

# VACCINE COVID-19: CUỘC CHẠY ĐUA TOÀN CẦU TRONG LĨNH VỰC CÔNG NGHỆ SINH HỌC

**I TS. VÕ THÀNH PHONG - TS. NGÔ ĐÌNH SÁNG**

*Ban Tuyên giáo Trung ương*

**Vaccine COVID-19 đang là mối quan tâm lớn của nhân loại và được coi là biện pháp khả thi nhất để tiến tới dập tắt dịch bệnh này trong thời gian tới.**

## **NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT VÀ SỬ DỤNG VACCINE TRÊN THẾ GIỚI**

**T**Trong bối cảnh dịch COVID-19 tiếp tục lan rộng, diễn biến phức tạp, phát triển vaccine SARS-CoV-2 đang thu hút nhiều nhà khoa học, mở đầu cho một tương lai mới của khoa học vaccine.

Đến đầu tháng 1/2021, cả thế giới đã có 63 loại vaccine đang trong giai đoạn phát triển lâm sàng và 172 loại khác trong giai đoạn phát triển tiền lâm sàng. Việc theo dõi, rà soát các loại vaccine đang phát triển được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cập nhật hai lần một tuần. Ngày 8/1/2021, gần 20 triệu người đã được tiêm vaccine SARS-CoV-2, chủ yếu ở Mỹ, Trung Quốc, Israel, Anh, các Tiểu vương quốc Ả rập Thống nhất và Nga. Tính đến ngày 8/1, có 3 loại vaccine đã được phê duyệt ở châu Âu và Mỹ, đó là 1) Tozinameran (Comirnaty™) do BioNTech/Pfizer sản xuất (trước đây gọi là BNT162b2); 2) mRNA-

1273 do Moderna sản xuất và 3) ChAdOx1 nCoV-19 của Đại học Oxford/AstraZeneca. Bên cạnh đó, 3 loại vaccine khác đã được chấp thuận, mặc dù dữ liệu chưa đầy đủ hoặc chưa được công bố, gồm: 1) BBIBP-CorV (30/12/2020) của hãng Sinopharm và Viện Sản phẩm Sinh học Bắc Kinh, Trung Quốc; 2) Covaxin (3/1/2021) của hãng Bharat Biotech, Ấn Độ và 3) Sputnik-V (28/12/2020) của Viện nghiên cứu Gamaleya, Nga.

Trong các thử nghiệm Giai đoạn III, Tozinameran và mRNA-1273 có hiệu quả trên 94% trong khi ChAdOx1 nCoV-19 có hiệu quả từ 62-90%. Vaccine được tiêm hai liều cách nhau 3 tuần (mRNA-1273), 4 tuần (tozinameran) hoặc cách nhau tối đa 12 tuần (ChAdOx1). Người tiêm vaccine sẽ được bảo vệ khỏi bị nhiễm SARS-CoV-2 từ khoảng 7 ngày sau khi tiêm lần thứ hai.

Cả 3 loại vaccine trên dường như đều có tính an toàn cao. Mặc dù các tác dụng phụ tại chỗ hoặc toàn thân thường xuyên

xảy ra, chủ yếu là đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp và đôi khi sốt trong 24 đến 48 giờ sau khi tiêm chủng, các tác dụng phụ nghiêm trọng hơn đã ở mức một con số. Theo nguyên tắc chung, các tác dụng phụ xuất hiện phổ biến hơn sau liều thứ hai và người trẻ tuổi gặp nhiều tác dụng phụ hơn người lớn tuổi. Điều quan trọng là, các tác dụng phụ nghiêm trọng đều hiếm gặp ở những người được tiêm và những người được dùng giả dược. Các trường hợp sốc phản vệ rất hiếm và có thể xảy ra với xác suất 1/100.000 người tiêm vaccine.

Hạn chế chính của vaccine BioNTech/Pfizer là tính nhạy cảm với nhiệt độ khi phải được bảo quản ở -200C đến -500C trong khi vaccine Moderna/NIAID có thể được bảo quản ở -20 C. Trong điều kiện tủ lạnh bình thường, vaccine BioNTech/Pfizer chỉ có thể bảo quản tối đa 5 ngày và vaccine Moderna/NIAID lên đến 30 ngày. Về vấn đề

# TỔNG QUAN PHÁT TRIỂN CÁC VACCINE SARS-COV-2 ĐƯỢC CHẤP THUẬN Ở CHÂU ÂU VÀ HOA KỲ

TÊN VACCINE	NHÀ SẢN XUẤT	HIỆU QUẢ THỬ NGHIỆM	ĐIỀU KIỆN LƯU TRỮ	LỊCH TIÊM
Tozinameran	Comirnaty™ BioNTech & Pfizer	95%	-70°C	2 mũi tiêm cách nhau 3 tuần
mRNA-1273	N.N.™ Moderna	94%	-20°C	2 mũi tiêm cách nhau 4 tuần
ChAdOx1 nCoV-19	N.N.™ Oxford University & AstraZeneca	62-90%	2°-8°C (fridge)	2 mũi tiêm cách nhau 12 tuần

(Nguồn: WHO)



Sáng ngày 26/3/2021, Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam tiêm thử vaccine COVID-19 Nano Covax do Việt Nam sản xuất.

này, vaccine của Đại học Oxford/AstraZeneca có một lợi thế quan trọng: có thể được vận chuyển ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong ít nhất 6 tháng.

Ngày 8/12/2020, trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu chương trình tiêm chủng ở Vương quốc Anh, chương trình đã báo cáo các trường hợp có thể xảy ra

sốc phản vệ đối với hai phụ nữ ở độ tuổi 40, những người có dị ứng thực phẩm và thuốc. Một tuần sau, một nhân viên chăm sóc sức khỏe đồng tính 32 tuổi ở Alaska, người không có dị ứng đã có phản ứng phản vệ trong vòng 10 phút sau khi tiêm liều vaccine đầu tiên. Kể từ đó, một số trường hợp sốc phản vệ liên

quan đến vaccine Pfizer mRNA đã được báo cáo sau khi tiêm chủng cho gần 2 triệu nhân viên y tế và tỷ lệ phản vệ liên quan đến vaccine Pfizer SARS-CoV-2 mRNA nhỏ hơn 10 lần, với xác suất 1/1.000.000.

Liên minh Vaccine (một tổ chức quốc tế tài trợ vaccine cho các nước thu nhập thấp), Liên minh Đối mới Chuẩn bị sẵn sàng Dịch bệnh và Tổ chức Y tế Thế giới đã thành lập Cơ sở tiếp cận toàn cầu vaccine COVID-19 (COVAX). COVAX đặt mục tiêu đẩy nhanh quá trình phát triển và sản xuất vaccine COVID-19, đồng thời đảm bảo quyền tiếp cận công bằng và bình đẳng cho mọi quốc gia trên thế giới bằng cách sẽ cung cấp 2 tỷ liều vaccine đủ để bảo vệ những người có nguy cơ cao và dễ bị tổn thương, cũng như các đối tượng nhân viên y tế. Một tỷ USD đã được dành cho 92 quốc gia có thu nhập thấp và trung bình, chiếm một nửa dân số thế giới. Tất cả các quốc gia tham gia, bất kể mức thu nhập, sẽ được tiếp cận bình đẳng với các loại vaccine này khi được phát triển.

## **NGHIÊN CỨU, SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU VÀ SỬ DỤNG VACCINE COVID-19 TẠI VIỆT NAM**

Tại Việt Nam, hiện có 4 nhà sản xuất vaccine COVID-19 đang nỗ lực, tập trung nghiên cứu, sản xuất là Viện vaccine và sinh phẩm y tế (IVAC), Công ty Vaccine và sinh phẩm số 1 (VABIOTECH), Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vaccine và sinh phẩm y tế (POLYVAC) và Công ty Công nghệ sinh học Dược (NANOGEN).

Nanocovax được Công ty NANOGEN nghiên cứu từ tháng 5/2020, sử dụng công nghệ protein tái tổ hợp. Đây là công nghệ sản xuất vaccine truyền thống được đánh giá là an toàn, mặc dù có thể hiệu quả không cao như các loại vaccine khác hiện nay của thế giới. Công nghệ này lấy trình tự một đoạn protein gai trên nCoV, tích hợp vào một dòng tế bào động vật được nuôi cấy. Tế bào phân chia, lớn lên, sản xuất ra protein của nCoV. Protein này sau đó được xử lý và pha chế với các tá dược khác để tạo thành vaccine. Trong các thử nghiệm tiền lâm sàng trên chuột và khỉ, Nanocovax tạo được đáp ứng miễn dịch tốt, ít tác dụng phụ và có thể bảo quản ở 2-8oC.

Sau quá trình thử nghiệm tiền lâm sàng trên chuột bạch, chuột Hamster và khỉ cho kết quả rất tốt, NANOGEN đã nộp hồ sơ xin được cấp phép thử nghiệm lâm sàng vaccine COVID-19 trên người.

Từ 10/12/2020, Công ty NANOGEN phối hợp với Học viện Quân Y (Bộ Quốc phòng) bắt đầu quá trình thử nghiệm vaccine trên người. Công ty đề xuất thử nghiệm lâm sàng qua



*Các nhà nghiên cứu của VABIOTECH nỗ lực nghiên cứu vaccine phòng COVID-19.*

3 giai đoạn, trong đó tất cả các đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ được tiêm bắp hai liều vaccine hoặc giả dược (đối với giai đoạn 2 và 3). Khoảng cách giữa hai liều là 28 ngày. Thời gian nghiên cứu cho mỗi đối tượng là khoảng 56 ngày để đánh giá mục tiêu nghiên cứu và theo dõi đến tháng thứ 6 kể từ liều tiêm đầu tiên. Theo NANOGEN, công suất hiện tại của công ty có thể sản xuất hai triệu liều/năm. Trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, Công ty vừa sản xuất, vừa nâng cấp nhà máy để tối ưu hóa công suất lên 20 triệu - 30 triệu liều/năm.

Ngoài NANOGEN, 3 nhà sản xuất vaccine khác (VABIOTECH, IVAC, POLYVAC) đều đang ở giai đoạn nghiên cứu tiền lâm sàng. Vaccine của IVAC, VABIOTECH dự kiến thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 trong Quý I/2021.

Liên quan đến lộ trình mua vaccine COVID-19 của Việt Nam,

Bộ Y tế đã đàm phán với 4 nước: Anh (có vaccine của Công ty AstraZeneca), Mỹ (có vaccine của Công ty Pfizer), Nga (có vaccine Sputnik V) và Trung Quốc.

Kết quả gần nhất đạt được là Việt Nam đã ký với Công ty AstraZeneca của Anh - sẽ mua 30 triệu liều để tiêm cho 15 triệu người theo lộ trình từ quý I đến quý IV/2021; với Mỹ, Công ty Pfizer - cũng theo lộ trình và giai đoạn cuối cùng của hợp đồng là đến quý IV/2021. Riêng Nga, Việt Nam đang đàm phán để có thể sản xuất theo chuyển giao công nghệ của Nga tại một công ty trực thuộc Bộ Y tế.

Tại cuộc họp sáng 18/2/2021, Bộ Chính trị, Ban Bí thư cơ bản đồng ý về chủ trương mua và sử dụng vaccine COVID-19 cho nhân dân. Kinh phí mua, vận chuyển, bảo quản, sử dụng chủ yếu từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác. Việc mua, sử dụng

vaccine được tiến hành thực hiện trong điều kiện khẩn cấp, áp dụng mua sắm trong trường hợp đặc biệt theo quy định của pháp luật, theo các khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới và của nhà sản xuất. Bộ Chính trị, Ban Bí thư giao Ban Cán sự Đảng Chính phủ chỉ đạo Chính phủ, các bộ, ngành liên quan tổ chức tốt việc mua và sử dụng vaccine phòng COVID-19; đồng thời chỉ đạo đẩy mạnh nghiên cứu, tổ chức sản xuất vaccine phòng COVID-19 trong nước, đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế, thích ứng với các biến thể mới của virus SARS-CoV-2.

### **MỘT SỐ ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

*Thứ nhất*, các vấn đề kỹ thuật cần giải quyết trong quá trình phát triển vaccine COVID-19.

1) Đẩy nhanh quá trình thử nghiệm giai đoạn III và các phản ứng phụ, nghiên cứu dịch tễ học (Tại sao người già chết vì COVID-19 trong khi những người trẻ hơn thì không? Tại sao những người bị tăng huyết áp, tiểu đường hoặc béo phì lại có nguy cơ mắc COVID-19 nghiêm trọng? Làm rõ bản chất về những cá thể siêu lây lan hay những người nhiễm SARS-CoV-2 cấp tính được cho là nguyên nhân gây ra phần lớn các ca chuyển gen).

2) Cần kéo dài thời gian đảm bảo của hệ thống miễn dịch do phần lớn các đối tượng thử nghiệm có thể bị nhiễm lại.

3) Tăng cường nâng cao năng lực của ngành công nghệ sinh học, đặc biệt là sinh học phân tử, dịch tễ học, năng lực phân tích, năng lực nghiên cứu, thử nghiệm và sản xuất vaccine

Ngày 17/2/2021, Bộ Y tế đã ký công văn số 1215/QLD-KD đồng ý để Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam nhập khẩu 204.000 liều vắc xin COVID-19 từ nhà sản xuất SK Bioscience Co Limited, Hàn Quốc. Sáng 24/2/2021, hơn 117.000 liều vaccine COVID-19 của AstraZeneca đã được nhập khẩu qua cảng Hàng không quốc tế Tân Sơn Nhất.

Theo Ban Chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19, từ ngày 25-3 sẽ có trên 1,3 triệu liều vaccine về Việt Nam và tháng 4 có khoảng 4 triệu liều, như vậy số người được tiêm chủng sắp tới sẽ tăng tốc nhanh chóng.

Đến ngày 23/3/2021 đã có hơn 35.000 người được tiêm vắc xin COVID-19. Không có bất cứ trường hợp nào có biểu hiện đông máu sau khi tiêm vắc xin COVID-19 của AstraZeneca tại Việt Nam.

cũng như nguồn dữ liệu liên quan. Trong năm 2020, Việt Nam đã có một số đề tài nghiên cứu liên quan đến phòng chống dịch COVID-19 và thu được một số kết quả ban đầu. Tuy nhiên, các đề tài này còn tản mát, tự đề xuất của các chuyên gia và nhà khoa học, trong đó chủ yếu dưới dạng các nhiệm vụ đột xuất do Bộ Khoa học và Công nghệ, Viện Hàn lâm Khoa học và Công nghệ Việt Nam cấp kinh phí.

4) Tăng cường công tác nghiên cứu giải mã hệ gen của các chủng virus mới đồng thời tiến hành điều tra dịch tễ liên quan.

*Thứ hai*, tăng cường công tác tuyên truyền phòng, chống dịch bệnh COVID-19; tuyên truyền chủ trương của Đảng, Nhà nước liên quan đến việc sử dụng vaccine trong phòng chống đại dịch COVID-19 theo tinh thần không được chủ quan, lơ là, nhất là với những người đã được tiêm vaccine. Vì sau khi tiêm mũi vaccine thứ nhất, cơ thể chưa sinh kháng thể chống lại virus ngay mà phải đến mũi thứ hai. Trong khoảng thời gian giữa mũi thứ nhất và thứ hai vẫn

phải coi như người đó chưa được tiêm vaccine. Mặt khác, Việt Nam chưa thể tiêm vaccine cho tất cả người dân, vì vậy những người đã được tiêm vaccine vẫn phải thực hiện nghiêm thông điệp 5K.

*Thứ ba*, Ban Tuyên giáo Trung ương tham mưu cho Trung ương chỉ đạo Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng một chương trình nghiên cứu khoa học và công nghệ trọng điểm quốc gia về phòng chống và dự báo các loại dịch bệnh có khả năng bùng phát trong cộng đồng. Trong đó, ưu tiên đầu tư nguồn lực cho các tổ chức nghiên cứu khoa học và công nghệ công lập.

*Thứ tư*, Chính phủ cần có cơ chế khuyến khích các tổ chức, công ty đa quốc gia có thể mạnh về nghiên cứu, chế tạo, sản xuất vaccine chia sẻ dữ liệu về virus một cách nhanh chóng và chuyển giao công nghệ sản xuất vaccine cho một số công ty có nền tảng công nghệ sinh học tiên tiến của Việt Nam; có chính sách ưu tiên cho công tác xã hội hoá về nghiên cứu, chuyển giao, sản xuất vaccine. ■