VINIF

DỰ ÁN:

PHÁT TRIỂN VẮC XIN PHÒNG SARS-COV-2 (COVID-19) TRÊN GIÁ THỂ BACULOVIRUS Ở QUY MÔ PHÒNG THÍ NGHIỆM

Tổ chức chủ trì: **Cty TNHH MTV Vắc xin & sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)**

Chủ nhiệm dự án: **TS. Đỗ Tuấn Đạt**

MÃ SỐ VINIF.2020 COVID_19.DA02

TÓM TẮT VỀ DỰ ÁN

Dự án PHÁT TRIỂN VẮC XIN PHÒNG SARS-CoV-2 (COVID-19) TRÊN GIÁ THỂ BACULOVIRUS Ở QUY MÔ PHÒNG THÍ NGHIỆM là dự án nghiên cứu phát triển vắc xin phòng bệnh với công nghệ mới nhằm đối phó với đại dịch Covid-19.

Nghiên cứu của Dự án được thực hiện trong phòng thí nghiệm với các kỹ thuật và công nghệ chính như cài đặt vùng gen S (Spike protein - vùng kháng nguyên đặc hiệu) của chủng mới coronavirus vào vector biểu hiện của baculovirus; Nuôi cấy tế bào côn trùng ; Gây nhiễm baculovirus chứa vector biểu hiện vào tế bào côn trùng; Nuôi cấy và thu hoạch baculovirus; Tinh chế baculovirus có biểu hiện protein S; pha chế tạo vắc xin. Sau khi tạo được vắc xin, nhóm nghiên cứu tiếp tục các đánh giá đặc tính kháng nguyên trong phòng thí nghiệm như chuẩn độ hiệu giá, độ tinh khiết, độ đặc hiệu và hình ảnh kính hiển vi điện tử. Sau khi hoàn thiện các kết quả sơ bộ về đặc tính của vắc xin , một quy trình sản xuất và kiểm tra chất lượng vắc xin ở quy mô phòng thí nghiệm được xây dựng và hoàn thiện làm cơ sở để có thể cho việc mở rộng qui mô sản xuất sau này.

Các vắc xin phòng Covid-19 sản xuất trên giá thể Baculovirus cũng được tiến hành đánh giá tiền lâm sàng trên các mô hình động vật thực nghiệm về hiệu quả và tính an toàn của sản phẩm. Nhóm nghiên cứu bao gồm các nhà khoa học của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã phân lập thành công và tiến hành xác định hiệu giá các chủng vi rút SARS-CoV-2 trên nhân nuôi tế bào cũng như gây nhiễm trên các động vật thí nghiệm như chuột (chuột lang, chuột nhắt) và thỏ. Đây là cơ sở để xây dựng mô hình đánh giá vắc xin trên động vật thực nghiệm. Vắc xin thử nghiệm đã được tiến hành các đánh giá tiền lâm sàng trên các mô hình động vật như chuột, thỏ, khỉ để xác định hiệu quả và tính an toàn của vắc xin .

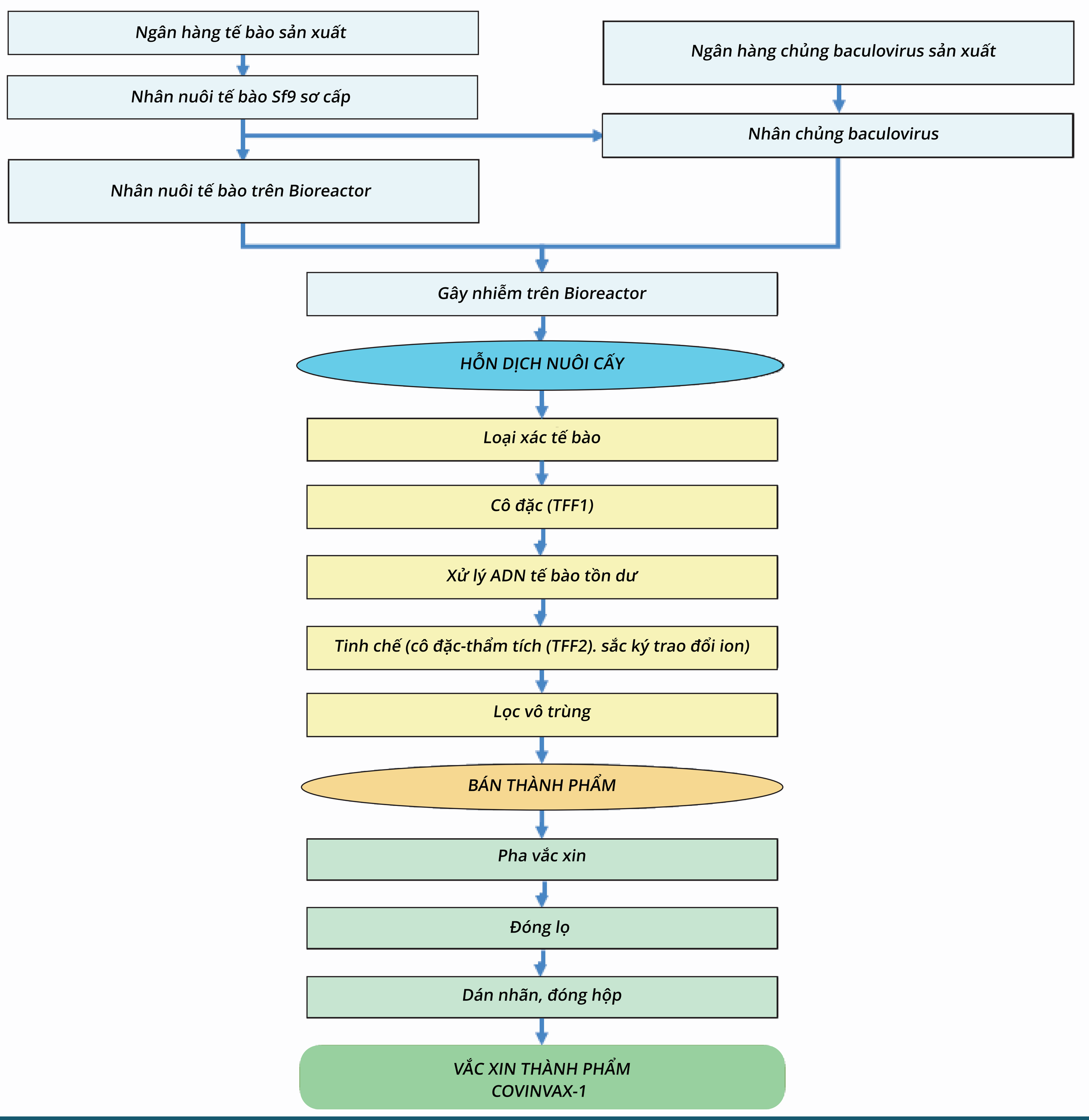
THÔNG TIN NỔI BẬT VỀ DỰ ÁN

1. Thành công trong việc tạo được chủng baculovirus tái tổ hợp mang gen biểu hiện Spike protein của virus SARS-CoV-2 đạt yêu cầu dùng cho nghiên cứu sản xuất vắc xin phòng Covid-19. Kết quả kiểm tra trình tự gen đã cho thấy chủng baculovirus tái tổ hợp có trình tự gen Spike SARS-COV-2 trùng khớp 100% với trình tự thiết kế mong muốn. Trình tự axit amin của chủng tái tổ hợp này đã được phân tích, so sánh với chủng SARS-CoV-2 BetaCoV/Wuhan/IVDC-HB-01/2019 (EPI_ISL_402119 – Genebank EPI_ISL_402119) cho thấy có độ tương đồng 99.8%. Còn so với các chủng lưu hành tại miền Bắc Việt Nam (được của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương thu thập tính đến tháng 03/2020) cho thấy độ tương đồng về axit amin từ 99.7% đến 99.8%.

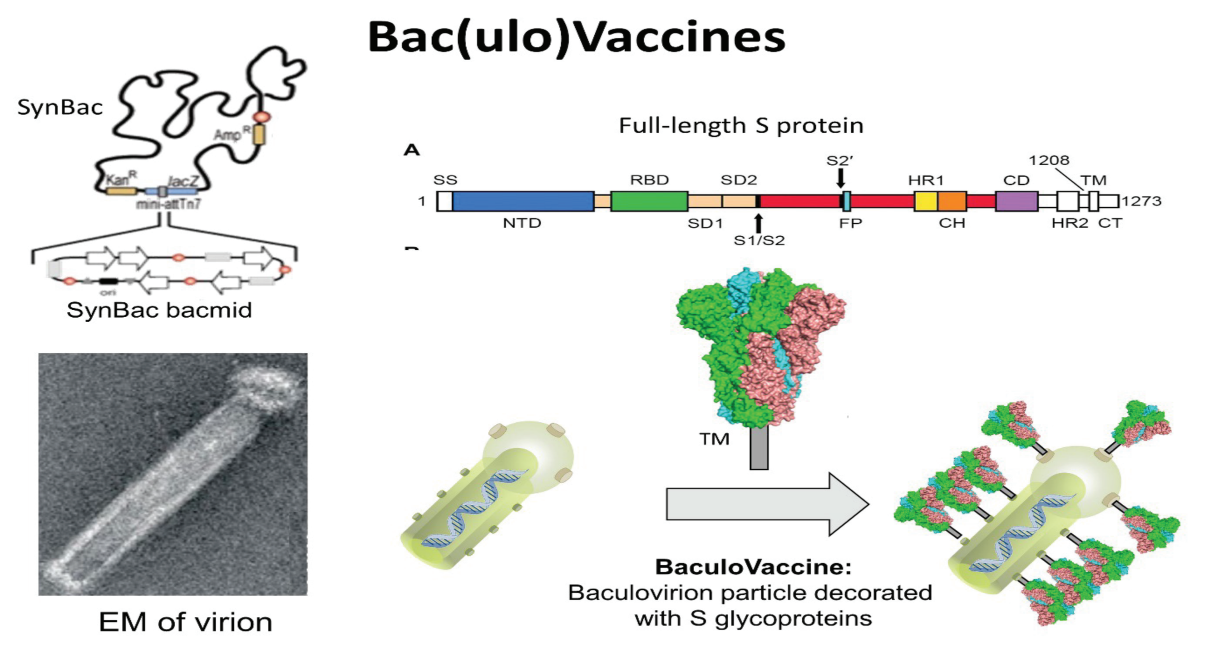
2. Toàn bộ quy trình công nghệ sản xuất vắc xin phòng Covid-19 trên giá thể Baculovirus bao gồm các qui trình nuôi cấy chuẩn bị tế bào côn trùng, gây nhiễm, nhân nuôi , thu hoạch tinh chế baculovirus chứa kháng nguyên đến các qui trình kiểm tra chất lượng vắc xin đều được xây dựng, tối ưu hoá các thông số và hoàn thiện đáp ứng yêu cầu cho sản xuất vắc xin.

3. Các vắc xin thử nghiệm COVINVAX phòng SAR-COV-2 sản xuất trên giá thể Baculovirus ở qui mô phòng thí nghiệm đã được đánh giá hiệu quả tiền lâm sàng trên động vật thí nghiệm đã cho thấy hiệu quả vắc xin đạt tính an toàn và có tính sinh miễn dịch cao cũng như có hiệu quả bảo vệ.

Qui trình sản xuất vắc xin phòng SAR-CoV-2 trên giá thể Baculovirus



HÌNH ẢNH ĐẠI DIỆN DỰ ÁN



Baculovaccine với Baculovirus tái tổ hợp mang gen biểu hiện kháng nguyên S-protein của virus SAR-COV-2

Vắc xin thử nghiệm-COVINVAX (VABIOTECH)

THÔNG TIN LIÊN HỆ

https://www.vabiotech.com.vn/