

# Hỗ trợ sản xuất vắc xin cúm tại Việt Nam

Tăng cường nguồn cung vắc xin phòng chống cúm mùa và cúm đại dịch

Với việc các nguồn lực để phát triển và sản xuất vắc xin cúm chủ yếu tập trung ở các nền công nghiệp hóa, các nước có thu nhập trung bình và thu nhập thấp có thể phải đối mặt với những thách thức lớn trong việc bảo vệ người dân khỏi bệnh cúm mùa và cúm đại dịch – bệnh về đường hô hấp do vi rút gây ra từ mức độ nhẹ đến nghiêm trọng và thậm chí tử vong. Các quốc gia này thường không đủ khả năng tiếp cận với những vắc xin chủ yếu để phòng ngừa sự lây lan của vi rút tại cộng đồng cũng như lây lan ra các khu vực khác trên thế giới.

Bệnh cúm có thể theo mùa ở những vùng khí hậu ôn đới, nhưng có thể xuất hiện quanh năm ở những vùng nhiệt đới. Mỗi năm bệnh cúm mùa gây tử vong từ 250.000 đến 500.000 người và khoảng 5 triệu ca mắc bệnh nghiêm trọng.<sup>1</sup> Đôi khi, các chủng độc lực cao có thể xảy ra dẫn đến sự bùng phát trên diện rộng gọi là đại dịch. Các nhà lãnh đạo y tế lo ngại rằng một đại dịch cúm có thể sẽ xảy ra dẫn đến hàng triệu người chết trong bối cảnh thế giới hội nhập (kết nối) ngày nay, chủ yếu ở các nước có nguồn lực chăm sóc y tế hạn chế.<sup>2</sup> Đại dịch cúm nghiêm trọng nhất xảy ra vào năm 1918, lây lan 50% dân số thế giới và gây tử vong từ 20 đến 50 triệu người trên toàn thế giới.<sup>3</sup> Việc bùng phát – trong đó có dịch cúm A/H1N1 vào năm 2009 – đã nhấn mạnh tầm quan trọng của việc mở rộng sản xuất vắc xin kịp thời để đáp ứng nhu cầu của người dân toàn cầu.

Sự phát triển, sản xuất và phân phối nhanh chóng của các vắc xin cúm có thể giúp cứu sống hàng triệu người. Hơn nữa, cách phòng chống đại dịch cúm tốt nhất chính là phát triển tốt năng lực sản xuất vắc xin cúm dựa trên nền tảng sẵn có. Tuy nhiên, vắc xin cúm hiện nay rất khó sản xuất trên quy mô lớn với chi phí thấp. Với sự cách biệt hàng tỉ lần giữa năng lực sản xuất vắc xin cúm hiện nay so với nhu cầu thực tế để bảo vệ người dân khi có đại dịch thì các nhà lãnh đạo ngành y tế toàn cầu nhận thấy rằng việc tham gia của nhiều nhà sản xuất vắc xin trên thế giới là cần thiết để đáp ứng nhu cầu vắc xin khi có đại dịch. Các nhà sản xuất vắc xin ở những nước có thu nhập trung bình và thấp sẽ đóng vai trò quan trọng trong việc này, và đang tăng cường nỗ lực của mình để sản xuất các vắc xin chất lượng cao cứu sống con người với chi phí thấp. Việt Nam là một trong nước quốc gia nói trên với nguồn cung ứng vắc xin tiềm năng có thể đáp ứng và sẵn có trong tương lai khi có đại dịch cúm.



*Nguồn cung vắc xin cúm nội địa với chất lượng cao sẽ giúp Việt Nam tự đối phó với sự bùng phát của bệnh cúm mùa và cúm đại dịch một cách bền vững. Ảnh: PATH/Patrick McKern.*

## TĂNG CƯỜNG ỨNG PHÓ VỚI ĐẠI DỊCH CÚM

Việt Nam có dân số khoảng trên 90 triệu người và chưa có nguồn cung vắc xin cúm trong nước nào để sử dụng khi có bùng phát cúm mùa hay cúm đại dịch. Việt Nam cũng đã trải qua dịch cúm gia cầm A/H5N1 ở người và bùng phát cúm gia cầm trên diện rộng. PATH đang thực hiện dự án hỗ trợ tăng cường sản xuất vắc xin bền vững tại Việt Nam thông qua hợp tác với Cơ quan quản lý Nghiên cứu và Phát triển Y sinh học (BARDA) thuộc Bộ Y tế và Phúc lợi con người Hoa Kỳ. Dự án được xây dựng dựa trên sự hỗ trợ mà BARDA đã cung cấp cho Tổ chức Y tế thế giới (WHO) giúp Việt Nam và một số nước khác chuẩn bị cho việc cấp giấy phép cuối cùng và sản xuất vắc xin cúm trên quy mô thương mại, đặc biệt chú trọng đến việc đạt được sự thống nhất/đồng thuận với các hỗ trợ của WHO.

Chúng tôi đang hợp tác với một số cơ quan của Việt Nam để hỗ trợ họ sản xuất và đánh giá lâm sàng các vắc xin có chất lượng cao, an toàn và hiệu quả dùng cho cúm đại dịch.

Chúng tôi đang hỗ trợ Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC), một đơn vị sản xuất vắc xin của nhà nước, đẩy mạnh phát triển lâm sàng vắc xin cúm bất hoạt toàn vi rút A/H5N1 và vắc xin cúm mùa tam giá bất hoạt với giá thành thấp. Hỗ trợ này xuất phát từ một thỏa thuận hợp tác trước đó với BARDA mà PATH đã hỗ trợ IVAC xây dựng một cơ sở sản xuất vắc xin cúm. Với hỗ trợ của PATH, IVAC đã thực hiện các thử nghiệm lâm sàng cho vắc xin cúm đại dịch và cúm mùa. Vắc xin cúm A/H5N1 đang được tiến hành đánh giá nghiên cứu giai đoạn 2/3, và gần đây IVAC đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt thử trên người trưởng thành khỏe mạnh, kết quả cho thấy các vắc xin có tính an toàn và đáp ứng miễn dịch tốt. Cùng với hỗ trợ của PATH, IVAC cũng đã tiến hành thử nghiệm lâm sàng vắc xin cúm đại dịch A/H1N1, góp phần ứng phó với dịch cúm gia cầm toàn cầu A/H7N9 thông qua bắt đầu sản xuất vắc xin đơn giá bất hoạt ngừa chủng vi rút này, đây là loại vi rút có thể gây bệnh nặng hoặc tử vong ở người.

Với sự tài trợ của BARDA, PATH cũng hỗ trợ việc sản xuất vắc xin dựa trên nuôi cấy tế bào tại VABIOTECH, một nhà máy sản xuất vắc xin và sinh phẩm của nhà nước ở Việt Nam. Những loại vắc xin như thế có thể là một lựa chọn tiềm năng khi có đại dịch bởi vì có thể sản xuất hiệu quả trên quy mô lớn mà không phụ thuộc vào nguồn cung cấp trứng. Cho đến nay, PATH đã giúp VABIOTECH đạt được cấp phép cho 2 dòng tế bào dùng cho sản xuất vắc xin cúm trên quy mô thương mại, tổ chức đào tạo kỹ thuật và mua trang thiết bị vật tư.

Cũng trong quá trình dự án, PATH đã làm việc với Bộ Y tế Việt Nam để hỗ trợ và tạo một môi trường thuận lợi cho việc phát triển vắc xin. Kết quả là Bộ Y tế đã xây dựng được các hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng và cấp phép cho vắc xin cúm, cũng như kế hoạch dài hạn cho phát triển sản xuất vắc xin ở Việt Nam.

Thông qua hỗ trợ Việt Nam tăng cường năng lực sản xuất vắc xin cúm, dự án đã thúc đẩy một bước quan trọng trong việc tăng cường nguồn cung ứng vắc xin trong nước và khu vực, đồng thời cải thiện thời gian ứng phó nhanh chóng với đại dịch cúm.

Điều này cũng giúp đưa ra một mô hình để cho các tổ chức/đơn vị cùng nỗ lực xây dựng một nhà máy sản xuất vắc xin tại địa phương ở các nước có nguồn lực trung bình và thấp.

*PATH hỗ trợ Việt Nam thông qua một thỏa thuận hợp tác do BARDA tài trợ với kinh phí khoảng 14 triệu đô la Mỹ, bao gồm hỗ trợ cho các nhà máy sản xuất vắc xin ở các nước khác như Serbia, Trung Quốc, Brazil, và Ấn Độ.*

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization. Influenza (Seasonal)[fact sheet no. 211]. WHO; April 2009. Available at [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Accessed October 1, 2013.
2. Murray CJ, Lopez AD, Chin B, et al. Estimation of potential global pandemic influenza mortality on the basis of vital registry data from the 1918-20 pandemic: a quantitative analysis. *The Lancet*. 2006;368(9554):2211-2218.
3. Taubenberger JK, Morens DM. 1918 influenza: the mother of all pandemics. *Emerging Infectious Disease*. 2006;12(1):15-22.



[www.path.org](http://www.path.org)

PATH dẫn đầu về sáng kiến trong lĩnh vực y tế toàn cầu. Là một tổ chức phi lợi nhuận quốc tế, chúng tôi hướng tới việc cứu sống con người và cải thiện sức khỏe, đặc biệt cho phụ nữ và trẻ em. Chúng tôi thúc đẩy sáng kiến trong 5 lĩnh vực: vắc xin, thuốc, chẩn đoán, thiết bị, sáng kiến về hệ thống và dịch vụ - vận dụng tối ưu hiểu biết về kinh doanh, kiến thức khoa học và chuyên môn y tế cộng đồng của chúng tôi cùng với khát vọng về công bằng trong y tế. Thông qua việc huy động các đối tác trên toàn thế giới, chúng tôi nhân rộng các sáng kiến, phối hợp với các nước đặc biệt là ở châu Phi và châu Á để đáp ứng những yêu cầu quan trọng nhất về y tế của các nước này. Chúng tôi cùng nhau tạo ra các kết quả có thể đo lường được giúp ngăn chặn vòng luẩn quẩn gây ra bởi tình trạng bệnh tật. Tìm hiểu thêm thông tin tại: [www.path.org](http://www.path.org).

**ĐỊA CHỈ VĂN PHÒNG**  
2201 Đại lộ Westlake  
Phòng 200  
Seattle, WA 98121, Hoa Kỳ

**ĐỊA CHỈ GỬI THƯ**  
Hòm thư số 900922  
Seattle, WA 98121, Hoa Kỳ

Tháng 8/2016