ đề nghị tiền thẩm định của WHO cho vắc xin Sởi bán thành phẩm và thành phẩm	Từ tháng 5/2021	POLYVAC	
5	Nhân viên đã được đào tạo, chuyển giao công nghệ	Từ 2019	POLYVAC	

2.2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Dự án hoàn thành đã sản xuất ra vắc xin sởi bán thành phẩm trên chai nhựa nhiều tầng. Đây là một bước đột phá mới trên thế giới khi nghiên cứu thành công qui trình sản xuất vắc xin sởi trên nuôi cấy tế bào phôi gà tiên phát trên chai nhựa nhiều

tăng, góp phần tăng năng suất, sản lượng vắc xin sởi bán thành phẩm, tiết kiệm thời gian, chi phí sản xuất.

Kết quả của dự án cũng đã xây dựng và ứng dụng được quy trình sản xuất vắc xin sởi thành phẩm có dán VVM, đây cũng là sản phẩm đầu tiên của Việt Nam áp dụng dán VVM nhằm đảm bảo tốt hơn chất lượng của sản phẩm, kiểm soát tốt quy trình bảo quản, vận chuyển sản phẩm và đáp ứng được yêu cầu quốc tế khi xuất khẩu vắc xin.

Kết quả của dự án cũng đã hoàn thiện và nộp được bộ hồ sơ CTD xin tiền thẩm định của WHO, đây cũng là sản phẩm đầu tiên của Việt Nam xin tiền thẩm định của WHO, góp phần giúp sản phẩm của Việt Nam được quốc tế công nhận về chất lượng và tạo điều kiện thuận lợi cho xuất khẩu vắc xin ra thế giới.

2.3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

2.3.1. Hiệu quả kinh tế

- ✓ Sản xuất được vắc xin sởi phục vụ cho công tác phòng bệnh sởi không những ở Việt Nam mà còn có khả năng xuất khẩu ra thế giới, góp phần thúc đẩy việc thanh toán bệnh sởi.
- ✓ Vắc xin sởi bán thành phẩm sản xuất trên chai nhựa nhiều tầng sẽ tăng được sản lượng, tiết kiệm chi phí sản xuất, đáp ứng được mục tiêu xuất khẩu vắc xin này, góp phần tăng doanh thu về cho đơn vị và đem lại hiệu quả kinh tế cho đất nước.
- ✓ Vắc xin sởi khi được WHO phê duyệt tiền thẩm định sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc xuất khẩu vắc xin, nâng cao được chất lượng sản phẩm trên thế giới, đồng thời nâng cao vị thế của cơ quan NRA Việt Nam.

2.3.2. Hiệu quả xã hội

- ✓ Kết quả của dự án giúp cho POLYVAC có một sản phẩm đạt chất lượng cao cung cấp cho Chương trình TCMR Quốc gia, thị trường dịch vụ và thế giới.
- ✓ Xây dựng và phát triển tiềm lực về cơ sở vật chất, nâng cao năng lực và kinh nghiệm cho đội ngũ cán bộ nghiên cứu, sản xuất vắc xin trình độ cao, đáp ứng nhu cầu đổi mới công nghệ, phục vụ nền kinh tế quốc dân, góp phần đào tạo và phát triển đội ngũ cán bộ có trình độ khoa học tiên tiến ngang tầm với các nước phát triển trong khu vực;
- ✓ Công nghệ được hoàn thiện góp phần công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước.

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

3.1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ 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

3.2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do:.....
.....
.....
.....

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ 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)

TS. Nguyễn Thúy Hương

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

GS.TS. Nguyễn Đăng Hiền