

Vắc-xin - “vũ khí” giúp loài người chống đại dịch COVID-19*

PGS.TS Hồ Anh Sơn

Viện Nghiên cứu Y dược học Quân sự, Học viện Quân y



Trong nhiều biện pháp phòng chống COVID-19 mà cả thế giới đang tiến hành, việc phát triển vắc-xin hiệu quả để chống lại coronavirus là vô cùng quan trọng và mang tính khả thi duy nhất để gây khả năng miễn dịch cho cộng đồng.

Trong bài viết này, tác giả điểm lại một cách tổng quan những lợi ích của vắc-xin COVID-19, đồng thời phân tích khái quát về các giai đoạn thử nghiệm vắc-xin và tiến trình cấp phép sử dụng vắc-xin. Tính đến cuối tháng 12/2020, đã có ít nhất

64 loại vắc-xin đang trải qua các thử nghiệm lâm sàng, 18 loại đang được nghiên cứu giai đoạn cuối, 5 loại được cấp phép sử dụng hạn chế, 3 loại đã được cấp phép sử dụng rộng rãi và ít nhất 85 loại đang được thử nghiệm tiền lâm sàng.

Loài người cần có vắc-xin chống đại dịch COVID-19

Đến thời điểm cuối tháng 12/2020 là tròn một năm kể từ khi bùng phát bệnh do vi-rút corona chủng mới 2019 (COVID-19) bắt đầu từ Vũ Hán, Trung Quốc. Vi-rút corona 2 gây hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng (SARS-CoV-2) đã làm cho hơn 1,7 triệu người tử vong, trên 80 triệu người mắc và tạo nên những biến động lớn về kinh tế - xã hội trên toàn thế giới.

COVID-19 gây ra một loạt các biểu hiện lâm sàng khác nhau, từ các triệu chứng nhẹ giống cúm đến hội chứng suy hô hấp cấp tính, viêm phổi và tử vong. Chúng ta có nhiều biện pháp dự phòng lây lan SARS-CoV-2, và biện pháp đang

thực hiện tại Việt Nam được chứng minh tính hiệu quả thông qua thông điệp “5K” do Bộ Y tế phát động: “Khẩu trang - Khử khuẩn - Khoảng cách - Không tập trung - Khai báo y tế”. Nhưng để kiểm soát và tiến tới loại trừ đại dịch COVID-19, bên cạnh các biện pháp giãn cách xã hội, sử dụng khẩu trang, sử dụng thuốc kháng vi-rút mới, thì vắc-xin sẽ là chốt chặn cuối để xóa bỏ đại dịch này. Mặc dù có thể có được miễn dịch cộng đồng bằng cách để mầm bệnh lây lan tự nhiên trong cư dân nhằm có được khả năng miễn dịch tự nhiên, nhưng sẽ đem lại hậu quả vô cùng tàn khốc, đặc biệt là đối với đội ngũ cán bộ y tế, người cao tuổi, người mắc các bệnh mạn tính. Tại Thụy Điển, nơi các nhà chức trách cho rằng: bằng cách lây nhiễm cho 60% dân số (mà thực tế có thể cần 70-90% dân số), khả năng miễn dịch cộng đồng sẽ đủ để bảo vệ cư dân Thụy Điển.

Tuy nhiên, quan điểm này đã sai, với hậu quả là số người chết trên một triệu dân do COVID-19 ở Thụy Điển cao gấp ít nhất 5 lần ở Đức và cao hơn nhiều lần so với các nước Bắc Âu khác, buộc nước này phải duy trì giãn cách xã hội và nhiều giải pháp phòng chống COVID-19 như cả thế giới đang tiến hành. Do đó, việc phát triển vắc-xin hiệu quả là vô cùng quan trọng và mang tính khả thi duy nhất để gây khả năng miễn dịch cho cộng đồng.

Vắc-xin COVID-19 sẽ đem lại lợi ích gì?

Tiêm vắc-xin sẽ giúp chúng ta không bị nhiễm COVID-19

Tất cả các vắc-xin COVID-19 đang được phát triển hoặc đang được phân phối đã và đang được đánh giá hết sức cẩn thận thông qua các thử nghiệm trên động vật (tiền lâm sàng) và các thử nghiệm trên người (thử nghiệm lâm sàng).

*Bài viết có tham khảo nội dung từ CDC Hoa Kỳ, WHO và một số tạp chí khoa học.

■ Khoa học - Công nghệ và Đổi mới sáng tạo

Các vắc-xin sẽ chỉ được cấp phép nếu chúng làm cho khả năng bị nhiễm COVID-19 giảm đi đáng kể; theo hướng dẫn của WHO là bảo vệ được ít nhất 50% dân số được tiêm. COVID-19 có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng, đe dọa tính mạng và rất khó dự đoán mức độ nghiêm trọng của bệnh. Nếu bị bệnh, bệnh nhân có thể lây bệnh cho bạn bè, gia đình và những người xung quanh. Với các dữ liệu hiện có, chúng ta có thể tin rằng tiêm vắc-xin COVID-19 có thể hạn chế mức độ nghiêm trọng của bệnh ngay cả khi chúng ta nhiễm COVID-19. Việc tiêm chủng còn giúp chúng ta bảo vệ những người xung quanh, đặc biệt là những người có nguy cơ bị bệnh nặng do COVID-19.

Tiêm phòng COVID-19 là một cách an toàn để tạo miễn dịch

Các thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng của tất cả các loại vắc-xin trước tiên phải chứng minh tính an toàn và hiệu quả trước khi được cấp phép sử dụng, kể cả vắc-xin COVID-19. Người bị COVID-19 có thể có miễn dịch tự nhiên sau khi mắc bệnh, nhưng chúng ta không biết khả năng miễn dịch kéo dài bao lâu và nguy cơ mắc bệnh nặng và tử vong do COVID-19 vượt xa mọi lợi ích của miễn dịch tự nhiên. Tiêm phòng COVID-19 sẽ giúp bảo vệ con người bằng cách tạo ra phản ứng kháng thể (miễn dịch) mà không cần phải bị mắc bệnh.

Tiêm phòng COVID-19 là công cụ quan trọng giúp ngăn chặn đại dịch

“Khẩu trang - Khử khuẩn - Khoảng cách - Không tập trung - Khai báo y tế” giúp giảm nguy cơ tiếp xúc với vi-rút hoặc lây lan cho người khác, nhưng những biện pháp này là chưa đủ. Vắc-xin

sẽ kích hoạt hệ thống miễn dịch để sẵn sàng chống lại vi-rút nếu chúng ta bị phơi nhiễm.

Thế giới đã có “vũ khí” vắc-xin gì chống lại COVID-19

Các nhà nghiên cứu trên khắp thế giới đang tích cực làm việc suốt ngày đêm để phát triển vắc-xin chống lại COVID-19. Tính đến cuối tháng 12/2020, đã có hàng trăm ứng viên vắc-xin trong các giai đoạn phát triển khác nhau. Hiện có ít nhất 64 loại vắc-xin đang trải qua các thử nghiệm lâm sàng, 18 loại đang được nghiên cứu giai đoạn cuối, 5 loại được cấp phép sử dụng hạn chế, 3 loại đã được cấp phép sử dụng rộng rãi và ít nhất 85 loại đang được thử nghiệm tiền lâm sàng.

Các giai đoạn của thử nghiệm vắc-xin và cấp phép sử dụng

Thử nghiệm tiền lâm sàng: các nhà khoa học thử nghiệm vắc-xin mới trên tế bào và sau đó tiêm cho động vật như chuột hoặc khỉ để xem liệu vắc-xin đó có tạo ra phản ứng miễn dịch hay không.

Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1: mục đích chính của giai đoạn này là để đánh giá tính an toàn của vắc-xin. Các nhà nghiên cứu tiêm vắc-xin cho một số ít người để kiểm tra độ an toàn. Bên cạnh đó, việc tiêm vắc-xin giai đoạn 1 còn để đánh giá liều tiêm, cũng như bước đầu đánh giá khả năng kích thích hệ thống miễn dịch của vắc-xin.

Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2: vắc-xin được tiêm cho hàng trăm người chia thành các nhóm khác nhau, bao gồm cả trẻ em và người già, để đánh giá khả năng vắc-xin có phát huy hiệu quả ở các đối tượng khác nhau hay không. Thử nghiệm giai đoạn này cũng bổ sung thêm tính an toàn của vắc-xin.

Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3: vắc-xin được tiêm cho hàng nghìn người tại các khu vực có dịch bệnh lưu hành để đánh giá có bao nhiêu người bị nhiễm bệnh, so với những người tình nguyện được dùng giả dược. Thử nghiệm giai đoạn này giúp xác định xem liệu vắc-xin có bảo vệ chống lại SARS-CoV-2 hay không. Các thử nghiệm giai đoạn 3 có thể cung cấp thêm các thông tin về các tác dụng phụ tương đối hiếm gặp sau khi tiêm vắc-xin.

Cấp phép sớm hoặc có thời hạn: một số quốc gia cấp phép khẩn cấp cho vắc-xin dựa trên bằng chứng sơ bộ rằng chúng an toàn và hiệu quả. Trung Quốc và Nga đã cho phép sử dụng vắc-xin mà không cần đợi kết quả thử nghiệm giai đoạn 3.

Cấp phép/phê duyệt: cơ quan quản lý (Bộ Y tế) xem xét kết quả thử nghiệm hoàn chỉnh và kế hoạch sản xuất vắc-xin và quyết định xem có cấp phép/phê duyệt sử dụng có thời hạn hay kéo dài.

Một số vắc-xin đã được cấp phép và sắp hoàn thành

Comirnaty (BNT162b2) của Pfizer và BioNTech:

Ngày 9/11/2020, Công ty Pfizer (Hoa Kỳ) và BioNTech (Đức) đã công bố dữ liệu sơ bộ cho thấy vắc-xin của họ có hiệu quả hơn 90%. Ngày 11/12/2020, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp phép sử dụng khẩn cấp đầu tiên cho vắc-xin corona vi-rút của hai Công ty này. Từ đầu năm 2020, các nhà khoa học tại BioNTech đã bắt đầu thiết kế vắc-xin, có tên thương hiệu Comirnaty, dựa trên phân tử di truyền được gọi là RNA thông tin (mRNA). Khi được đưa vào tế bào, Comirnaty khiến tế bào tạo ra các protein gai giống protein gai của SARS-CoV-2, sau đó protein được giải phóng vào cơ

thể và gây ra phản ứng từ hệ thống miễn dịch. BioNTech đã hợp tác với Pfizer để mở rộng quy mô nghiên cứu, khởi động thử nghiệm lâm sàng. Vắc-xin này được tiêm 2 mũi, cách nhau 3 tuần, bảo quản trong điều kiện -70°C.

mRNA-1273 của Moderna:

Ngày 18/12/2020, FDA đã cấp phép sử dụng khẩn cấp vắc-xin do Công ty Moderna sản xuất. Vắc-xin Moderna là vắc-xin thứ hai được FDA cấp phép, một tuần sau vắc-xin do Pfizer và BioNTech sản xuất. Giống như Pfizer và BioNTech, Moderna sản xuất vắc-xin từ mRNA. Trước đó, ngày 16/11/2020, Moderna đã công bố dữ liệu sơ bộ đầu tiên từ cuộc thử nghiệm, tiếp theo là dữ liệu hoàn chỉnh vào ngày 30/11/2020. Các nhà nghiên cứu ước tính rằng vắc-xin này có tỷ lệ hiệu quả là 94,1%. Mặc dù chưa rõ hiệu quả sẽ kéo dài bao lâu, Moderna đã phát hiện thấy những người tham gia thử nghiệm vẫn có hệ miễn dịch mạnh mẽ chống lại corona vi-rút sau 3 tháng. Vắc-xin này được tiêm 2 mũi, cách nhau 4 tuần, bảo quản trong điều kiện -20°C.

NVX-CoV2373 của Novavax:

Novavax sản xuất vắc-xin bằng cách tạo các protein tái tổ hợp mô phỏng protein gai của SARS-CoV-2, sau đó dán các protein lên các hạt nano. Sau khi có kết quả đầy hứa hẹn từ các nghiên cứu sơ bộ trên khỉ và người, Novavax đã tiến hành thử nghiệm giai đoạn 2 ở Nam Phi trên 2.900 người. Novavax đã thử nghiệm giai đoạn 3 với 15.000 tình nguyện viên tại Vương quốc Anh và dự kiến có kết quả vào đầu năm 2021. Vắc-xin này được tiêm 2 mũi, cách nhau 3 tuần, bảo quản trong điều kiện tủ lạnh thông thường.



Việt Nam đang ở đâu trên cuộc đua vắc-xin phòng COVID-19

NANO COVAX của Nanogen

Ngày 10/12/2020, vắc-xin NANO COVAX do Công ty cổ phần Công nghệ sinh học dược Nanogen nghiên cứu phát triển, được khởi động nghiên cứu lâm sàng pha 1, 2 tại Học viện Quân y. Từ đầu tháng 3/2020, Nanogen bắt tay vào nghiên cứu vắc-xin. Ngày 15/5/2020, Bộ KH&CN phê duyệt nhiệm vụ, giao Nanogen thực hiện đề tài nghiên cứu quy trình sản xuất vắc xin phòng COVID-19 bằng công nghệ protein tái tổ hợp tạo tiểu thể giống vi-rút và tiểu thể nano. Các thử nghiệm tiền lâm sàng về đáp ứng miễn dịch trên chuột nhắt; chuột Hamster và khỉ cho thấy vắc-xin có khả năng sinh miễn dịch tốt, đảm bảo tính an toàn. Bước đầu kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 cho thấy người tình nguyện an toàn, không có các biến cố cần phải xử trí. Nếu các giai đoạn thử nghiệm tiến hành thuận lợi, sẽ có vắc-xin vào cuối năm 2021. Vắc-xin này được tiêm 2 mũi, cách nhau 3-4 tuần, bảo quản trong điều kiện tủ lạnh thông thường.

Nghiên cứu vắc xin COVID-19 tại IVAC

Viện Vắc-xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) dự kiến tiến hành thử nghiệm lâm sàng vắc-xin từ đầu năm 2021. IVAC thiết lập quy trình sản xuất vắc-xin COVID-19 tương tự vắc-xin

cúm mùa, dùng công nghệ nuôi cấy chủng vi-rút trên trứng gà có phôi. Hiện tại, IVAC cơ bản đã hoàn thiện hồ sơ thử nghiệm tiền lâm sàng, tích cực chuẩn bị cho thử nghiệm trên người từ khoảng tháng 1/2021.

Nghiên cứu vắc xin COVID-19 tại VABIOTECH

Ngay từ khi Việt Nam ghi nhận các ca mắc COVID-19 đầu tiên vào tháng 1/2020, các nhà khoa học của Công ty TNHH MTV Vắc-xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH) đã hợp tác cùng các nhà khoa học của Đại học Bristol (Anh) để nghiên cứu vắc-xin phòng bệnh COVID-19 dựa trên công nghệ vector vi-rút. Ngày 20/2/2020, Bộ KH&CN phối hợp với Quỹ WINIF (Vingroup) tài trợ cho VABIOTECH thực hiện nghiên cứu: “Phát triển vắc-xin chống lại chủng mới của vi-rút corona (COVID-19) trên giá thể baculovirus ở quy mô phòng thí nghiệm”. Đến nay, nghiên cứu đã được tiêm thử nghiệm trên chuột và được đánh giá có tính sinh miễn dịch tốt, hiện nay đang được thử nghiệm trên khỉ. Vắc-xin dự kiến sẽ được thử nghiệm lâm sàng vào tháng 3-4/2021