

MULTI-PURPOSE VACCIN PRODUCTIE FACILITEIT VOOR PANDEMISCHE SITUATIES EN BESTRIJDING VAN ZIEKTES



Introductie

In dit document maakt Intravacc het voornemen bekend om een multi-purpose vaccin faciliteit te realiseren waarmee Nederland direct de beschikking krijgt tot vaccinproductie in geval van een pandemie. In de faciliteit kunnen alle soorten vaccins geproduceerd worden. In 'normale' omstandigheden kan deze ingezet worden voor door Intravacc ontwikkelde vaccins en voor productie door samenwerkingspartners of derden. Met name is de faciliteit ook geschikt voor de groeiende groep therapeutische vaccins (bijv. oncologie).

Daar waar de uitbraken van SARS en MERS relatief regionaal zijn gebleven, heeft de uitbraak van het Covid-19 virus geleid tot een wereldwijde pandemie. In reactie op de Covid-19 pandemie is wereldwijd een ongeëvenaard aantal onderzoeken gestart naar mogelijke therapieën en vaccins: meer dan 450. Een veilig en werkzaam vaccin, waarvan er een aantal ontwikkeld is, is de meest effectieve methode om de Covid-19 pandemie onder controle te krijgen. Er zijn reeds goedgekeurde vaccins, daarenboven zijn er nog meer dan 200 in ontwikkeling en / of worden inmiddels getest.

Naast de klinische ontwikkeling van kandidaat vaccins is het opschalen naar grootschalige, gevalideerde vaccinproductie een uitdaging gebleken. Zeker in de huidige pandemie waar vrijwel de gehele wereldbevolking voorzien moet worden van een vaccin. Een vaccinproductieproces omvat vele productiestappen die met zorgvuldige en gevalideerde kwaliteitscontrole gepaard gaat om de kwaliteit, de veiligheid en de stabiliteit van het vaccin te kunnen garanderen. Het ontbreekt in Nederland momenteel aan voldoende productiecapaciteit die direct ingezet kan worden in het geval een public health emergency, zoals bij een pandemie het geval is. Wij zijn te veel afhankelijk van productie buiten Nederland en voor een groot deel zelfs van buiten Europa.

Op het gebied van vaccins beschikt Nederland op USP Bilthoven over de juiste infrastructuur voor de ontwikkeling van een multi-purpose vaccin faciliteit. In Bilthoven is er de uitzonderlijke combinatie van: ervaring met grootschalige bacteriële en virale vaccinproductie (Bilthoven Biologicals), hoogwaardige vaccin R&D-kennis (Intravacc) en een vaccinproductie-infrastructuur (Utrecht Science Park Bilthoven). Gezamenlijk vormen deze partijen een unieke basis om verzekerd te zijn van productiecapaciteit bij een pandemie.

5.1.1c .1.1c

5.1.1c

MULTI-PURPOSE VACCIN PRODUCTIE FACILITEIT VOOR PANDEMISCHE SITUATIES EN BESTRIJDING VAN ZIEKTES

1. Multi-purpose vaccinfaciliteit

1.1 Unieke multi-purpose vaccinfaciliteit

Intravacc gaat een **unieke multi-purpose vaccin productie faciliteit** ontwikkelen en bouwen op USP-Bilthoven. We hebben het dan over een productiefaciliteit, die:

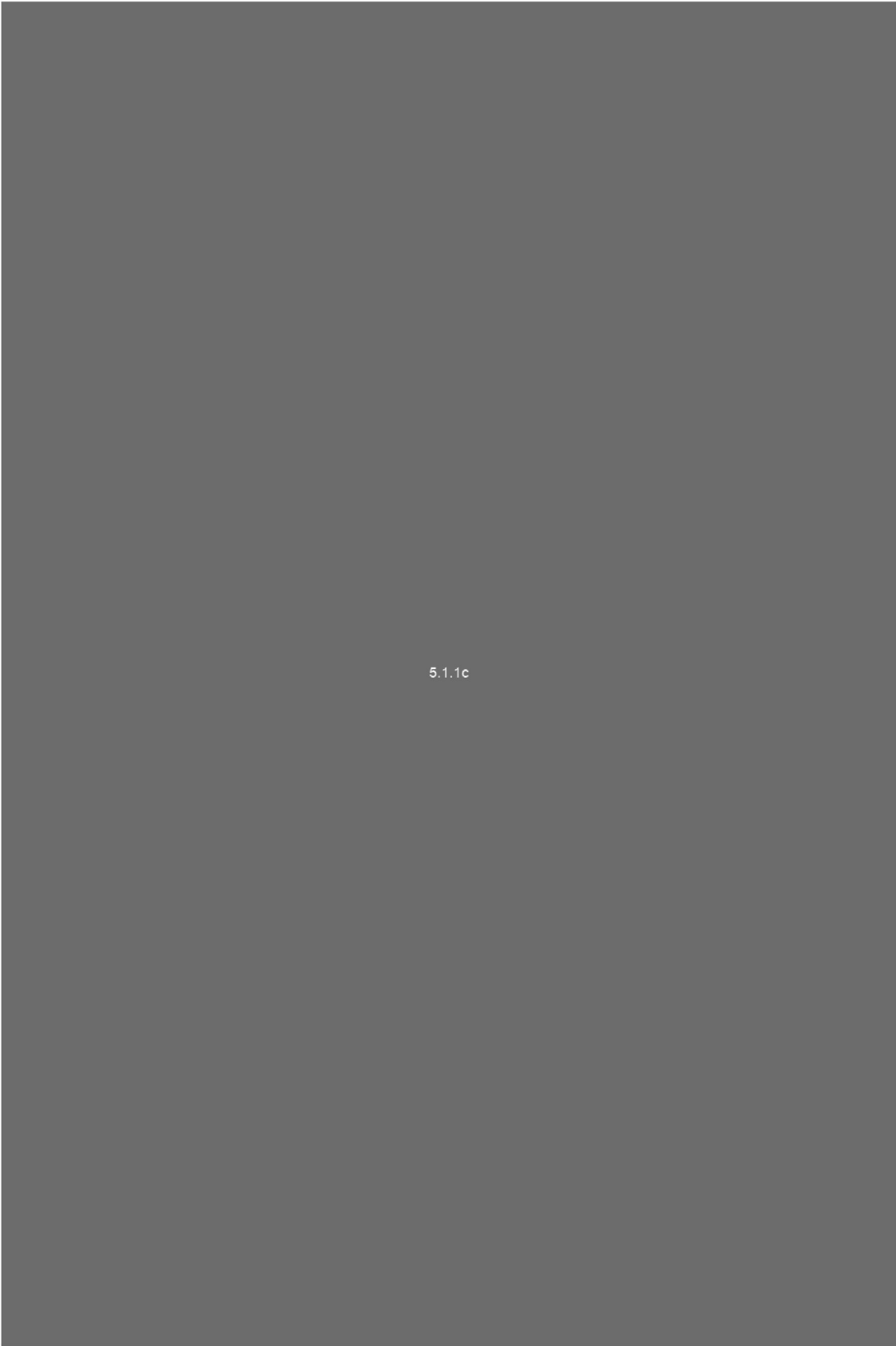
- 5.1.1c doses vaccin in een halfjaar kan produceren;
- Intravacc de mogelijkheid biedt om zelf ontwikkelde vaccins te produceren, productie kan draaien voor andere partijen en in geval van een noodsituatie, bijvoorbeeld bij een pandemie, snel kan inspelen op een acute vraag;
- gebaseerd is op de nieuwste inzichten en productietechnieken, zoals single use;
- gebaseerd is op flexibele indeelbaarheid van operationele ruimtes;
- productie van bacteriële én virale vaccins op verschillende platforms mogelijk maakt;
- voldoet aan alle richtlijnen en voorschriften, waaronder die van IGI en EMA.

Een unieke productiefaciliteit die vanaf dag één essentieel is voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland!

1.2

5.1.1c

5.1.1c



5.1.1c

MULTI-PURPOSE VACCIN PRODUCTIE FACILITEIT VOOR PANDEMISCHE SITUATIES EN BESTRIJDING VAN ZIEKTES

maar nog belangrijker is op een zodanige wijze te bouwen dat hergebruik in de toekomst mogelijk is (circulair bouwen). Bovendien moet de milieu-impact als gevolg van het bouwproces en het uiteindelijke gebruik worden beperkt door de CO₂-uitstoot gedurende de totale levensduur van het gebouw te beperken. Maximaal flexibel gebruik van het gebouw moet worden geïncorporeerd. Duurzaamheid met betrekking tot energie betekent dat het gebruik hiervan zoveel mogelijk moet worden beperkt. De benodigde energie moet worden opgewekt door hernieuwbare bronnen (wind-, water- en zonne-energie) en voor het resterende energie-efficiënte inzet van fossiele brandstoffen.

Referentiebeeld



MULTI-PURPOSE VACCIN PRODUCTIE FACILITEIT VOOR PANDEMISCHE SITUATIES EN BESTRIJDING VAN ZIEKTES

2. Multi-purpose vaccin productie faciliteit op USP Bilthoven

2.1 USP Bilthoven basis voor multi-puropose vaccin productie faciliteit



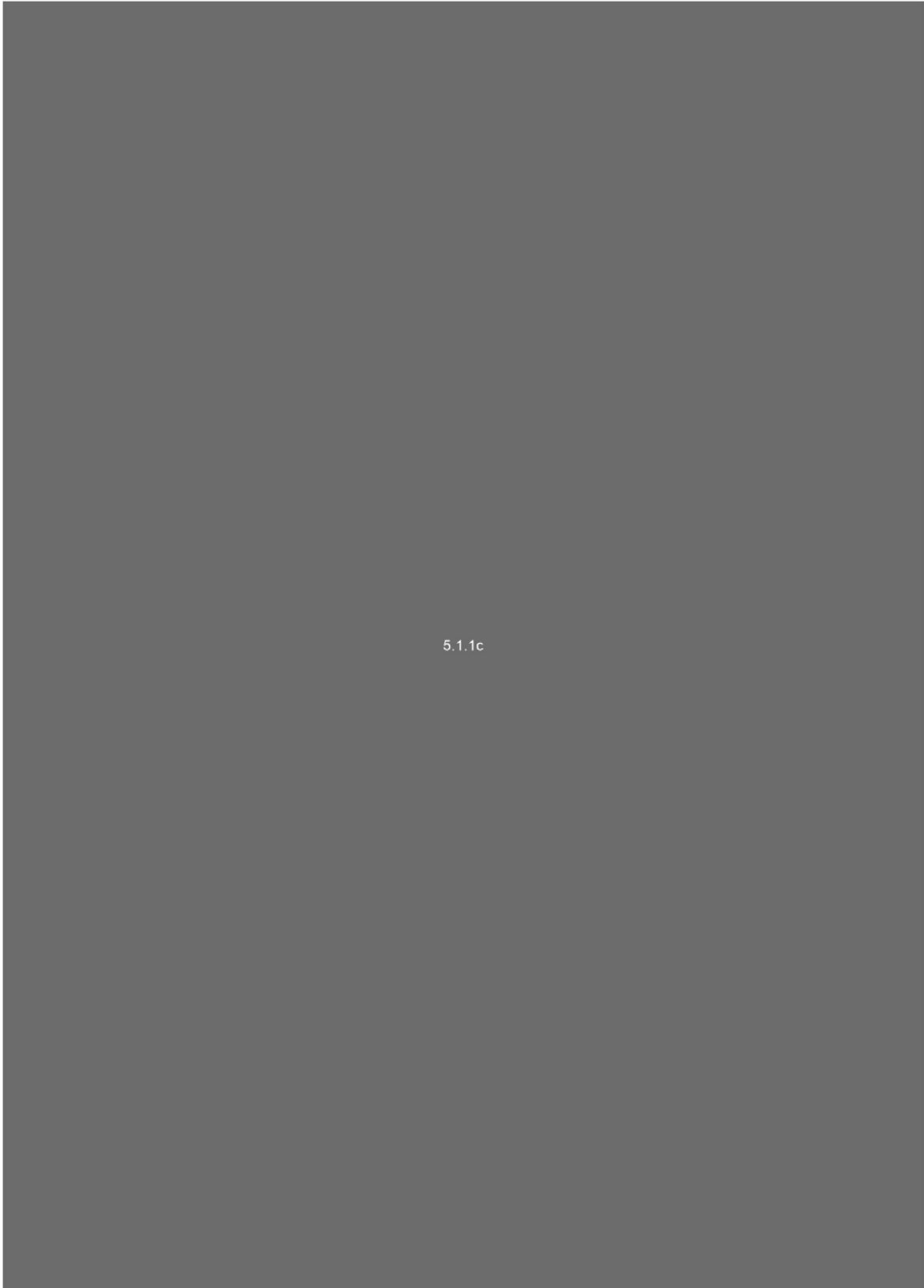
De nieuwe multi-purpose vaccin productie faciliteit wordt gerealiseerd op USP Bilthoven, de plek waar Intravacc al vele jaren gevestigd en actief is. USP Bilthoven is met haar terrein van ca. 225.000 m² belangrijk voor de ontwikkeling en realisatie van de multi-purpose vaccinfaciliteit. Belangrijk in die zin dat alle noodzakelijke faciliteiten en verschillende partijen in de keten van research, development en productie van vaccins op het terrein gevestigd zijn. Van groot belang is ook dat de locatie een zeer uitgebreid vergunningenpakket heeft, waarin de multi-purpose vaccin productie faciliteit naadloos past en die ook een spoedige realisatie mogelijk maakt. Derhalve gaat er geen tijd verloren om onderzoeken te doen, rapporten te produceren en overleg te voeren met (boven) regionale bestuurlijke partijen. Denk hierbij aan stedenbouwkundige eisen, maar ook en vooral aan milieueisen, gevaarlijke stoffen regelgeving en gebruiksvergunningen. Wel zal voor de nieuwbouw een beperkte omgevingsvergunning aangevraagd moeten worden. De aanwezigheid van alle benodigde vergunningen maakt het mogelijk om de multi-purpose vaccin productie faciliteit in 30 maanden te ontwikkelen, realiseren en valideren. Op een andere locatie zal er minstens een jaar extra benodigd zijn.

2.2

5.1.1c

5.1.1c

MULTI-PURPOSE VACCIN PRODUCTIE FACILITEIT
VOOR PANDEMISCHE SITUATIES EN BESTRIJDING VAN ZIEKTES



5.1.1c

