

XÂY DỰNG BẢN ĐỒ CÔNG NGHỆ NGÀNH SẢN XUẤT VẮC XIN VIỆT NAM

TS Tạ Việt Dũng¹, GS.TSKH Nguyễn Thu Vân²,
TS Đỗ Tuấn Đạt², KS Mạc Văn Trọng²

¹Cục Ứng dụng và Phát triển Công nghệ, Bộ Khoa học và Công nghệ

²Công ty TNHH MTV Vắcxin và sinh phẩm số 1, Bộ Y tế

Bản đồ công nghệ có ý nghĩa thực tiễn cao, đóng vai trò quan trọng trong việc định hướng triển khai hoạt động khoa học và công nghệ (KH&CN), cũng như xây dựng chiến lược phát triển của các ngành, lĩnh vực. Trên cơ sở phương pháp chung về thiết lập bản đồ công nghệ, lộ trình đổi mới công nghệ do Cục Ứng dụng và Phát triển công nghệ (Bộ KH&CN) đưa ra, Công ty TNHH MTV Vắcxin và sinh phẩm số 1 đã tiến hành xây dựng thành công bản đồ công nghệ, giúp đưa ra cái nhìn tổng quan về hiện trạng và năng lực công nghệ trong ngành sản xuất vắcxin, cũng như xu hướng phát triển lĩnh vực sản xuất vắcxin của Việt Nam trong thời gian tới.

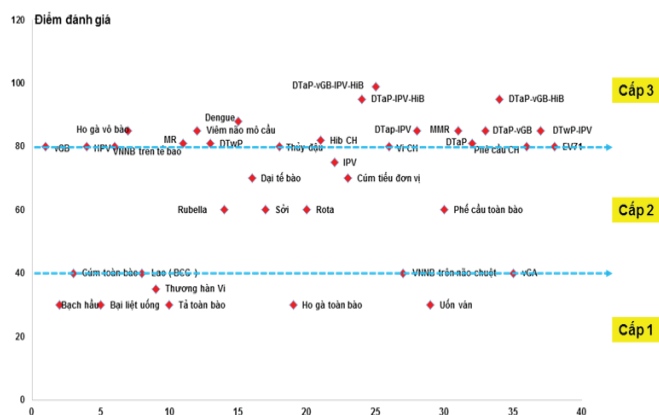
Ngành sản xuất vắcxin Việt Nam và vấn đề xây dựng bản đồ công nghệ

Theo số liệu của Tổng cục Thống kê, đến hết năm 2015, dân số Việt Nam là hơn 91 triệu người, trong đó tỷ suất sinh thô là 1,62% và tỷ lệ tăng tự nhiên là 0,94%. Vì thế, nhu cầu về vắcxin phục vụ công tác tiêm chủng là rất lớn. Hiện tại, nhu cầu sử dụng vắcxin hàng năm của Việt Nam là trên 30 triệu liều, có xu hướng tăng mạnh trong những năm gần đây. Đặc biệt là từ khi bắt đầu chiến dịch tiêm chủng mở rộng vào năm 2014, nhu cầu vắcxin tăng đột biến gần 16 triệu liều.

Việt Nam hiện có 4 nhà máy sản xuất vắcxin, đã tự sản xuất được 12 loại vắcxin gồm: Lao, bạch hầu, ho gà, uốn ván, sởi, bại liệt, viêm gan B, viêm gan A, viêm não Nhật Bản B, tả, thương hàn, tiêu chảy do Rota virus. Ngành sản xuất vắcxin trong nước đã góp phần hoàn thành nhiều sứ mệnh to lớn: Thanh toán bệnh bại liệt; loại trừ uốn ván sơ sinh; khống chế bệnh tả, bệnh viêm não Nhật Bản... Năm 2015, Việt Nam đã được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công nhận đạt tiêu chuẩn về Hệ thống quản lý quốc gia về vắcxin (NRA) với kết quả xuất sắc (bình quân đạt 95%), trong đó tất cả các chức năng đều đạt trên 90% và có 3 chức năng đạt 100%. Việc đạt NRA sẽ mở ra cánh cửa xuất khẩu vắcxin thương hiệu Việt, góp phần cung cấp vắcxin phòng, chống dịch bệnh cho khu vực và thế giới.

Về thị trường, mặc dù trên thế giới chỉ có hơn 30 loại vắcxin phòng bệnh, được chia thành 3 cấp độ khác nhau (hình 1), nhưng giá trị mang lại rất lớn. Thị phần chủ yếu do các nước có thu nhập cao (HICs) và các nước có thu nhập trung bình cao (UMICs) nắm giữ, dưới sự chi phối bởi 4 nhà cung cấp lớn là Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Merck&Co, Pfizer. Năm 2015, lượng vắcxin được sản

xuất ở các nước có thu nhập trung bình thấp và thu nhập thấp chỉ chiếm 12%, trong khi hãng Pfizer dẫn đầu thị trường, chiếm tới 23,3% thị phần (6,4 tỷ USD), tiếp theo là Merck&Co (5,9 tỷ USD). Dù đã đạt được nhiều kết quả đáng ghi nhận, nhưng có thể thấy rằng, ngành vắcxin Việt Nam vẫn còn nhiều tiềm năng phát triển. Ngay ở thị trường trong nước, do mới chỉ sản xuất được các vắcxin đơn lẻ, với công nghệ trung bình (cấp 1 và cấp 2), nên chỉ có thể đáp ứng được khoảng 50% nhu cầu (giai đoạn 2013-2016 lượng vắcxin nội chiếm xấp xỉ 53% thị phần). Vì vậy, trong hoạt động nghiên cứu, sản xuất vắcxin “made in Việt Nam”, cần tạo ra bước đột phá về giá trị khoa học, tạo ra sản phẩm có giá trị thương mại cao, đáp ứng yêu cầu của thị trường trong nước và hướng tới xuất khẩu. Trong đó, dạng vắcxin đa giá (5 trong 1 và 6 trong 1), phối hợp nhiều loại kháng nguyên là một trong những ưu tiên hàng đầu đối với hoạt động nghiên cứu và phát triển vắcxin mới tại Việt Nam.

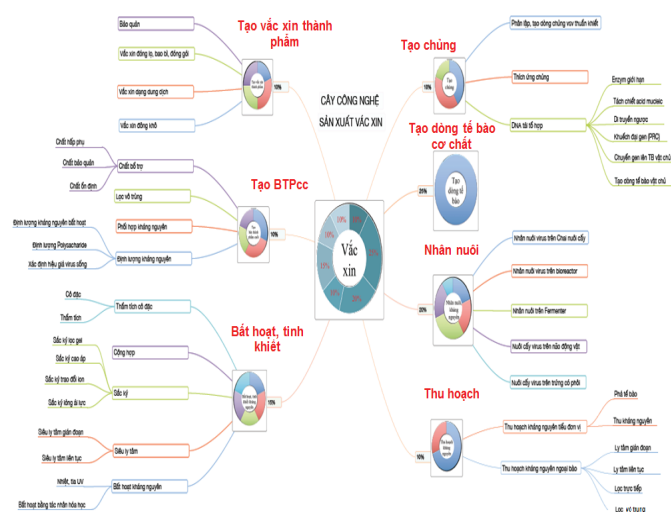


Hình 1. Phân cấp các sản phẩm vắcxin theo mức độ đáp ứng của công nghệ sản xuất.

Để đạt được những mục tiêu đề ra, việc nghiên cứu phân tích, nhận diện chính xác về năng lực, hiện trạng công nghệ của ngành vắc xin trong nước và đưa ra lộ trình phát triển phù hợp là rất cần thiết. Do đó, Bộ KH&CN đã giao Công ty Vắc xin và sinh phẩm số 1 thực hiện đề tài “Đánh giá hiện trạng, năng lực công nghệ và nhu cầu đổi mới công nghệ trong sản xuất vắc xin cho người”, thuộc Chương trình đổi mới công nghệ quốc gia. Sau hơn 2 năm thực hiện, đề tài đã thành công trong việc xây dựng bản đồ công nghệ, lộ trình công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin Việt Nam, là cơ sở quan trọng để triển khai công tác nghiên cứu, đưa ra những sản phẩm chất lượng và an toàn, góp phần nâng cao hiệu quả công tác bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng.

Bản đồ công nghệ, lô trình công nghệ sản xuất vắc xin cho người

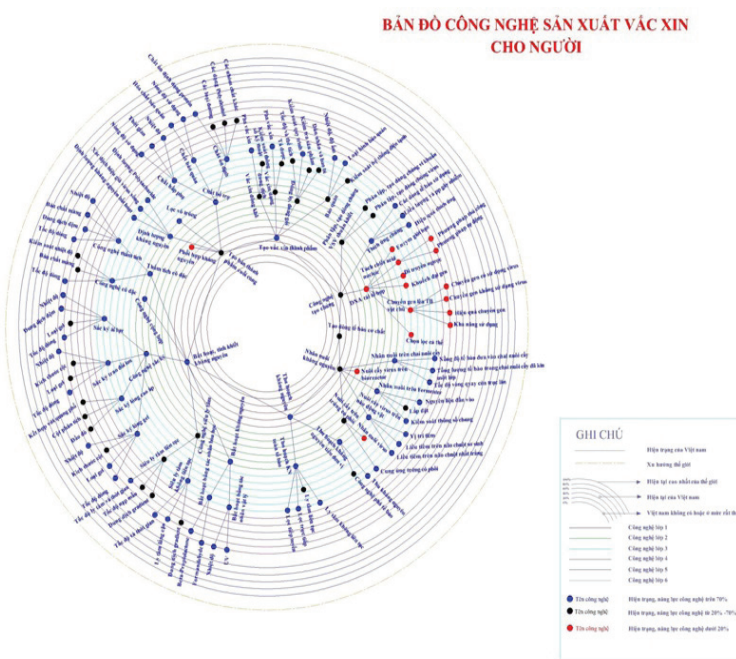
Từ các nghiên cứu, phân tích về quy trình sản xuất vắc xin đang được áp dụng, nhóm nghiên cứu đề xuất cấu trúc cây công nghệ của ngành sản xuất vắc xin theo 4 lớp: Công nghệ lớp 1 (là cây công nghệ sản xuất vắc xin) bao gồm 7 nhánh công nghệ chính là các công nghệ lớp 2; 7 nhánh công nghệ lớp 2 được phân tích thành 24 công nghệ chi tiết hơn là các công nghệ lớp 3; 24 công nghệ lớp 3 tiếp tục được chia nhỏ thành 43 công nghệ thành phần - công nghệ lớp 4. Mỗi công nghệ thuộc lớp 4 là những công nghệ chi tiết phục vụ sản xuất một loại vắc xin cụ thể, được xây dựng dựa trên những chỉ tiêu đánh giá hoặc thông số kỹ thuật chính của các công nghệ. Thông qua các hồ sơ công nghệ lớp 4, có thể xác định được mức độ quan trọng và năng lực làm chủ công nghệ của ngành. Tổng hợp năng lực công nghệ trong lớp 4, chúng ta có được bức tranh toàn cảnh về công nghệ trong ngành sản xuất vắc xin ở Việt Nam. Qua đó có thể thấy, về cơ



Hình 2. Cây công nghệ ngành sản xuất vắc xin.

bản Việt Nam đã làm chủ được hầu hết các công nghệ cấp 1 và cấp 2, đạt tới trình độ của các nước tiên tiến. Tuy nhiên, khả năng làm chủ các công nghệ cấp 3 (công nghệ trong nhóm tạo chủng, công nghệ nhân nuôi virus trên bioreactor hay công nghệ phối hợp kháng nguyên...) còn yếu. Đây là nguyên nhân chính khiến Việt Nam gặp nhiều khó khăn trong việc phát triển những chủng vắc xin mới, cũng như phát triển những loại vắc xin 5 trong 1 hay 6 trong 1.

Trong 7 nhánh công nghệ chính (công nghệ lớp 2), các công nghệ: Nhân nuôi kháng nguyên, thu hoạch kháng nguyên (virus/vi khuẩn), bất hoạt, tinh khiết kháng nguyên, tạo bán thành phẩm cuối cùng, tạo vắc xin thành phẩm, Việt Nam đã đạt trình độ khoảng 70-80% so với thế giới, còn năng lực trong các công nghệ tạo chủng và tạo dòng tế bào cơ chất còn yếu, chỉ đạt trên dưới 40%. Điều đó khiến năng lực công nghệ tổng hợp của toàn ngành sản xuất vắc xin Việt Nam chỉ đạt mức 64,13% so với thế giới. Từ kết quả phân tích, nhóm nghiên cứu đã kết hợp cây công nghệ, cùng các xu hướng công nghệ đang được triển khai ở từng quốc gia, từng tập đoàn sản xuất vắc xin lớn trên thế giới, để xây dựng bản đồ công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin (hình 3).



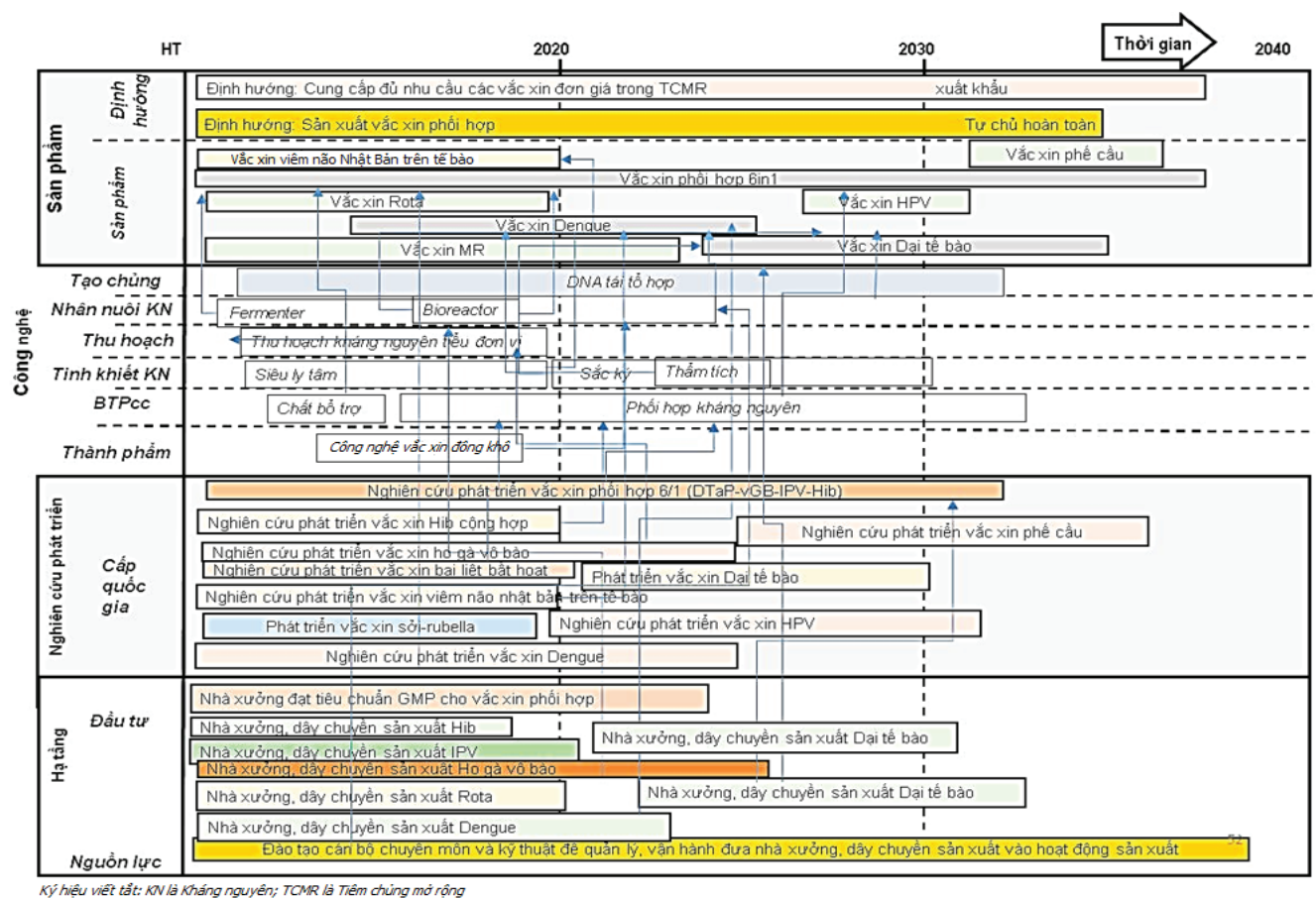
Hình 3. Bản đồ công nghệ ngành sản xuất vắc xin Việt Nam.

Bản đồ công nghệ là bộ tài liệu mô tả, phân tích hiện trạng công nghệ, mối tương quan giữa các loại công nghệ - sản phẩm, các xu hướng phát triển công nghệ. Thông qua bản đồ công nghệ, chúng ta có thể đánh giá chính xác hiện trạng và năng lực công nghệ chính trong ngành

sản xuất vắc xin, cũng như xu hướng phát triển của lĩnh vực sản xuất vắc xin ở Việt Nam trong thời gian tới. Ngoài ra, bản đồ công nghệ cũng cho thấy các xu hướng công nghệ trên thế giới, để các đơn vị trong nước hạn chế triển khai nghiên cứu những sản phẩm ít triển vọng, giúp giảm thiểu những chi phí không cần thiết trong quá trình nghiên cứu, phát triển công nghệ cho ngành. Từ bản đồ công nghệ có thể thấy rằng, công nghệ tạo chủng, công nghệ phối hợp kháng nguyên... là những công nghệ mà Việt Nam cần phải đầu tư để tăng cường sức mạnh công nghệ cho toàn ngành, qua đó nâng cao chất lượng sản phẩm vắc xin nội trong tương lai.

bào; mở rộng quy mô sản xuất vắc xin Rota đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu; hoàn thiện, chuyển giao công nghệ và thương mại hoá vắc xin Sởi - Rubella; hoàn thiện và thương mại hoá vắc xin cúm đại dịch (H5N1); xây dựng và hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất vắc xin HPV; tiếp cận công nghệ sản xuất vắc xin phế cầu (toàn tế bào hoặc cộng hợp).

Quy trình sản xuất một vắc xin cần trải qua 7 giai đoạn, tương ứng với mỗi giai đoạn cần mức độ sẵn sàng về công nghệ tương ứng. Trên cơ sở các thông tin từ bản đồ công nghệ, nhóm nghiên cứu đề xuất lộ trình công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin giai đoạn 2016-2030 (hình 4),



Hình 4. Lộ trình công nghệ ngành sản xuất vắc xin giai đoạn 2016-2030.

Kết hợp bản đồ công nghệ với danh mục các sản phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, nhóm nghiên cứu đưa ra các mục tiêu cụ thể cho việc phát triển sản phẩm của ngành sản xuất vắc xin như sau: Sản xuất vắc xin phối hợp 6 trong 1 (DTaP-vGB-IPV-Hib) và 5 trong 1 (DTaP-vGB-Hib) thành phẩm đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới, đồng thời làm chủ hoàn toàn các công nghệ sản xuất bán thành phẩm đơn giá; sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản trên nuôi cấy tế

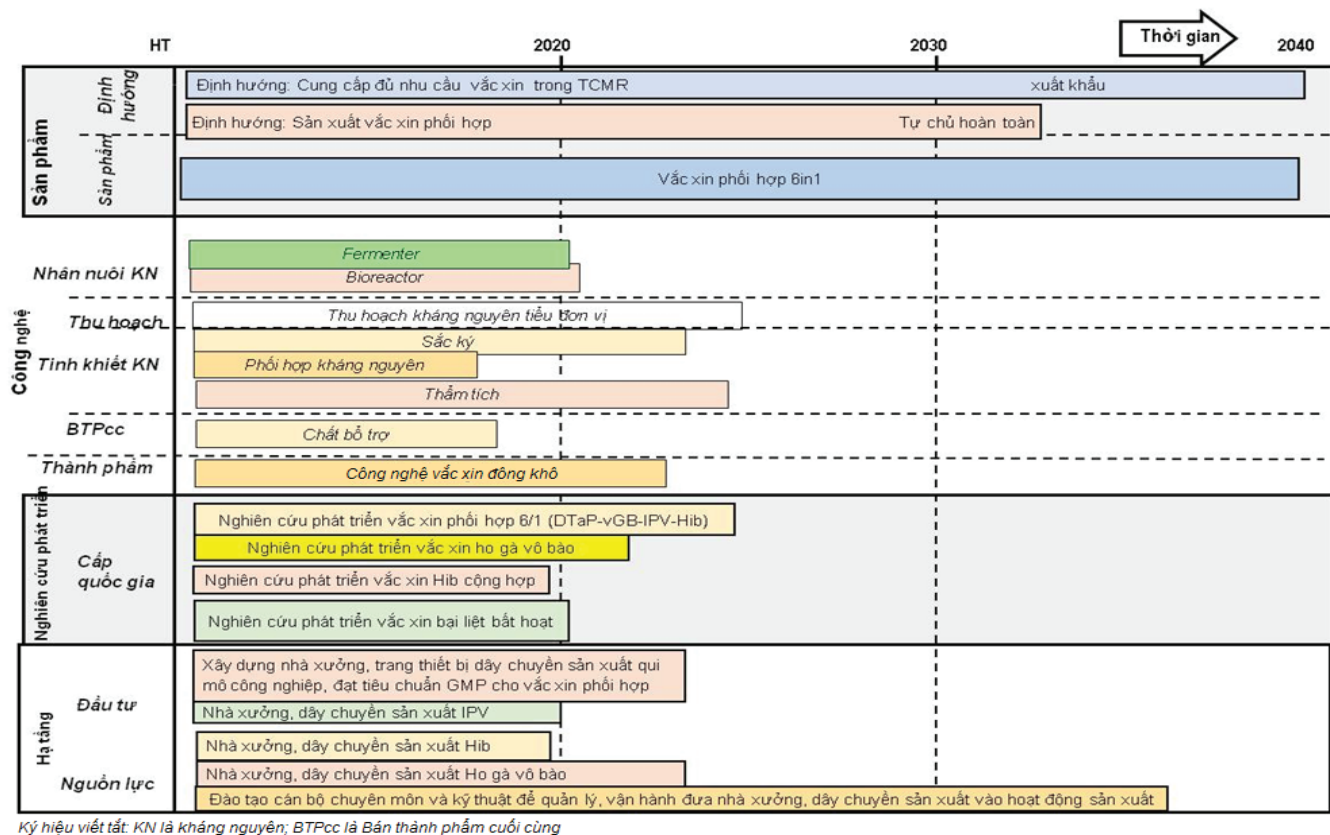
giúp chúng ta thấy được các định hướng, thứ tự ưu tiên phát triển công nghệ, cũng như những đề tài/dự án KH&CN cần triển khai trong thời gian tới.

Trên cơ sở các thông tin từ lộ trình công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin giai đoạn 2016-2030 (hình 4), nhóm nghiên cứu đã tiến hành xây dựng lộ trình công nghệ cho từng sản phẩm. Tiêu biểu như, để phát triển các công nghệ và sản phẩm phục vụ sản xuất vắc xin phối hợp 6 trong 1 (DTaP-vGB-IPV-Hib), các vấn đề cần

triển khai gồm: Nghiên cứu phát triển vắc xin bại liệt bất hoạt; nghiên cứu phát triển vắc xin Hib cộng hợp; nghiên cứu phát triển vắc xin phòng ngừa bệnh bạch hầu - ho gà - uốn ván có chứa thành phần ho gà vô bào (DTaP); nghiên cứu phát triển vắc xin phối hợp 6 trong 1 (DTaP-HepB-Hib-IPV); xây dựng quy trình công nghệ sản xuất vắc xin 6 trong 1; thử nghiệm lâm sàng trên người tình nguyện; sản xuất quy mô công nghiệp. Theo đó, lộ trình công nghệ cho sản phẩm vắc xin 6 trong 1 được đề xuất như trên hình 5.

xuất vắc xin ở trình độ cao hơn, nhóm nghiên cứu xin đưa ra một số đề xuất như sau:

Một là, cần sự hỗ trợ từ nguồn vốn ngân sách nhà nước cho hoạt động đầu tư đổi mới công nghệ tại các đơn vị sản xuất vắc xin để nâng cao số lượng, chất lượng vắc xin sản xuất tại Việt Nam, thông qua đó nâng cao chất lượng công tác chăm sóc sức khỏe người dân.



Hình 5. Lộ trình công nghệ sản xuất vắc xin 6 trong 1.

Như vậy, qua quá trình xây dựng bản đồ công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin, chúng ta có thể thấy rõ chuỗi sản xuất vắc xin hiện nay đang dùng công nghệ gì, năng lực như thế nào, đồng thời có thể so sánh công nghệ của mình với các nước trong khu vực và trên thế giới. Và nếu muốn ngành sản xuất vắc xin vươn lên top đầu thế giới thì chúng ta cần phải đầu tư đổi mới công nghệ theo hướng nào, lộ trình ra sao, đồng thời vấn đề định hướng nghiên cứu, nguồn lực, nhiệm vụ khoa học nào sẽ được đặt ra...

Một số đề xuất

Trong thời gian tới, để hiện thực hóa lộ trình công nghệ cho ngành sản xuất vắc xin, nhằm tiếp cận công nghệ sản

Hai là, Nhà nước cần hỗ trợ về kinh phí cho việc triển khai các đề tài/dự án nghiên cứu, phát triển các sản phẩm, công nghệ được lựa chọn ưu tiên trong lộ trình công nghệ của ngành sản xuất vắc xin Việt Nam được nhóm nghiên cứu đề xuất.

Nhìn chung, để làm chủ hoàn toàn về mặt công nghệ cho một loại vắc xin (ví dụ vắc xin 6 trong 1) sẽ cần một khoảng thời gian lâu hơn nhiều so với chỉ sản xuất ra loại vắc xin đó. Do đó, bên cạnh việc triển khai các nghiên cứu để từng bước làm chủ công nghệ, vẫn phải cân nhắc những yêu cầu cụ thể đặt ra trong thực tiễn đời sống để triển khai các phương án đầu tư sản xuất phù hợp.