

SZCZEPIONKI NA COVID-19

- STAN OBECNY I PERSPEKTYWY NA PRZYSZŁOŚĆ



dr hab. n. med.

Tomasz Dzieciatkowski
PTPM „Medycyna XXI”,
WUM



dr inż.

Sławomir Jaros
Mabion S.A.



Adam Pietruszkiewicz
Mabion S.A.



 ClickMeeting



25 listopada 2021



10:00

 **mabion**


MEDYCYNAXXI
Polskie Towarzystwo Postępów Medycyny

SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME- CORONAVIRUS-2 (SARS-COV-2)

- pandemia COVID-19 roku 2020/2021/2022
 - 254,7 mln przypadków (16.11.2021)
 - 5,13 mln zgonów (2,0%)
- okres inkubacji: 2-11 dni, gorączka $>38^{\circ}\text{C}$, suchy kaszel, duszność w klatce piersiowej, zaburzenia węchu i smaku
- możliwe zakażenia szpitalne!!!
- odległe w czasie powikłania (zespoły long-COVID i post-COVID)



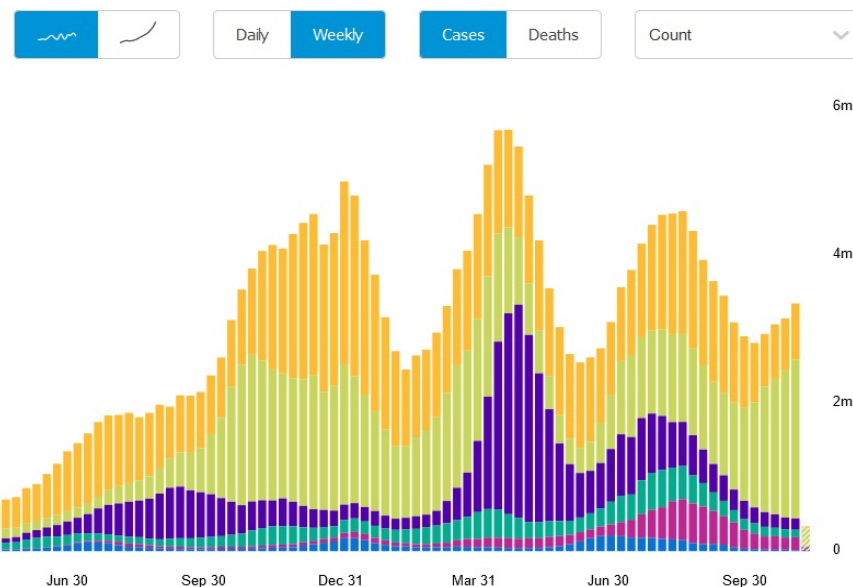
EPIDEMIOLOGIA COVID-19 (15.11.2021)

- pandemia COVID-19 roku 2020/2021/2022:
 - 254,7 mln przypadków (16.11.2021)
 - 5,13 mln zgonów (2,0%)
- okres inkubacji: 2-11 dni, gorączka >38°C, suchy kaszel, duszność w klatce piersiowej, zaburzenia węchu i smaku
- możliwe zakażenia szpitalne
- odległe w czasie powikłania (zespoły long-COVID i post-COVID)

Situation by WHO Region

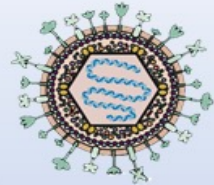
Americas	95,120,017 confirmed
Europe	81,194,067 confirmed
South-East Asia	44,290,278 confirmed
Eastern Mediterranean	16,577,464 confirmed
Western Pacific	9,794,363 confirmed
Africa	6,186,377 confirmed

Source: World Health Organization
Data may be incomplete for the current day or week.



Rodzaje szczepionek przeciwko Sars-CoV-2

Szczepionki inaktywowane



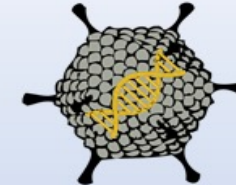
Szczepionki inaktywowane zawierają kompletne wiriony SARS-CoV-2 inaktywowane za pomocą związków chemicznych (formaldehid, beta-propionolaton)

Szczepionki rekombinowane (białkowe)



Szczepionki rekombinowane zawierają białko kolca (S protein) SARS-CoV-2 wytworzone metodami inżynierii genetycznej

Szczepionki wektorowe



Szczepionki wektorowe zawierają DNA kodujący sekwencję białka kolca SARS-CoV-2 umieszczony w niereplikującym wektorze adenowirusowym

Szczepionki mRNA



Szczepionki mRNA zawierają wyłącznie mRNA kodujący sekwencję białka kolca SARS-CoV-2 umieszczony wewnątrz liposomu



Zalety szczepionek białkowych

- ✓ Sprawdzona technologia, dostępna od lat na rynku farmaceutycznym (obala argument na temat niesprawdzonej metodologii badań i produkcji)
- ✓ Łatwość w dostosowywaniu dawki szczepionki do konkretnych potrzeb
- ✓ Możliwość łączenia wielu antygenów w jednym preparacie, co umożliwia konstrukcję szczepionek wieloważnych
- ✓ Brak konieczności posiadania skomplikowanego zaplecza laboratoryjnego, niezbędnego w produkcji szczepionek nowych typów



NOVAVAX

Creating Tomorrow's Vaccines Today

Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 90% Overall Efficacy and 100% Protection Against Moderate and Severe Disease in PREVENT-19 Phase 3 Trial

June 14, 2021

- 93% efficacy against predominantly circulating Variants of Concern and Variants of Interest
- 91% efficacy in high-risk populations
- 100% efficacy against variants "not considered Variants of Concern/Interest"
- All COVID-19 hospitalizations/death occurred in the placebo group
- Company to host investor conference call today at 8:30 am ET

GAITHERSBURG, Md., June 14, 2021 /PRNewswire/ -- Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), today announced that NVX-CoV2373, its recombinant nanoparticle protein-based COVID-19 vaccine, demonstrated 100% protection against moderate and severe disease, 90.4% efficacy overall, and met the primary endpoint in its PREVENT-19 pivotal Phase 3 trial. The study enrolled 29,960 participants across 119 sites in the U.S. and Mexico to evaluate efficacy, safety and immunogenicity, with an emphasis on recruiting a representative population of communities and demographic groups most impacted by the disease.

"Today, Novavax is one step closer to addressing the critical and persistent global public health need for additional COVID-19 vaccines. These clinical results reinforce that NVX-CoV2373 is extremely effective and offers complete protection against both moderate and severe COVID-19 infection," said Stanley C. Erck, President and Chief Executive Officer, Novavax. "Novavax continues to work with a sense of urgency to complete our regulatory submissions and deliver this vaccine, built on a well understood and proven platform, to a world that is still in great need of vaccines."

The company intends to file for regulatory authorizations in the third quarter, upon completion of the final phases of process qualification and assay validation needed to meet chemistry, manufacturing and controls (CMC) requirements. Upon regulatory approvals, Novavax remains on track to reach manufacturing capacity of 100 million doses per month by the end of the third quarter and 150 million doses per month by the end of the fourth quarter of 2021.

Firma Novavax ogłosiła 14.06.2021, że ich rekombinowana szczepionka przeciwko SARS-CoV-2, nazwana NVX-CoV2373, wykazała 100% ochronę przed umiarkowanymi i ciężkimi postaciami choroby COVID-19 oraz ogólną skuteczność 90,4%.

W badaniach klinicznych udział wzięło 29 960 uczestników w 119 ośrodkach w USA i Meksyku w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa i immunogenności, gdzie szczególny nacisk położono na rekrutację reprezentatywnej populacji społeczności i grup demograficznych najbardziej dotkniętych chorobą COVID-19.

Jeśli szczepionka ta zostanie zarejestrowana przez FDA i EMA, będzie produkowana przez jednego z wykonawców w Polsce, firmę Mabion.

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine

P.T. Heath, E.P. Galiza, D.N. Baxter, M. Boffito, D. Browne, F. Burns, D.R. Chadwick, R. Clark, C. Cosgrove, J. Galloway, A.L. Goodman, A. Heer, A. Higham, S. Iyengar, A. Jamal, C. Jeanes, P.A. Kalra, C. Kyriakidou, D.F. McAuley, A. Meyrick, A.M. Minassian, J. Minton, P. Moore, I. Munsoor, H. Nicholls, O. Osanlou, J. Packham, C.H. Pretswell, A. San Francisco Ramos, D. Saralaya, R.P. Sheridan, R. Smith, R.L. Soiza, P.A. Swift, E.C. Thomson, J. Turner, M.E. Viljoen, G. Albert, I. Cho, F. Dubovsky, G. Glenn, J. Rivers, A. Robertson, K. Smith, and S. Toback, for the 2019nCoV-302 Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Early clinical data from studies of the NVX-CoV2373 vaccine (Novavax), a recombinant nanoparticle vaccine against severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) that contains the full-length spike glycoprotein of the prototype strain plus Matrix-M adjuvant, showed that the vaccine was safe and associated with a robust immune response in healthy adult participants. Additional data were needed regarding the efficacy, immunogenicity, and safety of this vaccine in a larger population.

METHODS

In this phase 3, randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial conducted at 33 sites in the United Kingdom, we assigned adults between the ages of 18 and 84 years in a 1:1 ratio to receive two intramuscular 5- μ g doses of NVX-CoV2373 or placebo administered 21 days apart. The primary efficacy end point was virologically confirmed mild, moderate, or severe SARS-CoV-2 infection with an onset at least 7 days after the second injection in participants who were serologically negative at baseline.

RESULTS

A total of 15,187 participants underwent randomization, and 14,039 were included in the per-protocol efficacy population. Of the participants, 27.9% were 65 years of age or older, and 44.6% had coexisting illnesses. Infections were reported in 10 participants in the vaccine group and in 96 in the placebo group, with a symptom onset of at least 7 days after the second injection, for a vaccine efficacy of 89.7% (95% confidence interval [CI], 80.2 to 94.6). No hospitalizations or deaths were reported among the 10 cases in the vaccine group. Five cases of severe infection were reported, all of which were in the placebo group. A post hoc analysis showed an efficacy of 86.3% (95% CI, 71.3 to 93.5) against the B.1.1.7 (or alpha) variant and 96.4% (95% CI, 73.8 to 99.5) against non-B.1.1.7 variants. Reactogenicity was generally mild and transient. The incidence of serious adverse events was low and similar in the two groups.

CONCLUSIONS

A two-dose regimen of the NVX-CoV2373 vaccine administered to adult participants conferred 89.7% protection against SARS-CoV-2 infection and showed high efficacy against the B.1.1.7 variant. (Funded by Novavax; EudraCT number, 2020-004123-16.)

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Toback at Novavax, 21 Firstfield Rd., Gaithersburg, MD 20878, or at stoback@novavax.com.

*The members of the 2019nCoV-302 Study Group are listed in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on June 30, 2021, at NEJM.org.

N Engl J Med 2021;385:1172-83.
DOI: 10.1056/NEJMoa2107659
Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.

W tym badaniu fazy 3 przeprowadzono randomizowane, podwójnie zaślepienie, badanie z kontrolowanym placebo, rekombinowanej szczepionki NVX-CoV2373 (Novavax), zawierającej pełnej długości glikoproteinę kolca SARS-CoV-2 wraz z adiuwantem Matrix-M.

W sumie 15 187 uczestników zostało poddanych randomizacji, z czego 14 039 zostało włączonych do ocenianej populacji zgodnie z protokołem. Analiza post hoc wykazała skuteczność szczepionki na poziomie 86,3% wobec wariantu B.1.1.7 (Alfa) i 96,4% wobec wariantów innych niż B.1.1.7.

Reaktogenność preparatu była ogólnie łagodna i szybko przemijająca, zaś częstość występowania poważnych poszczepiennych zdarzeń niepożądanych niska i zbliżona w obydwu grupach badanych.

RESEARCH ARTICLE

Different dose regimens of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein vaccine (NVX-CoV2373) in younger and older adults: A phase 2 randomized placebo-controlled trial

Neil Formica¹*, Raburn Mallory¹, Gary Albert¹, Michelle Robinson¹, Joyce S. Plested, Iksung Cho, Andreana Robertson¹, Filip Dubovsky, Gregory M. Glenn, for the 2019nCoV-101 Study Group[†]

Novavax, Inc., Gaithersburg, Maryland, United States of America

[†] Membership of the 2019nCoV-101 Study Group is provided in the Acknowledgments.
* nformica@novavax.com



Abstract

Background

NVX-CoV2373 is a recombinant severe acute respiratory coronavirus 2 (rSARS-CoV-2) nanoparticle vaccine composed of trimeric full-length SARS-CoV-2 spike glycoproteins and Matrix-M1 adjuvant.

Methods and findings

The phase 2 component of our randomized, placebo-controlled, phase 1 to 2 trial was designed to identify which dosing regimen of NVX-CoV2373 should move forward into late-phase studies and was based on immunogenicity and safety data through Day 35 (14 days after the second dose). The trial was conducted at 9 sites in Australia and 8 sites in the United States. Participants in 2 age groups (aged 18 to 59 and 60 to 84 years) were randomly assigned to receive either 1 or 2 intramuscular doses of 5- μ g or 25- μ g NVX-CoV2373 or placebo, 21 days apart. Primary endpoints were immunoglobulin G (IgG) anti-spike protein response, 7-day solicited reactogenicity, and unsolicited adverse events. A key secondary endpoint was wild-type virus neutralizing antibody response. After enrollment, 1,288 participants were randomly assigned to 1 of 4 vaccine groups or placebo, with 1,283 participants administered at least 1 study treatment. Of these, 45% were older participants 60 to 84 years. Reactogenicity was predominantly mild to moderate in severity and of short duration (median <3 days) after first and second vaccination with NVX-CoV2373, with higher frequencies and intensity after second vaccination and with the higher dose. Reactogenicity occurred less frequently and was of lower intensity in older participants. Both 2-dose regimens of 5- μ g and 25- μ g NVX-CoV2373 induced robust immune responses in younger and older participants. For the 2-dose regimen of 5 μ g, geometric mean titers (GMTs) for IgG anti-spike protein were 65,019 (95% confidence interval (CI) 55,485 to 76,192) and 28,137 (95% CI 21,617 to 36,623) EU/mL and for wild-type virus neutralizing antibody (with an

Celem randomizowanego, kontrolowanego placebo badania fazy 2 było określenie, który schemat dawkowania szczepionki NVX-CoV2373 powinien przejść do dalszej fazy badań.

Uczestnicy w 2 grupach wiekowych byli losowo przydzielani do podania 1 lub 2 dawek domięśniowych 5 μ g lub 25 μ g preparatu NVX-CoV2373 lub placebo, w odstępie 21 dni. Reaktywność była zazwyczaj łagodna do umiarkowanej, o krótkim czasie trwania (mediana <3 dni), z większą częstością i intensywnością po drugim szczepieniu i z wyższą dawką. Występowała też rzadziej i o mniejszym nasileniu u starszych uczestników badania.

Tak więc badanie to potwierdziło wyniki fazy 1, zgodnie z którymi schemat 2-dawkowy 5 μ g szczepionki NVX-CoV2373 jest wysoce immunogeny i dobrze tolerowany.

OPEN ACCESS

Citation: Formica N, Mallory R, Albert G, Robinson M, Plested JS, Cho I, et al. (2021) Different dose regimens of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein vaccine (NVX-CoV2373) in younger and older adults: A phase 2 randomized placebo-controlled trial. *PLoS Med* 18(10): e1003769. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003769>

Academic Editor: Maheshi N. Ramasamy, University of Oxford, UNITED KINGDOM

Received: March 29, 2021

Accepted: August 13, 2021

Published: October 1, 2021

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003769>

Copyright: © 2021 Formica et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the manuscript and its [Supporting Information](#) files.

Sars-CoV-2: Szczepionki czy leki?

- ✓ Zawsze należy pamiętać, że wykorzystywanie szczepionek nie wyklucza stosowania skutecznych leków
- ✓ W dobie pandemii COVID-19 ważna jest zarówno profilaktyka zakażeń z użyciem szczepionek, jak i możliwości stosownej terapii
- ✓ Dlatego też koncerny farmaceutyczne opracowują zarówno preparaty szczepionkowe, ale i farmaceutyki do walki z zakażeniami SARS-CoV-2



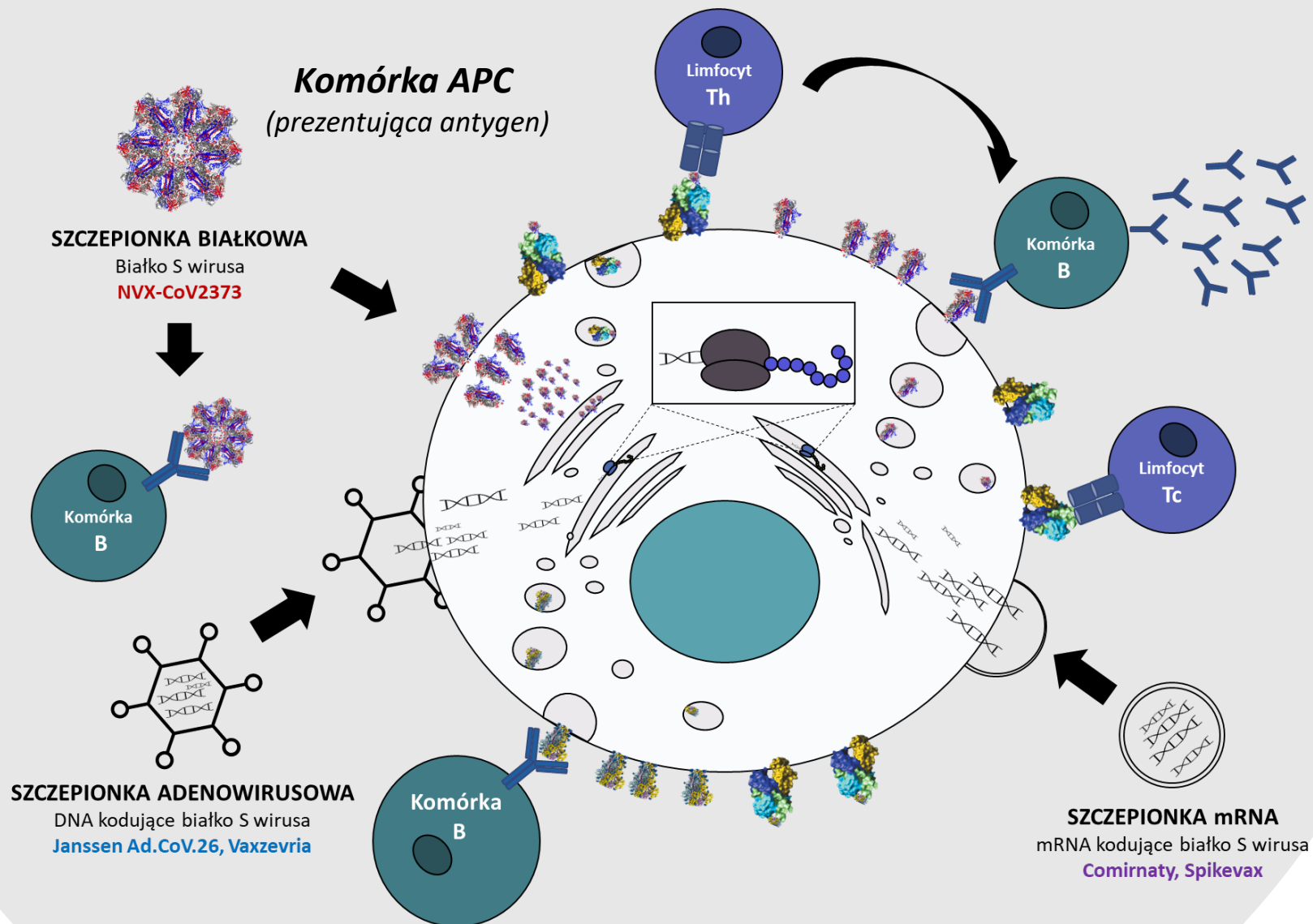
Rekombinowane szczepionki białkowe



 mabion

Mechanizm działania szczepionek białkowych

Porównanie ze szczepionkami mRNA i wektorowymi

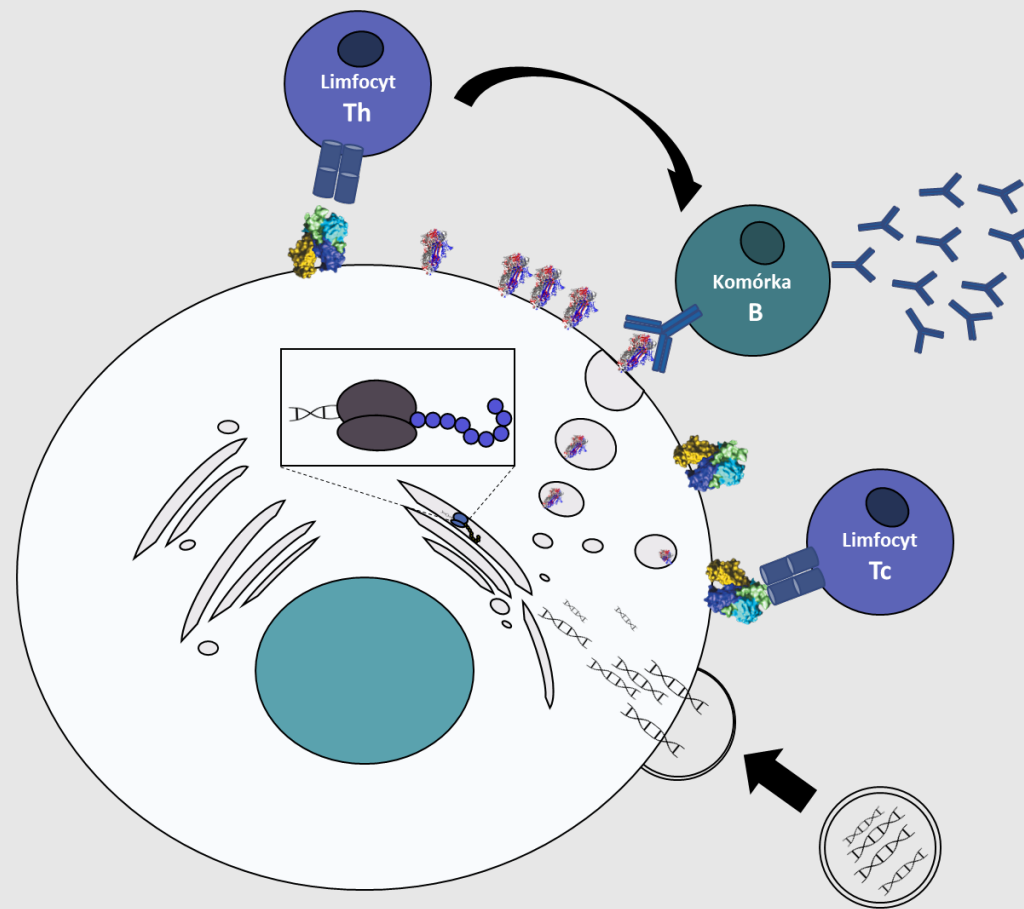


Mechanizm działania szczepionek białkowych

Porównanie ze szczepionkami mRNA i wektorowymi

SZCZEPIONKA mRNA

- W przypadku szczepionek mRNA, antygen wirusa musi zostać dopiero wyprodukowany w komórkach gospodarza. Sekwencja mRNA dostarczana do komórki w liposomalnym płaszczu jest najpierw tłumaczona na sekwencję aminokwasową, a następnie poddawana potranslacyjnej obróbce. Gotowe białko jest prezentowane na powierzchni komórki w celu rozpoznania przez układ odpornościowy.
- Ilość oraz struktura wytworzonego antygeny zależą od wydajności wyżej wymienionych procesów. Można powiedzieć, że miejscem produkcji aktywnego składnika szczepionki staje się sam pacjent.



Potencjalnie wszystkie komórki do których dotrze mRNA

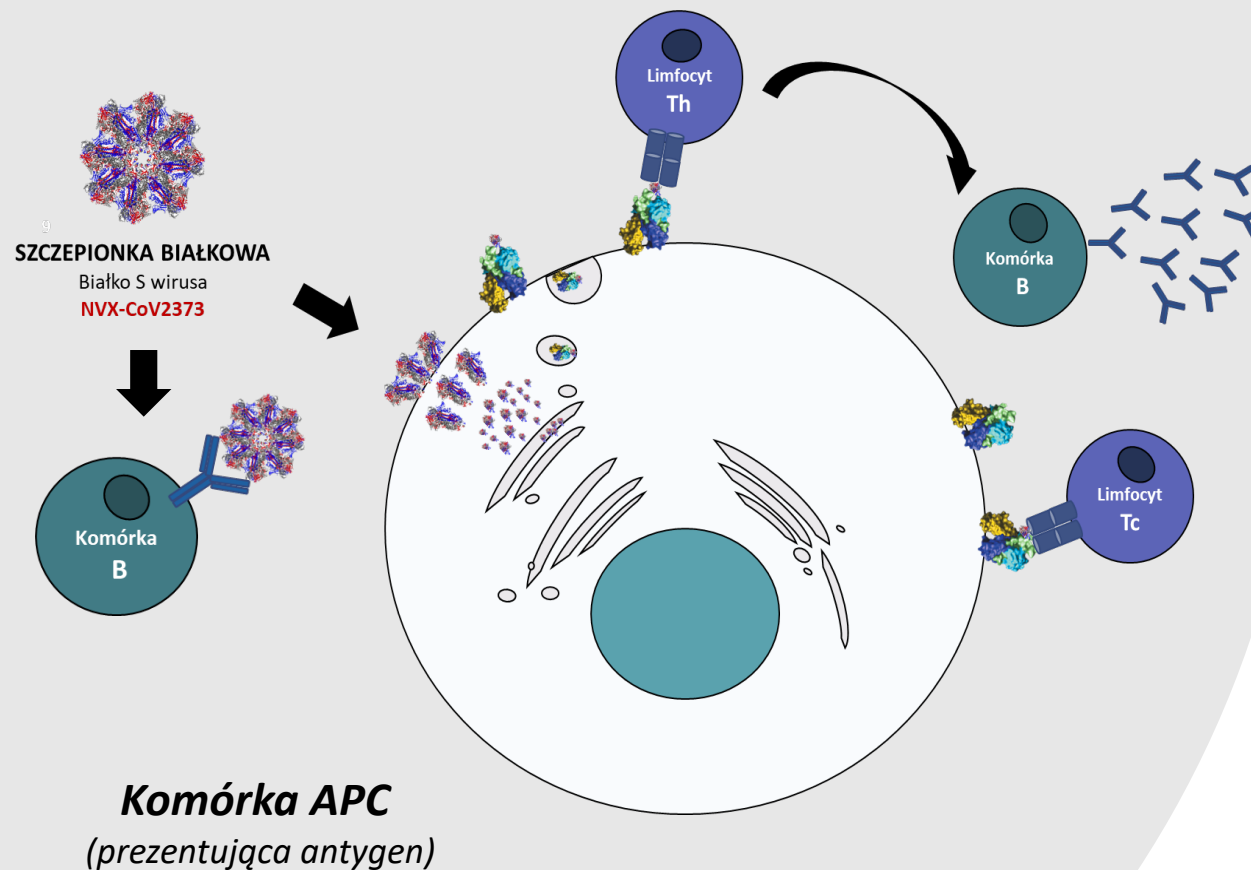
SZCZEPIONKA mRNA
mRNA kodujące białko S wirusa
Comirnaty, Spikevax

Mechanizm działania szczepionek białkowych

Porównanie ze szczepionkami mRNA i wektorowymi

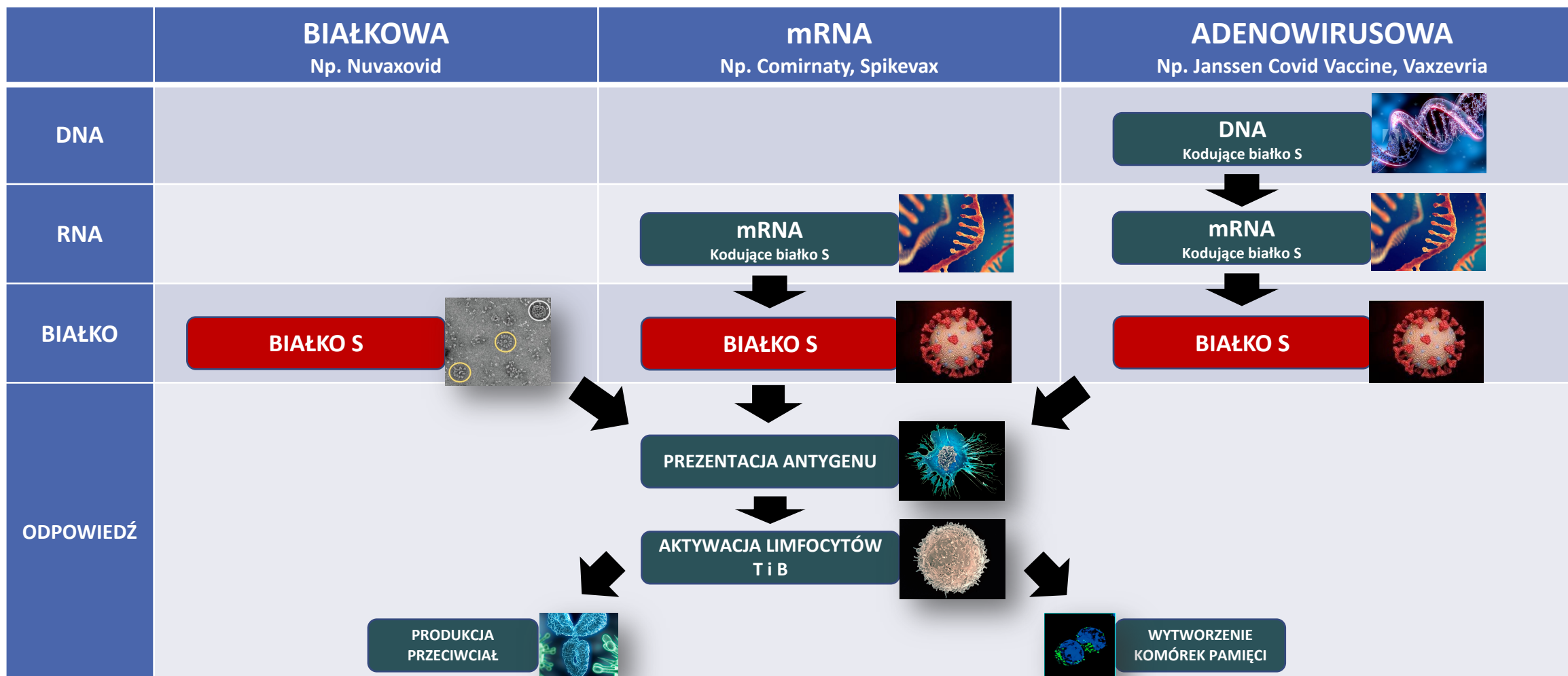
SZCZEPIONKA BIAŁKOWA

- W przypadku szczepionek białkowych pomijane są etapy pośrednie polegające na translacji mRNA oraz modyfikacji potranslacyjnej. Białko S jest bezpośrednio wprowadzane do organizmu pacjenta, gdzie zostaje rozłożone i zaprezentowane na powierzchni komórek APC (ang. *antigen presenting cells*) lub bezpośrednio wychwycone przez reaktywne limfocyty B
- Ilość oraz struktura wytworzonego antygeny są ściśle określone już na etapie produkcji, bez dodatkowej zmienności wynikającej z translacji i procesów potranslacyjnych



Mechanizm działania szczepionek białkowych

Porównanie ze szczepionkami mRNA i wektorowymi

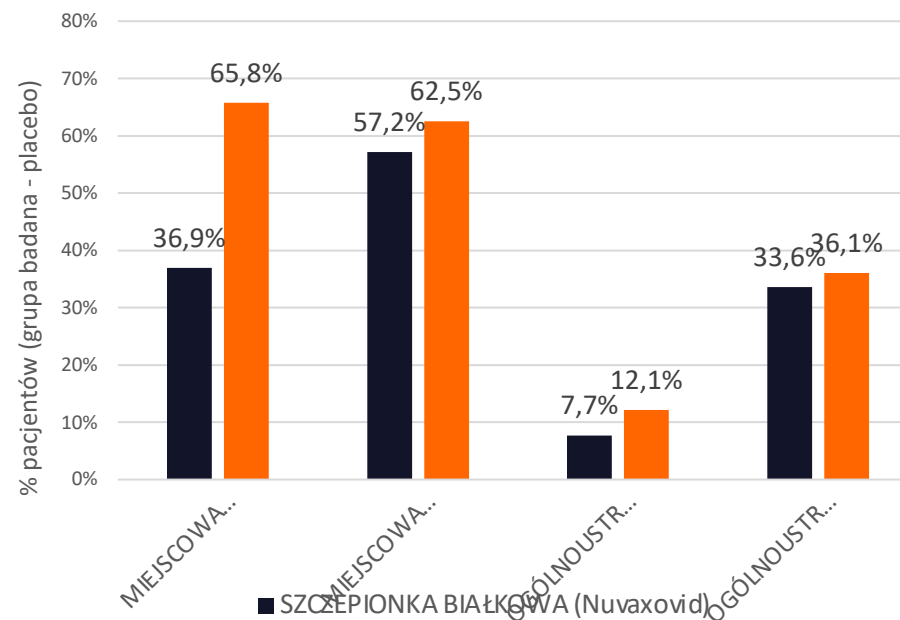


Profil bezpieczeństwa szczepionek białkowych

Porównanie działań niepożądanych w badaniach klinicznych III fazy

- Mniejszy procent pacjentów doświadcza miejscowych i ogólnoustrojowych reakcji po podaniu szczepionki białkowej na COVID-19 (porównanie Nuvaxovid vs Comirnaty)
- Różnica jest najbardziej widoczna po 1. dawce, co może pomóc zwiększyć odsetek pacjentów, otrzymujących pełen kurs szczepienia

Typ reakcji	Dawka	SZCZEPIONKA BIAŁKOWA (Nuvaxovid)	SZCZEPIONKA mRNA (Comirnaty)
MIEJSCOWA (np. ból ramienia, zaczerwienienie, obrzęk)	1	36.9% ↓↓	65.8%
	2	57.2% ↓	62.5%
OGÓLNOUSTROJOWA (np. gorączka, ból mięśni, zmęczenie)	1	7.7% ↓↓	12.1%
	2	33.6% ↓	36.1%



Profil bezpieczeństwa szczepionek białkowych


Obawy przed długoterminowymi skutkami ubocznymi łatwiejsze do zaadresowania

- Skuteczność oraz profil bezpieczeństwa, włączając w to potencjalne długoterminowe skutki uboczne, są doskonale przebadane. Związek szczepień z występowaniem chorób autoimmunologicznych i nowotworów został wykluczony przez szereg dobrze zaprojektowanych badań obserwacyjnych, które obejmowały miliony pacjentów.
- Szczepionki białkowe z definicji pozbawione materiału genetycznego
- Możliwość stosowania adjuwantów
- **Zatwierdzenie preparatów opartych o technologię białek rekombinowanych może przekonać część niezdecydowanych osób do szczepienia przeciw**

COVID-19

RESEARCH

Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study

 OPEN ACCESS

Lisen Arnheim-Dahlström *associate professor*¹, Björn Pa: Svanström *statistician*², Pär Sparén *professor*³, Anders H



Early vaccination protects against childhood leukemia: A systematic review and meta-analysis

Mostafa Ebraheem Morra¹, Nguyen Dang Kien², Ahmed Elmaraezy¹, Omar Ayman M. Abdelaziz³, Ahmed Lotfy Elsayed⁴, Oday Halhouli⁵, Ahmed Mosaad Montasar⁶, Tran Le-Huy Vu⁷, Chau Ho⁸, Amr Sayed Foly⁹, Anh Phan Phi¹⁰, Wessam Magdy Abdullah¹¹, Marina Mikhail¹², Elizabeth Milne¹³, Kenji Hirayama¹⁴ & Nguyen Tien Huy^{15,16}

RESEARCH PAPER

 OPEN ACCESS

Risk of new onset autoimmune disease in 9- to 25-year-old women exposed to human papillomavirus-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in the United Kingdom

Corinne Willame^{a,†}, Dominique Rosillon^{b,†}, Julia Zima^b, Maria-Genalin Angelo^b, Anke L. Stuurman^c, Hilde Vroling^c, Rachael Boggon^d, Eveline M. Bunge^c, Manel Pladevall-Vila^{e,f}, and Laurence Bariil^b

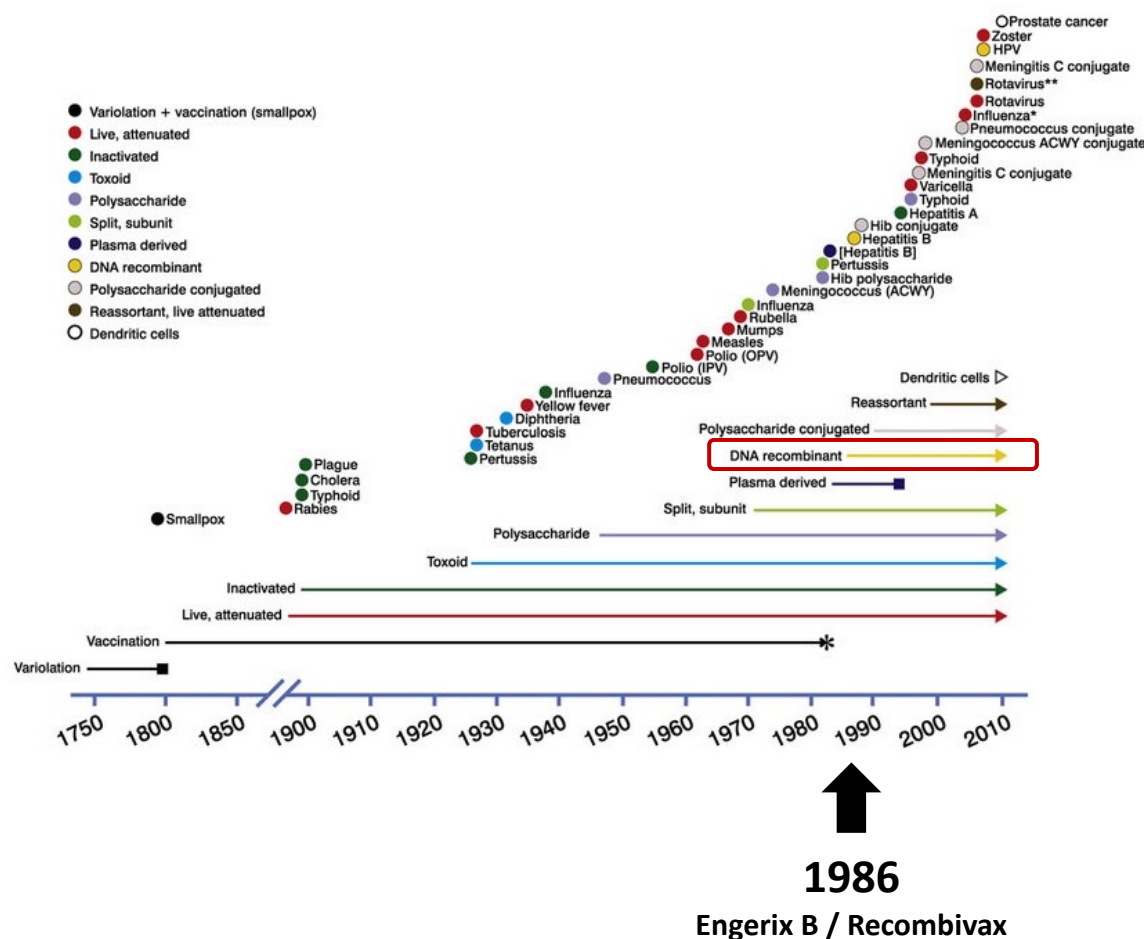
^aBusiness & Decision Life Sciences on behalf of GSK Vaccines, Wavre, Belgium; ^bGSK Vaccines, Wavre, Belgium; ^cPallas Health Research and Consultancy, Rotterdam, the Netherlands; ^dCPRD Research Group, Victoria, London, UK; ^eRTI Health Solutions, Barcelona, Spain; ^fCenter for Health Policy and Health Services Research, Henry Ford Health System, Detroit, MI, USA

Profil bezpieczeństwa szczepionek białkowych

Obawy przed długoterminowymi skutkami ubocznymi łatwiejsze do zaadresowania

- Rekombinowane szczepionki białkowe są stosowane na całym świecie już od ponad 30 lat (pierwsza szczepionka stworzona przy użyciu tej technologii to Engerix B/Recombivax – preparat zawierający antygen powierzchniowy wirusa WZW B)
- Jak dotąd podano aż 1.1 miliarda dawek szczepionki Engerix B i niecałe 300 milionów dawek szczepionek HPV
- Obecnie szeroko stosowane są następujące preparaty:

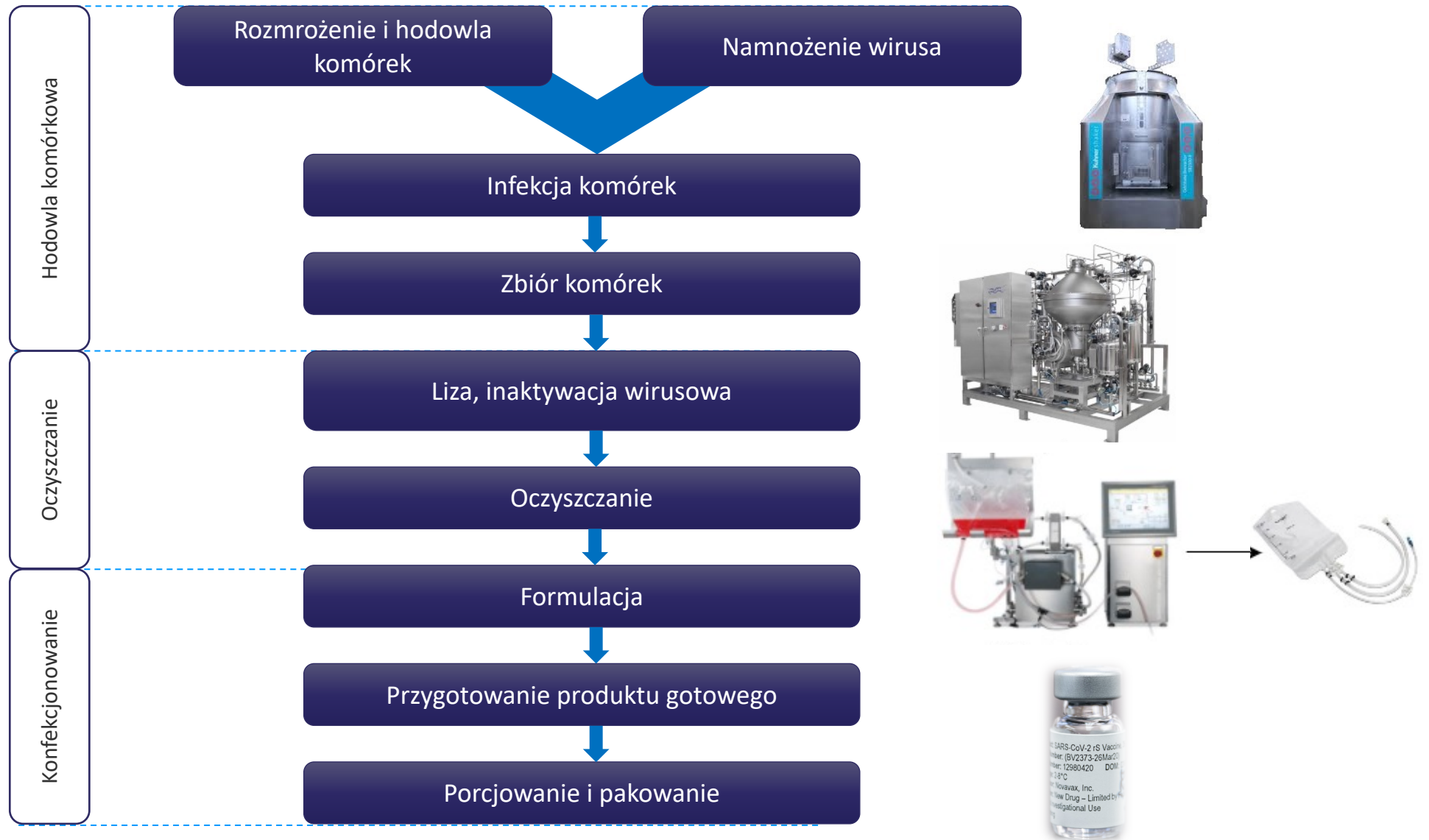
Szczepionka	Patogen	Rok zatwierdzenia
Bexsero	MenB (meningokoki)	2014
Gardasil, Cervarix	HPV (wirus brodawczaka)	2006
Engerix B, Hepavax	HBV (WZW typu B)	1986



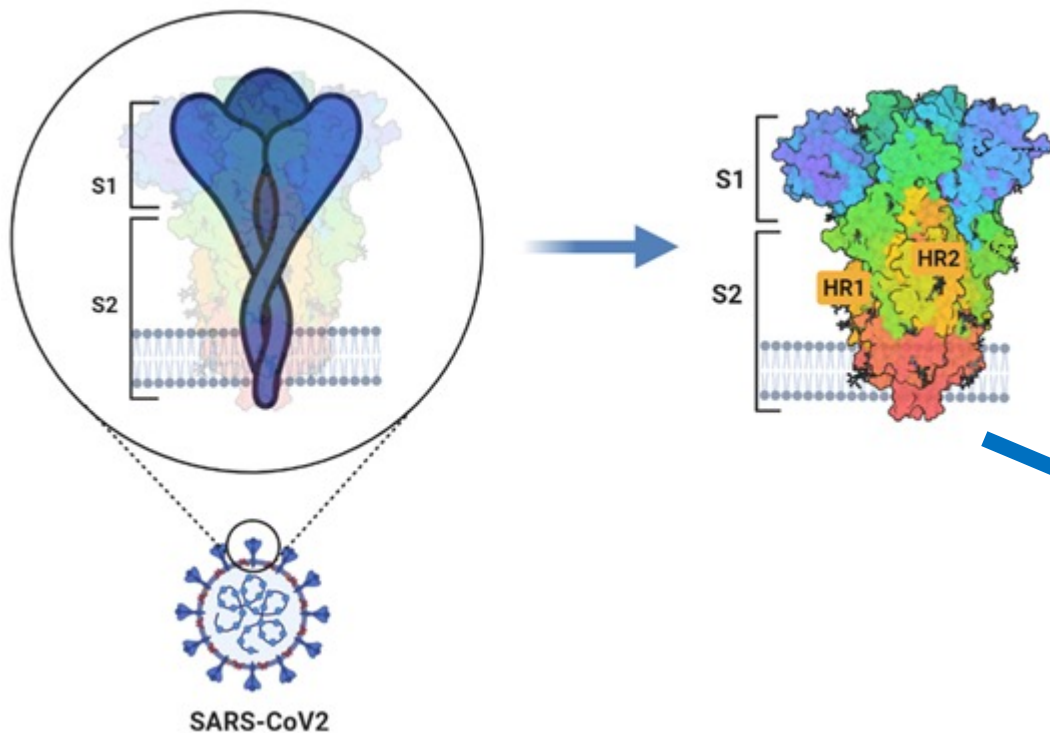


**Produkcja substancji czynnej antygenu
szczepionkowego NVX-CoV2373**

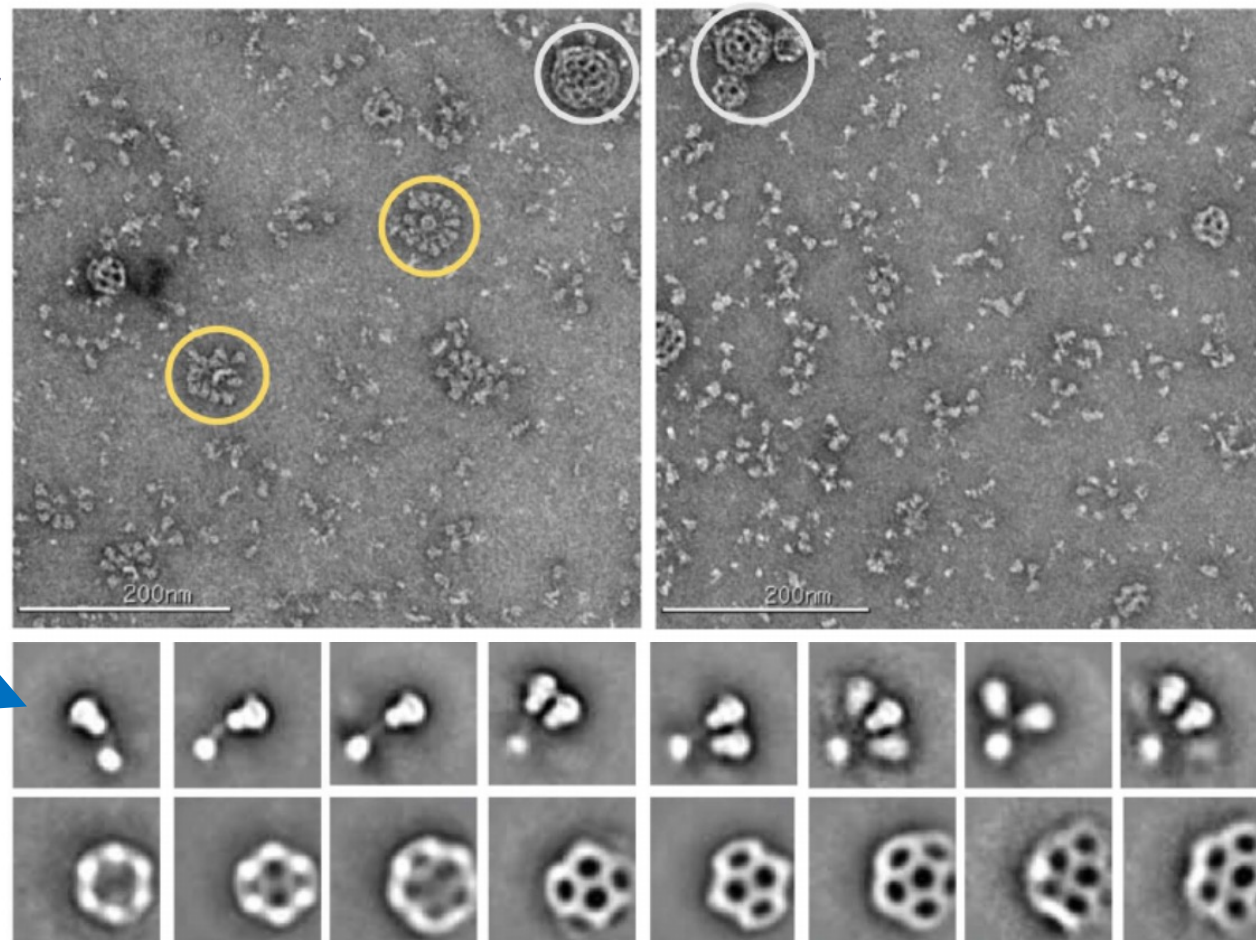
Schemat procesu produkcji szczepionek wirusowych na przykładzie szczepionki Novavax



Unikalna formuacja szczepionki NVAX-CoV



Glikoproteina S SARS-CoV2 składa się z dwóch podjednostek, S1 i S2 i jest powszechnie przedstawiana jako białko kolca. Rzeczywistą strukturę tego białka można zaobserwować za pomocą krystalografii. Przedstawiony model pokazuje w jaki sposób podjednostki składają się z różnych regionów, które mają fundamentalne znaczenie dla procesu infekcji.



Reprezentatywne obrazy z mikroskopu elektronowego z barwieniem ujemnym prezentujące białka kolca FL SARS-CoV-2, w detergencie PS80 w obecności adiuwantu Matrix-M (zakreślony na biało). Zdjęcia pokazują trimeryczne białka kolca obecne jako wolne trimery lub jako multimerowe rozety (zakreślone na żółto), zawierające aż 14 trimerów z domenami transmembranowymi zamkniętymi w micelarnych rdzeniach detergentu PS 80.

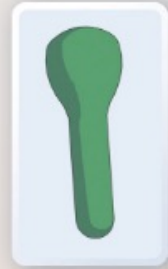
Ścisłe skupienie białek kolca w preparacie NVAX-CoV2373 może prowadzić do silniejszej odpowiedzi immunologicznej w porównaniu z samymi rozpuszczalnymi trimerami, podobnie jak w przypadku innych wirusowych immunogenów glikoproteinowych (hemaglutyniny i syncytialnego wirusa oddechowego).

NVX-CoV2373 Vaccine Design

1

SARS-CoV-2¹ Spike gene inserted into insect virus

The full-length, stabilized Spike gene is engineered into baculovirus.

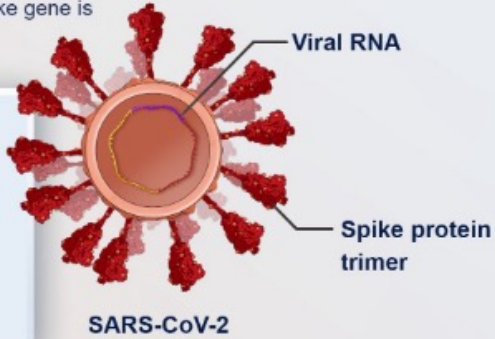


Baculovirus

+



Modified Spike Protein gene



SARS-CoV-2

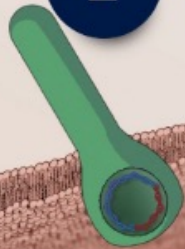
Viral RNA

Spike protein trimer

2

Sf9 cells infected

Recombinant baculovirus infects *S. frugiperda* (Sf9) in the moth cell expression system.



Sf9 Cell

3

Spike gene enters Sf9 cell nucleus

Spike DNA is transcribed.



Spike gene



mRNA

Nucleus

4

Sf9 cells produce Spike

Spike proteins are expressed in their native trimer conformation.



Translation and glycosylation



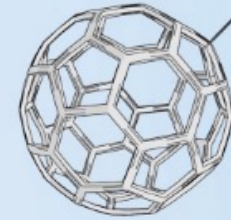
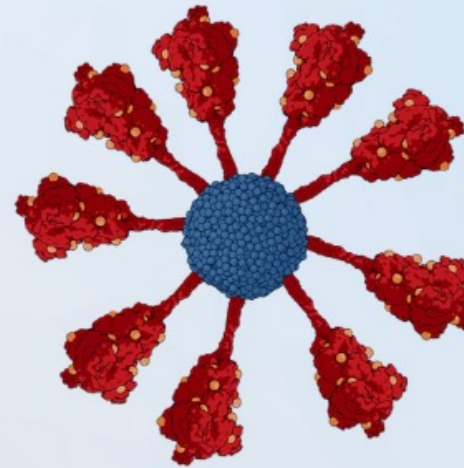
Spike protein trimers

Cytoplasm

6

Final vaccine

Vaccine nanoparticles are mixed with Matrix-MTM adjuvant to create ready-to-use NVX-CoV2373 vaccine.



Matrix-MTM adjuvant

5

Nanoparticle formation

Spike protein trimers are harvested. Vaccine nanoparticles assemble as rS protein trimers arrange around a Polysorbate 80 (PS80) core.

PS80 Core

Podjęte czynności od momentu podpisania umowy produkcyjnej na skalę komercyjną z Novavax

Od początku października 2021, Mabion intensywnie przygotowuje się do rozpoczęcia produkcji komercyjnej poprzez:

- Wyprodukowanie kolejnej serii inżynierskiej antygenu szczepionkowego
 - otrzymany produkt został poddany analizie w oparciu o procedury i wymagania Novavax, a wyniki tych analiz potwierdzają zgodność produktu ze specyfikacją dla produktu DS. Novavax
- Zabezpieczenie możliwości regularnego, komercyjnego wytwarzania antygenu szczepionkowego
 - zakup, instalacja i kwalifikacja niezbędnej aparatury procesowej i analitycznej
 - zabezpieczenie materiałów procesowych wykorzystywanych w kolejnych okresach produkcji
 - modernizacja strefy wytwarzania
- Ustalenie grup roboczych, regularnych spotkań wewnętrznych i z zespołami Novavax
 - ustalenie struktury organizacyjnej projektu
- Zawarcie umowy jakościowej, obejmująca uzgodnienia techniczne i regulacyjne dotyczące produkcji antygenu Nuvaxovid, w tym odpowiednich norm GMP.
- Zgłoszenie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) dotyczące zawarcia umowy jakościowej

Czynności toku:

- Przygotowanie dokumentacji systemowej do wytwarzania produktu Novavax oraz analityki procesu
 - walidacja systemów skomputeryzowanych
 - aktualizacja procedur, instrukcji, raportów
 - ustalenie specyfikacji i zwalnianie materiałów
 - wdrożenie zmian w gospodarce odpadami
- Aktualizację analizy ryzyka i budowę planu prewencyjnego



Dziękujemy za uwagę

Sesja pytań i odpowiedzi