

PGS.TS Lê Thị Luân: Nhà khoa học cũng phải tự “đổi mới”



Tại Lễ trao Giải thưởng Kovalevskaia 2013 vừa được tổ chức ngày 8.3.2014, PGS.TS Lê Thị Luân (Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế) là 1 trong 2 nhà khoa học nữ đã vinh dự bước lên bục vinh quang.

PGS.TS Lê Thị Luân (sinh năm 1962) là người giữ vai trò quan trọng trong các nghiên cứu, sản xuất vắc xin Rota phòng bệnh tiêu chảy cho trẻ em theo tiêu chuẩn cập nhật quốc tế, đưa Việt Nam trở thành nước thứ hai ở châu Á và là nước thứ

4 trên thế giới (sau Mỹ, Bỉ, Trung Quốc) tự sản xuất được vắc xin Rota. Vắc xin đã được sản xuất và đưa ra thị trường cho trẻ uống từ tháng 8.2012. Tới nay, trên toàn quốc đã sử dụng gần 200.000 liều. Công trình này của PGS.TS Lê Thị Luân và các cộng sự được đánh giá là sẽ giúp giảm gần 7.000 ca tử vong mỗi năm ở trẻ dưới 5 tuổi, và giảm khoảng 140.000 lần trẻ phải nhập viện do virus Rota ở Việt Nam. Nhân dịp này, Tạp chí đã có cuộc trò chuyện với nữ PGS.

Xin bà khái quát về sản phẩm vắc xin phòng bệnh tiêu chảy cho trẻ em Rotavin-M1 - Thành quả sau 16 năm nghiên cứu của bà và các cộng sự?

Tiêu chảy do virus Rota là căn bệnh viêm ruột cấp tính phổ biến ở trẻ em trên toàn thế giới. Ước tính mỗi năm trên thế giới có khoảng trên 600.000 trẻ chết vì tiêu chảy do virus Rota. Ở các nước đang phát triển, tỷ lệ trẻ em tử vong do tiêu chảy chiếm 1/3 tổng số trẻ tử vong vì mọi nguyên nhân, trong đó tỷ lệ tử vong do tiêu chảy liên quan đến virus Rota chiếm khoảng 20-40%. Tại Việt Nam, tiêu chảy do virus Rota chiếm trên 50% trong tổng số trẻ em dưới 5 tuổi bị tiêu chảy.

Năm 1998, chúng tôi bắt đầu quan tâm nghiên cứu về việc làm thế nào để có vắc xin phòng tiêu chảy tốt nhất. Năm 2007 vắc xin Rota được nghiên cứu thành công trong phòng thí nghiệm; năm 2011,

được thử nghiệm thành công trên lâm sàng. Đến tháng 5.2012, sau khi trải qua các kiểm định ngặt nghèo, Rotavin-M1 chính thức được Bộ Y tế cấp phép đưa ra thị trường. Hiện nay, trên thế giới chỉ có Mỹ, Bỉ, Trung Quốc và Việt Nam sản xuất thành công vắc xin Rota. Đây cũng là loại vắc xin đầu tiên được nghiên cứu và sản xuất từ chủng virus của người Việt Nam nên hoàn toàn phù hợp với người Việt Nam.

Đến nay, đã có 100.000 trẻ em tại 60 tỉnh, thành phố được uống vắc xin này tại các cơ sở dịch vụ vắc xin với giá chỉ bằng 1/3 so với vắc xin nhập khẩu nhưng chất lượng tương đương vắc xin của Bỉ đang lưu hành ở Việt Nam. Trong tương lai gần, vắc xin Rotavin-M1 sẽ được đưa vào Chương trình tiêm chủng mở rộng và khi đó, trẻ từ 6 đến 12 tuần tuổi sẽ được uống miễn phí.

Để có được kết quả như ngày hôm nay, bà và các đồng nghiệp đã

phải vượt qua những khó khăn như thế nào?

Cái khó lớn nhất trong đề tài này là phải tạo được hệ thống chủng giống. Giai đoạn này chúng tôi phải mất tới 4 năm mới thiết lập được, vì đặc tính của virus Rota rất khó nhân lên trên tế bào, nhất là tế bào Vero hiện nay để sử dụng cho vắc xin theo khuyến cáo của WHO. Trong 2 năm đầu tiên, chúng tôi đã đưa hàng nghìn chủng virus nhân lên tế bào đó nhưng đều không thành công. Sau đó, được sự hỗ trợ về chuyên môn của các chuyên gia quốc tế, sự hỗ trợ tài chính của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế, chúng tôi đã thiết lập được hệ thống chủng giống Rota - nguyên liệu quan trọng nhất cho sản xuất vắc xin Rota.

Sau khi thử nghiệm thành công trên khỉ, vắc xin được chuyển sang giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trên người. Việc này lại đòi hỏi sự thận trọng hơn rất nhiều, phải tiến hành

thử nghiệm làm 3 giai đoạn với số lượng trẻ tham gia thử nghiệm tăng dần. Trong đó, khó nhất là giai đoạn 2 - thử nghiệm trên 200 trẻ từ 6 đến 12 tuần tuổi. Do là vắc xin thử nghiệm nên việc chọn được trẻ tham gia thử nghiệm không hề đơn giản. Sau khi phối hợp với chính quyền địa phương huyện Thanh Sơn (Phú Thọ) và thành phố Thái Bình vận động từ 1.500 phụ huynh mới được 500 người đồng ý cho con tham gia, nhưng tới ngày tiêm vắc xin thử nghiệm thì con số trên lại tiếp tục giảm xuống gần một nửa. Người có con dùng vaccine thử nghiệm lo lắng 1 thì bản thân nhóm nghiên cứu chúng tôi lo lắng 10, vì biết đâu chỉ một sơ suất nhỏ hoặc một trẻ nào đó bị trùng hợp ngẫu nhiên bệnh lý khác, có thể sẽ xảy ra hậu quả nghiêm trọng. Suốt tuần lễ sau khi sử dụng cho 200 trẻ, nhóm nghiên cứu vắc xin luôn trong tâm trạng thấp thỏm... May mắn, giai đoạn thử nghiệm thứ 2 trên người cũng suôn sẻ, an toàn.

Tùng là chủ nhiệm nhiều đề tài nghiên cứu cấp bộ, cấp nhà nước, xin bà cho biết, các đề tài nghiên cứu này đóng vai trò như thế nào trong sự thành công hôm nay?

Có thể nói thành công ngày hôm nay chính là kết quả của các đề tài nghiên cứu đã được Nhà nước đầu tư liên tục. Trong suốt quá trình nghiên cứu, chúng tôi đã nhận được sự ủng hộ kịp thời của các cơ quan quản lý, cụ thể ở đây là Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ.

Những viên gạch đầu tiên được bắt đầu từ một đề tài cấp bộ “Nghiên cứu tạo chủng virus Rota làm chủng dự tuyển cho chế tạo vắc xin Rota phòng bệnh tiêu chảy cho trẻ em Việt Nam”. Sau đó, chúng tôi tiếp tục thực hiện đề tài nghiên cứu cấp nhà nước “Nghiên cứu quy trình công nghệ sản xuất vắc xin Rota sống uống, giảm độc lực phòng bệnh tiêu chảy tại Việt Nam”, mã số KC.10.03/01-05. Sau 2 năm, đề tài đã xây dựng thành công quy trình công nghệ sản xuất,

kiểm định vắc xin Rota trên tế bào vero trong phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn do WHO đưa ra. Kết quả của đề tài đã được công bố trên nhiều bài báo được đăng trên tạp chí có uy tín của ngành và tạp chí uy tín quốc tế. Kết quả công trình là bước ngoặt trong ngành vắc xin học, lần đầu tiên tại nước ta đã sản xuất thành công vắc xin Rota sử dụng hệ thống chủng giống thiết lập trên chủng nội địa với công nghệ cập nhật quốc tế. Nối tiếp đề tài này là đề tài cấp nhà nước “Đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin Rotavin-M1 sống giảm độc lực phòng bệnh tiêu chảy cho trẻ em Việt Nam”, mã số KC.10.03/06-10. Đây là công trình để xác định vắc xin Rota sản xuất theo quy trình công nghệ đã được nghiệm thu có đủ tiêu chuẩn sử dụng phòng bệnh cho trẻ em Việt Nam hay không. Công trình được thực hiện tuân thủ nghiêm túc theo quy định Thực hành lâm sàng tốt (GCP) của Bộ Y tế. Kết quả thử nghiệm đã chứng minh vắc xin Rota sản xuất tại Việt Nam có tính an toàn và đáp ứng miễn dịch tốt trên trẻ 6-12 tuần tuổi với 2 liều cách nhau 2 tháng. Với kết quả nghiên cứu này, vắc xin Rotavin-M1 đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Ngoài những ưu điểm như vừa nêu, theo bà, phương thức quản lý các đề tài nghiên cứu hiện nay còn những hạn chế nào cần khắc phục để tạo điều kiện tốt hơn cho các nhà khoa học?

Nếu có thể được, tôi hy vọng kinh phí dành cho các đề tài nghiên cứu sẽ mở và linh hoạt hơn. Kinh phí hiện nay còn ít và thường cố định theo dự toán ban đầu. Số lượng kinh phí này chỉ cho phép các nhà khoa học tiến đến một kết quả nhất định, còn muốn mở rộng nghiên cứu thì lại không có kinh phí hoặc muốn có tiếp phải đợi thời gian phê duyệt.

Tại các nước phát triển, các nhà khoa học được phép xây dựng nhiều “kịch bản” xoay quanh hướng nghiên

cứu chính của mình và được giải ngân cho tất cả các tình huống, kể cả tình huống thất bại. Bởi ngay cả khi thất bại thì nhà khoa học cũng có cái để so sánh và tìm ra được con đường tốt nhất cho hướng nghiên cứu của mình.

Một vấn đề nữa là thời gian duyệt kinh phí. Hiện nay một số chủ nhiệm đề tài cho rằng thời gian chờ duyệt kinh phí bổ sung hoặc kinh phí cho các đề tài nối tiếp còn chậm chạp vì phải qua quá nhiều thủ tục, gây nên sự gián đoạn và làm nản lòng các nhà khoa học. Về vấn đề này, tôi thấy đúng là trong thực tế có những đề tài đã phải chờ đợi tới vài ba năm. Tuy nhiên, theo cá nhân tôi, trách nhiệm “đổi mới” không chỉ ở các cơ quan quản lý mà còn ở chính các nhà khoa học. Muốn thuyết phục phía các đơn vị quản lý, bản thân các nhà khoa học phải nỗ lực làm việc và chủ động chứng minh được tính hiệu quả trong hướng nghiên cứu của mình. Nếu cả hai bên cùng cố gắng thì chắc chắn mọi việc sẽ tốt hơn. Điển hình như với trường hợp của chúng tôi, những thuyết minh đưa ra đều được các hội đồng đánh giá có tính ứng dụng cao, cập nhật trình độ quốc tế. Do đó, từ sản phẩm đầu tiên đến sản phẩm cuối cùng đều được hội đồng phê chuẩn liên tục, kinh phí cấp kịp tiến độ. Có như vậy chúng tôi mới có được thành quả như hôm nay. Tôi cũng biết rằng, hiện nay Bộ Khoa học và Công nghệ đang rất khẩn trương xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản hướng dẫn Luật Khoa học và Công nghệ 2013 với nhiều điểm đổi mới mang tính đột phá. Khi đó, với việc thực thi nghiêm túc các quy định của Luật, chắc chắn các nhà khoa học sẽ không còn gặp phải những khó khăn như tôi vừa nêu.

Xin cảm ơn và chúc bà cùng các đồng nghiệp tiếp tục gặt hái thêm nhiều thành công.

Thực hiện: MN