

# Sử dụng sáng kiến kỹ thuật để chống lại bệnh tiêu chảy ở Việt Nam



Đánh giá vắc xin công thức mới phòng vi rút Rota để đảm bảo tính an toàn, hiệu lực, và tính thiết thực khi sử dụng tại các khu vực có nguồn lực hạn chế

## Gánh nặng của bệnh do Rota vi rút

Hàng năm, có khoảng nửa triệu trẻ em chết vì bệnh tiêu chảy. Vi rút Rota là nguyên nhân phổ biến nhất gây ra tiêu chảy nặng và mất nước nghiêm trọng dẫn đến tử vong ở trẻ nhũ nhi và trẻ nhỏ.<sup>1</sup> Hơn 90 phần trăm số ca tử vong do vi rút Rota là ở trẻ em các nước nghèo. Ước tính từ năm 2013 (theo số liệu cập nhật nhất) đã xác nhận Việt Nam có tổng số 2.083 ca tử vong liên quan đến tiêu chảy, trong đó 49,9% là do vi rút Rota.<sup>2</sup> Việt Nam cũng là nước có số ca bệnh nhập viện do Vi rút Rota cao nhất ở Đông Nam Á.<sup>3</sup>

Vi rút Rota là loại vi rút sống bền vững trong môi trường và rất dễ lây truyền qua vật dụng hoặc tay bị nhiễm bẩn. Bất kể chất lượng nước và điều kiện vệ sinh như thế nào, gần như mọi trẻ em trên thế giới đều có nguy cơ bị nhiễm bệnh. Nhiễm vi rút Rota thể nhẹ có thể được điều trị hiệu quả giống như các dạng tiêu chảy khác, bằng cách cung cấp đủ lượng nước và muối (liệu pháp bù nước bằng đường uống). Tuy nhiên, trẻ bị tiêu chảy nặng do vi rút Rota có thể bị mất nước nhanh chóng và thường cần được điều trị bằng truyền dịch tĩnh mạch. Ở các nước thu nhập thấp và trung bình, và đặc biệt ở khu vực nông thôn, loại hình điều trị y tế khẩn cấp này thường không có sẵn hoặc khó tiếp cận. Trẻ bị tiêu chảy nghiêm trọng do vi rút Rota có thể có nguy cơ tử vong. Tại Việt Nam, cộng đồng dân tộc thiểu số vùng núi phía bắc có số trẻ em tử vong mỗi ngày do mắc các bệnh có thể phòng ngừa được cao gấp 3,5 lần so với các vùng khác.<sup>4</sup>

## Sử dụng vắc xin để nâng cao sức khỏe

Sử dụng vắc xin là biện pháp bảo vệ tốt nhất cho trẻ nhũ nhi chống lại tiêu chảy nặng và tử vong do nhiễm vi rút Rota, và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến cáo sử dụng vắc xin phòng vi rút Rota cho trẻ nhũ nhi ở tất cả các quốc gia trên toàn thế giới. Tính tới thời điểm hiện tại, 96 quốc gia trên toàn thế giới đã triển khai sử dụng vắc xin phòng vi rút Rota, tuy nhiên, vẫn còn 57% (tức là hơn 70 triệu trẻ nhũ nhi) vẫn không được tiếp cận với vắc xin phòng vi rút Rota.<sup>5</sup>

Hiện nay có bốn loại vắc xin phòng vi rút Rota đã được cấp phép lưu hành trên toàn cầu, tuy nhiên phần lớn các vắc xin này đều có giá thành rất cao-khoảng 45 đô la Mỹ cho một liều vắc xin dịch vụ. Giá thành này quá cao cho phần lớn các nước có thu nhập thấp và trung bình. Một chiến lược quan trọng để tạo lập và duy trì nguồn cung cấp vắc xin phòng vi rút Rota lâu dài, bền vững về tài chính là xây dựng thêm các nhà sản xuất, đặc biệt là những nhà sản xuất tại các nước mới nổi, để phát triển vắc xin phòng vi rút Rota và đưa ra thị trường.



Việt Nam có dân số khoảng 96 triệu người, trong đó có khoảng 26 triệu trẻ em và với sự hạn chế tiếp cận với dịch vụ chăm sóc y tế chất lượng, mỗi ngày có 100 trẻ em dưới 5 tuổi chết vì mắc các bệnh có thể phòng ngừa được. Các trạm y tế ở nông thôn như trong hình trên là rất quan trọng trong việc chăm sóc sức khỏe và tiêm chủng cho trẻ em tại Việt Nam. Nguồn từ tổ chức PATH

Tại Việt Nam, cơ sở sản xuất vắc xin trực thuộc bộ y tế, POLYVAC (Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế), đã sản xuất thành công vắc xin phòng vi rút Rota (ROTAVIN-M1) và đã được cấp phép lưu hành; hiện nay vắc xin này đang được sử dụng trong tiêm chủng dịch vụ và đã có hơn một triệu liều được sử dụng cho trẻ em khắp Việt Nam kể từ năm 2012. Giá của vắc xin do Việt Nam sản xuất này bằng một phần ba vắc xin nhập khẩu, chỉ 15 đô la mỗi liều.

Tuy nhiên, ROTAVIN-M1 lại đòi hỏi phải được bảo quản ở điều kiện đông băng âm 20°C. Điều này đặt ra những thách thức đáng kể cho dây chuyền bảo quản lạnh vắc xin ở Việt Nam, vốn được thiết kế để giữ vắc xin ở điều kiện 2-8°C. PATH đang hợp tác với POLYVAC để đánh giá công thức vắc xin phòng vi rút Rota thế hệ thứ hai (được gọi là ROTAVIN), không cần phải bảo quản ở điều kiện đông băng, trong một thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Vắc xin ROTAVIN chứa cùng một chủng vi rút Rota như vắc xin ROTAVIN-M1 và được sản xuất theo cùng một quy trình, nhưng chỉ yêu cầu bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Vắc xin công thức mới này tương thích hơn với dây chuyền lạnh hiện có tại Việt Nam, cho phép bảo quản và vận chuyển dễ dàng hơn. Điều này cũng làm cho vắc xin dễ dàng được triển khai sử dụng tại những nước có điều kiện thu nhập thấp và trung bình, trong đó có Việt Nam.

<sup>1</sup><http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diarrhoeal-disease>

<sup>2</sup>[http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/global\\_rota\\_mortality\\_CID\\_2016.pdf](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_rota_mortality_CID_2016.pdf)

<sup>3</sup><https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4477420/>

<sup>4</sup><https://www.unicef.org/vietnam/children.html>

<sup>5</sup><http://rotacouncil.org/vaccine-introduction/global-introduction-status/>

## Khai thác sáng kiến đổi mới vắc xin để tăng sự công bằng trong việc tiếp cận vắc xin.

Từ tháng mười một 2015 đến tháng mười hai 2017, PATH đã hỗ trợ kỹ thuật cho POLYVAC trong việc phát triển vắc xin phòng vi rút Rota thế hệ thứ hai, vắc xin này được pha chế dưới dạng công thức bền với nhiệt hơn. Vắc xin mới này (ROTAVIN) đã được sản xuất theo quy trình tuân thủ đầy đủ các quy định của Bộ Y tế Việt Nam, tương tự như đối với công thức của vắc xin đông băng (ROTAVIN-M1).



PATH đã làm việc với các nhà sản xuất vắc xin Việt Nam trong hơn 10 năm. Hiện tại chúng tôi đang hợp tác với POLYVAC để phát triển một công thức mới cho vắc xin phòng vi rút Rota. Nguồn POLYVAC

PATH và POLYVAC hiện đang tiến hành đánh giá vắc xin ROTAVIN trong nghiên cứu bậc cầu giai đoạn 3 được thiết kế để so sánh vắc xin công thức mới với ROTAVIN-M1. Mục đích của nghiên cứu này là để xác định xem vắc xin công thức mới dạng dung dịch có an toàn và sinh miễn dịch (có nghĩa là nó tạo ra đáp ứng miễn dịch chống lại sự lây nhiễm và gây bệnh của vi rút Rota) như là công thức dạng đông băng hiện tại đang được cấp phép hay không. Dự án được xây dựng dựa trên sự hỗ trợ trước đây của PATH cùng với WHO, để giúp Việt Nam và các nước thu nhập trung bình khác chuẩn bị đăng ký cấp phép và sản xuất các vắc xin với quy mô thương mại giá cả phải chăng.

Bắt đầu từ tháng 3 năm 2019, nhóm nghiên cứu sẽ tuyển chọn khoảng 825 trẻ nhũ nhi khỏe mạnh trong độ tuổi từ 60 đến 91 ngày tại các địa điểm thử nghiệm lâm sàng của Viện Vệ sinh và Dịch tễ Trung ương (NIHE) tại hai tỉnh phía bắc Việt Nam, Quảng Ninh và Nam Định.

Trẻ tham gia nghiên cứu sẽ được phân bổ ngẫu nhiên để nhận ROTAVIN hoặc ROTAVIN-M1 và sẽ được uống hai liều vắc xin cách nhau tám tuần. Nhiều biện pháp bảo vệ được đưa ra để đảm bảo sức khỏe và sự an toàn của trẻ tham gia vào nghiên cứu.

Đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Hội đồng đạo đức Phương Tây tại Hoa Kỳ và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia, Bộ Y tế Việt Nam. Ngoài ra, thử nghiệm được theo dõi giám sát chặt chẽ để đảm bảo tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành cao nhất trong thử nghiệm lâm sàng quốc tế.

## Triển vọng sử dụng vắc xin phòng vi rút Rota tại Việt Nam

Nghiên cứu sẽ mất khoảng 12 tháng để hoàn thành giai đoạn triển khai trên thực địa, và thêm 6 tháng để phân tích dữ liệu. Kết quả cuối cùng sẽ có vào giữa năm 2020.

Nếu thử nghiệm thành công khẳng định rằng ROTAVIN an toàn và sinh miễn dịch tốt tương đương với công thức vắc xin dạng đông băng đã được cấp phép (ROTAVIN-M1), POLYVAC sẽ xin cấp phép lưu hành cho vắc xin công thức mới này tại Việt Nam và chính phủ Việt Nam sẽ cân nhắc đưa vắc xin mới này vào chương trình tiêm chủng quốc gia. Ngoài mục tiêu trên, có thể trong tương lai POLYVAC sẽ xuất khẩu vắc xin ROTAVIN để sử dụng tại các nước trong khu vực Sông Mekong.

Cải thiện khả năng tiếp cận với vắc xin phòng vi rút Rota tại Việt Nam sẽ không chỉ cứu sống trẻ em mà còn giúp chuẩn bị cho chương trình tiêm chủng vắc xin phòng vi rút Rota bền vững và với giá cả phải chăng hơn để giảm bớt gánh nặng về kinh tế và sức khỏe của bệnh do vi rút Rota.



Cải thiện khả năng tiếp cận với vắc xin phòng vi rút Rota sẽ cứu sống trẻ em Việt Nam trong nhiều năm tới, phát triển cộng đồng khỏe mạnh và mạnh mẽ hơn. WHO / Mark Leong

**PATH**  
ĐO :: ▲ ◊ // □ ○

PATH là một tổ chức hoạt động trên toàn cầu nhằm thúc đẩy bình đẳng y tế thông qua việc kết nối các tổ chức, doanh nghiệp, doanh nghiệp xã hội và các nhà đầu tư để đưa ra giải pháp cho các vấn đề y tế nổi cộm nhất trên thế giới. Với kinh nghiệm chuyên môn trong lĩnh vực khoa học, y tế, kinh tế, công nghệ, vận động chính sách và hàng loạt các lĩnh vực đặc thù khác, PATH phát triển và nhân rộng các giải pháp – bao gồm vắc xin, thuốc, thiết bị, chẩn đoán, và các phương thức tiếp cận tiên tiến để thúc đẩy hệ thống y tế toàn cầu.

path.org

**Văn phòng Hà Nội**  
Tầng 11, Tháp Hà Nội  
49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm  
Tel: 84 42 3936 2215 Fax: 84 42 3936 2216  
Email: vietnam@path.org

**Ngày phát hành**  
Tháng 3 năm 2019

**Văn phòng TP.HCM**  
Tầng 16, Tòa văn phòng TNR  
180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1  
Tel: 84 8 3914 2982 Fax: 84 8 3914 2901  
Email: vietnam@path.org