

VABIOTECH: TỪ NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN ĐẾN ỨNG DỤNG VÀO ĐỜI SỐNG

GS.TSKH NGUYỄN THU VÂN

Công ty TNHH một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1

Từ khi thành lập đến nay, Công ty TNHH một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Vabiotech) - một công ty hàng đầu trong lĩnh vực nghiên cứu, sản xuất kinh doanh vắc xin và sinh phẩm đã đạt được nhiều thành tích trong hoạt động khoa học và công nghệ (KH&CN) cũng như sản xuất kinh doanh. Nhiều sản phẩm của Công ty đã được sử dụng rộng rãi trong nước và xuất khẩu, như vắc xin viêm gan A, vắc xin viêm não Nhật Bản... đóng góp thiết thực cho sự phát triển của ngành và sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Vabiotech tiên thân là Công ty Vắc xin và Sinh phẩm số 1 trực thuộc Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương. Đến năm 2007, Vabiotech tách khỏi Viện và trở thành doanh nghiệp độc lập trực thuộc Bộ Y tế. Từ năm 2010, Vabiotech chính thức có tên như hiện nay. Nhiệm vụ chính của Vabiotech là sản xuất và kinh doanh các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế để dự phòng các bệnh trong Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia và đáp ứng các nhu cầu phòng bệnh chung trong cộng đồng...

Vabiotech hiện có 181 cán bộ, công nhân viên, trong đó có 1 GS.TSKH, 1 GS.TS, 1 PGS.TS, 8 TS, 24 ThS, 81 kỹ sư/cử nhân. Các cán bộ nghiên cứu của Vabiotech đều được đào tạo tại nhiều cơ sở trong và ngoài nước về các công nghệ y sinh, vi rút học, vi sinh vật học, hóa học và dược học. Ngoài một phòng chuyên nghiên cứu và phát triển sản phẩm, các phòng chuyên môn và các xưởng sản xuất của Vabiotech đều có các cán bộ có năng lực nghiên cứu, sẵn sàng tiếp thu các công nghệ mới và phối hợp thực hiện các đề tài nghiên cứu, dự án sản xuất thử nghiệm. Mức đầu tư hàng năm cho nghiên cứu

khoa học và đổi mới công nghệ của Vabiotech chiếm 5-10% tổng doanh thu. Kinh phí này được sử dụng để đào tạo, chuyển giao công nghệ, mua các hệ thống tế bào và chủng giống cho sản xuất, mua các nguyên vật liệu cho nghiên cứu sản xuất và tiến hành các nghiên cứu cấp cơ sở mang tính chất thăm dò trước khi đăng ký thực hiện các đề tài nghiên cứu và dự án sản xuất thử nghiệm ở cấp cao hơn. Phần hỗ trợ kinh phí từ các đề tài/dự án cấp bộ và cấp nhà nước đã góp phần đắc lực giúp Vabiotech thực hiện tốt hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ cũng như nhanh chóng áp dụng các kết quả nghiên cứu vào thực tiễn đời sống. Dưới đây xin giới thiệu một số kết quả điển hình.

Vắc xin viêm gan B

Vắc xin viêm gan B thế hệ đầu tiên được sản xuất tại Việt Nam là kết quả của đề tài KY.01.05 (thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY.01 giai đoạn 1991-1995): “Công nghệ sản xuất và hiệu quả của bộ sinh phẩm chẩn đoán HBsAg Micro-Elisa và vắc xin viêm gan B điều chế từ huyết tương người” và sau đó là dự án sản xuất

thử nghiệm cấp nhà nước KHCN.11. DA.01 (giai đoạn 1996-2010): “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan B từ huyết tương người ở quy mô 500.000 liều trẻ em/năm”. Với mục tiêu đổi mới hướng đến các công nghệ sản xuất tiên tiến, Vabiotech đã tiếp tục tiến hành các đề tài/dự án nghiên cứu cấp nhà nước như “Nghiên cứu tiếp thu chuyển nhượng kỹ thuật để xây dựng quy trình sản xuất vắc xin viêm gan A và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp ADN”; “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan B tái tổ hợp” để nhanh chóng tiếp cận với công nghệ mới sản xuất vắc xin viêm gan B tái tổ hợp. Từ khi thành lập đến nay, hàng năm Vabiotech cung cấp cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia từ 1-2 triệu liều vắc xin viêm gan B để tiêm phòng cho trẻ em và một số lượng tương đương cho thị trường phục vụ nhu cầu phòng bệnh của nhân dân. Với gần 15 năm triển khai đưa vắc xin viêm gan B vào Chương trình tiêm chủng mở rộng cũng như sử dụng vắc xin viêm gan B rộng khắp trong cộng đồng, tỷ lệ người mang HBsAg tại Việt Nam đã giảm từ 20-25% xuống còn trên dưới 3-4%. Như vậy, gánh nặng bệnh tật

đối với các bệnh lý nguy hiểm do viêm gan B gây ra như viêm gan mạn tính, xơ gan và ung thư gan cũng sẽ giảm xuống đáng kể trong những năm tới đây. Đây là một trong những minh chứng rõ ràng về hiệu quả của việc ứng dụng các kết quả nghiên cứu và phát triển công nghệ vào thực tiễn cuộc sống.

Vắc xin viêm não Nhật Bản (VNNB)

Giống như vắc xin viêm gan B, vắc xin VNNB cũng là sản phẩm của đề tài cấp nhà nước KY.01.04 (thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY.01 giai đoạn 1991-1995): “Hoàn thiện công nghệ sản xuất vắc xin VNNB và bộ sinh phẩm chẩn đoán vi rút VNNB và sốt xuất huyết Dengue” và dự án sản xuất thử nghiệm cấp nhà nước KHCN.11.DA.02 (giai đoạn 1996-2000): “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin VNNB”. Hiện nay, hàng năm Vabiotech cung cấp từ 3-4 triệu liều vắc xin VNNB cho Chương trình tiêm chủng mở rộng cũng như cho cộng đồng. Hiện vắc xin đã được triển khai trong Chương trình tiêm chủng mở rộng trên toàn quốc và chiếm hầu hết thị phần của vắc xin này tại thị trường Việt Nam. Vắc xin VNNB đã giúp giảm đáng kể tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ em, từ trên 20% xuống còn 2-3%, giảm mối lo ngại của người dân về bệnh VNNB và các di chứng nặng nề do VNNB gây ra. Vắc xin cũng đã được xuất khẩu sang Ấn Độ và tiến tới sẽ được xuất khẩu ra nhiều nước trong khu vực. Tiếp cận với vấn đề đổi mới công nghệ nhằm cập nhật theo các khuyến cáo mới nhất của WHO, các nhà khoa học của Vabiotech đã thực hiện đề tài nghiên cứu cấp nhà nước KC.10.22: “Nghiên cứu thay thế chủng Nakayama bằng chủng Beijing I trong sản xuất vắc xin VNNB” nhằm tăng hiệu suất sản xuất và giảm giá thành. Mới đây, đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ Y tế: “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin VNNB trên tế bào Vero” nhằm thay thế công nghệ sản xuất vắc xin trên động vật bằng

công nghệ sản xuất vắc xin trên tế bào có tính an toàn và hiệu quả cao hơn cũng đã được Bộ Y tế phê duyệt và cho triển khai.

Vắc xin tả uống

Sản phẩm vắc xin tả uống là kết quả của đề tài cấp nhà nước KY.01.03 (thuộc Chương trình nghiên cứu cấp nhà nước KY.01 giai đoạn 1991-1995): “Ứng dụng các kỹ thuật tiến bộ để hoàn thiện quy trình sản xuất vắc xin tả uống” và dự án sản xuất thử nghiệm cấp nhà nước KHCN.11.DA.02 (giai đoạn 1996-2000): “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin tả uống”. Vắc xin này đã được triển khai tại các vùng trọng điểm có nguy cơ cao và sử dụng để phòng bệnh cho nhân dân trong các đợt dịch bùng phát. Với công suất sản xuất hiện nay, Vabiotech luôn đảm bảo được nhu cầu vắc xin trong phòng bệnh tả tại Việt Nam và tiến tới có thể xuất khẩu ra nhiều nước trên thế giới. Vabiotech cũng đã phối hợp với Viện Vắc xin quốc tế (IVI), Seoul, Hàn Quốc nghiên cứu pha chế vắc xin tả uống theo công thức mới dựa trên thành phần kháng nguyên đặc hiệu của phẩy khuẩn tả, đảm bảo vắc xin cho hiệu quả bảo vệ cao hơn và các chỉ tiêu kỹ thuật đạt yêu cầu của WHO. Vabiotech đã chuyển giao thành công công nghệ này cho Ấn Độ để có thể cung cấp cho các tổ chức quốc tế như UNICEF, UN, WHO...

Vắc xin viêm gan A

Vắc xin này cũng được nghiên cứu phát triển từ đề tài cấp nhà nước KHCN.11.10: “Nghiên cứu tiếp thu chuyển nhượng kỹ thuật để xây dựng quy trình sản xuất vắc xin viêm gan A và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp ADN” và triển khai sản xuất theo dự án cấp nhà nước KC.10.12 (giai đoạn 2001-2005): “Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin viêm gan A bắt hoạt ở quy mô 100.000 liều/năm”. Vắc xin này hiện cũng được thị trường trong nước chấp nhận và có tính cạnh tranh cao so với các sản phẩm cùng loại của nước ngoài nhằm làm giảm tỷ

lệ mắc bệnh viêm gan A tại Việt Nam, một bệnh nguy hiểm lây truyền qua đường tiêu hóa và đặc biệt có tốc độ lây lan nhanh khi vấn đề vệ sinh và an toàn thực phẩm ở Việt Nam đang ở mức báo động cao.

Kế thừa truyền thống nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và ứng dụng có hiệu quả các kết quả nghiên cứu vào thực tiễn cuộc sống, trong giai đoạn 2006-2010, Vabiotech tiếp tục thực hiện các đề tài/dự án nghiên cứu khoa học các cấp nhằm cho ra đời các sản phẩm có tính thực tiễn cao, tiến tới sản xuất trên quy mô lớn, phục vụ nhu cầu chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, như:

Vắc xin cúm A/H5N1

Trước nguy cơ bùng phát dịch cúm gia cầm nguy hiểm A/H5N1 lây nhiễm ở người, Vabiotech đã được giao thực hiện đề tài độc lập cấp nhà nước “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin cúm A/H5N1 ở quy mô phòng thí nghiệm”. Đề tài đã áp dụng công nghệ sản xuất tiên tiến là sử dụng tế bào thận khỉ tiên phát, từ đó cho ra đời sản phẩm có tính an toàn và hiệu quả phòng bệnh cao. Vắc xin cúm A/H5N1 do Vabiotech sản xuất là sản phẩm vắc xin cúm đầu tiên sản xuất tại Việt Nam được tiến hành thực địa lâm sàng trên người tình nguyện. Kết quả thực địa lâm sàng giai đoạn 1 và 2 cho thấy vắc xin có tính an toàn và tính sinh miễn dịch cao. Vắc xin đã kết thúc các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 và tiến tới xin cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Vắc xin cộng hợp phòng bệnh viêm màng não mủ và viêm phổi cấp tính ở trẻ em (Hib)

Tiếp cận với công nghệ tiên tiến - công nghệ sản xuất vắc xin cộng hợp, các nhà khoa học của Vabiotech đã tiến hành đề tài nghiên cứu cấp nhà nước KC.10.19/06-10: “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin *Haemophilus influenzae* type b (Hib) cộng hợp ở quy mô phòng thí nghiệm”. Vắc xin này ra đời

sẽ giúp khống chế các bệnh lý xâm lấn do vi khuẩn Hib gây ra như viêm phổi, viêm màng não ở trẻ nhỏ. Sản phẩm có được từ đề tài sẽ được tiến hành các thử nghiệm lâm sàng trên người và sẽ triển khai sản xuất với quy mô lớn nhằm đáp ứng yêu cầu dự phòng các bệnh do Hib gây ra ở trẻ em Việt Nam trong Chương trình tiêm chủng mở rộng vào những năm tới, đồng thời sẽ là một thành phần trong loại vắc xin phối hợp 5 trong 1: bạch hầu - uốn ván - ho gà - viêm gan B - Hib, tạo tiền đề cho các nhà khoa học của Vabiotech nghiên cứu phát triển loại vắc xin này trong tương lai.

Vắc xin đại trên nuôi cấy tế bào

Với mong muốn áp dụng các công nghệ mới sản xuất ra các sản phẩm có tính an toàn và hiệu quả phòng bệnh cao, đề tài cấp nhà nước KC.10.19/06-10: “Nghiên cứu xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin đại trên nuôi cấy tế bào Vero ở quy mô phòng thí nghiệm” đã được triển khai nhằm thay thế công nghệ sản xuất vắc xin đại trên não chuột cổ điển đã bị ngừng sản xuất tại Việt Nam do có nhiều phản ứng không mong muốn và là công nghệ cũ từ những năm 60 của thế kỷ trước bằng công nghệ mới sản xuất trên nuôi cấy tế bào. Sản phẩm này ra đời sẽ giúp người dân Việt Nam nói chung, đặc biệt là người dân tại vùng nông thôn và miền núi, nơi bệnh đại còn lưu hành nhiều dễ dàng tiếp cận được với vắc xin đại có tính an toàn, hiệu quả và giá thành rẻ.

Vắc xin cúm A/H1N1

Năm 2009, cúm A/H1N1 đã chính thức trở thành đại dịch trên toàn cầu. Trước yêu cầu phải có sản phẩm vắc xin sản xuất trong nước để chủ động đối phó với đại dịch, Bộ Y tế, Bộ KH&CN đã hỗ trợ Vabiotech tiến hành đề tài độc lập cấp nhà nước: “Nghiên cứu sản xuất vắc xin cúm A/H1N1 trên tế bào thận khỉ tiên phát và tế bào MDCK”. Với kinh nghiệm sẵn có trong việc nghiên cứu và phát

VABIOTECH - VÌ MỘT CUỘC SỐNG KHỎE MẠNH HƠN

Thành tựu trong công tác nghiên cứu và phát triển - các cột mốc

1993: Vắc xin VNNB bất hoạt; Vắc xin viêm gan B trên huyết tương HB-vax và vắc xin tả uống
2001: Vắc xin viêm gan A và vắc xin viêm gan B tái tổ hợp r-HBvax
2005: Vắc xin cúm A/H5N1
2009: Vắc xin Hib cộng hợp
2010: Vắc xin đại trên nuôi cấy tế bào
2011: Vắc xin cúm A/H1N1

Một số sản phẩm KH&CN nổi bật

1. Vắc xin viêm gan A (Havax®)

Havax® dùng để phòng bệnh viêm gan A, là vắc xin tinh khiết, bất hoạt và hấp phụ nhôm sản xuất trên nuôi cấy tế bào thận khỉ tiên phát. Havax® được nghiên cứu và phát triển bởi Vabiotech. Công trình đạt Giải thưởng sáng tạo quốc tế WIPO - 2003, đạt Cúp vàng nhãn hiệu cạnh tranh - 2007, Cúp vàng nhãn hiệu nổi tiếng - 2008.

2. Vắc xin viêm gan B (Gene-HBvax)

Gene-HBvax dùng để phòng bệnh viêm gan B, là vắc xin tái tổ hợp bất hoạt được điều chế từ HBsAg nuôi cấy trên tế bào nấm men sử dụng công nghệ ADN tái tổ hợp. Gene-HBvax được sản xuất trên dây chuyền công nghệ chuyển giao của Tập đoàn Green Cross - Hàn Quốc.

3. Vắc xin VNNB (Jevax®)

Jevax® dùng để phòng bệnh VNNB, là loại vắc xin tinh khiết, bất hoạt sản xuất từ não chuột nhắt trắng. Jevax® được sản xuất theo quy trình công nghệ của Viện BiKen, Trường Đại học Osaka (Nhật Bản) sử dụng vi rút VNNB chủng Nakayama.

Jevax® đạt Giải nhất sáng tạo Vifotech - 1995, Huy chương vàng Hội chợ Tuần lễ xanh quốc tế - 2000, Huy chương vàng sản phẩm chất lượng vì sức khỏe cộng đồng - 2006, Cúp vàng nhãn hiệu nổi tiếng - 2007.

4. Vắc xin tả uống (mORCvax)

mORCvax là vắc xin dùng để phòng bệnh tả, không chứa độc tố tả (cholera toxin) và có tính ổn định cao. mORCvax được nghiên cứu và phát triển bởi Vabiotech và được đánh giá là vắc xin phòng bệnh tả ưu việt nhất hiện nay trên thế giới.

Vabiotech chăm sóc sức khỏe của bạn

Trung tâm dịch vụ Vabiotech - Care đưa các dịch vụ chăm sóc sức khỏe và tư vấn tiêm chủng tiếp cận trực tiếp và phục vụ khách hàng một cách tận tình và chu đáo nhất với các dịch vụ chính: Tiêm chủng cho trẻ em; Tiêm chủng dành cho người lớn; Tiêm chủng du lịch; Tư vấn sức khỏe; Xét nghiệm.

triển vắc xin cúm A/H5N1, Vabiotech đã hoàn thành toàn bộ các nội dung của đề tài và đã sản xuất được vắc xin cúm A/H1N1 tại Việt Nam. Sau khi nghiệm thu chính thức, sản phẩm của đề tài sẽ được tiến hành thực nghiệm lâm sàng trên người tình nguyện và hướng tới việc hoàn thiện công nghệ cho sản xuất các vắc xin cúm trên nuôi cấy tế bào tại Việt Nam. Với công nghệ sản xuất vắc xin cúm A/H5N1 và cúm đại dịch A/H1N1, các nhà khoa học của Vabiotech sẽ tiếp tục nghiên cứu phát triển vắc xin cúm mùa nhằm đáp ứng nhu cầu của người dân trong việc phòng chống loại bệnh này.

Ngoài ra, Vabiotech cũng đã tiến hành các đề tài nghiên cứu có tính

chất thăm dò đối với các công nghệ sản xuất mới bao gồm: vắc xin VNNB trên tế bào Vero; vắc xin phòng sốt xuất huyết (Dengue); vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung (HPV); vắc xin phòng bệnh tay chân miệng (EV71); vắc xin thương hàn vi cộng hợp; vắc xin viêm gan A trên tế bào lưỡng bội người... Kết quả của các đề tài nghiên cứu này cũng hứa hẹn cho ra đời nhiều sản phẩm mới có hiệu quả phòng và chữa bệnh cao, giá thành rẻ và tiếp cận gần hơn với các công nghệ sản xuất vắc xin và sinh phẩm tiên tiến trên thế giới ■