

Plasmaproducten

Hoe gaat het met het Baxter project?

Een veel gestelde vraag die we in de komende nummers van In Amsterdam gaan beantwoorden.

Even terug in de geschiedenis. In de zomer van 2012 is het contract tussen Sanquin en Baxter getekend. Het contract omvatte de productie van drie producten:

1. Precipitate G (vergelijkbaar met pasta II) uit plasma ten behoeve van de productie van immunoglobuline in de Baxter-fabriek in het Belgische Lessines
2. Crude V (vergelijkbaar met pasta V) uit plasma. Crude V wordt bij Plasma-producten (SPP) verder verwerkt tot een Albumine-bulkoplossing genaamd Flexbumin;
3. F VIII-poeder geproduceerd door Baxter wordt bij SPP opgelost, afgevuld, gevriesdroogd en verpakt tot Immunate.

In deze editie van In Amsterdam het wel en wee van de bereiding van Precipitate G uit plasma.



Het verwerken van plasma in flessen m.b.v. de 'ABO bottle cutter'

Start project

Na het tekenen van het contract in 2012 is voortvarend een projectorganisatie in het leven geroepen en zijn de werkzaamheden gestart. Het installeren van de installaties en processen vond plaats conform planning. In januari 2013 werden oude tanks 3000L tanks uit gebouw V gehesen en vervangen door 7000L tanks (fase 1). Aanvullend werden nieuwe tanks van diverse grootte in gebouw Y gehesen.

Gedurende het voorjaar van 2013 werden de tanks en andere installaties benodigd voor het Baxter proces gekwalificeerd. Een grote lekkage in de cleanrooms in de kelder van gebouw Y zorgde voor projectvertraging.



Het verwerken van plasma in zakken

Impact warning letter

Door de Warning Letter van de FDA hebben SPP en Baxter een zogenaamd risk mitigation plan moeten opstellen. Als gevolg van dit plan is de samenwerking met Baxter geïntensiveerd en zijn de vereisten en de planning aangepast.

Plasmaproducten

Procesvalidatie fase 1

In november 2013 t/m januari 2014 vond de procesvalidatie van fase 1 ('gebouw V') plaats, tijdens de evaluatie bleek dat drie aanvullende procesvalidaties nodig waren. Deze zijn uitgevoerd in juni 2014. De door SPP geproduceerde Precipitate G is door Baxter verwerkt tot final product, zijnde vloeibaar intraveneus immunoglobuline (productnamen: Kiovig & HyQvia). Het houdbaarheidsonderzoek - benodigd voor registratie - van deze fase 1 final products is gestart.

Baseline review

In de zomer van 2014 vond een 'baseline review' van alle Baxterprojecten plaats. Door de gewijzigde scope werd de planning van procesvalidatie fase 2 ('gebouw Y') aangepast. In samenspraak is een 'path forward' vastgesteld om het Precipitate G project daadwerkelijk te kunnen afronden.



Het oogsten van het tussenproduct Baxter Precipitate G uit de centrifuge

Procesvalidatie fase 2

In januari van dit jaar is ook de procesvalidatie van de installatie in gebouw Y (fase 2) afgerond. In totaal zijn 14 batches Precipitate G gemaakt die zich in het traject van vrijgifte bevinden. Na release worden de batches naar de Baxterfabriek in Lessines verscheept om er wederom final product van te maken, zodat we ook de installatie in gebouw Y kunnen registreren.

Registratie en opstart routineproductie

De werkzaamheden van dit moment concentreren zich op twee zaken: registratie van de manufacturing site SPP en de start van routineproductie. Onze manufacturing site dient aan het registratiedossier van Baxter te worden toegevoegd. De daarvoor benodigde documentatie moet voor registratie in USA op 30 april 2015 en EU op 1 juli 2015 gereed zijn. Tegelijkertijd wordt hard gewerkt aan het opstarten van de productie. Technisch zijn we er klaar voor, maar in samenspraak met Baxter is een checklist samengesteld waaraan SPP moet voldoen en wat dient te zijn afgerond om te kunnen starten. Deze worden nu stuk voor stuk afgevinkt, zo zijn bijvoorbeeld de betrokken operators recent door Baxter op het vlak van GMP getraind. Daarnaast werken we aan het afronden van openstaande productiedocumentatie, events, CAPA's en changecontrols. De 'due date' om de productie te starten staat eveneens op 30 april 2015. ■

TEKST Ruud Zoethout (directeur unit CMO) en René van Leeuwen (Projectmanager) FOTO's Projectteam Baxter fractionering

