

Formulár ZK - Záverečná karta projektu

Riešiteľ: IMUNA PHARM, a.s. Ing. Michal Gocník, PhD.	Evidenčné číslo projektu: VMSP-P-0031-07
Názov projektu: Príprava tekutej živej vakcíny voči rubeole	

Na ktorých pracoviskách bol projekt riešený:	IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
	Virologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Ktoré zahraničné pracoviská spolupracovali pri riešení (názov, štát):	-----

Udelené patenty alebo podané patentové prihlášky, vynálezy alebo úžitkové vzory vychádzajúce z výsledkov projektu:	-----

Publikácie (knihy, články, prednášky, správy a pod.) zhrňujúce výsledky projektu (uvedte i publikácie prijaté do tlače): <i>Uvádzajte maximálne päť najvýznamnejších publikácií.</i>	-----

V čom vidíte uplatnenie výsledkov projektu:	Očkovanie voči rubeole patrí medzi povinné očkovania a je najlepšou prevenciou pred vznikom kongenitálneho rubeolového syndrómu (CRS) u dojčiat, ktorý vzniká transplacentárnou infekciou plodu v prvom trimestri tehotenstva. Vývoj vakcíny voči rubeole v podmienkach domácej farmaceutickej spoločnosti môže viesť k vyššej sebestačnosti SR v oblasti vakcín, nakoľko v súčasnosti používané vakcíny pochádzajú od zahraničných výrobcov.

Charakteristika výsledkov

Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - slovensky:

Cieľom projektu bolo vyvinúť technológiu prípravy živej atenuovanej vakcíny voči rubeole, pomnožením vakcinačného kmeňa vírusu rubeoly RA 27/3 na vhodnej línii ľudských diploidných buniek, transferovať technológiu z podmienok výskumu a vývoja do poloprevádzkovej výroby a finálny produkt (experimentálnu vakcínu) podrobiť predklinickému skúšaniam.

Uvedené ciele boli úspešne splnené. Experimentálna vakcína voči rubeole RU/01/2010, pripravená pomnožením vírusu RA 27/3 na ľudskej diploidnej línii WI-38 buniek, bola úspešne otestovaná v predklinickej štúdií toxicity a imunogenicity na experimentálnych zvieratách. Doterajšie výsledky štúdie poukazujú na bezpečnosť pripravenej vakcíny.

Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - anglicky:

The aim of this project was a research and development of the technology process for the live attenuated rubella vaccine production by growing of rubella virus strain RA 27/3 on the suitable human diploid cell line, technology transfer by „scale up“ process from laboratory to the pilot production and testing of pilot product (experimental vaccine) by preclinical evaluation.

All of these objectives were successfully met. The experimental vaccine against rubella RU/01/2010, prepared by infection of human diploid cells WI-38 with rubella virus RA 27/3, was successfully tested for toxicity and immunogenicity on experimental animals. Results obtained in preclinical evaluation show the safety of the prepared vaccine.

Podpisom záverečnej karty riešiteľ vyjadruje svoj súhlas so zverejnením údajov v nej uvedených.

Podpis zodp. riešiteľa:

Dátum:

Podpis štatutárneho zástupcu:

Pečiatka: