



Tilsynsrapport til offentliggørelse

AJ Vaccines A/S

Virksomheder
J.nr. 2019 - 2082
Ref. PEFIB/SOEAN
Dato: 06.12.2022

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	AJ Vaccines A/S
Virksomhedens adresse	Artillerivej 5, 2300 København S
CVR nummer	37911143
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	21.11.2022
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet blev varslet 3. november 2022
Deltagere fra virksomheden	Inge Rudebeck
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Pernille Fibecker og Søren Andersen
Tilsynet omfattede	<ol style="list-style-type: none">1. Introduktion til AJ Vaccines2. Introduktion til væsentligste miljøforhold3. Introduktion til AJV miljøledelsessystem iht. CWW4. Status mht. tidligere meddelte produktionsstop5. Nyt fra AJV hhv. Miljøstyrelsen6. Gennemgang af relevante vilkår v. Miljøstyrelsen/AJV7. Rundgang på Campus, herunder rundvisning i produktionsbygning for kighostevaccine (byg 95/96)8. Afklaring af forventninger/krav i relation til:<ol style="list-style-type: none">a. Containment i relation til opklassificering af poliovirus til risikogruppe 3b. Permanent nedlukning af produktion9. Evt.
Materiale udleveret	

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn. Der har ikke været håndhævelser siden sidste tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Jf. AJ Vaccines' miljøgodkendelse er der blev fremsendt forbrugsdata og spildlog for 2021:

- Forbrug af energi - elektricitet, naturgas, fjernvarme, olie og bygas.
- Forbrug af vand.
- Forbrug af faremærkede faste og flydende kemiske stoffer i mængder over 1 kg.
- Spildlog, hændelse 06-10-2021 ifm. lækage ved bygning 215 (ekstern transportør).

Kontrolområde	Konklusion
Luft	Egenkontrollen viser at vilkår er overholdt – Alle Hepa filtre kontrolleres

Affald

Mht. opgørelse og rapportering ift. affaldsmængder vil disse blive varetaget af SSI for den samlede matrikel på Artillerivej 5, jf. præcisering af overordnet miljøgodkendelse ifm. salg af vaccineproduktionen i 2016.

Jordforurening

På tilsynet blev der ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Generelle forhold

Ca. 140 medarbejder er flyttet til Amagerfælledvej 106 for at give mere plads på siten (campus) BCG og Poliovaccine er de to produktioner der kører nu.

Væsentligste miljøforhold, der er en del bygninger der er samkørende med SSI som kan komplicere. Energiforbrug Smittefarlige stoffer er de væsentligste miljøparametre.

Der er ikke umiddelbare muligheder for at udvide produktionen på campus. Såfremt der skal etableres udvidelser, vil AJ skulle se efter anden beliggenhed.

AJ har et miljøledelsessystem som spiller sammen med andre systemer på virksomheden eks. vedligeholdelse. Miljøledelsessystemet er ikke certificeret. Miljømål nedsætte fejlproduktion.

Vilkår E5 ønskes ændret da virksomheden grundet andre myndigheder er blevet opgraderet til risikoklasse 3. AJ kan ansøge om vilkårsændring, og MST har mulighed for at meddele vilkårsændringen eks. som påbud.

Affald fra produktionen behandles i autoklaver, der sikrer at alle organismer i affaldet er destrueret inden det forlader fabrikken.

Indretning og drift

Det Fysiske tilsyn.
Rundvisning i Kighostefabrikken.

Fabrikken var lukket ned og der var gennemført dekontaminering i alle lokaler.

Dette betød at det var muligt at få en rundtur på hele Kighostefabrikken.

Fabrikken er indrettet med et yderområde og indgangsområde og et produktionsområde.

Tilsynet begyndte med delvis omklædning og indgang til fabrikkens indgangsområder via sluser. Der er etableret undertryk i hele fabriksområdet.

Så adgang fra de forskellige områder kun kan ske gennem luftsluser hvor der er etableret undertryk. Det største undertryk er etableret i produktionsområdet.

Det centrale produktionsområde består i et produktionslokale indrettet med to fermenterer der producerer en række proteiner på basis af kighoste bakterien. Proteinerne høstes efter fermentering og indgår herefter i en oprensning via Massespektrometri og det ønskede protein separeres og videregives til oprensning og processernes til færdig produkt.

I forbindelse med denne produktion er en række tilstødende hjælpefunktioner. I forhold til miljøtilsynet blev der fokuseret på at spildevand fra fermenteringen bliver ledt til kill anlæg der er placeret i kælderen under anlægget. Alle levende organismer i spildevandet er destrueret inden spildevandet ledes til kommunalt renseanlæg.

Luftforurening

Alle luftafkast fra processen er forsynet med HEPA filtre.

Til dekontaminering anvendes ethanol bl.a. på overflader hermed opstår der diffus VOC emission.

Lugt

Der er ikke lugt gener på/fra virksomheden.

Spildevand

Spildevand går gennem kill anlæg inden det udledes til kommunale renseanlæg. Københavns Kommune er myndighed på spildevand.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev informeret om den kommende WGC BREF, som supplerer CWW BREF.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen. Kommentar er indarbejdet i rapporten.