

## Điều gì tạo nên sự khác biệt của vắc-xin Covid-19 Sputnik V?

TS Đỗ Tuấn Đạt  
Chủ tịch VABIOTECH

Sputnik V là vắc-xin Covid-19 được cấp phép vào tháng 8/2020 và đã được tiêm chủng đại trà tại Nga từ tháng 12/2020. Đến nay, Sputnik V ngày càng được tin tưởng và khẳng định vị trí là một trong những vắc-xin Covid-19 hiệu quả nhất. Hiện vắc-xin này đã được hơn 70 quốc gia và vùng lãnh thổ phê duyệt sử dụng, trong đó có Việt Nam. Vậy điều gì đã tạo nên sự khác biệt và thành công của vắc-xin này?

### Sự độc đáo của vắc-xin Sputnik V

Sputnik V là vắc-xin phòng Covid-19 được phát triển dựa trên công nghệ vector virus bởi Viện Nghiên cứu Quốc gia về Dịch tễ học và Vi sinh Gamalaya (Viện Gamalaya) - một đơn vị nghiên cứu y sinh lâu đời và có truyền thống của Nga. Sự kết hợp giữa công nghệ hiện đại và các nghiên cứu thực nghiệm trong hàng thập kỷ chính là “chìa khóa” giúp Viện Gamalaya có thể sớm cho ra đời vắc-xin phòng Covid-19 đầu tiên trên thế giới.

Công nghệ sản xuất vắc-xin Sputnik V được đánh giá là an toàn và có cơ chế hoạt động vector virus. Nghĩa là vắc-xin sử dụng một phiên bản sửa đổi của virus (không có khả năng sao chép, khiến nó trở thành virus lành tính) để chuyển vật chất di truyền vào tế bào người. Sau đó, vector virus được thêm gen sinh protein gai của virus SARS-CoV-2 vào và trở thành vắc-xin. Khi cơ thể người được tiêm vắc-xin, vector virus này sẽ xâm nhập vào tế bào và khiến nó tạo ra



một protein đột biến. Ngay sau khi hệ thống miễn dịch nhận thấy protein này, nó bắt đầu sản xuất kháng thể và kích hoạt các phản ứng khác trong cơ thể. Nhờ đó khi gặp phải virus SARS-CoV-2 thì cơ thể đã có kháng thể để tiêu diệt virus này.

Một công bố trên Tạp chí Y khoa Lancet vào đầu năm 2021 cho thấy, hiệu quả của vắc-xin Sputnik V là 91,6%, cao hơn một số loại vắc-xin khác trên thị trường như Novavax (89%), Johnson & Johnson (66%), Sinovac (50%). Bên cạnh đó, vắc-xin Sputnik V có những lợi thế riêng không thể

phủ nhận như có thể bảo quản ở nhiệt độ tiêu chuẩn 2-8°C, trong khi có những vắc-xin như Pfizer-BioNTech cần được bảo quản ở nhiệt độ -70°.

Điểm khác biệt giữa Sputnik V với các loại vắc-xin vector virus khác là Sputnik V là một vắc-xin vector virus phối hợp, tức là 2 liều Sputnik V có 2 vector virus khác nhau (liều đầu tiên sử dụng adenovirus Ad26 và liều thứ hai sử dụng Ad5). Trong khi đó, các loại vắc-xin cùng công nghệ khác chỉ sử dụng một vector virus cho cả 2 liều. Chẳng hạn như AstraZeneca sử dụng vector virus

ChAdOx1, Johnson & Johnson sử dụng Ad26... Vậy nên thực chất có thể coi 2 liều vắc-xin Sputnik V là 2 loại vắc-xin khác nhau, hoặc đây là một loại vắc-xin kép. Các nhà khoa học đánh giá đó là một sự kết hợp đột phá, độc đáo và duy nhất trên toàn cầu. Theo các chuyên gia, việc tiêm một vắc-xin khác loại ở mũi thứ hai sẽ giúp hệ miễn dịch củng cố khả năng nhận diện và chống lại virus SARS-CoV-2 cũng như các biến thể tốt hơn. Đồng thời, điều này sẽ kéo dài khả năng miễn dịch tốt hơn hai liều cùng một loại vắc-xin.

Vắc-xin Sputnik V được đăng ký tại Nga vào ngày 11/8/2020 và là loại vắc-xin phòng Covid-19 được đăng ký chính thức đầu tiên trên thế giới. Vắc-xin Sputnik V được xuất khẩu từ cuối năm 2020 và hiện đã được phê duyệt sử dụng tại hơn 70 quốc gia và vùng lãnh thổ với dân số khoảng 4 tỷ người (tương đương 50% dân số thế giới).

### **Độ an toàn và hiệu quả của vắc-xin Sputnik V**

Tháng 9/2020 Sputnik V đã công bố kết quả thử nghiệm. Cho tới nay, các bằng chứng khoa học cũng như dữ liệu tiêm chủng thực tế đều cho thấy vắc-xin này an toàn, sinh kháng thể và đáp ứng miễn dịch tế bào.

Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 trên gần 15.000 tình nguyện viên cho thấy, hiệu quả

của vắc-xin Sputnik V đạt được là 91,6%. Điều này đưa Sputnik V lọt vào top 3 vắc-xin Covid-19 hiệu quả nhất, ngang hàng với vắc-xin Covid-19 sử dụng công nghệ mRNA của Pfizer và Moderna (với hiệu quả ban đầu lần lượt là 95 và 94,1%). Theo kết quả thử nghiệm được công bố, không có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào liên quan đến vắc-xin Sputnik V được ghi nhận. Các phản ứng tại chỗ thường gặp sau tiêm gồm có: đau, nổi nốt, nóng, sưng. Các triệu chứng toàn thân được báo cáo thường xuyên nhất là mệt mỏi, nhức đầu, đau khớp, ớn lạnh, đau cơ, khó chịu và sốt (11,9% sau mũi 1 và 15,5% sau mũi 2).

Theo công bố của Viện Gamalaya, tính đến ngày 19/4/2021, đã có 3,8 triệu liều vắc-xin Sputnik V được tiêm tại Nga. Dữ liệu trong giai đoạn này cho thấy, vắc-xin Sputnik V có khả năng phòng ngừa Covid-19 lên tới 97,6% và cung cấp sự bảo vệ 100% chống lại các trường hợp có triệu chứng nghiêm trọng. Quá trình tiêm chủng ở Nga cũng cho thấy, vắc-xin Sputnik V không gây ra các biến chứng đông máu hiếm gặp, huyết máu tĩnh mạch não (CVT) và viêm cơ tim như các loại vắc-xin Covid-19 dựa trên vector virus khác là AstraZeneca, Johnson & Johnson. Không có trường hợp tử vong nào liên quan đến vắc-xin Sputnik V được ghi nhận.

Một nghiên cứu mới đăng trên Tạp chí Y khoa Lancet ghi nhận, vắc-xin Sputnik V cho hiệu quả rất tốt ngay từ liều đầu tiên. Nghiên cứu cho thấy, trong nhóm 40.387 người được tiêm mũi 1 của vắc-xin Sputnik V, hiệu quả bảo vệ khỏi lây nhiễm là 78,6%, giảm tỷ lệ mắc Covid-19 nặng phải nhập viện tới 87,6% và giảm 84,8% tỷ lệ tử vong (cao hơn nhiều loại vắc-xin Covid-19 hai liều khác).

Đặc biệt, theo Hãng tin Nhà nước RT của Nga, hiệu quả dịch tễ học của vắc-xin Sputnik V đối với biến thể Delta là 83,1%. Hai liều vắc-xin Sputnik V có khả năng chống lại 94,37% các ca nhiễm biến thể Delta nặng phải nhập viện. Con số này được cho là cao hơn cả 2 loại vắc-xin mRNA của Mỹ là Pfizer và Moderna. Lý giải về hiệu quả của vắc-xin Sputnik V trước biến thể Delta, ông Alexander Gintsburg - Viện Gamalaya cho biết, trái ngược với vắc-xin mRNA chỉ phản ứng với một trạng thái cấu trúc, vắc-xin Sputnik V tạo ra phản ứng với protein gai S của virus SARS-CoV-2 ở nhiều trạng thái cấu trúc. Do đó, vắc-xin mRNA dù cung cấp một phản ứng miễn dịch mạnh mẽ nhưng chỉ chống lại một số lượng rất hạn chế các biến thể kháng nguyên, còn vắc-xin Sputnik V tạo ra phản ứng đồng đều đối với một số lượng lớn các biến thể kháng nguyên. Đây là một trong những ưu điểm chính của loại vắc-xin này. Không



Vắc-xin Sputnik V được sản xuất tại nhà máy của VABIOTECH.

chỉ với biến thể Delta, vắc-xin Sputnik V còn được chứng minh có hiệu quả ngăn ngừa với cả các biến thể khác như Beta, Alpha.

Các chiến dịch tiêm chủng Sputnik V lớn nhất đã được thực hiện tại Nga, Argentina, Belarus, Serbia. Ngoài ra, có hơn 40 quốc gia và vùng lãnh thổ khác trong số 70 quốc gia và vùng lãnh thổ đã cấp phép cho vắc-xin này đã tiến hành tiêm vắc-xin Sputnik V. Các dữ liệu tiêm chủng thực tế tại các quốc gia này đều cho thấy tính hiệu quả và độ an toàn của vắc-xin Sputnik V.

### **Việt Nam sản xuất thành công vắc-xin Sputnik V phòng Covid-19**

Tại Việt Nam, vắc-xin Sputnik V đã được Bộ Y tế cấp phép vào ngày 23/3/2021. Trên cơ sở đó, Quỹ Đầu tư trực tiếp của Nga (RDIF) và Công ty TNHH

MTV vắc-xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH) - một trong những nhà sản xuất vắc-xin hàng đầu của Việt Nam đã ký hợp tác sản xuất thử nghiệm vắc-xin Sputnik V tại Việt Nam. Theo kế hoạch, vắc-xin Sputnik V do VABIOTECH sản xuất sẽ được sử dụng trong Chương trình tiêm chủng quốc gia sau khi hoàn thành việc chuyển giao công nghệ và các kết quả kiểm định chất lượng tại Nga đạt yêu cầu.

Trên cơ sở hợp tác giữa 2 bên, ngày 28/6/2021, VABIOTECH chính thức tiếp nhận lô bán thành phẩm vắc-xin Sputnik V đầu tiên từ Nga và sẵn sàng cho hoạt động gia công, đóng ống, đóng gói vắc-xin tại Việt Nam. Để tiến hành gia công vắc-xin trong thời gian sớm nhất, VABIOTECH đã có những bước chuẩn bị kỹ càng liên quan đến những kỹ thuật đã

được chuyển giao qua hoạt động trao đổi trực tuyến với phía Nga. Bên cạnh đó, Công ty đã nhanh chóng đầu tư trang thiết bị, chuẩn bị cơ sở vật chất đảm bảo đủ điều kiện sản xuất vắc-xin Sputnik V.

Cuối tháng 7/2021, 30.000 liều vắc-xin Sputnik V đầu tiên có mã số SV-030721M đã được VABIOTECH sản xuất, trong đó 10.000 liều được gửi sang Nga để kiểm định chất lượng. Ngày 26/8/2021, Viện Gamalaya của Nga xác nhận lô vắc-xin Sputnik V đầu tiên do VABIOTECH sản xuất có kết quả phân tích, thẩm định và đánh giá đáp ứng yêu cầu của tài liệu quy chuẩn. Thành công của lô vắc-xin đầu tiên này sẽ giúp người dân Việt Nam sớm tiếp cận được nguồn vắc-xin chất lượng, góp phần đẩy lùi dịch bệnh Covid-19.

Hiện tại, quy mô sản xuất vắc-xin Sputnik V của VABIOTECH là 5 triệu liều/tháng, dự kiến nâng lên 100 triệu liều/năm. Bên cạnh việc sản xuất vắc-xin Sputnik V, VABIOTECH cũng đang thúc đẩy việc chuyển giao công nghệ sản xuất vắc-xin Sputnik Light của Nga tại Việt Nam. Khác với các loại vắc-xin khác, Sputnik Light chỉ cần tiêm một liều duy nhất ✍