

REFERENCE

Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Czech Republic | 2020

COVID-19 Vaccine Production



Praha Vaccines a.s./ NOVAVAX CZ a.s. - Výroba vakcín COVID-19

Investor, lokalita:

Praha, Česká republika

Doba plnění:

2017 - 2020

Popis:

- Firma BLOCK zajišťovala (mimo dodávku výrobní technologie) celou **STAVBU „NA KLÍČ“** od zpracování všech stupňů projektové dokumentace (Studie, Dokumentace pro územní řízení, Dokumentace pro stavební povolení, Dokumentace pro provádění stavby) až po konečnou kvalifikaci dodávaných celků.
- Celá výrobní jednotka splňuje legislativní požadavky cGMP a předpisu GAP III pro prostory s biologickým nebezpečím a jeho doplňku TRS 1016 (BSL3 containment).
- Výrobní i laboratorní prostory, kde se pracuje s neinaktivovanou vakcínou, jsou maximálně zajištěny proti úniku vakcíny mimo tyto prostory, a to hermetičností prostor, vícenásobnou HEPA filtrací odvodního vzduchu, zálohováním zdrojů a klimajednotek. Všechny tyto prostory jsou navíc dekontaminovatelné - fumigovatelné parami peroxidu vodíku.
- Firma BLOCK při realizaci využila své vlastní výrobky jako jsou patentované vyvíječe par peroxidu vodíku, VHP boxy a izolátory. Pro zakázku byly vyvinuty i nové výrobky a systémová řešení. Jednalo se zejména o nové hermetické dveře s nafukovacím těsněním, hermetický podhled pro podtlakové čisté prostory, sestavy kanálových odtahů vzduchu s dvojitou HEPA filtrací a jiné systémové prvky vestaveb pro prostory BSL3 vyžadující zvýšenou těsnost.
- Součástí dodávky byla i na míru zákazníka a procesu navržena izolátorová pracoviště pro mezioperační kontrolu, výrobní operace nebo pro testy sterilít.
- Prostory a zařízení procházejí náročným testováním na těsnost čistých prostor i na těsnost VZT rozvodů zejména na odtahů z místností.
- **Rekonstrukce výrobních a laboratorních prostor se týká objektu „A+B“.** Tento výrobní objekt je součástí komplexu budov, které slouží pro výrobu vakcín, jejich kontrolu, administrativu, technické zázemí. Vše v osamoceném uzavřeném areálu mimo zástavbu.
- **V objektu „A“, který je čtyřpodlažní, jsou umístěny výrobní procesní místnosti, centrální šatny pro výrobu, administrativní a technické zázemí objektu, strojovny VZT a další provozní místnosti.**
- **Objekt „B“, který je trojpodlažní, slouží pro výrobní provoz a laboratoře. Jsou zde umístěny šatny pro laboratoře, výrobní a podpůrné provoz, laboratorní prostory BSL2 a BSL3 a technické zázemí objektu. Část „B“ je stavebně propojena s částí „A“ a novým objektem „T“.**
- **Součástí rekonstrukce je stavba nového technického objektu „T“ včetně nákladního výtahu. Objekt slouží jako technické zázemí objektu laboratoří a výroby.**
- Dodávka díla vyžadovala vzájemnou spolupráci a koordinaci prací s dodavatelem výrobní technologie, společností VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH.
- V průběhu realizace zakázky došlo ke změně investora za americkou společnost NOVAVAX CZ a.s., která stavbu koupila se záměrem vyrábět zde vakcínu proti COVID19.

NOVAVAX
Creating Tomorrow's Vaccines Today



Praha Vaccines a.s., NOVAVAX CZ, COVID-19 Vaccine Production

Locality: Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ, Prague, Czech Republic
Implementation term: 2017 - 2020

Description:

- **BLOCK® is the EPC Contractor**
- Reconstruction and build of premises for production of inactivated vaccine of polio.
- The biosafety level 3 premises must comply with all the strict requirements of international standards and requirements for pharmaceutical production according to cGMP.
- The premises with biological hazards are decontaminated by hydrogen peroxide vapours. Our products, such as the hydrogen peroxide vapour generator and VHP cabinets are used here. The system of shop space decontamination is also unique in its size.
- New products and system solutions were developed for this implementation. These new products especially involve new tight doors, suspended ceilings, channel HEPA filters in the air exhaust and system elements for BSL3 facilities with increased leak tightness.
- There are also isolator workplaces for interoperational control, production operations or sterility tests as a part of the delivery.
- All outputs from the biological hazardous rooms must be secured against a potential escape of biological active materials - gaseous, fluid and solid substances.
- Critical systems for the customer are backed-up for the time of possible energy failures and for production shutdowns.
- There was a change of investment company during the finalisation of the contract. Novavax CZ a.s., an American company, bought the building with the intention to create a Covid-19 vaccine.

Praha Vaccines a.s./ NOVAVAX CZ a.s.

Инвестор, место: А.О. «Praha Vaccines» / А.О. «NOVAVAX CZ»; Прага , Республика Чехия

Срок исполнения: 2017 - 2020

Описание:

- **Комплекс работ «под ключ».**
- Реконструкция производственных площадей и строительство помещений для производства инактивированной вакцины против полиомиелита.
- Построенные помещения с биологической опасностью BSL3 должны удовлетворять всем строгим требованиям международных норм и требованиям к фармацевтическому производству.
- Помещения с биологической опасностью обеззараживаются парами перекиси водорода. Здесь используются наши изделия, такие как парогенераторы пара перекиси водорода, VHP блоки, а также своим размером уникальная система обеззараживания пространства.
- Для этого заказа были разработаны новые изделия и системные решения. Речь идет в особенности о новых герметических дверях, подвесной потолок, канальные hera-фильтры (так называемые холодильники) на отводе воздуха, а также системные элементы встройки для помещений BSL3, требующих повышенной герметичности.
- Составной частью поставки будут изоляторные рабочие места для осуществления межоперационного контроля, производственных операций или для тестирования на стерильность.
- Все имеющиеся выходы из биологически опасных зон должны быть обеспечены системой защиты от возможной утечки биологически активных веществ – газообразных, жидких и твердых.
- Критические системы для заказчика должны быть резервированы в случае возможного отключения электроэнергии и при производственной остановке.
- Американское общество Novavax CZ приобрело объект с намерением создать здесь производство вакцины против нового коронавируса COVID-19.



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020



COVID-19 Vaccine Production | Praha Vaccines a.s. / NOVAVAX CZ a.s. | Prague, Czech Republic | 2020