

Voorstel Biotech Training Facility t.a.v. opleiding personeel

Naam project

Biotech Training Facility, the Vaccine Knowledge Center (VKC)

Aanvragende partij

Stichting Biotech Training Facility Leiden

Contactpersoon

Ronald Kompier

Verder betrokken partijen bij aanvraag

(Mondeling) interesse getoond of nog te bevestigen:

- Vaccine Consultancy BV
- Adryan Consultants BV
- Progress-PME
- Intravacc BV
- PharmSupport

Doel van het project

Het realiseren van een Vaccine Knowledge Centre welke voorziet in de behoefte van het opleiden van vakmensen, die kunnen worden ingezet in de ontwikkeling en productie van vaccins en de overdracht van vaccinproductietechnologie naar internationale en nationale bedrijven en overheden.

Korte beschrijving van het project

Het VKC project bestaat uit drie fasen.

Fase 1 is de kwartiermakers fase met een doorlooptijd van enige maanden, waarin het projectplan wordt opgesteld met input van potentiële partners.

Fase 2 is de uitvoering van het project gedurende 5 jaar, waarin trainingen ontwikkeld en uitgevoerd gaan worden. Ook deze fase zal in overleg met partners worden doorlopen zodat de trainingen voldoen aan de behoefte van de betrokken partijen.

Fase 3 is de feitelijke creatie van een Vaccine Knowledge Centre voor het overbrengen en de implementatie van vaccintechnologie.

Verwachte looptijd van project

3-5 jaar

Stichting Biotech Training Facility Leiden

Biotech Training Facility (BTF) beschikt over een volledig geoutilleerde trainingsfaciliteit in de vorm van een hightech farmaceutische fabriek met als locatie het Bio Science park te Leiden. BTF is gecreëerd voor "real live" praktijktraining van (lifescience) professionals (en studenten) uit de Life Science sector. In combinatie met theoretische trainingen. BTF leidt bestaande werknemers, werkzoekenden en studenten op voor een grote variatie aan soorten banen in de lifescience sector en zij kunnen werken aan de ontwikkeling en productie van vaccins en andere biologisch farmaceutische producten, zoals

productiepersoneel, kwaliteitscontroleurs, laboratoriumpersoneel, onderhouds-en validatiespecialisten, etc.

Op dit moment worden er mensen uit de industrie, academie, ziekenhuizen, en inspecteurs van IGJ en beoordelaars van CBG getraind alsmede inspecteurs en beoordelaars uit diverse Europese landen (EMA).

De opportunity

Er is een mogelijkheid om vaccintechnologie als Nederlands product uit te baten over de hele wereld. Hiervoor zal er training vereist zijn om te zorgen dat er een pool is van mensen die gedegen kennis hebben van vaccinontwikkeling en vaccinproductie. Deze kennis zal vervolgens getransfereerd (tech transfer) en geïmplementeerd moeten worden bij partijen over de hele wereld.

Met name mensen met ervaring en kennis van vaccinproductie, tech transfer en farmaceutische richtlijnen zoals Good Manufacturing Practice (GMP) zijn hiervoor cruciaal. Het gaat hierbij niet alleen om mensen met theoretische kennis van vaccinproductie en de GMP-richtlijnen, maar juist om de mensen die weten hoe ze de richtlijnen in de praktijk moeten toepassen. Dit is cruciaal voor de succesvolle ontwikkeling en productie van vaccins die veilig gebruikt kunnen worden.

Er is echter een groeiend tekort aan gekwalificeerde praktijk specialisten in de Life Science sector en met name in de (bio)farmaceutische industrie.

Om vaccinontwikkeling en -productie te faciliteren is er een grote noodzaak om meer mensen op te leiden met specifieke vaardigheden en expertise voor vaccinontwikkeling en -productie. Hiervoor is uitbreiding van de trainingsinfrastructuur bij BTF noodzakelijk. Dit betreft het in gebruik nemen van de tweede verdieping in het gebouw van BTF. Hiervoor moeten extra clean rooms, laboratoria en trainingsruimten worden gebouwd in het bestaande gebouw. Voorts moet het trainingspakket worden uitgebreid met een extra focus op vaccins en tech transfer, extra trainers worden aangetrokken en opgeleid, en laboratorium- en productieapparatuur worden aangeschaft. Tot slot zal er ook extra kantooruimte gecreëerd moeten worden voor het nieuwe personeel en extra geïnvesteerd moeten worden in zowel personeel als apparatuur t.b.v. administratieve ondersteuning.

De nieuwe trainingsmodules omvatten niet alleen praktijktraining om vaccins te produceren en te testen, maar ook complementaire online interactieve training modules om de efficiëntie en effectiviteit van de training te vergroten (blended learning). Naast het ontwikkelen van meer specifieke trainingen van enkele dagen zal er ook een modulaire post-reguliere opleiding worden opgezet, de zgn. Vaccine Academy, waarbij er naast mensen die al werkzaam zijn in de life science sector, studenten van MBO, HBO en academisch niveau kunnen instromen. Hierbij zal gebruik worden gemaakt van het Learning Management System (LMS) Moodle. Dit LMS zal een ook een belangrijke rol spelen bij het aanbieden van training aan internationale partijen.

Het is voor de sector niet gemakkelijk om de opleidingsuitdaging zelf aan te pakken. Het opzetten van een waardevolle opleiding vereist industriekennis en -ervaring en een infrastructuur voor praktijkoefeningen, wat vertaalt in flinke investeringen in financiën en mankracht. Opleidingsinstellingen hebben niet de industriekennis en financiële middelen om dit zelfstandig op te zetten. De grotere farmaceutische bedrijven zijn internationaal georiënteerd en verdelen daarom de aandacht over vele regio's. Lokale industriële partijen

focussen op hun operationele taken en zijn vaak te gesegmenteerd om gezamenlijk actie te ondernemen. De consequentie is dat bedrijven met elkaar concurreren om bestaande arbeidskrachten in de sector, terwijl potentiële nieuwe werknemers langs de zijlijn blijven staan.

De doelstellingen

- Opzetten van een trainingscurriculum, de Vaccine Academy, bestaande uit blended learning modules met onderwerpen gerelateerd aan vaccinontwikkeling, procesontwikkeling, vaccinproductie, validatie, tech transfer, Good Manufacturing Practice,
- Trainen gedurende 5 jaar van 250 mensen per jaar op het gebied van vaccinproductie en tech transfer (totaal 1250 trainees).
- Overdracht en implementatie van kennis en vaccintechnologie naar (inter)nationale partijen, oftewel het creëren van een tech transfer hub.

Kosten

De kosten voor het uitbreiden van de fysieke infrastructuur, het genereren van trainingsmaterialen (incl. interactieve online learning), het aanschaffen van apparatuur, het opzetten van de Vaccine Academy en een tech transfer center zullen ca. 5 miljoen euro bedragen (zie tabel beneden).

Dit omvat ook kosten voor cursusontwikkeling, projectmanagement, communicatie, technische kosten voor de cursussen.

	Activiteit	Kosten (K €)
1	Creëren van internationale Vaccine Academy; leergang met certificering, inclusief interactieve online learning m.b.v. Moodle	1250
2	Flexibele trainingsruimten op 2e verdieping	500
3	USP en DSP single-use apparatuur op lab schaal (exclusief pilot scale apparatuur)	500
4	Analytische apparatuur	250
5	Training geven met subsidie van € 1600 per trainee en eigen bijdrage van € 3400 per trainee	2000
6	Infrastructuur voor overdracht van kennis en vaccintechnologie naar (inter)nationale partijen	500
		5000