

Hướng đến làm chủ công nghệ sản xuất nhiều loại vắc xin

Thực hiện chỉ đạo của Lãnh đạo Chính phủ, Bộ Khoa học và Công nghệ (KH&CN) đã phối hợp với các Bộ, ngành xây dựng Chương trình KH&CN trọng điểm quốc gia “Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030”. Dự thảo Chương trình đang được đưa ra lấy ý kiến trước khi trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, phê duyệt.

Nghiên cứu và phát triển vắc xin phục vụ y tế dự phòng

Trong khoảng hơn 20 năm qua, lĩnh vực nghiên cứu và phát triển các vắc xin dự phòng và kiểm soát các bệnh nguy hiểm ở nước ta như: Lao, Bạch hầu - Uốn ván - Ho gà, Dại, Viêm não, Viêm gan, Bại liệt, Thương hàn,... đã được Chính phủ, Bộ KH&CN, Bộ Y tế quan tâm và đầu tư. Trong hoàn cảnh đất nước còn nhiều khó khăn nhưng việc nghiên cứu, sản xuất vắc xin đã đạt được nhiều kết quả nhất định. Cụ thể, các bệnh có vắc xin tiêm phòng như Bạch hầu - Uốn ván - Ho gà, Lao, Viêm gan B, Viêm não Nhật Bản,... có tỷ lệ mắc và tử vong giảm đáng kể. Bệnh bại liệt cũng đã được thanh toán vào năm 2002, dịch tả và thương hàn được khống chế.

Nhiều đề tài nghiên cứu khoa học cấp Nhà nước, cấp Bộ và cấp cơ sở đã được thực hiện nhằm nghiên cứu hoặc tiếp thu chuyển giao công nghệ sản xuất các loại vắc xin thiết yếu và các loại sinh phẩm quan trọng phục vụ công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cộng đồng như: Viêm não Nhật Bản; Viêm gan B; Tả uống; Viêm gan A; Bạch hầu - Uốn ván - Ho gà; Hib... Chúng ta đã rất thành công trong việc tiếp thu chuyển giao công nghệ, triển khai từ các đề tài nghiên cứu và phát triển (R&D) đến các Dự án sản xuất thử nghiệm và triển khai sản xuất ở quy mô công nghiệp, phục vụ thiết thực cuộc sống. Với sự hỗ trợ của Bộ KH&CN, Bộ Y tế, các cơ sở nghiên cứu sản xuất vắc xin trong nước đã thành công trong việc nghiên cứu triển khai và đưa vào sản xuất hàng loạt các sản phẩm là kết quả của các đề tài nghiên cứu khoa học cấp Nhà nước về nghiên cứu phát triển các vắc xin mới, đã mang lại hiệu quả kinh tế - xã hội thiết thực trong chiến lược kiểm soát và phòng chống các bệnh truyền nhiễm ở Việt Nam.

Đến nay, Việt Nam đã làm chủ công nghệ và sản xuất được các vắc xin phục vụ Chương trình Tiêm chủng mở rộng và một số vắc xin khác góp phần thanh toán và đẩy lùi nhiều dịch bệnh nguy hiểm, bảo đảm an ninh, an toàn sức khỏe cộng đồng. Ngoài ra, các cơ sở nghiên cứu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế cũng đang tiến hành nghiên cứu sản xuất vắc xin Hib cộng hợp, thương hàn vi cộng hợp, vắc xin phối hợp, vắc xin sốt xuất huyết, vắc xin dại trên tế bào vero, thương hàn vi, kháng huyết thanh kháng dại...

Các cơ sở nghiên cứu sản xuất vắc xin đều có bộ phận nghiên cứu phát triển vắc xin sử dụng nguồn kinh phí hỗ trợ của Nhà nước, đồng thời nhận chuyển giao công nghệ từ một số nước tiên tiến. Tuy nhiên, do điều kiện kinh phí hạn chế nên còn khá nhiều loại vắc xin sản xuất bằng công nghệ mới chưa được sản xuất tại Việt Nam, vẫn phải nhập khẩu từ nước ngoài như vắc xin phối hợp, não mô cầu, Hib cộng hợp, vắc xin ho gà vô bào...

Về tổ chức, hiện nay cả nước có 4 cơ sở nhà nước thực hiện việc nghiên cứu sản xuất vắc xin, gồm: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC), Trung tâm Nghiên cứu, Sản xuất vắc xin và Sinh phẩm y tế (POLYVAC), Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH), Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC).



Hoạt động sản xuất vắc xin.

Từ khi dịch Covid-19 bùng phát, một số doanh nghiệp tư nhân đã đầu tư nghiên cứu và chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin Covid-19 bằng các công nghệ khác nhau như Công ty Nanogen, Công ty VinBioCare. Hiện có 4 cơ sở nghiên cứu vắc xin phòng Covid-19 và 1 cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin Covid-19 từ nước ngoài. Đến nay, có 2 vắc xin đang thử nghiệm lâm sàng là vắc xin Nanocovax do Công ty Nanogen sản xuất đang được thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 với gần 14.000 người đã được tiêm từ 1 đến 2 mũi, công suất khoảng 30 triệu liều/năm có thể nâng công suất lên 100 triệu liều/năm; vắc xin Covivac do Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế đang được thử nghiệm giai đoạn 1, quy mô sản xuất trên nền cơ sở vật chất hiện có khoảng 6 triệu liều/năm, có thể nâng công suất lên 30 triệu liều/năm.

Theo các chuyên gia và theo xu hướng chung của thế giới, thị trường vắc xin tại nước ta được dự báo là một thị trường lớn, có tốc độ phát triển cao trong những năm tới. Do Việt Nam là một nước nhiệt đới với khí hậu nóng ẩm nên tiềm ẩn nguy cơ bùng phát các bệnh truyền nhiễm rất cao và phức tạp. Nhiều dịch bệnh cũ tái phát và xuất hiện liên tục kéo dài trong nhiều năm như sốt xuất huyết, rubella, thủy đậu, cúm mùa... Tỷ lệ mắc và tử vong do các bệnh truyền nhiễm ở trẻ em như tiêu chảy do vi rút rota, viêm phổi do phế cầu, viêm màng não mủ do Hib còn khá cao.

Nhìn chung, vắc xin được xem là vũ khí hiệu quả nhất để kiểm soát dịch bệnh truyền nhiễm và điều trị nhiều bệnh nguy hiểm, do vậy việc nghiên cứu sản xuất vắc xin trong nước giúp phòng và điều trị bệnh ở người, phục vụ nhu cầu trong nước và hướng tới xuất khẩu là một nhiệm vụ cấp thiết.

Cơ chế đặc thù hỗ trợ nghiên cứu, phát triển vắc xin

Xác định được tầm quan trọng của vắc xin, trước bối cảnh đại dịch Covid-19 đang bùng phát trên toàn cầu, thực hiện chỉ đạo của Lãnh đạo Chính phủ, Bộ KH&CN đã phối hợp với các Bộ, ngành xây dựng Chương trình KH&CN trọng điểm quốc gia “Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030”.

Theo đó, Chương trình gồm 3 mục tiêu, trong đó chú trọng việc nghiên cứu ứng dụng công nghệ mới, công nghệ tiên tiến để sản xuất vắc xin có chất lượng cao phục vụ Chương trình tiêm chủng mở rộng và một số vắc xin khác, từng bước đưa vắc xin của Việt Nam tham gia thị trường quốc tế. Cụ thể, nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới, công nghệ tiên tiến để sản xuất vắc xin sử dụng cho người; nâng cao trình độ, năng lực, khả năng sẵn sàng đối phó với dịch bệnh mới phát sinh của các tổ chức, doanh nghiệp nghiên cứu, sản xuất vắc xin trong nước. Đồng thời, phấn đấu bảo đảm 100% vắc xin trong nước đạt tiêu chuẩn tương đương với tiêu chuẩn quốc tế cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và một số vắc xin khác; từng bước đưa vắc xin Việt Nam tham gia thị trường quốc tế. Đến năm 2025, làm chủ được công nghệ 25 loại vắc xin và sản xuất được tối thiểu 15 loại vắc xin; đến năm 2030, làm chủ được công nghệ 30 loại vắc xin và sản xuất được tối thiểu 20 loại vắc xin.

Để đạt được các mục tiêu đặt ra, cần triển khai nhiều nhiệm vụ, giải pháp. Cụ thể: Nghiên cứu hoàn thiện cơ chế, chính sách và rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định pháp luật thúc đẩy nghiên cứu, thử nghiệm, cấp phép sử dụng và sản xuất vắc xin trong nước; Đẩy mạnh nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới, công nghệ tiên tiến phục vụ sản xuất vắc xin. Trong đó, triển khai các nhiệm vụ nghiên cứu làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin; Nhập khẩu công nghệ mới, công nghệ tiên tiến phục vụ nghiên cứu sản xuất vắc xin và giải mã, làm chủ, cải tiến công nghệ phù hợp với điều kiện thực tế của Việt Nam; Hợp tác nghiên cứu, tăng cường trao đổi thông tin với chuyên gia, tổ chức KH&CN ngoài nước có uy tín nhằm giải quyết những vấn đề KH&CN trong nước; hình thành các nhóm nghiên cứu đủ năng lực tiếp thu, làm chủ, hoàn thiện và sáng tạo công nghệ phục vụ mục tiêu sản xuất vắc xin; Ưu tiên đầu tư mua quyền sở hữu, quyền sử dụng và bí quyết công nghệ; thuê chuyên gia, tư vấn nước ngoài hỗ trợ nghiên cứu, phát triển sản phẩm vắc xin.

Cùng với đó, hỗ trợ thương mại hóa kết quả nghiên cứu; xây dựng thương hiệu, xúc tiến thương mại, phát triển thị trường vắc xin; Hỗ trợ nâng cao tiềm lực nghiên cứu sản xuất vắc xin.

Đặc biệt, thực hiện cơ chế đặc thù hỗ trợ phát triển, sử dụng sản phẩm vắc xin sản xuất trong nước. Theo dự thảo Chương trình, tổ chức, doanh nghiệp có hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin được hưởng chính sách ưu đãi như sản phẩm quốc gia, sản phẩm công nghệ cao được ưu tiên đầu tư phát triển

và công nghệ được khuyến khích chuyển giao. Đối với vắc xin phòng chống đại dịch được hỗ trợ tối đa 100% kinh phí dành cho nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất thử nghiệm, mua bảo hiểm và hỗ trợ kinh phí cho người tình nguyện. Các vắc xin đã được phê duyệt trong Chương trình phát triển sản phẩm quốc gia đến năm 2020 được tiếp tục xem xét hỗ trợ trong Chương trình này.

Kinh phí thực hiện Chương trình được bảo đảm từ các nguồn: Ngân sách nhà nước cấp để thực hiện nhiệm vụ của Chương trình; Vốn của các tổ chức, doanh nghiệp tham gia thực hiện Chương trình; Tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài; Nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định pháp luật.

Các tổ chức, doanh nghiệp nghiên cứu sản xuất vắc xin có phương án huy động các nguồn vốn hợp pháp khác, bảo đảm tính khả thi tuân thủ quy định pháp luật.

Bộ KH&CN chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các bộ, ngành liên quan tổ chức thực hiện các nội dung của Chương trình, định kỳ hàng năm tổng hợp báo cáo Thủ tướng Chính phủ kết quả thực hiện. Tổ chức sơ kết Chương trình vào năm 2025 và tổng kết Chương trình vào năm 2030.



*Tiêm vắc xin Nanocovax cho người tình nguyện tại Học viện Quân y.
Nguồn: Bộ Khoa học và Công nghệ (MOST).*