



POLYVAC

**CENTER FOR
RESEARCH AND PRODUCTION OF
VACCINES AND BIOLOGICALS
(POLYVAC, VIET NAM)**



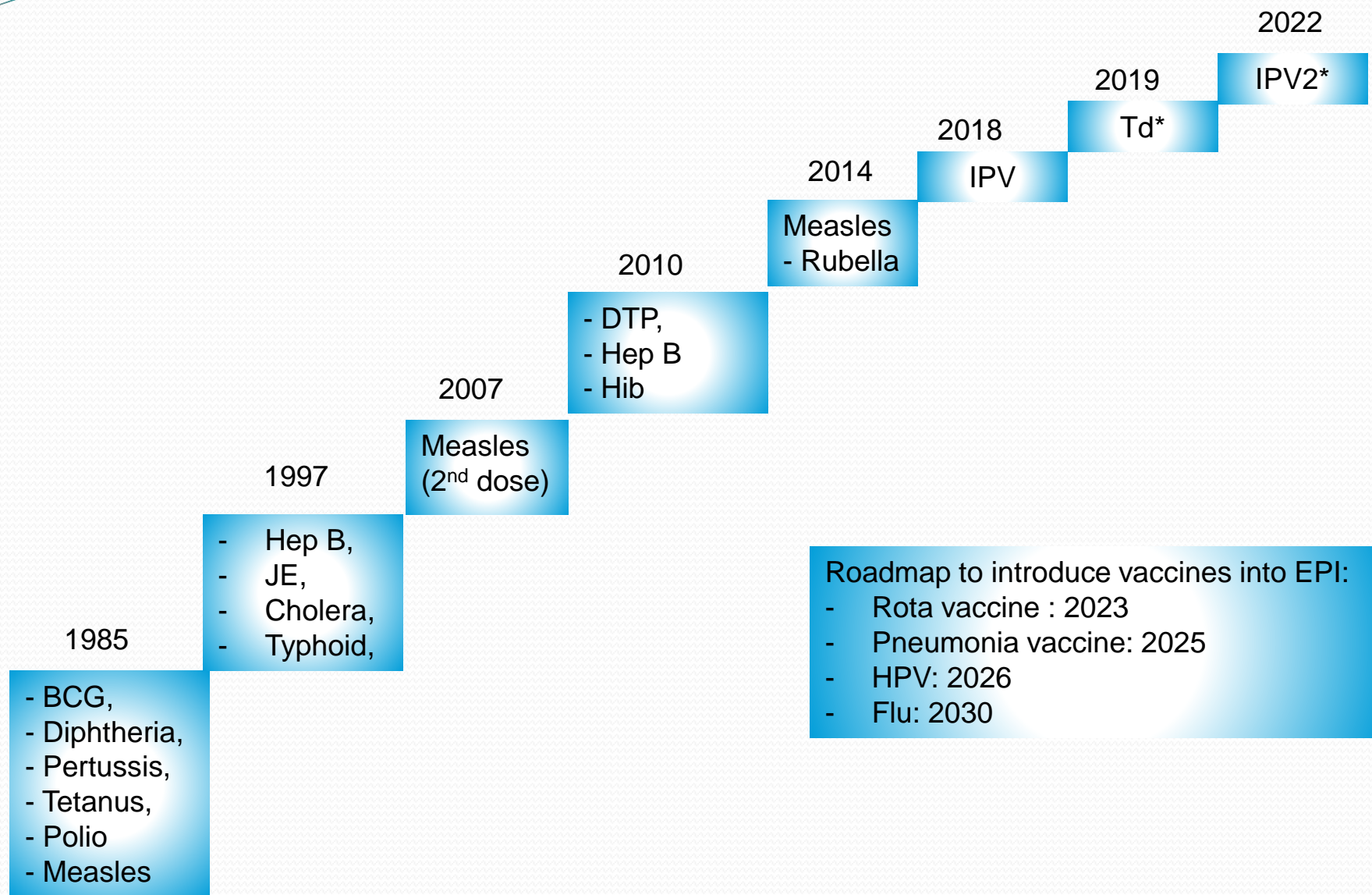
<http://polyvac.com.vn>

VIETNAM



- In Southeast Asia, 331,690 km², 63 provinces, 100 mil. peoples, ~1.5 mil. babies born yearly
- Disease burden: both infectious (30-40%) and non-infectious diseases.
- Endemics: Dengue fever, HFMD, etc.
- Vaccine manufacturers: 4, not yet mRNA technology
 - + POLYVAC (Hanoi): Measles, MR, Rota, bOPV
 - + Vabiotech (Hanoi): Hep B, JE, Cholera
 - + IVAC (Nha Trang) : DPT, TT, BCG, Td
 - + Davac (Da lat): Typhoid

PROGRESS OF VACCINE DEPLOYMENT IN EPI



POLYVAC

- Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals
- State organization directly under Vietnam MOH
- Established in 1994
- Facilities:
 - ✓ LO-DUC, Hanoi
 - ✓ VINH-HUNG, Hanoi
 - ✓ CAM-PHA, Quang Ninh



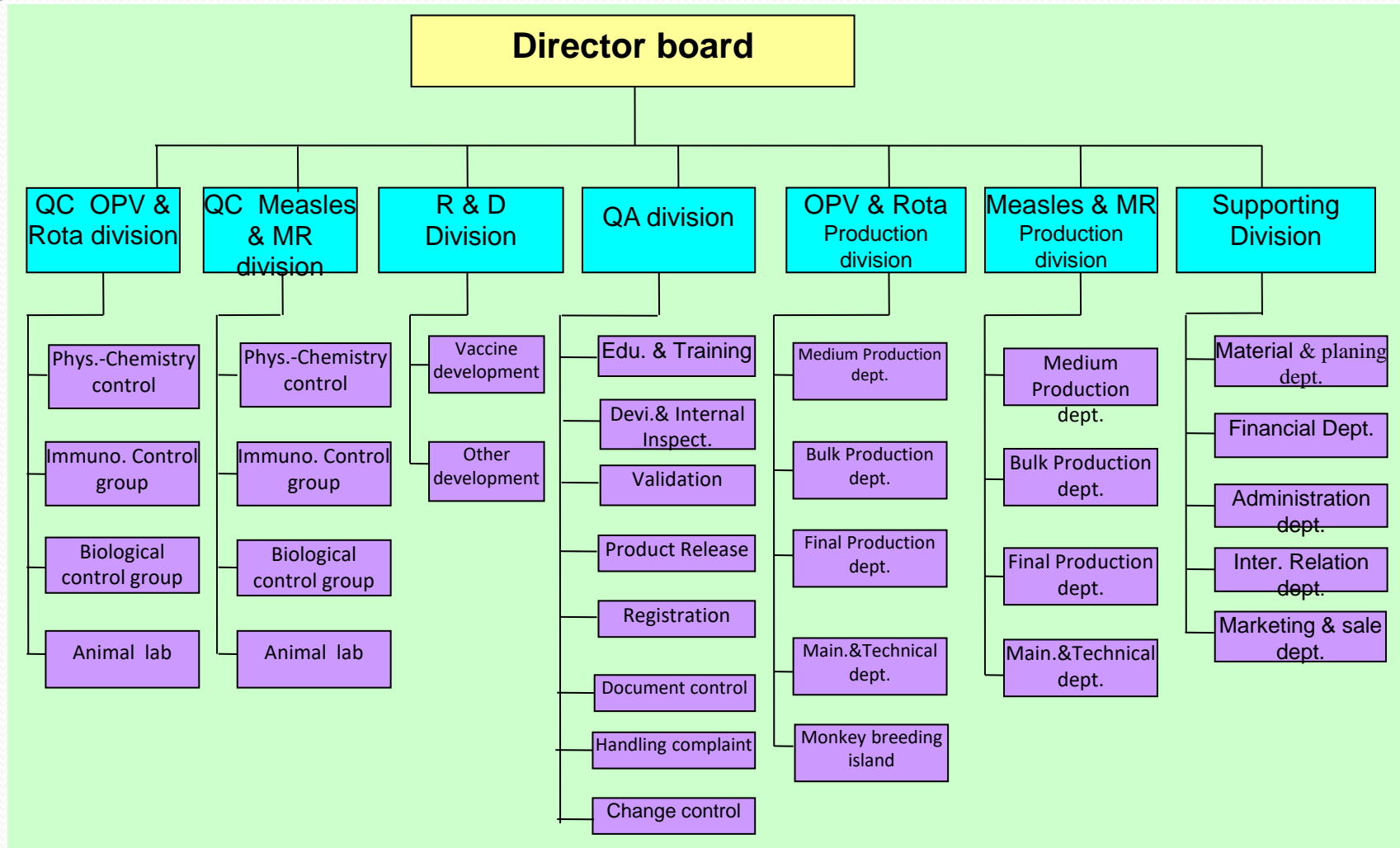
MISSION

R&D and production of vaccines and biologicals with high quality for prevention of infectious diseases.

MAIN BUSINESS SECTORS

1. R&D and production, including QC, QA and QMS/GMP
2. Trading: exporting, importing, wholesale and retail business, etc.
3. Application and technology transfer
4. Breeding experimental animals
5. Provision of technical services: vaccination, consultation, equipment calibration, training, etc.

ORGANIZATION CHART



Staff number in total: 142

LICENSED VACCINES



1. Measles vaccine



2. Measles-Rubella combined vaccine



3. Rota vaccine



4. bOPV

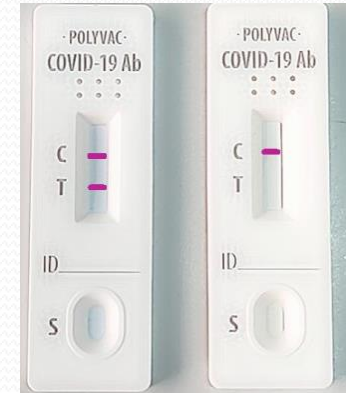
IN VITRO DIAGNOSTICS KITS



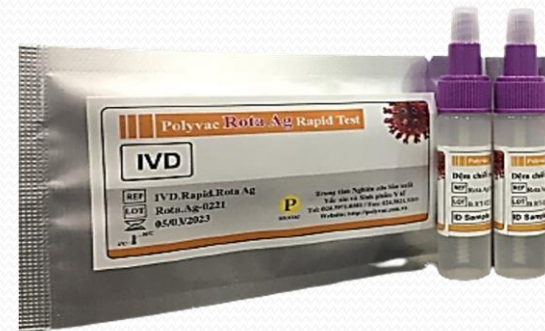
IgG/IgM antibody diagnostic ELISA Kit



COVID-19 IgG/IgM Rapid Test



Polyvac Rota Ag Rapid Test



Flu, Dengue Rapid Test: under development

VINH-HUNG FACILITY (MVVAC & MRVAC)



- 2002-2009: built up; technology of MVVAC was transferred from KDSV- Japan
- 2013-2018: technology transfer of MRVAC
- Marketing license: 2009 for MVVAC, 2017 for MRVAC
- 2017: GMP certification in Vietnam
- Max capacity: 10 mil. doses/year, (domestic demand and exportation)
- MVVAC is submitted for WHO-PQ and in process

VINH-HUNG FACILITY (SPF rabbit breeding)

- Meeting SPF rabbit breeding requirements
 - Rubella vaccine production
 - QC tests
 - Non-clinical trials and others



LO-DUC FACILITY (OPV & Rotavin vaccines)



POLIO

- Built in 1995 and upgraded in 2016 .
- 1960s: tOPV R&D
- Max capacity: 40 mil. doses/year.
- Polio eradication in 2000.
- 2017: bOPV was produced to replace tOPV (WHO's requirements)

ROTA

- 1998-2006: Vaccine Strain (G1P[8]) R&D (support from US CDC and WHO).
- 2008-2009: safety and high immunogenicity (3 phases of clinical trial)
- 05/2012: marketing license of Rotavin-M1,
- 2022: stabilizers changes: storage at 2-8oC instead of -20oC (support from PATH)

QUANG-NINH FACILITY

(Monkey breeding center)

- Two isolated islands in Quang-Ninh.
- Established in early 1960s
- Monkeys meeting criteria for:
 - OPV production
 - QC
 - Non-clinical trials, and others.



ISO 13485

TỔNG CỤC THỰC CHỨNG ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
DIRECTORATE FOR STANDARDS, METROLOGY AND QUALITY (STAMQE)

TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN PHÁP HỢP (QUACERT)
VIETNAM CERTIFICATION CENTRE (QUACERT)

CẤP CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng của | This is to certify that the Quality Management System of

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ - POLYVAC
CENTER FOR RESEARCH AND PRODUCTION OF VACCINES AND BIOLOGICALS - POLYVAC

Tọa lạc số 125 Lê Đức, phường Đồng Mác, Quận Hải Ba Trưng, Hà Nội, Việt Nam
Cơ sở số 66 419 phố Vĩnh Hàng, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam
Head Office: No. 125 Lo Duc, Dong Mac Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi, Vietnam
Office 2: No. 419 Vinh Hung Street, Thanh Tri Ward, Hoang Mai District, Hanoi, Vietnam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

has been assessed and found to conform with the requirement of the following standard

TCVN ISO 9001:2015 / ISO 9001:2015

Phạm vi được chứng nhận | Certification Scope:

Sản xuất, cung cấp vắc xin và sinh phẩm chẩn đoán Công cấp dịch vụ thăm chủng; Cung cấp dịch vụ thăm chủng, chuẩn định máy móc thiết bị y tế; Kiểm nghiệm chất lượng vắc xin, nước sử dụng trong y tế; Nuôi, cung cấp vật thí nghiệm; Kiểm tra và giải phẫu bệnh lý động vật

Production and Supply of Vaccines and Diagnostic Test Kits; Provision of Immunization Services of Medical Equipment Calibration and Validation Services Contracted Quality Control of Vaccines and Medical Water; Breeding and Supplying SPF Rabbits and Experimental Animals; Veterinary Diagnostic Pathology

Số Giấy chứng nhận | Certificate Number: **HT 4239.19.38**

Hiệu lực Giấy chứng nhận | The validity of this Certificate:

từ ngày 02/01/2019 đến ngày 01/01/2022 / from 02 January 2019 to 01 January 2022

Ngay chứng nhận lần đầu | Original Certification:

02/01/2019 / 02 January 2019

TỔNG CỤC TRƯỞNG
THỰC CHỨNG
The Director General of STAMQE

CHỦ TỊCH
Hội đồng Chứng nhận
The Chairman of the Certification Board

GIÁM ĐỐC
Trung tâm Chứng nhận Pháp hợp
The Director of QUACERT

Trần Văn Vinh

ThS. Trần Văn Vinh

Phạm Hùng

TS. Phạm Hùng

Phạm Lê Cường

ThS. Phạm Lê Cường

QUACERT - 8 Hoàng Quốc Việt, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam | T +84 84 3764 1020 | F +84 84 3764 3388

Hội đồng các tổ chức chứng nhận quốc tế và các tổ chức cấp chứng nhận quốc gia và quốc tế | The validity of this Certificate can be checked on website www.quacert.com and homepage www.quacert.vn

R&D PRODUCTS

- **Sabin-IPV (sIPV):**

- Produced in pilot scale with technical support from JPRI, Japan.
- 3 phases of clinical trial were approved with good results

- ***In vitro* diagnostics test kits:**

- Rotavirus Antigen Rapid test kit
- Dengue Rapid test kit
- Flu A/B Rapid test kit

- **Backbone of measles vector for viral rescue**



INTERNATIONAL COLLABORATION

- Daiichi Sankyo Biotech, Japan and JICA: transferred technology for Measles vaccine and MR combined vaccine production.
- Japan Poliomyelitis Research Institute (JPRI): developing OPV and sIPV;
- US CDC R&D and production of rotavirus vaccine;
- PATH: technical support to modify formula of rotavirus vaccine, conduct clinical trials and improve PQS, PV activities, etc.
- Developing Countries Vaccine Manufacturers' Network (DCVMN): vaccine production, GMP, clinical trial, pharmacovigilance and WHO PQ procedures.

PROSPECTS FOR COOPERRATION

- Technology transfer of mRNA vaccine production
- Exportation and importation of bulk and final products
- Supply of SPF rabbit and monkey for vaccine production, QC tests and non-clinical trial.

APPLICATION FOR mRNA TECHNOLOGY

Development of new vaccines:

- COVID-19 vaccine
- Emerging/Urgent threat(s)
- HPV, Dengue and others

APPLICATION FOR mRNA TECHNOLOGY

- Legal ground
- Experience in vaccine R&D and technology transfer
- Trained and experienced personnel

- Assigned by the government to receive the mRNA technology transfer
- Access to high technology in vaccine production
- Development of new vaccines
- Collaboration with partners

- mRNA vaccine GMP facility: not built up, yet
- not experienced in mRNA vaccine production.

TTTC)

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

Số: 104/NQ-CP Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2022

NGHỊ QUYẾT
Về Lộ trình tăng số lượng vắc xin trong
Chương trình Tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021 - 2030

Resolution No. 104/NQ-CP

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1286/QĐ-TTg Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Phê duyệt Chương trình bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin
cho tiêm chủng đến năm 2030

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

BAN CHẤP HÀNH TRUNG ƯƠNG **ĐẢNG CỘNG SẢN VIỆT NAM**
Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2023

Resolution No. 36-NQ/TW

NGHỊ QUYẾT
CỦA BỘ CHÍNH TRỊ
về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học
phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới

I- TÌNH HÌNH

Thực hiện Chỉ thị số 50-CT/TW của Ban Bí thư Trung ương Đảng khóa IX và Kết luận số 06-KL/TW của Ban Bí thư Trung ương Đảng khóa XII về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ sự nghiệp công nghiệp hoá, hiện đại hoá đất nước, những năm qua, các cấp, các ngành đã nhận thức ngày càng rõ hơn vị trí, vai trò, tầm quan trọng của công nghệ sinh học. Công nghệ sinh học nước ta có bước phát triển nhanh, đạt được nhiều thành tựu quan trọng; ứng dụng ngày càng rộng rãi trong đời sống xã hội, tạo đột phá trong các lĩnh vực nông nghiệp, công nghiệp chế biến, y dược, môi trường. Công nghiệp sinh học từng bước được hình thành; nhiều doanh nghiệp đã đầu tư nghiên cứu, sản xuất, thương mại hóa sản phẩm công nghệ sinh học trên một số lĩnh vực với quy mô lớn, góp phần thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội, bảo vệ môi trường, bảo đảm quốc phòng, an ninh. Đội ngũ cán bộ nghiên cứu về công nghệ sinh học tăng cả về số lượng và chất lượng.

INTEGRATION OF AFIGEN'S TRAINING

- Receive lab-scale mRNA technology (package 1).

Doing:

- Set up the research area to meet the requirements of the mRNA vaccine research laboratory
- Make a list of materials and equipment in need to seek investment

Will do

- Participation in Hub's scheduled training courses
- Consultation from MoH on vaccine candidates in line with vaccine development strategies and epidemic situation of Vietnam.
- Collaboration with other partners



POLYVAC

Thank you for your attention!

