

Đà Lạt, ngày 31 tháng 7 năm 2019

## BÁO CÁO THÔNG KÊ KẾT QUẢ THỰC HIỆN NGHIỆM VỤ

### 1. THÔNG TIN CHUNG:

**1.1. Tên nhiệm vụ:** *Nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp*

Thuộc dự án Khoa học và Công nghệ phát triển sản phẩm quốc gia: Nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp Mã số: SPQG.05a.06

### 1.2. Chủ nhiệm đề tài:

Họ và tên: ThS. Đàm Thị Thu Ngân

Ngày, tháng, năm sinh: 15/01/1977

Học hàm, học vị: Thạc sỹ Hóa học

Chức danh khoa học: Nghiên cứu viên

Chức vụ: Trưởng phòng Kiểm định

- Điện thoại cơ quan: 02633 836613

- Điện thoại nhà riêng: 02633 3834112

- Địa chỉ nhà riêng: 36 Hồ Xuân Hương, phường 9, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng

- Email: [thungankd2014@gmail.com](mailto:thungankd2014@gmail.com)

Tên tổ chức đang công tác: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin Pasteur Đà Lạt

- Địa chỉ tổ chức: số 18 Lê Hồng Phong - Phường 4 – TP. Đà Lạt – Tỉnh Lâm Đồng.

- Điện thoại : 02633 836613, Fax: 02633 827773.

### 1.3. Tổ chức chủ trì đề tài:

Tên tổ chức chủ trì đề tài: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin Pasteur Đà Lạt

Điện thoại : 02633 836613, Fax: 02633 827773.

Email: [dalatvacxin@gmail.com](mailto:dalatvacxin@gmail.com)

Website: [www.davac.com.vn](http://www.davac.com.vn)

Địa chỉ: số 18 Lê Hồng Phong - Phường 4 - TP. Đà Lạt - Tỉnh Lâm Đồng.  
Số tài khoản: 37111908209700000 tại Kho bạc Nhà nước tỉnh Lâm Đồng  
Họ và tên thủ trưởng: ThS. Trần Thị Nghĩa

## **2. TÌNH HÌNH THỰC HIỆN:**

### **2.1. Thời gian thực hiện đề tài:**

- + Thời gian thực hiện theo hợp đồng: từ 2015 đến 2017
- + Thời gian được điều chỉnh, gia hạn đến: 6/2019
- + Ngày phê duyệt nhiệm vụ: 08 tháng 10 năm 2014

### **2.2. Kinh phí và sử dụng kinh phí:**

2.2.1. Tổng kinh phí thực hiện giai đoạn 1: 10.010.000.000 VNĐ

Hỗ trợ từ ngân sách nhà nước: 9.360.000.000 VNĐ

Từ nguồn khác: 650.000.000 VNĐ

2.2.2. Tỷ lệ cấp và sử dụng kinh phí từ nguồn SNKH:

*Tổng kinh phí được cấp từ đầu đến đến hết kỳ báo cáo:*

Trong đó:

+ Trong kỳ báo cáo: 9.327.950.000 VNĐ

+ Kinh phí giảm trong kỳ báo cáo: 0 VNĐ

*Kinh phí đã chi cho các nội dung, công việc đã hoàn thành trong kỳ báo cáo:*

Kinh phí đã sử dụng: 8.837.384.154 VNĐ

Trong đó:

+ Phần kinh phí được giao khoán: 2.262.833.458 VNĐ

+ Kinh phí không giao khoán: 6.574.550.696 VNĐ

*Kinh phí tồn tại kho bạc trong kỳ báo cáo: 490.205.846 VNĐ*

### 2.3. Các văn bản hành chính trong quá trình thực hiện đề tài:

TT	Số, thời gian ban hành văn bản	Tên văn bản	Ghi chú
1	4234/QĐ-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2013	Quyết định v/v phê duyệt Đề án khung phát triển sản phẩm quốc gia “Sản phẩm Vắc xin phòng bệnh cho người”	Thứ trưởng Bộ Y tế
2	4898/QĐ-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2013	Quyết định v/v phê duyệt danh mục Dự án KH&CN và các nhiệm vụ thuộc dự án KH&CN thuộc đề án sản phẩm vắc xin phòng bệnh cho người	Thứ trưởng Bộ Y tế
3	3151/BKHCN-VPCTQG ngày 03 tháng 9 năm 2014	Công văn v/v phê duyệt các dự án Khoa học và Công nghệ phát triển sản phẩm quốc gia “Vắc xin phòng bệnh cho người” - Dự án “Nghiên cứu phát triển sản phẩm Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp”.	Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ
4	2681/QĐ-BKHCN ngày 08 tháng 10 năm 2014	Quyết định v/v phê duyệt Dự án Khoa học và Công nghệ phát triển sản phẩm quốc gia “Nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin thương hàn Vi cộng hợp”	Thứ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ
5	1212/QĐ-BYT ngày 06 tháng 4 năm 2015	Quyết định v/v phân bổ kinh phí chi sự nghiệp Khoa học và Công nghệ, sự nghiệp kinh tế năm 2015	Thứ trưởng Bộ Y tế
6	2878/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2015	Quyết định v/v phân bổ bổ sung kinh phí chi sự nghiệp Khoa học và Công nghệ	Thứ trưởng Bộ Y tế

		năm 2015 (đợt 2)	
7	05/QĐ-BYT ngày 03 tháng 01 năm 2017	Quyết định v/v điều chỉnh thời gian thực hiện nhiệm vụ Khoa học & Công nghệ	Thứ trưởng Bộ Y tế
8	97/QĐ-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2017	Quyết định v/v phê duyệt điều chỉnh Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm bằng nguồn vốn sự nghiệp Khoa học và công nghệ cấp năm 2015 – 2016 của Văn phòng Chương trình phát triển sản phẩm vắc xin phòng bệnh cho người.	Thứ trưởng Bộ Y tế
9	554/QĐ-BYT ngày 21 tháng 2 năm 2017	Quyết định v/v phê duyệt định mức kinh tế kỹ thuật tiêu hao nguyên vật liệu vắc xin Thương hàn Vi	Thứ trưởng Bộ Y tế
10	1053/QĐ-BYT ngày 23 tháng 3 năm 2017	Quyết định v/v phê duyệt điều chỉnh lần 2 Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm bằng nguồn vốn sự nghiệp Khoa học và Công nghệ cấp năm 2015 – 2016 của Văn phòng Chương trình phát triển sản phẩm vắc xin phòng bệnh cho người.	Thứ trưởng Bộ Y tế
11	3279/QĐ-BYT ngày 17 tháng 7 năm 2017	Quyết định v/v phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm bằng nguồn vốn sự nghiệp Khoa học và Công nghệ cấp năm 2015- 2016 của Văn phòng Chương trình phát triển sản phẩm vắc xin phòng bệnh cho người.	Thứ trưởng Bộ Y tế
12	05/QĐ-BYT ngày 03	Quyết định v/v điều chỉnh thời gian thực	Thứ trưởng Bộ

	tháng 01 năm 2017	hiện nhiệm vụ Khoa học và Công nghệ “Nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp” thuộc dự án Khoa học & Công nghệ “Nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin thương hàn Vi cộng hợp”	Y tế
13	5695/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2017	Quyết định v/v điều chỉnh thời gian thực hiện nhiệm vụ Khoa học và Công nghệ “Nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp” thuộc dự án Khoa học & Công nghệ “Nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin thương hàn Vi cộng hợp”	Thứ trưởng Bộ Y tế
14	7702/QĐ-BYT ngày 27 tháng 12 năm 2018	Quyết định v/v điều chỉnh thời gian thực hiện nhiệm vụ Khoa học và công nghệ <i>“Nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp”</i>	Thứ trưởng Bộ Y tế

#### 2.4 Tổ chức phối hợp thực hiện đề tài:

STT	Tên tổ chức đăng ký theo thuyết minh	Tên tổ chức đã tham gia thực hiện	Nội dung tham gia chủ yếu	Sản phẩm chủ yếu đạt được	Ghi chú
1	Center for Biomolecular Chemistry (CQB) (từ tháng 3/2015 trung tâm đã sát nhập vào	Viện Vắc xin Finlay - Cuba	Huấn luyện kỹ thuật nâng cao cho cán bộ của DAVAC về	Quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp;	

	Viện Vắc xin Finlay)		công nghệ cộng hợp và kỹ thuật kiểm định + hợp tác nghiên cứu về công đoạn cộng hợp và kiểm định	quy trình hoạt hóa TT cộng hợp; quy trình tạo phức cộng hợp Vi-TT;	
2	Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế	Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế	Phối hợp nghiên cứu sản xuất kháng nguyên giải độc tố uốn ván	Kháng nguyên giải độc tố uốn ván	

### 2.5. Cán bộ tham gia thực hiện đề tài:

ST T	Tên cá nhân đăng ký theo thuyết minh	Tên cá nhân đã tham gia thực hiện	Nội dung công việc tham gia	Sản phẩm chủ yếu đạt được
1	ThS. Đàm Thị Thu Ngân	ThS. Đàm Thị Thu Ngân	Tham gia xây dựng thuyết minh, viết báo cáo tổng kết Chủ trì thực hiện các nội dung của nhiệm vụ: Khảo sát, lựa chọn và xây dựng các quy trình kiểm định kháng nguyên Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức	Báo cáo kết quả Các quy trình kiểm định kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp

			<p>cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn cộng hợp</p> <p>Tham gia thiết lập tiêu chuẩn cơ sở cho KN Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp;</p> <p>Tham gia thử nghiệm tiền lâm sàng (an toàn, độc tính và miễn dịch) vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp;</p> <p>Theo dõi tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>	
2	PGS.TS. Đào Xuân Vinh	PGS.TS. Đào Xuân Vinh	<p>Chủ trì xây dựng thuyết minh và các nội dung thực hiện.</p> <p>Tổng hợp, đánh giá kết quả, viết báo cáo tổng kết.</p> <p>Hướng dẫn đào tạo Thạc sỹ</p>	<p>Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Báo cáo tổng kết.</p> <p>Hướng dẫn đề tài 2 thạc sỹ</p>
3	TS. Nguyễn Đình Bồng	ThS. Nguyễn Thế Hoàng	<p>Tham gia phân tích số liệu, đánh giá, hiệu chỉnh quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp quy mô 5.000 liều/ lô theo GMP.</p>	<p>Phân tích, hiệu chỉnh quy trình sản xuất.</p> <p>Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>
4	ThS. Trần Thị Cẩm Thúy	ThS. Trần Thị Cẩm Thúy	<p>Chủ trì thực hiện các nội dung nghiên cứu các quy trình sản xuất kháng nguyên</p>	<p>Báo cáo kết quả nghiên cứu.</p> <p>Quy trình sản xuất kháng</p>

			<p>Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Thiết lập công thức sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho kháng nguyên Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức Vi-TT, vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>	<p>nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng kháng nguyên Thương hàn cộng hợp, TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>
5	ThS. Trần Thị Nghĩa	ThS. Trần Thị Nghĩa	<p>Tham gia xây dựng thuyết minh, tổng hợp, đánh giá kết quả, viết báo cáo tổng kết.</p> <p>Tham gia xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>	<p>Báo cáo kết quả.</p> <p>Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>
6	ThS. Hoàng Thị Tố Loan	ThS. Hoàng Thị Tố Loan	<p>Tham gia tổng hợp, đánh giá kết quả, viết báo cáo, tổng kết.</p> <p>Tham gia xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>	<p>Báo cáo kết quả.</p> <p>Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>
7	ThS. Trần Thị Thi Thơ	ThS. Trần Thị Thi Thơ	<p>Tham gia tổng hợp, phân tích, đánh giá kết quả.</p> <p>Tham gia xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cho kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức Vi-TT, sản xuất vắc</p>	<p>Báo cáo kết quả</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng cho kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức Vi-TT, sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng</p>



			<p>xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp quy mô 5.000 liều/lô theo GMP.</p>	<p>hợp.</p> <p>Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp quy mô 5.000 liều/lô theo GMP.</p>
8	ThS. Lê Trần Dương	ThS.Trần Danh Ninh	<p>Tham gia thực hiện các nội dung xây dựng quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia thực hiện các nội dung sản xuất các lô vắc xin hiệu chỉnh, ổn định quy trình và sản xuất vắc xin dự tuyển.</p>	<p>Quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Thành phẩm vắc xin.</p>
9	CN. Nguyễn Thị Kim Phượng	CN. Nguyễn Thị Kim Phượng	<p>Tham gia thực hiện kiểm định kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia thực hiện thử nghiệm tiền lâm sàng (đánh giá an toàn, độc tính và miễn dịch) vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia theo dõi tính ổn định của vắc xin Thương</p>	<p>Kết quả kiểm định kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Các quy trình thử nghiệm tiền lâm sàng.</p> <p>Kết quả thử nghiệm tiền lâm sàng gồm an toàn, độc tính và miễn dịch.</p>

			hàn Vi cộng hợp.	
10	-	CN. Trần Thị Kim Ngân	<p>Tham gia thực hiện kiểm định kháng nguyên Thương hànVi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia thực hiện thử nghiệm tiền lâm sàng (đánh giá an toàn, độc tính và miễn dịch) vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia theo dõi tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p>	<p>Kết quả kiểm định kháng nguyên Thương hànVi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hànVi cộng hợp.</p> <p>Kiểm địnhkháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức cộng hợp Vi-TT và vắc xin Thương hànVi cộng hợp.</p>
11	-	CN. Hoàng Duy Vũ	<p>Tham gia thực hiện các nội dung xây dựng quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp.</p> <p>Tham gia thực hiện các nội dung sản xuất các lô vắc xin hiệu chỉnh, ổn định quy trình và sản xuất vắc xin dự tuyển.</p>	<p>Quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi cộng hợp, TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp</p> <p>Thành phẩm vắc xin.</p>

**Lý do thay đổi:**

- TS. Nguyễn Đình Bông: nghỉ hưu, không tiếp tục tham gia nhiệm vụ.
- ThS. Lê Trần Dương: thời gian tham gia nhiệm vụ không liên tục, tham gia nhiệm vụ với tư cách là người tham gia, không phải là thành viên chính.

- ThS. Nguyễn Thế Hoàng: thay thế TS. Nguyễn Đình Bồng.
- ThS. Trần Danh Ninh: tham gia một thời gian sau chuyển công tác tới đơn vị mới
- CN. Trần Thị Kim Ngân: bổ sung thành viên tham gia nhiệm vụ về nội dung kiểm định.
- CN. Hoàng Duy Vũ: bổ sung thành viên tham gia nhiệm vụ về nội dung sản xuất.

## **2.6. Tình hình hợp tác quốc tế:**

### **+ Đoàn ra:**

Theo thuyết minh:

- 01 đợt

với kinh phí: 211.200.000 (VNĐ)

Chi theo thực tế:

- 01 đợt

với kinh phí: 169.986.660 (VNĐ)

Cụ thể như sau:

-Số lượng cán bộ tham gia tập huấn: 02 người

-Thời gian:Từ ngày 02/8/2017 – 21/8/2017

Nội dung:

+ Tập huấn kỹ thuật cộng hợp để tạo phức hợp cộng hợp Vi Polysaccharide

- giải độc tổ uồn ván.

+ Tập huấn phương pháp kiểm định kháng nguyên thương hàn Vi cộng hợp,

TT cộng hợp, phức hợp cộng hợp Vi –TT.

### **+ Đoàn vào:**

Theo thuyết minh:

- 02 đợt

với kinh phí: 510.200.000 đồng (VNĐ)

Chi theo thực tế:

- 04 đợt

với kinh phí: 513.649.636 đồng (VNĐ)

Cụ thể như sau:

-Số lượng chuyên gia: 07 lượt

-Thời gian:

Năm 2016: 1 lượt;

Năm 2017: 4 lượt;

Năm 2018: 2 lượt;

- Nội dung:

+ Cải tiến phương pháp lên men vi khuẩn Thương hàn trên nồi lên men 300L.

+ Cải tiến phương pháp tinh chế kháng nguyên Thương hàn Vi (năm 2016, năm 2017).

+ Phôi hợp nghiên cứu kỹ thuật cộng hợp Vi – TT và một số test kiểm định Vi – TT.

## 2.7. Tình hình tổ chức Hội thảo, hội nghị:

STT	Theo kế hoạch (Nội dung, thời gian, kinh phí, địa điểm)	Thực tế đạt được (Nội dung, thời gian, kinh phí, địa điểm)	Ghi chú
1	Nội dung: Công nghệ cộng hợp trong vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp Thời gian: tháng 8/2015 Kinh phí: 3.2 triệu VNĐ Địa điểm: Hội trường Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt	Nội dung: Công nghệ cộng hợp trong vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp Thời gian: tháng 8/2015 Kinh phí: 2.15 triệu VNĐ Địa điểm: Hội trường Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt	
2	Nội dung: Tiêu chuẩn cơ sở cho vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp Thời gian: tháng 9/2015 Kinh phí: 3.2 triệu VNĐ Địa điểm: Hội trường Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt	Nội dung: Tiêu chuẩn cơ sở cho vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp Thời gian: tháng 9/2015 Kinh phí: 2.15 triệu VNĐ Địa điểm: Hội trường Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt	

## 2.8 . Tóm tắt các nội dung, công việc chủ yếu

STT	Những diễn biến chính của công việc đã triển khai	Kết quả cụ thể đã đạt được	Tên của người thực hiện
1	2	3	4
<b>1</b>	<b>Nội dung 1: Nghiên cứu tinh chế kháng nguyên Thương hàn Vi đơn thành kháng nguyên Thương hàn Vi có kích thước phù hợp với cộng hợp (KN Vi cộng hợp)</b>		
	1.1. Nghiên cứu tối ưu hóa các công đoạn sản xuất KN Vi thô từ chủng quốc tế <i>Salmonella typhi</i> Ty2	Cải tiến quy trình lên men vi khuẩn Thương hàn	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dương
	1.2. Nghiên cứu cải tiến quy trình tinh chế KN Vi thô thành kháng nguyên Vi đơn tinh khiết và kiểm tra chất lượng	Cải tiến quy trình tinh chế thu kháng nguyên Thương hàn	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dương
	1.3. Nghiên cứu khảo sát các phương pháp cho hiệu quả cao trong tinh chế KN Vi đơn thành KN Vi cộng hợp	Cắt mảnh kháng nguyên Vi	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dương
	1.4. Khảo sát các điều kiện ảnh hưởng đến quy trình tinh chế kháng nguyên Vi đơn để	Khảo sát điều kiện trong quá trình tinh chế kháng nguyên	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ

	thu nhận các KN Vi cộng hợp	Vi	Lê Trần Dưỡng
	1.5. Nghiên cứu xác định các phân tử KN Vi cộng hợp có kích thước thích hợp nhất cho phản ứng cộng hợp	Lựa chọn các kích thước KN Vi cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng Trần Danh Ninh
	1.6. Khảo sát, lựa chọn các phương pháp kiểm định kháng nguyên Vi cộng hợp	Chọn các phương pháp kiểm định kháng nguyên Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	1.7. Phân tích kết quả để thiết lập tiêu chuẩn cơ sở cho KN Vi cộng hợp	TCCL Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	1.8. Xây dựng quy trình tinh chế Vi cộng hợp từ Vi đơn	Quy trình sản xuất kháng nguyên Vi cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng Trần Danh Ninh
<b>2</b>	<b>Nội dung 2: Nghiên cứu tinh chế giải độc tố uốn ván- GĐTUV (protein mang) thành kháng nguyên có kích thước phù hợp với cộng hợp (KN GĐTUV cộng hợp)</b>		
	2.1. Nghiên cứu hoàn thiện quy trình sản xuất kháng nguyên GĐTUV thô chủng vi	Quy trình sản xuất TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ

	khuẩn uốn ván <i>Clostridium tetani</i>		Lê Trần Dưỡng
	2.2. Nghiên cứu cải tiến quy trình tinh chế KN GĐTUV thô thành kháng nguyên GĐTUV đơn tinh khiết và kiểm tra chất lượng	Quy trình tinh chế TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng Trần Danh Ninh
	2.3. Khảo sát, lựa chọn các phương pháp tinh chế KN GĐTUV đơn thành KN GĐTUV cộng hợp	Chọn được phương pháp tinh chế TT cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng
	2.4. Khảo sát các điều kiện ảnh hưởng đến quá trình tinh chế KN GĐTUV cộng hợp	Xác định được các điều kiện ảnh hưởng đến TT cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	2.5. Xác định các phân tử KN GĐTUV cộng hợp có kích thước thích hợp nhất cho phản ứng cộng hợp	Xác định được kích thước TT phù hợp cho cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng Trần Danh Ninh
	2.6. Khảo sát, lựa chọn các phương pháp kiểm định KN GĐTUV cộng hợp phù hợp	Chọn các phương pháp kiểm định TT cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân

	2.7. Phân tích kết quả để thiết lập tiêu chuẩn cơ sở cho KN GĐTUV sử dụng cho cộng hợp	TCCL TT cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	2.8. Xây dựng quy trình tinh chế KN GĐTUV cộng hợp từ KN GĐTUV đơn	Quy trình sản xuất TT cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
<b>3</b>	<b>Nội dung 3: Nghiên cứu cộng hợp KN Vi cộng hợp và protein mang (GĐTUV cộng hợp - TT) sử dụng làm vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp</b>		
	3.1. Nghiên cứu lựa chọn và khảo sát nồng độ các chất hoạt hóa trong quá trình hoạt hóa protein mang	Xác định nồng độ chất hoạt hóa TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ
	3.2. Khảo sát tỉ lệ các chất sử dụng trong quá trình dẫn xuất hóa protein mang	Xác định tỉ lệ các chất trong tạo dẫn xuất TT	Trần Thị Cẩm Thúy Trần Danh Ninh
	3.3. Nghiên cứu phương pháp loại chất dư thừa trong phản ứng cộng hợp	Chọn phương pháp tinh chế TT-HH	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ
	3.4. Khảo sát các thông số lý hóa ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt hóa (pH, nhiệt độ, thời gian...)	Kết quả các điều kiện ảnh hưởng đến hoạt hóa TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh



	3.5. Xây dựng quy trình hoạt hóa protein mang	Quy trình hoạt hóa TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	3.6. Khảo sát nồng độ Vi và TT sử dụng trong phản ứng cộng hợp	Xác định nồng độ Vi và TT trong phản ứng cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	3.7 Khảo sát ảnh hưởng của các chất tham gia phản ứng cộng hợp (MES, EDAC, NHS) đến quá trình cộng hợp	Xác định vai trò các chất MES, EDAC, NHStrong phản ứng cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	3.8. Khảo sát các yếu tố dừng (khóa) phản ứng cộng hợp: tốc độ, thời gian, lưu lượng khi bơm dung dịch PBS... )	Xác định tốc độ, thời gian, lưu lượng PBS khi dừng phản ứng cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Trần Thị Thi Thơ
	3.9. Khảo sát các thông số lý hóa ảnh hưởng đến quá trình cộng hợp (pH, nhiệt độ, thời gian...)	Xác định pH, nhiệt độ, thời gian cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Trần Danh Ninh
	3.10. Xây dựng quy trình cộng hợp Vi-TT	Quy trình cộng hợp Vi-TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Thị Tố Loan Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng

	3.11.Nghiên cứu các phương pháp tinh chế loại protein tự do, Vi tự do và các chất dư thừa trong phản ứng cộng hợp	Lựa chọn phương pháp tinh chế Vi-TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Thị Tố Loan Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
	3.12. Khảo sát các phương pháp nhận dạng các phân đoạn cộng hợp Vi-TT .	Phương pháp nhận dạng phức cộng hợp Vi-TT	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	3.13.Khảo sát tốc độ lọc, thời gian chạy xả màng khi tinh chế bằng màng 100Kda	Xác định thông số lọc tinh chế Vi-TT	Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	3.14. Khảo sát các thông số lý hóa trong quá trình tinh chế (đệm, pH, thời gian)	Các thông số tinh chế Vi-TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Lê Trần Dưỡng
	3.15. Xây dựng quy trình tinh chế Vi-TT	Quy trình sản xuất TT cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Thị Tố Loan Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
	3.16. Lựa chọn các phương pháp kiểm định	Chọn phương pháp kiểm định Vi-TT	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân

	3.17. Phân tích kết quả và xây dựng quy trình kiểm định	Xây dựng quy trình kiểm định	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	3.18. Thiết lập tiêu chuẩn cơ sở cho hợp chất Vi-TT sử dụng cho pha chế vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Tiêu chuẩn chất lượng phức hợp Vi-TT	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	3.19. Đánh giá hoạt tính miễn dịch của phức hợp Vi-TT trên ĐVTN	Kết quả miễn dịch sơ bộ	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
<b>4</b>	<b>Nội dung 4: Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở và các Test kiểm định để đánh giá chất lượng vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp</b>		
	4.1. Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Bảng TCCL vắc xin Thương hàn cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Đàm Thị Thu Ngân Trần Thị Thi Thơ Đào Xuân Vinh Trần Thị Nghĩa
	4.2. Xây dựng công thức cho 1 liều vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp và quy trình pha chế vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Công thức và quy trình pha chế vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Trần Thị Cẩm Thúy Đàm Thị Thu Ngân Trần Thị Thi Thơ

	4.3. Xây dựng quy trình kiểm định chất lượng vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Các SOP cho từng quy trình kiểm định vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
<b>5</b>	<b>Nội dung 5: Nghiên cứu sản xuất các lô vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp để thẩm định quy trình</b>		
	5.1. Sản xuất các thành phần KN của vắc xin Vi cộng hợp theo tiêu chuẩn đã lựa chọn	Sản xuất Vi cộng hợp và TT cộng hợp đạt TCCL	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ
	5.2.Cộng hợp và pha chế vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	3 lô vắc xin thành phẩm	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	5.3. Kiểm định vắc xin cấp cơ sở để so sánh chất lượng giữa các lô	Kết quả kiểm định 3 lô vắc xin	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng
	5.4. Phân tích kết quả và hiệu chỉnh các thông số	Quy trình sản xuất đã hiệu chỉnh	Trần Thị Cẩm Thúy Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Thi Thơ
<b>6</b>	<b>Nội dung 6: Nghiên cứu sản xuất các lô vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp để đánh giá tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp</b>		
	6.1. Sản xuất các thành phần kháng nguyên của vắc xin Vi cộng hợp theo tiêu chuẩn đã	Sản xuất KN Thương hàn Vi cộng hợp và TT	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ

	lựa chọn	cộng hợp đạt TCCS	
	6.2. Cộng hợp và pha chế vắc xin TH Vi cộng hợp theo các thông số đã hiệu chỉnh	3 lô vắc xin thành phẩm	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	6.3. Đánh giá chất lượng vắc xin cấp cơ sở để tham chiếu thông kê các chỉ số giữa các lô	Kết quả kiểm định 3 lô vắc xin	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	6.4. Kiểm định vắc xin cấp Quốc gia và thiết lập hồ sơ VX mẫu chuẩn	Chuẩn bị kiểm định quốc gia	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	6.5. Phân tích thống kê kết quả các chỉ tiêu giữa các lô để hoàn thiện quy trình	Kết quả đánh giá kết quả kiểm định. Quy trình sản xuất đã hoàn thiện.	Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
7	<b>Nội dung 7: Nghiên cứu sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp dự tuyển để sử dụng cho thử nghiệm tiền lâm sàng</b>		
	7.1. Sản xuất các thành phần KN của vắc xin Vi cộng hợp theo tiêu chuẩn đã lựa chọn	Sản xuất KN Thương hàn Vi cộng hợp và TT cộng hợp đạt TCCL	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ

	7.2. Cộng hợp và pha chế vắc xin TH Vi cộng hợp theo quy trình đã được hoàn thiện	3 lô vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp thành phẩm cho dự tuyển	Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Duy Vũ Trần Danh Ninh
	7.3. Kiểm định Vắc xin cấp cơ sở	Kết quả kiểm định 3 lô vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp cho dự tuyển	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	7.4. Kiểm định Vắc xin cấp quốc gia để làm hồ sơ gửi kiểm định quốc tế .	Kết quả kiểm định quốc gia	Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
	7.5. Kiểm định Vắc xin cấp Quốc tế (IVI) để so sánh với vắc xin mẫu chuẩn QT	Kết quả đánh giá	Viện vắc xin Finlay
	7.6. Phân tích kết quả và hiệu chỉnh các thông số	Đánh giá kết quả kiểm định	Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
<b>8</b>	<b>Nội dung 8: Thử nghiệm tiền lâm sàng vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp dự tuyển</b>		
	8.1. Đánh giá tính an toàn vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp dự tuyển trên động vật thí nghiệm (ĐVTN)	Kết quả tính an toàn của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân

	8.2. Đánh giá tính sinh miễn dịch vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp dự tuyển trên ĐVTN.	Kết quả miễn dịch của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	8.3. Đánh giá độc tính vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp dự tuyển trên động vật thí nghiệm	Kết quả độc tính của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
9	<b>Nội dung 9: Nghiên cứu tính ổn định (tính chất lý hóa, hàm lượng O-acetyl, hàm lượng Vi, tỷ lệ Vi/TT, tính an toàn, tính sinh miễn dịch) của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp theo thời gian ở các nhiệt độ khác nhau (2<sup>0</sup>C-8<sup>0</sup>C, 18<sup>0</sup>C -25<sup>0</sup>C và 37<sup>0</sup>C)</b>		
	9.1. Nghiên cứu tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp ở nhiệt độ 2 <sup>0</sup> C -8 <sup>0</sup> C.	Báo cáo đánh giá tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp ở nhiệt độ 2 <sup>0</sup> C -8 <sup>0</sup> C.	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	9.2. Nghiên cứu tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp ở nhiệt độ 18 <sup>0</sup> C - 25 <sup>0</sup> C.	Báo cáo đánh giá tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp ở nhiệt độ 25 <sup>0</sup> C ± 2 <sup>0</sup> C .	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	9.3. Nghiên cứu tính ổn định của vắc xin Thương hàn Vi	Báo cáo đánh giá tính ổn định của vắc xin Thương	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng

	cộng hợp ở nhiệt độ 37°C.	hàn Vi cộng hợp ở nhiệt độ 37°C ± 2°C .	Trần Thị Kim Ngân
	9.4. Phân tích, đánh giá kết quả nghiên cứu tính ổn định	Bảng KQ	Đàm Thị Thu Ngân Nguyễn T. Kim Phượng Trần Thị Kim Ngân
	9.5. Xây dựng quy trình bảo quản và xác định date sử dụng của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp do DAVAC sản xuất	Quy trình bảo quản	Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
<b>10</b>	<b>Nội dung 10: Xây dựng quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp theo chuẩn GMP</b>		
	10.1. Xây dựng tiêu chuẩn nguyên liệu đầu cho sản xuất vắc xin TH Vi cộng hợp	Tiêu chuẩn nguyên liệu đầu	Trần Thị Cẩm Thúy Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
	10.2. Xây dựng hồ sơ lô cho sản xuất vắc xin TH Vi cộng hợp	Hồ sơ lô	Trần Thị Cẩm Thúy Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng
	10.3. Hoàn thiện quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp quy mô 5.000 liều lô đạt chuẩn GMP .	Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp quy mô 5.000 liều/lô.	Trần Thị Thi Thơ Nguyễn Thế Hoàng Đàm Thị Thu Ngân



			Trần Thị Cẩm Thúy Đào Xuân Vinh Trần Thị Nghĩa
	<b>Báo cáo tổng kết đề tài</b>		
	- Xử lý số liệu, viết báo cáo - Nghiệm thu cấp cơ sở	Báo cáo tổng kết. Hồ sơ nghiệm thu cơ sở.	Đàm Thị Thu Ngân Đào Xuân Vinh Trần Thị Nghĩa Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Thị Tố Loan
	- Báo cáo nghiệm thu cấp Bộ	Hồ sơ nghiệm thu	Đàm Thị Thu Ngân Đào Xuân Vinh Trần Thị Nghĩa Trần Thị Cẩm Thúy Hoàng Thị Tố Loan

### 3. Sản phẩm KH & CN của đề tài:

#### 3.1 Sản phẩm khoa học & công nghệ đã tạo ra

Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số lượng theo hợp đồng	Số lượng đạt được	Mức chất lượng (các chỉ tiêu KT-KT) đạt được so với đăng ký trong hợp đồng
<b>Dạng I :</b>				

Sản phẩm: Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Liều	15.000	VX đơn liều: <b>3.187</b> VX đa liều <b>20.900</b>	Đạt chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở, sử dụng cho thử nghiệm tiền lâm sàng
<b>Dạng II:</b>				
Quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi dùng cho cộng hợp	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
Quy trình sản xuất protein mang dùng cho cộng hợp (dẫn xuất TT. HH)	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
Quy trình sản xuất phức hợp cộng hợp Vi-TT	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp TyViVac-TT	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo

Tiêu chuẩn cơ sở của vắc xin Thương hàn cộng hợp	Bảng TCCS	1	2	Đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam và hướng dẫn của WHO gồm:  - Tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp đơn liều  - Tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp đơn liều
Các SOP kiểm định chất lượng KN Vi cộng hợp, Protein mang cộng hợp, hợp chất Vi-TT cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp thành phẩm	SOP	/	19	
6.1. Nhận dạng cộng hợp Vi –TT bằng phương pháp Dot blot		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.2. Xác định hàm lượng O-acetyl		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.3. Xác định hàm lượng Vi polysaccharide bằng phương pháp điện di miễn dịch		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định

6.4. Xác định hàm lượng Vi polysaccharide tự do trong mẫu cộng hợp Vi-TT		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.5. Xác định hàm lượng Protein kháng nguyên Thương hàn Vi đông khô		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.6. Xác định hàm lượng kháng nguyên giải độc tố Uốn ván		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.7. Xác định hàm lượng Protein trong kháng nguyên TT, phức cộng hợp Vi-TT		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.8. Xác định Protein tự do trong phức cộng hợp Vi-TT bằng HPSEC		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.9. Xác định hàm lượng Acid nucleic kháng nguyên Thương hàn Vi đông khô		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.10. Kiểm tra hàm lượng Endotoxin (phương pháp LAL)		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định

6.11. Xác định nhóm Amino kháng nguyên TT bằng TNBS		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.12. Xác định độ kết khối của kháng nguyên TT bằng HPSEC		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.13. Xác định sự phân bố kích thước phân tử Vi polysaccharide và Vi-TT bằng HPSEC		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.14. Kiểm tra thể tích - vật lý vắc xin		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.15. Thử chất gây sốt vắc xin Thương hàn Vi		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.16. Kiểm tra an toàn không đặc hiệu		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.17. Kiểm tra vô trùng		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định

6.18. Xác định chỉ số pH		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
6.19. Xác định hàm lượng 2-Phenoxy ethanol trong vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp (đối với vắc xin đa liều)		1	1	Đạt Mô tả đầy đủ, chi tiết thực hiện quy trình kiểm định
<b>Dạng III</b>				
Bài báo	Bài báo	4	3	Đạt 3/4 bài báo - Bài báo: Kết quả đánh giá tính an toàn chung của vắc xin thương hàn vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất. - Bài báo: Kết quả bước đầu đánh giá độc tính của vắc xin thương hàn vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất. - Bài báo: Kết quả đánh giá khả năng đáp ứng miễn dịch của vắc xin thương hàn vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất.
<b>Kết quả tham gia đào tạo</b>				

Thạc sỹ CNSH và Hóa sinh học		2	2	Đạt 2/2 Thạc sỹ
Cử nhân		4	0	Không đạt

### 3.2. Đánh giá về hiệu quả do đề tài mang lại:

#### *Hiệu quả kinh tế:*

Đây chỉ là giai đoạn 1 của Dự án, nên hiệu quả kinh tế cuối cùng chưa thể đánh giá, tuy nhiên bước đầu có thể nhận định, thành công của giai đoạn này tạo cơ sở vững chắc cho giai đoạn 2 của dự án là thử nghiệm lâm sàng và sản xuất quy mô công nghiệp Vắc xin thương hàn Vi cộng hợp lần đầu tiên ở Việt Nam và với việc áp dụng một số kỹ thuật mới, sẽ làm giảm giá thành sản phẩm vắc xin thương hàn Vi cộng hợp, khi tham gia vào thị trường trong nước và trên thế giới tạo lợi thế cạnh tranh cả về số lượng lẫn chất lượng.

#### *Hiệu quả xã hội:*

Trong quá trình thực hiện nhiệm vụ đã hợp tác với Viện Vắc xin Finlay của Cu Ba, một Viện đã ứng dụng thành công công nghệ sinh học, sinh học phân tử và miễn dịch học hiện đại, trong sản xuất nhiều loại vắc xin và đã xuất khẩu ra nhiều nước trên thế giới, nên tạo điều kiện cho đào tạo nguồn nhân lực kỹ thuật cao cho đơn vị, từ đó nâng cao khả năng cho đơn vị trong nghiên cứu các sản phẩm vắc xin mới ở Việt Nam.

Thành công trong giai đoạn này mở ra việc mở rộng quy mô sản xuất lớn, sẽ thu hút thêm nguồn nhân lực tại địa phương, góp phần vào sự phát triển kinh tế xã hội của địa phương.

**Chủ nhiệm nhiệm vụ**

**Thủ trưởng  
Tổ chức chủ trì nhiệm vụ**

**Đàm Thị Thu Ngân**

**Trần Thị Nghĩa**