

Sản xuất vaccine Việt Nam: Tình huống trở trêu

Thanh Nhân

04/12/2021



Nghiên cứu và phát triển vaccine COVID. Nguồn: Báo Chính phủ

KHPT – Sau khi mất gần hai năm phát triển và sản xuất vaccine COVID, dồn tâm huyết và cả nguồn lực để chạy đua với đại dịch, các nhà sản xuất Việt Nam vẫn chưa thể về đích khi sản phẩm của họ mới chỉ tồn tại với cái mũ vaccine dự tuyển. Trước mắt điều gì chờ đón họ?

Chỉ có sự bất định, dẫu đại dịch vẫn đang tiếp diễn và virus SARS-CoV-2 đã tự “hoán cải” qua bao lần đột biến...

Vì sao vậy? Đó là câu hỏi mà cả Nanogen và IVAC – hai công ty phát triển và sản xuất vaccine COVID-19 là Nanocovax và COVIVAC, còn ngơ ngác chưa thể trả lời ngay được, dẫu là người nhập cuộc với quyết tâm làm bằng được một vaccine “make in Vietnam”

để có thể giúp chủ động ngăn chặn đại dịch trong nước bởi họ cảm thấy trách nhiệm của mình ở đó.

Vào đầu tháng 3/2020, cú điện thoại của giáo sư Nguyễn Thanh Long, người sau đó được bổ nhiệm làm Bộ trưởng Bộ Y tế, tới IVAC “Corona thành đại dịch rồi, IVAC tính sao? Đã bắt đầu nghiên cứu vaccine này chưa? Nếu cần thì công nghệ nào?” càng khiến những người làm vaccine ở IVAC cảm thấy thêm phần nỗ lực.

Thế nhưng ở thời điểm này, có những điều diễn ra không thể ngờ, đó là việc hồ sơ xin cấp phép khẩn cấp Nanocovax của Nanogen vẫn còn được cân nhắc trên bàn xét duyệt và đáng buồn hơn là COVIVAC, dù được đại diện Bộ Y tế và các chuyên gia đánh giá có chất lượng rất tốt, giá thành dự kiến rất rẻ (sơ bộ đánh giá bằng $\frac{1}{2}$ giá vaccine trên thị trường) trong cuộc họp chiều ngày 22/3/2021 của Thường trực Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống dịch COVID-19, đã không còn cơ hội thử nghiệm lâm sàng giai đoạn ba. Cả ê kíp thử nghiệm lâm sàng giai đoạn một và hai, do giáo sư Đặng Đức Anh và phó giáo sư Vũ Đình Thiểm (Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương) dẫn dắt, lẫn IVAC đều cho biết, không thể triển khai giai đoạn ba như dự kiến do không tìm được nơi đáp ứng hai yêu cầu là chưa nhiễm COVID và chưa tiêm vaccine.

Không thể triển khai giai đoạn ba có phải là điểm kết thúc cho một vaccine? Có còn cơ hội cho họ? Không ai dám chắc được câu trả lời...

Nỗ lực bỏ lửng

Giữa cả trăm nhà sản xuất vaccine trên thế giới tham gia phát triển vaccine COVID, cả Nanogen lẫn IVAC đều là những nhà vô địch “hạng ruồi” (hạng cân nhỏ nhất của quyền Anh). Ở thời điểm đó, ước mơ làm ra một vaccine COVID có vẻ nằm ngoài tiềm lực của họ, ví dụ như Nanogen chỉ là tay ngang, chưa sản xuất vaccine bao giờ còn IVAC là tên

tuổi vô danh trong ngành vaccine thế giới. Thế nhưng cuối năm 2020, họ đã có câu trả lời cho mình, đó là việc làm ra được một vaccine dự tuyển.

Kết quả ban đầu thật mỹ mãn. Trong phiên họp vào ngày 22/3/2021, Bộ Y tế báo cáo Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam rằng với Nanocovax, sau khi kết thúc thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1, 100% người được tiêm đều an toàn, sinh kháng thể với nồng độ cao, có tác dụng bảo vệ tốt và được thử nghiệm hiệu quả trên các biến thể mới của virus SARS-CoV-2 như chủng phát hiện ở Anh. Còn với COVIVAC, theo thông tin mà họ công khai trên trang web của mình sau khi có kết quả phê duyệt của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia (Bộ Y tế) vào ngày 7/8/2021: về an toàn, tất cả bốn nhóm liều an toàn, dung nạp tốt; về đáp ứng miễn dịch: tất cả bốn nhóm mức liều khác nhau đều có đáp ứng miễn dịch kháng thể trung hòa SARS-CoV-2 và kháng thể IgG kháng protein gai ở các mức độ khác nhau.

Không thể kể hết niềm vui của những người làm vaccine, cũng như không thể kể hết niềm vui của những người ở Việt Nam, vốn đang chờ đợi một sản phẩm vaccine, khi biết thông tin này. Có lẽ, họ chỉ biết rằng vậy là Việt Nam cũng có thể có vaccine chứ không biết rằng sau đó là cả cố gắng không thể kể hết để làm ra một vaccine đại dịch với giá thành chấp nhận được ở một quốc gia còn yếu về tiềm lực như Việt Nam. “Tôi nghĩ rằng Nanogen phải có một ‘mẹo’ gì đấy, một cú twist (thay đổi) gì đấy trong lúc sản xuất vaccine bởi họ đã đạt được năng suất rất cao nhằm hạ giá thành chứ bình thường vaccine theo công nghệ này (protein tái tổ hợp) khá đắt”, một nhà quan sát diễn biến phát triển vaccine ở Việt Nam trong suốt hai năm đã nhận xét như vậy.

Đó cũng là điều nằm lòng với IVAC, những người sẵn sàng trả lời câu hỏi của giáo sư Nguyễn Thanh Long, ngay cả ở thời điểm ông vẫn còn chưa nắm chức Bộ trưởng Bộ Y tế “IVAC đã có công nghệ, có nhà máy sản xuất, có sẵn nguyên vật liệu, nhân lực, IVAC

cũng cập nhật tình hình phát triển vaccine cùng WHO, PATH.... Nếu có cơ hội và điều kiện phù hợp thì IVAC sẽ sản xuất ngay”. Sau hơn cả thập kỷ, việc làm chủ được công nghệ, dây chuyền sản xuất và nguyên vật liệu trong tay đã góp phần làm nên thành công bước đầu này.

Nanogen và IVAC đã thành công ở chỗ người khác chưa làm được. VABIOTECH và Polyvac cũng tuyên bố theo đuổi vaccine nhưng sau đó đã nhận thấy một cách làm khác để có thể có vaccine tại Việt Nam: gia công đóng ống Sputnik V để tham gia sản xuất một vaccine COVID-19 cho khu vực và thế giới. Tuy nhiên, Polyvac đã dừng ngay ý định này và vai trò chuyển sang VABIOTECH một cách trọn vẹn. Vào ngày 26/8/2021, lô vaccine Sputnik V mã số SV-030721M sản xuất tại VABIOTECH đã được Viện nghiên cứu quốc gia về dịch tễ học và vi sinh vật Gamalaya (Nga) đánh giá đáp ứng yêu cầu và gần một tháng sau đó VABIOTECH công bố sản xuất thành công lô vaccine COVID-19 Sputnik V đầu tiên tại Việt Nam (quy mô sản xuất của VABIOTECH là 5 triệu liều/tháng).



VABIOTECH đóng ống vaccine Sputnik V. Nguồn: VABIOTECH

Nhưng rút cục thì những gì người ta chứng kiến lại quá trái ngược: vaccine COVIVAC không thể thử nghiệm lâm sàng giai đoạn ba, Nanocovax chưa được phê duyệt khẩn cấp giữa kỳ và một triệu liều Sputnik V vẫn “cất kho” mấy tháng chờ quyết định (dự kiến trong tháng 12 có thể xuất xưởng). Tất cả những nỗ lực đó dường như vẫn chưa đủ để đưa họ về đích. Có lẽ, chỉ có Polyvac không phải chịu cảnh này vì họ đã lần lượt rút chân khỏi dự án COVID.

Khi mở quyền sử dụng sáng chế về vaccine NDV-HXP-S cho các quốc gia đang phát triển như Việt Nam, Thái Lan và Brazil – vốn được đánh giá là “vaccine đạt tiêu chuẩn thế giới”, hai nhà khoa học Jason McLellan (ĐH Công nghệ Texas ở Austin) và Peter Palese (trưởng Y khoa Icahn tại Mount Sinai) đều không thể ngờ trước được tình huống này...

Như vậy liệu đã đủ tuyệt vọng?

Rủi ro trong rủi ro

Nếu nói việc sản xuất vaccine COVID ẩn chứa quá nhiều rủi ro bởi ngay cả ông lớn như GlaxoSmithKline, Sanofi đều nếm mùi thất bại thì với các nhà sản xuất ở Việt Nam, rủi ro ấy còn tăng gấp đôi. Nguyên nhân nằm ở chính quá trình vận hành phát triển của nền sản xuất vaccine, trên các loại vaccine khác.

Như nhiều lần trao đổi với Tia Sáng, giáo sư Nguyễn Thu Vân, một chuyên gia kỳ cựu về vaccine ở Việt Nam, cho rằng, một trong những điều bà cảm thấy buồn là việc Việt Nam còn thiếu một chiến lược về sản xuất và sử dụng vaccine cho người trong khi lại dựa nhiều vào nguồn vaccine được viện trợ không hoàn lại của quốc tế. “Điều này làm giảm rất lớn nhu cầu đặt hàng của Nhà nước đối với các nhà sản xuất vaccine trong nước, khiến chúng tôi không thể đẩy mạnh quy mô sản xuất dù đã được Nhà nước đầu tư

đáng kể (một số cơ sở sản xuất vaccine đã được đầu tư tới trên 30 triệu USD)”, bà cho biết. Do không được đặt hàng đúng với khả năng cung ứng của nhà sản xuất và lượng vaccine viện trợ vẫn được ưu tiên sử dụng (dù nguồn cung này không phải khi nào cũng ổn định) nên mới xảy ra nghịch lý: các nhà máy hoạt động với công suất rất thấp trong khi vẫn có thời điểm trong nước thiếu vaccine.

Nhìn sâu vào bản chất vấn đề, người ta sẽ thấy nghịch lý tồn tại trong nghịch lý, đó là nó làm ảnh hưởng đến sự phát triển của ngành vaccine. Vì phải hoạt động với công suất thấp so với công suất thực của dây chuyền sản xuất nên chi phí vận hành, sản xuất của vaccine nội địa cao hơn so với vaccine ngoại. Mặt khác, việc Nhà nước đặt hàng các cơ sở sản xuất cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia với mức giá “10 năm nay không thay đổi”, theo tiết lộ của một nhà sản xuất vaccine, cũng khiến họ vốn đã bán được ít hàng, lại còn phải chịu mức giá quá lạc hậu, trong khi bản thân họ vẫn phải liên tục vận hành, bảo trì trang thiết bị, trả lương cho đội ngũ cán bộ nhân viên...

Không được đặt hàng phù hợp đủ năng lực, nếu được đặt hàng thì mức giá lạc hậu, nguồn thu hạn hẹp..., tất cả như cái vòng lẩn quẩn. Điều này dẫn đến hệ quả là các nhà sản xuất vaccine Việt Nam không có điều kiện nâng cao năng lực đội ngũ, không có tiềm lực để có thể tham gia vào các liên minh lớn, không có cơ hội phát triển những sản phẩm mới và lại càng không có điều kiện xuất khẩu vaccine. Từ trước đến nay, một số sản phẩm của một vài nhà sản xuất được xuất đi nước ngoài là ở dưới dạng trao đổi chứ chưa có sản phẩm nào của Việt Nam được WHO đặt hàng. Theo lý giải của một nhà sản xuất, muốn được WHO đặt hàng, họ phải đạt tiêu chuẩn tiền thẩm định (Prequalification of Medical Products) của WHO với những tiêu chuẩn về cơ sở hạ tầng, con người hết sức ngặt nghèo và phức tạp mà chỉ người trong nghề mới hiểu rõ. Với

nguồn lực hiện nay, không nhà sản xuất vaccine của Việt Nam nào có thể được WHO cấp phép.

Do vậy, nếu ai hỏi “nhu cầu trong nước thấp, tại sao không bán sản phẩm ra nước ngoài?” thì có lẽ là họ không hiểu được cái khó của nhà sản xuất vaccine. Không cần lao tâm khổ tứ vì COVID, bản thân công việc của các nhà sản xuất đã sẵn có rủi ro rồi.

Đường xa nghĩ nổi sau này...

Vào tháng 10/2021, khi dịch bệnh vẫn còn chưa có dấu hiệu bớt thì Chương trình KH&CN trọng điểm cấp quốc gia “Nghiên cứu sản xuất vaccine sử dụng cho người đến năm 2030” được phê duyệt. Ai cũng mừng vì đây là một chính sách quá hợp lý và kịp thời để thúc đẩy nền sản xuất vaccine trong nước làm ra được nhiều sản phẩm tốt đạt tiêu chuẩn quốc tế, không chỉ để phòng ngừa dịch bệnh mà còn có thể cứu chữa người mắc một số bệnh hiểm nghèo. Tuy nhiên, nếu nhìn lại thực trạng nền sản xuất vaccine trong nước và những gì đến với các nhà sản xuất trong quá trình phát triển vaccine COVID-19, mới thấy một trong số những mục tiêu của chương trình là “từng bước đưa vaccine Việt Nam tham gia thị trường quốc tế” khó trở thành hiện thực, dấu dè dặt nêu là “từng bước”.

Ở một quốc gia nhiệt đới ẩm gió mùa như Việt Nam, hằng năm phải đối diện với rất nhiều bệnh truyền nhiễm thì vô cùng cần thiết có một nguồn cung vaccine ổn định và năng lực sẵn sàng cung cấp vaccine. Tuy nhiên nếu quan sát đại dịch này, người dân vẫn được tiêm vaccine COVID qua hai nguồn viện trợ và đặt hàng thì có phải sẽ không cần đến các nhà sản xuất nữa? Trong một cuộc trao đổi vào năm 2012, giáo sư Nguyễn Thu Vân đã cho rằng “Đúng là viện trợ không hoàn lại giúp giảm bớt nguồn chi từ ngân sách dành cho sản xuất vaccine trong nước, đồng thời giúp người dân được sử dụng

những sản phẩm vaccine tiên tiến của nước ngoài nhưng việc lệ thuộc nguồn cung cấp vaccine quốc tế sẽ khiến chúng ta trả giá khi quốc tế ngừng viện trợ”. Điều gì sẽ xảy ra khi nguồn cung từ nước ngoài trục trặc? Bà dẫn một bài học đau xót trong lịch sử vaccine: khi Liên Xô mới sụp đổ, nền sản xuất vaccine bị ảnh hưởng. Do đó khi ấy, nước Nga không tiêm chủng đủ cho trẻ em và dịch bạch hầu bùng phát, mặc dù từ trước đó rất lâu bệnh bạch hầu đã không còn xuất hiện. “Hy vọng rằng câu chuyện này sẽ không xảy ra ở Việt Nam”, bà nói.

Trong những ngày dịch bệnh bùng phát, nhóm nghiên cứu Một sức khỏe ở Quito, Ecuador và Barcelona, Tây Ban Nha, đã có công bố đáng chú ý “Vaccine market and production capabilities in the Americas” (Thị trường vaccine và những năng lực sản xuất ở châu Mỹ) xuất bản trên tạp chí Tropical Diseases, Travel Medicine and Vaccines, trong đó đề cập đến một vấn đề: “Chúng tôi nhận ra rằng các quốc gia đầu tư lớn vào R&D đều có những năng lực sản xuất vaccine với giá trị gia tăng cao. Do đó, chúng tôi nhấn mạnh đến sự cần thiết cho các quốc gia có ít hoặc không có nhu cầu sản xuất vaccine vẫn cần tự đầu tư và cải thiện năng lực công nghệ sản xuất vaccine. Sự phát triển của công nghệ sinh học sẽ giúp đất nước đó thoát khỏi sự phụ thuộc vào kinh tế và chuyển một nền kinh tế chuyên xuất khẩu vật liệu thô sang xuất khẩu sản phẩm đạt tiêu chuẩn quốc tế”.

Câu chuyện của quốc tế và câu chuyện của Việt Nam quanh việc sản xuất vaccine thông thường và vaccine COVID khiến người ta nhận ra, sản xuất được vaccine không chỉ để làm ra một sản phẩm kiểm soát dịch bệnh mà còn là tiềm lực công nghệ của một quốc gia. Và chính sách là để các nhà sản xuất có thể có đủ năng lực vượt qua rủi ro.

Bởi xét cho đến cùng, việc làm ra sản phẩm như vậy không thể chỉ dựa vào nhiệt huyết như lời chia sẻ của PGS. TS Lê Văn Bé vào tháng 5/2021 “Dĩ nhiên là chúng

tôi dự đoán được tất cả những khó khăn đó nhưng cái tâm của những người làm vaccine không cho phép mình trì hoãn đắn đo. Khi mình có sẵn công nghệ, có nhà máy thì tại sao mình không làm?”.

Câu chuyện của quốc tế và câu chuyện của Việt Nam quanh việc sản xuất vaccine thông thường và vaccine COVID khiến người ta nhận ra, sản xuất được vaccine không chỉ để làm ra một sản phẩm kiểm soát dịch bệnh mà còn là tiềm lực công nghệ của một quốc gia. Và chính sách là để các nhà sản xuất có thể có đủ năng lực vượt qua rủi ro.

[Đọt Chuối Non](#)