



THÁCH THỨC VÀ CHIẾN LƯỢC ĐỔI MỚI SÁNG TẠO TRONG NGHIÊN CỨU, PHÁT TRIỂN VÀ SẢN XUẤT VẮC-XIN TẠI VIỆT NAM

TS Đỗ Tuấn Đạt

Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Số 1



Việt Nam là quốc gia có khả năng sản xuất các loại vắc-xin để tự cung cấp cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR). Tuy nhiên, các nhà sản xuất trong nước hiện chưa có đủ năng lực để đảm đương toàn bộ chuỗi giá trị của vắc-xin, đặc biệt là việc tiếp cận với các công nghệ mới và tiên tiến. Giống như nhiều quốc gia có thu nhập trung bình và thấp, Việt Nam đã phải đối mặt với các thách thức chạy đua về mặt thời gian và đảm bảo đủ nguồn cung cấp các vắc-xin cần thiết trong phòng chống đại dịch COVID-19. Chính phủ hiện cũng đã xây dựng các kế hoạch đến năm 2030, sớm đưa thêm các vắc-xin mới như vắc-xin phòng ung thư cổ tử cung (HPV), phế cầu (PCV), Rota và cúm mùa vào Chương trình TCMR. Điều này thúc đẩy các nhà sản xuất vắc-xin tại Việt Nam cần sớm xây dựng các chiến lược đổi mới sáng tạo để tiếp cận các công nghệ mới và tiên tiến trong nghiên cứu, phát triển và sản xuất vắc-xin. Đây cũng chính là điều kiện để giúp Việt Nam tiếp tục tự đảm bảo được nguồn cung vắc-xin và tăng cường năng lực để đối phó với các đại dịch mới trong tương lai*.



Những điểm nghẽn chính

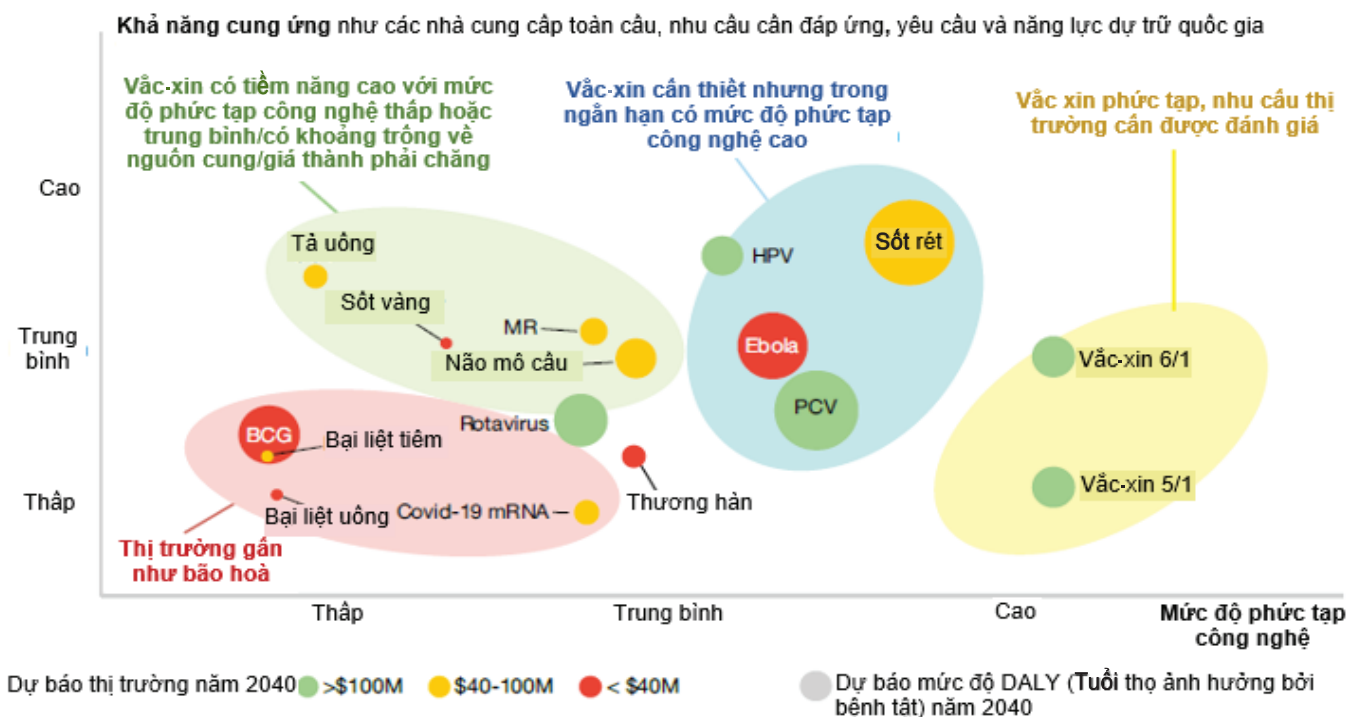
Việt Nam hiện có 4 nhà sản xuất vắc-xin là Công ty TNHH MTV Vắc-xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH), Trung tâm Nghiên cứu và sản xuất Vắc-xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC), Viện Vắc-xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) và Công ty TNHH MTV Vắc-xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC). Các nhà sản xuất này đã cung cấp gần 30 triệu liều vắc-xin trong năm 2023, khoảng hơn 80% trong số đó được cung cấp cho Chương trình TCMR tại Việt Nam. Ngoại trừ 2 loại vắc-xin nhập khẩu là vắc-xin phối hợp 5 trong 1 (Bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, Hib cộng hợp) và bại liệt bất hoạt (IPV), các vắc-xin khác hiện sử dụng cho Chương trình TCMR đều được cung cấp bởi các nhà sản xuất trong nước.

*Tác giả xin được gửi lời cảm ơn tới các đồng nghiệp tại Ngân hàng Phát triển châu Á (ADB) và đặc biệt là ông Aman Singh - Chuyên gia tài chính vắc-xin, tư vấn của ADB đã hỗ trợ việc trình bày các dữ liệu và đưa ra các phân tích được sử dụng trong bài viết này.

Các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam mặc dù đã đáp ứng được yêu cầu về vắc-xin cho Chương trình TCMR và một phần cho thị trường dịch vụ, tuy nhiên công suất hiện tại của hầu hết các nhà sản xuất đều chưa đạt đến mức độ tối đa (bảng 1). Điều này sẽ gây khó khăn trong việc giảm giá thành, tối ưu hoá lợi nhuận và đảm bảo được nguồn kinh phí để tái đầu tư cho nghiên cứu, phát triển và sản xuất các sản phẩm mới. Thêm vào đó, đứng trước yêu cầu của Chính phủ cần bổ sung thêm các vắc-xin mới vào danh mục các vắc-xin trong Chương trình TCMR cũng như việc hướng đến tự chủ nguồn cung vắc-xin trong nước, đảm bảo an ninh vắc-xin để đối phó các đại dịch trong tương lai, đã tạo nên thách thức cho các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam trong việc nâng cao năng lực để phát triển và sản xuất các vắc-xin mới. Việc nhận diện những thách thức và tìm ra các chiến lược phù hợp sẽ giúp cho các nhà sản xuất sớm vượt qua những rào cản hiện tại để tham gia vào chuỗi giá trị vắc-xin toàn cầu.

Bảng 1. Năng lực sản xuất và nghiên cứu của các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam năm 2023.

Nhà sản xuất	Vắc-xin	Công nghệ	Tình trạng hiện tại			Nhu cầu thị trường Việt Nam hàng năm (triệu liều)
			Đang sản xuất	Công suất hàng năm (triệu liều)	Đang nghiên cứu	
VABIOTECH	1. Viêm gan B	Bất hoạt	✓	20		2-2,5
	2. Viêm gan A	Bất hoạt	✓	0,3		0,35-0,40
	3. Viêm não Nhật Bản (từ não chuột)	Bất hoạt	✓	6		5,5
	4. Tả uống	Bất hoạt toàn tế bào	✓	8		0,5
	5. Viêm não Nhật Bản (từ tế bào)	Bất hoạt			✓	4-6
	6. Hib cộng hợp	Tiểu thành phần			✓	6-9
IVAC	1. Bạch hầu, uốn ván, ho gà (DTP) (gồm cả Td)	Giải độc tố và bất hoạt toàn tế bào	✓	6		3-4
	2. Uốn ván (TT)	Giải độc tố	✓	10		6-9
	3. Lao (BCG)	Bất hoạt	✓	2-3		2-4
	4. Cúm mùa	Bất hoạt	✓	0,3		2-3
	5. Cúm đại dịch (A/H5N1)	Bất hoạt			✓	
POLYVAC	1. Bại liệt uống (OPV)	Sống giảm độc lực	✓	10		6
	2. Sởi	Sống giảm độc lực	✓	3		2-3
	3. Sởi - Rubella (MR)	Sống giảm độc lực	✓	3		2-3
	4. Rota	Sống giảm độc lực	✓	0,2-0,3		5-10
DAVAC	1. Thương hàn vi polysaccharide	Tiểu thành phần	✓	3-5		0,3



Hình 1. Chiến lược ưu tiên trong sản xuất vắc-xin dựa trên mức độ phức tạp của công nghệ và khả năng cung ứng của thị trường.

Bảng 1 và hình 1 đã cho thấy rõ năng lực về công nghệ cũng như khả năng sản xuất và cung ứng của các nhà sản xuất vắc-xin trong nước. Các điểm nghẽn chính hiện nay về mặt năng lực của các nhà sản xuất vắc-xin trong nước là:

- Phần lớn vắc-xin được sản xuất trong nước là các vắc-xin đơn giá (chỉ chứa 1 thành phần kháng nguyên) và đều dựa trên các công nghệ cổ điển (vắc-xin sống giảm độc lực và vắc-xin bất hoạt).

- Hiện chưa có cơ sở nghiên cứu đánh giá trên động vật đủ tiêu chuẩn, đáp ứng yêu cầu để tiến hành các nghiên cứu tiền lâm sàng cho vắc-xin. Các nhà sản xuất muốn có các số liệu tiền lâm sàng đạt chuẩn đều phải gửi mẫu ra nước ngoài.

- Một số nhà sản xuất đã tiếp cận được với một số công nghệ tiên tiến và hiện đại như: vắc-xin mRNA (POLYVAC, VinBioCare), vắc-xin tiểu đơn vị (VABIOTECH, IVAC, Nanogen) và vắc-xin vector virus (IVAC, VABIOTECH), tuy nhiên năng lực tự ứng dụng các công nghệ này để phát triển các sản phẩm mới còn nhiều hạn chế.

- Chưa có vắc-xin sản xuất trong nước nào có được chứng nhận tiền thẩm định (Pre-qualification - PQ) của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), làm hạn chế khả năng xuất khẩu vắc-xin ra thị trường quốc tế.

- Cho dù đã cung cấp được phần lớn vắc-xin cho Chương trình TCMR, nhưng hiện các nhà máy trong nước còn dư nhiều công suất sản xuất do quy mô thị trường nhỏ và năng lực xuất khẩu hạn chế.

Các vấn đề cần ưu tiên

Để tạo nên một mô hình kinh doanh phù hợp nhằm đáp ứng yêu cầu về an ninh vắc-xin quốc gia và quốc tế cũng như tối ưu hoá lợi nhuận, các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam cần ưu tiên xây dựng lộ trình phát triển và sản xuất các vắc-xin hiện có và trong tương lai dựa trên các yếu tố chính sau:

Tính khả thi: Mục tiêu trước đây của các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam phần lớn là tự sản xuất toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất vắc-xin - từ sản xuất bán thành phẩm đến pha chế và đóng gói vắc-xin thành phẩm. Do vậy, hiện cần xem xét công nghệ ưu tiên kể cả các công đoạn sản xuất cần ưu tiên dựa trên chủng loại, số lượng tác nhân gây bệnh và năng lực của đội ngũ nhân lực. Các vắc-xin đơn giá như sởi hay Rotavirus vẫn là các vắc-xin đơn giản về quy trình sản xuất và có giá cạnh tranh. Ngược lại, các vắc-xin đa giá như HPV, phế cầu hay các vắc-xin phối hợp 5/1, 6/1 lại là các vắc-xin có mức độ phức tạp cao hơn và có mức độ biến động lớn về giá. Vắc-xin theo công nghệ hiện đại như mRNA có thể là các công nghệ cho hiệu năng cao nhưng chi phí để sản xuất cũng rất lớn, do vậy giá khó cạnh tranh (hình 1).

Nhu cầu: Các nhà sản xuất Việt Nam phần lớn mới chỉ cung cấp vắc-xin ở thị trường trong nước, số lượng xuất khẩu còn rất hạn chế. Đồng thời, ngay chính ở thị trường vắc-xin TCMR trong nước, vắc-xin của các nhà sản xuất trong nước cũng đang bị cạnh tranh trực tiếp bởi các vắc-xin có giá thấp đến từ các nhà sản xuất Ấn Độ, nguồn cung lớn nhất về vắc-xin cho các nước có thu nhập thấp và trung bình. Do vậy, cần lập ra một kế hoạch dài hạn để đảm bảo lợi nhuận trong việc phát triển và sản xuất vắc-xin tại Việt Nam, trong đó hướng đến các thị trường xuất khẩu ở khu vực cũng như trên thế giới. Đồng thời, cần hoạch định các kế hoạch để tiếp tục tự đảm bảo nguồn cung các vắc-xin cần thiết trong nước, đặc biệt cho Chương trình TCMR như vắc-xin HPV, phế cầu, Rotavirus và cúm mùa, cũng như các vắc-xin đại dịch, các bệnh hay gây dịch bệnh như tay chân miệng, sốt dengue.

Khả năng cung ứng: Chiến lược ưu tiên cần dựa trên các nguồn cung vắc-xin hiện có. Hiện nay một số vắc-xin đã gần như bão hoà về nguồn cung nên các nhà sản xuất trong nước rất khó cạnh tranh như vắc-xin lao (BCG) hay vắc-xin phối hợp 5/1. Trong khi đó, một số vắc-xin rất khả quan về mặt thị trường, đồng thời có mức độ phức tạp thấp về mặt công nghệ

sản xuất như vắc-xin tả, Rotavirus, sởi, sởi-Rubella... song lại được nhiều tổ chức quốc tế như Gavi (Liên minh toàn cầu về vắc-xin)/UNICEF (Quỹ Nhi đồng Liên hợp quốc) ưu tiên mua sắm, cung ứng.

Bên cạnh đó, để đáp ứng hiệu quả đối với các nguy cơ dịch bệnh nguy hiểm đã từng xảy ra cũng như các đại dịch mới chưa từng được biết đến trong tương lai, các nhà sản xuất Việt Nam cần tăng cường năng lực phát triển và sản xuất dựa trên các công nghệ vắc-xin đáp ứng nhanh. Theo tổ chức CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), công nghệ mRNA và viral vector được xem là các công nghệ vắc-xin phù hợp nhất cho việc đáp ứng nhanh với mục tiêu rất tham vọng là có được vắc-xin sau 100 ngày, kể từ khi tác nhân gây bệnh được xác định. Việc POLYVAC tham gia vào Hub của WHO về phát triển và sản xuất vắc-xin theo công nghệ mRNA được xem là tiền đề để Việt Nam sớm tiếp cận với các công nghệ mới, hiện đại trong phát triển và sản xuất vắc-xin.

Thúc đẩy hợp tác chuyển giao công nghệ: Các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam cần theo đuổi các chiến lược mang tính chủ động như: tận dụng các kinh nghiệm đã có trong chuyển giao các công nghệ vắc-xin tiên tiến như vắc-xin tiểu đơn vị, giả dạng virus (VLP), vắc-xin protein; hình thành các hợp tác để chuyển giao công nghệ sản xuất các vắc-xin mới như vắc-xin HPV, phế cầu và các công nghệ hiện đại như mRNA, vector virus; khai thác các hợp tác trong khu vực và trên toàn cầu thông qua các tổ chức WHO, CEPI, Gavi và các đối tác phát triển khác để có được hỗ trợ về mặt tài chính, đảm bảo cơ hội mua sắm, hỗ trợ kỹ thuật để phát triển năng lực công nghệ cho các vắc-xin mới và hiện đại.

Tăng cường tiếp cận thị trường: Tiếp cận với thị trường trong nước và quốc tế là yêu cầu cơ bản để thiết lập nền tảng cho sản xuất vắc-xin bền vững. Kinh nghiệm của các trung tâm sản xuất vắc-xin lớn trên thế giới cho các nước thu nhập thấp và trung bình như Brazil, Trung Quốc và Ấn Độ cho thấy, các cam kết mua sắm từ chính phủ và các tổ chức toàn cầu

đóng vai trò then chốt trong việc hỗ trợ phát triển của sản xuất vắc-xin trong nước. Đối với các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam, các chiến lược sau sẽ giúp tăng cường tiếp cận thị trường: i) Hiểu rõ chính sách và nhu cầu tiêm chủng: Đánh giá Chương trình TCMR và chính sách tiêm chủng của Việt Nam, cũng như các quốc gia khác trên thế giới, từ đó định hướng người mua tiềm năng và ước tính nhu cầu đối với từng loại vắc-xin cụ thể; ii) Đảm bảo cam kết mua sắm: Với quá trình chuyển đổi Gavi (chuyển sang cơ chế các quốc gia tự mua sắm vắc-xin) đang diễn ra tại Việt Nam và các quốc gia khác trong khu vực, trách nhiệm tài trợ chính cho việc mua sắm vắc-xin thường xuyên và các vắc-xin mới sẽ do Chính phủ đảm nhiệm. Do đó, việc cam kết mua sắm dài hạn từ Chính phủ Việt Nam và các quốc gia trong khu vực sẽ tạo ra một thị trường ổn định cho vắc-xin sản xuất trong nước; iii) Sử dụng cơ chế mua sắm chung: Tận dụng cơ chế mua sắm chung từ các sáng kiến hiện có của Gavi và UNICEF trên toàn cầu, vận động sử dụng các công cụ mua sắm mới ở cấp quốc gia, châu lục hoặc khu vực để mua sắm và cung ứng chung cũng có thể giúp tạo điều kiện tiếp cận thị trường cho các loại vắc-xin được ưu tiên; iv) Theo đuổi quá trình tiền thẩm định của WHO: Đạt được trạng thái tiền thẩm định của WHO cho các vắc-xin sản xuất trong nước là điều kiện tiên quyết đối với hầu hết các tổ chức mua sắm quốc tế và các nước có thu nhập thấp và trung bình, từ đó mở ra cơ hội xuất khẩu vắc-xin.

Nâng cao năng lực hệ sinh thái vắc-xin trong nước

Bên cạnh năng lực của các nhà sản xuất, việc hỗ trợ hệ sinh thái vắc-xin trong nước là rất cần thiết để thúc đẩy sự lớn mạnh của nền công nghiệp sản xuất vắc-xin tại Việt Nam. Các yếu tố hỗ trợ chính trong hệ sinh thái vắc-xin Việt Nam là:

Tăng cường năng lực của cơ quan quản lý vắc-xin quốc gia (NRA): Hoạt động mua sắm thuốc và vắc-xin quốc tế được hỗ trợ bởi các tổ chức như Quỹ Toàn cầu, Gavi và UNICEF, phụ thuộc rất nhiều vào

các giấy phép lưu hành sản phẩm từ các Cơ quan quản lý nghiêm ngặt (SRA) của Hoa Kỳ, châu Âu và Canada, cũng như sự chấp thuận của PQ của WHO. PQ đánh giá tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm, từ đó định hướng các quyết định mua sắm chung của các quốc gia, chủ yếu để sử dụng ở các nước có thu nhập thấp và trung bình. Tuy nhiên, hiện không có loại vắc-xin sản xuất trong nước nào của Việt Nam được WHO chấp thuận PQ, do vậy hạn chế tiềm năng xuất khẩu.

Mặc dù NRA của Việt Nam đã được WHO chứng nhận vào năm 2015, nhưng cơ quan này hiện còn thiếu nguồn lực và năng lực cho các quy trình PQ của WHO và chứng nhận vắc-xin mới, đặc biệt là liên quan đến các công nghệ mới như mRNA và vector virus. Tăng cường nguồn lực và năng lực cho NRA sẽ giúp Việt Nam đáp ứng được đầy đủ các tiêu chuẩn quản lý đối với việc mua sắm và xuất khẩu vắc-xin, từ đó tạo cơ hội cho các nhà sản xuất trong nước xuất khẩu vắc-xin.

Xây dựng chính sách ưu tiên nguồn cung vắc-xin trong nước: Các nhà sản xuất vắc-xin Việt Nam cần được đảm bảo về việc mua sắm trong nước với các cơ chế rõ ràng để có thể cung ứng sản phẩm lâu dài. Đối với bất kỳ loại vắc-xin mới nào được các nhà sản xuất trong nước phát triển và sản xuất, Chính phủ nên có các chính sách ưu tiên để sử dụng trong dài hạn, tạo động lực cho việc đầu tư nghiên cứu, phát triển và sản xuất vắc-xin trong tương lai.

Phát triển nguồn nhân lực: Nâng cao kỹ năng, kỹ thuật cũng nên được coi là chiến lược ưu tiên trong bối cảnh có thể ứng dụng nhiều công nghệ hiện đại, cũng như sử dụng nhiều nguồn lực đầu tư khác nhau; để nuôi dưỡng nguồn nhân lực tài năng cho hệ sinh thái phát triển và sản xuất vắc-xin tại Việt Nam. Các cách tiếp cận đối với vấn đề này bao gồm: i) Triển khai các chương trình đào tạo toàn diện và các sáng kiến phát triển kỹ năng, để xây dựng nhóm tài năng cho hoạt động nghiên cứu, phát triển và sản xuất vắc-xin tiên tiến; ii) Tạo điều kiện chuyển giao kiến thức thông

qua hợp tác, cử cán bộ tham gia trực tiếp và tại chỗ với các nhóm chuyên gia toàn cầu; iii) Thúc đẩy quan hệ đối tác hợp tác giữa các trường học và các nhà sản xuất để điều chỉnh chương trình giảng dạy giáo dục đại học và nghề nghiệp theo nhu cầu của ngành vắc-xin trong tương lai.

*
* *

Nền công nghiệp sản xuất vắc-xin Việt Nam được xây dựng trên nền tảng vững chắc là việc sản xuất và tự cung ứng các loại vắc-xin truyền thống cho Chương trình TCMR trong nước. Tuy nhiên, các chiến lược đổi mới sáng tạo trên nhiều mặt rất quan trọng để xây dựng năng lực tự cung ứng, đảm bảo nguồn cung vắc-xin bền vững cho nhu cầu trong nước cũng như nâng cao năng lực, chuẩn bị đối phó với các đại dịch trong tương lai. Có nhiều lựa chọn chiến lược đổi mới sáng tạo khác nhau cho các nhà sản xuất Việt Nam. Tuy nhiên, để hiện thực hóa các mục tiêu chiến lược này đòi hỏi những nỗ lực và hỗ trợ đồng bộ trên nhiều phương diện. Ngoài việc khai thác thêm các hợp tác với các đối tác tài chính và thương mại để phát triển sản phẩm và công nghệ, việc tăng cường các yếu tố hỗ trợ khác cho hệ sinh thái vắc-xin như tăng cường hệ thống NRA, đảm bảo cam kết trước về việc mua sắm từ Chính phủ và xây dựng nguồn nhân lực có đủ khả năng tiếp thu các công nghệ tiên tiến cũng rất quan trọng. Một cách tiếp cận gắn kết và hợp tác với sự tham gia của các nhà sản xuất trong nước, Chính phủ, các tổ chức y tế toàn cầu và hợp tác khu vực sẽ rất quan trọng trong việc mở đường cho ngành công nghiệp vắc-xin trong nước phát triển mạnh mẽ, đóng góp đáng kể vào các mục tiêu an ninh y tế và phòng ngừa đại dịch tại Việt Nam 