

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐỀ ÁN
NGHIÊN CỨU, PHÁT TRIỂN
VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Hà Nội, tháng 04 năm 2021

MỞ ĐẦU

Việc bùng nổ đại dịch SARS – CoV-2 đang diễn biến ngày càng phức tạp và khó lường gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến kinh tế xã hội trên toàn thế giới. Việt Nam tuy cơ bản đã kiểm soát tốt dịch bệnh nhưng tình hình diễn biến của dịch bệnh còn kéo dài và phức tạp. Vắc xin được xem là vũ khí hiệu quả nhất để kiểm soát dịch bệnh, do vậy việc nghiên cứu phát triển vắc xin covid 19 là đòi hỏi cấp bách.

Mặc dù tính đến ngày 26/02/2021, trên thế giới có tất cả 256 ứng viên vắc xin COVID-19 đang được nghiên cứu phát triển trong đó có 182 ứng viên đang ở giai đoạn tiền lâm sàng và có 74 vắc xin trong giai đoạn thử nghiệm trên. Hiện trên thế giới đã có một số ứng cử viên vắc xin đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 cho kết quả tốt về tính an toàn và hiệu lực bảo vệ khi sử dụng trên con người và đã được cấp phép lưu hành trong trường hợp khẩn cấp ở một số quốc gia. Tuy nhiên, mặc dù đã có vắc xin phòng COVID-19 đạt yêu cầu về chất lượng thì không có gì đảm bảo rằng sẽ sớm có đủ vắc xin để cung cấp khi có nhiều quốc gia đang có nhu cầu rất lớn. Ngoài ra, vẫn chưa rõ chúng ta sẽ phải trả bao nhiêu cho giá vắc xin, đây cũng là một vấn đề đối với một nước có gần 100 triệu dân như Việt Nam.

Việt Nam có truyền thống đáng tự hào trong nghiên cứu, sản xuất vắc xin, hiện nay Việt Nam đã tự sản xuất được vắc xin phòng 16 loại bệnh (Viêm não Nhật Bản, Tả, Viêm gan B, Dại, Viêm gan A, Bại liệt, Sởi, phối hợp Sởi-Rubella, Tiêu chảy do vi rút Rota, Bạch hầu, Ho gà, Uốn ván, Lao, Thương hàn Vi, Cúm). Vắc xin sản xuất trong nước đã được đưa vào phục vụ chương trình tiêm chủng mở rộng góp phần thanh toán và đẩy lùi nhiều dịch bệnh nguy hiểm, góp phần bảo đảm an ninh, an toàn sức khỏe quốc gia. Bên cạnh đó Hệ thống quản lý chất lượng vắc xin quốc gia (NRA) của Việt Nam cũng đã được Tổ chức Y tế Thế giới công nhận mở ra cơ hội lớn cho việc xuất khẩu vắc xin trong nước.

Trước diễn biến phức tạp, khó lường của đại dịch COVID-19, cùng với khả năng tiếp cận các nguồn cung cấp vắc xin trên thế giới trong bối cảnh hiện tại và tiềm năng của các đơn vị sản xuất của Việt Nam việc chủ động đầu tư phát triển vắc xin phòng COVID-19 trong nước là một lựa chọn phù hợp.

Vì vậy, việc xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Đề án “Nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19”, đáp ứng được nhu cầu thực tiễn và phù hợp với điều kiện của Việt Nam, có ý nghĩa thực tiễn, cấp bách và cần thiết hiện nay.

Đề án bao gồm các phần chính sau đây:

Phần thứ nhất. CĂN CỨ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

I. Căn cứ pháp lý

II. Tính cấp thiết của Đề án

Phần thứ hai. NỘI DUNG ĐỀ ÁN

I. Mục tiêu

II. Nhiệm vụ và giải pháp

III. Kinh phí

IV. Tổ chức thực hiện

Phần thứ nhất

CĂN CỨ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

I. Căn cứ pháp lý

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 01 tháng 11 năm 2012 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XI về Phát triển khoa học và công nghệ phục vụ sự nghiệp công nghiệp hóa, hiện đại hóa trong điều kiện kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa và hội nhập quốc tế.

- Nghị quyết số 46/NQ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2013 của Chính phủ về Chương trình hành động thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 01 tháng 11 năm 2012 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XI về Phát triển khoa học và công nghệ phục vụ sự nghiệp công nghiệp hóa, hiện đại hóa trong điều kiện kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa và hội nhập quốc tế.

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 của Quốc hội ban hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc hội ban hành Luật dược.

II. Tính cấp thiết của Đề án

1. Thực trạng đại dịch COVID-19 trong thời gian qua

Việc bùng nổ đại dịch SARS - CoV-2 đang diễn biến ngày càng phức tạp và khó lường gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến kinh tế xã hội trên toàn thế giới.

Việt Nam tuy cơ bản đã kiểm soát tốt dịch bệnh nhưng tình hình diễn biến của dịch bệnh còn kéo dài và phức tạp.

Mặc dù đã có nhiều nghiên cứu về các phương pháp chẩn đoán, điều trị COVID-19 tuy nhiên cho đến nay vẫn chưa có phương pháp nào thực sự có hiệu quả đặc hiệu đối với COVID-19, các phương pháp chẩn đoán COVID-19 cũng

còn nhiều hạn chế do thời gian phát hiện chậm, tỷ lệ âm tính giả, dương tính giả vẫn còn cao.

Vắc xin được xem là vũ khí hiệu quả nhất để kiểm soát dịch bệnh, do vậy việc nghiên cứu phát triển vắc xin phòng COVID-19 là đòi hỏi cấp bách.

2. Thực trạng nghiên cứu phát triển vắc xin trên thế giới

Tính đến ngày 26/02/2021, trên thế giới có tất cả 256 ứng viên vắc xin COVID-19 đang được nghiên cứu phát triển trong đó có 182 ứng viên đang ở giai đoạn tiền lâm sàng và có 74 vắc xin trong giai đoạn thử nghiệm trên.

Hiện trên thế giới đã có một số ứng cử viên vắc xin đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 cho kết quả tốt về tính an toàn và hiệu lực bảo vệ khi sử dụng trên con người và đã được cấp phép lưu hành trong trường hợp khẩn cấp ở một số quốc gia.

3. Thực trạng nghiên cứu phát triển vắc xin tại Việt Nam

Do sớm nhận thức được vai trò của vắc xin trong công tác phòng chống đại dịch, từ đầu năm 2020 các đơn vị nghiên cứu sản xuất vắc xin trong nước đã chủ động đánh giá năng lực, điều kiện nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng vi rút SARS-CoV-2 (bao gồm cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực, quy trình, công nghệ sản xuất vắc xin) và đề xuất phương án nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng vi rút SARS-CoV-2 có tính khả thi bao gồm phương án tự nghiên cứu và phương án hợp tác nghiên cứu, nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin phòng vi rút SARS-CoV-2.

Hiện nay, cả nước có 04 nhà sản xuất đang nghiên cứu vắc xin phòng COVID-19 theo các hướng công nghệ khác nhau Công ty TNHH MTV vắc xin và sinh phẩm số 1 (VABIOTECH) sử dụng công nghệ cài đặt kháng nguyên SARS-CoV-2 trên giá thể là vi rút Baculo; Viện Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang (IVAC) sử dụng công nghệ sản xuất trên trứng gà có phôi (tương tự công nghệ do IVAC đang sử dụng để sản xuất vắc xin cúm mùa); Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen (Nanogen) đang tiến hành phát triển 2 ứng viên vắc xin COVID-19 (1) vắc xin sub-unit dựa trên S-protein và vắc xin VLP (Virus like particles) sử dụng công nghệ protein tái tổ hợp; Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC) sử dụng công nghệ cài đặt kháng nguyên SARS-CoV-2 trên giá thể là vi rút Sởi (POLYVAC đang là nhà sản xuất vắc xin Sởi) và đang trao đổi với Quỹ Đầu tư trực tiếp của Liên bang Nga về phương án,

kế hoạch hợp tác phát triển vắc xin phòng COVID-19 theo công nghệ sản xuất vắc xin Sputnik V của Trung tâm Nghiên cứu Dịch tễ và Vi sinh Quốc gia Gamaleya.

Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng của VABIOTECH, IVAC, Nanogen cho thấy các ứng viên vắc xin có tính an toàn trên động vật và có tính sinh kháng thể kháng SARS-CoV-2. Đến nay (31/3/2021), vắc xin Nanocovax của công ty Nanogen đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 và đang triển khai thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2, vắc xin COVIVAC của IVAC đã được Bộ Y tế phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1-2 và đã bắt đầu triển khai vào ngày 15/3/2021, vắc xin COVINVAC của VABIOTECH sẽ được thẩm định và thông qua đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1-2 trong tháng 7/2021. Các nhà sản xuất đang cố gắng đẩy nhanh tiến độ nghiên cứu sớm hoàn thành các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng.

4. 1. Những khó khăn, thách thức trong nghiên cứu sản xuất vắc xin

Dù đã có thêm những hiểu biết về bệnh COVID-19 cũng như về vi rút SARS-CoV-2 vẫn còn nhiều điều chúng ta chưa biết rõ về căn bệnh cũng như con vi rút này, do đó việc nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID-19 dự kiến sẽ gặp nhiều khó khăn, thách thức và cũng đầy mạo hiểm.

Thứ nhất, phát triển vắc xin thường là một quá trình rất dài để đảm bảo vắc xin an toàn và hiệu quả trước khi sử dụng. Một loại vắc xin sốt xuất huyết gần đây đã gây ra bệnh gia tăng ở trẻ em được tiêm chủng khi chúng tiếp xúc với bệnh sốt xuất huyết sau đó, trong khi vắc xin vi rút hợp bào hô hấp cũng gây ra vấn đề tương tự. Đối với một số vắc xin mức độ miễn dịch cao sau khi tiêm chủng không chắc đã có khả năng bảo vệ do đó trường hợp của vắc xin phòng COVID-19 cũng có thể không phải là ngoại lệ.

Đánh giá hiệu lực bảo vệ của vắc xin trên động vật gây nhiễm SARS-CoV-2 là rất quan trọng để xác định xem ứng viên vắc xin có khả năng bảo vệ hay không và là cơ sở quan trọng để xác định liều dùng trên con người. Tuy nhiên, thí nghiệm này rất khó, vì hầu hết động vật không dễ bị nhiễm SARS-CoV-2. Hơn nữa, thí nghiệm này đòi hỏi nơi tiến hành phải đạt yêu cầu về an toàn sinh học cấp độ 3 cho nghiên cứu thử thách trên động vật (hiện nay Việt Nam chưa có cơ sở nào đạt tiêu chuẩn này).

Hiện tại, điều chưa rõ ràng là sẽ cần một nghiên cứu về hiệu quả của vắc xin ở thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 với cỡ mẫu lớn đến mức nào. Đây là lý do tại sao có rất nhiều ý kiến trái chiều về thời gian bao lâu để hoàn thành 3 giai đoạn thử nghiệm lâm sàng.

Một thách thức đối với sản xuất vắc xin phòng đại dịch là vấn đề thời gian, một mặt yêu cầu trong một thời gian ngắn nhất phải có vắc xin với số lượng lớn nhưng khi đại dịch qua đi thì nhu cầu sử dụng vắc xin thường lại giảm một cách nhanh chóng như khi đại dịch xuất hiện.

Một điểm nghẽn rất lớn trong quá trình phát triển vắc xin là chuyển từ giai đoạn nghiên cứu sang phát triển thương mại do thiếu nguồn lực đầu tư, khó tiếp cận các công nghệ hoặc nguyên liệu cần thiết để hoàn thiện sản phẩm.

Một thách thức khác là các nhà sản xuất có thể phải trì hoãn công việc nghiên cứu các loại vắc xin mới khác để nghiên cứu vắc xin phòng COVID-19 và việc sản xuất các sản phẩm hiện có cũng có thể phải gác lại.

Chính vì vậy, việc xây dựng trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định phê duyệt Đề án “Nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19” là hết sức cần thiết.

Phần thứ hai

NỘI DUNG ĐỀ ÁN

I. Mục tiêu

1. Mục tiêu tổng quát: Có vắc xin để phòng COVID-19, từng bước đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch và phục vụ phát triển kinh tế- xã hội của đất nước trong năm 2021; bảo đảm có đủ vắc xin từ năm 2022 trở đi.

2. Mục tiêu cụ thể:

- Thúc đẩy, tạo điều kiện cho việc nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất vắc xin tại Việt Nam trong năm 2021 và các năm tiếp theo.

- Tăng cường hợp tác với các nước, các nhà sản xuất nước ngoài để chuyển giao công nghệ hoặc nhập khẩu vắc xin bán thành phẩm về đóng ống, sản xuất tại Việt Nam.

- Huy động các nguồn tài chính từ ngân sách nhà nước và từ các nguồn xã hội hóa để nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, sản xuất vắc xin để có đủ vắc xin đáp ứng nhu cầu tiêm phòng cho nhân dân.

II. Nhiệm vụ và giải pháp

1. Tạo mọi điều kiện và thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID-19 trong nước

a) Bộ Y tế rà soát, sửa đổi các quy định theo hướng rút gọn, rút ngắn thời gian thử nghiệm, cấp phép nhưng bảo đảm các điều kiện theo quy định.

b) Yêu cầu các đơn vị nghiên cứu vắc xin thúc đẩy quá trình thử nghiệm vắc xin, rút ngắn tối đa thời gian của các giai đoạn 1, 2, 3, có phương thức thử nghiệm phù hợp;

c) Các đơn vị nghiên cứu, sản xuất xây dựng các đề án thử nghiệm lâm sàng theo các giai đoạn, đề xuất việc thử nghiệm ở nước ngoài, Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp phê duyệt để báo cáo Bộ Tài chính xem xét, cấp kinh phí thử nghiệm lâm sàng.

d) Khi kết quả thử nghiệm lâm sàng thành công, các đơn vị xây dựng Đề án sản xuất vắc xin, đề xuất nguồn vốn đầu tư sản xuất cho phù hợp. Trường hợp cần hỗ trợ vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước để sản xuất, các đơn vị xây dựng dự án, báo

cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Khoa học và Công nghệ đề trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật về đầu tư công và pháp luật về khoa học và công nghệ.

2. Tạo mọi điều kiện cấp phép lưu hành và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 trong nước

a) Khi kết quả thử nghiệm lâm sàng thành công nhà sản xuất nộp hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm và Bộ Y tế ưu tiên thẩm định, cấp phép lưu hành phục vụ phòng chống dịch.

b) Trường hợp vắc xin trong nước được cơ quan có thẩm quyền đặt hàng theo quy định: Bộ Tài chính ban hành giá tối đa trên cơ sở đề nghị của Bộ Y tế, Bộ Y tế ban hành mức giá cụ thể vắc xin sử dụng ngân sách trung ương; Ủy ban nhân dân tỉnh quy định giá vắc xin sử dụng ngân sách địa phương. Các đối tượng không sử dụng ngân sách do đơn vị tự quyết định giá bán theo nguyên tắc bù đắp đủ chi phí và có tích lũy hợp lý.

III. Kinh phí

1. Kinh phí thực hiện Đề án được bảo đảm từ các nguồn: ngân sách nhà nước (chi thường xuyên và chi đầu tư phát triển của ngân sách nhà nước); vốn của các tổ chức, doanh nghiệp; tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài; nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Việc quản lý, sử dụng kinh phí từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai các nhiệm vụ tại Quyết định này thực hiện theo quy định pháp luật về ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật liên quan.

IV. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các Bộ phê duyệt các dự án thử nghiệm lâm sàng, đề xuất cơ chế hỗ trợ từ NSNN đối với các dự án đầu tư để sản xuất vắc xin trong nước;

- Chỉ đạo thực hiện, kiểm tra, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện Đề án, định kỳ báo cáo Thủ tướng Chính phủ theo quy định; giải quyết theo thẩm quyền hoặc trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, giải quyết những khó khăn, vướng mắc vượt thẩm quyền trong quá trình thực hiện Đề án.

2. Bộ Tài chính

- Cân đối và trình cấp có thẩm quyền cân đối, bố trí kinh phí và hướng dẫn sử dụng kinh phí thực hiện Đề án theo phân cấp NSNN hiện hành.

- Phối hợp, hỗ trợ Bộ Y tế để hướng dẫn, thẩm định kinh phí thực hiện các nhiệm vụ trong Đề án.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư

- Phối hợp với Bộ Y tế trong bố trí nguồn đầu tư công để hỗ trợ nghiên cứu, sản xuất vắc xin trong nước.

- Phối hợp với Bộ Y tế để trình Thủ tướng Chính phủ trường hợp cần triển khai thực hiện mua sắm trong trường hợp đặc biệt theo Điều 26 Luật Đấu thầu;

4. Bộ Công an

Nghiên cứu, cung cấp thông tin về tình hình dịch COVID-19 trên thế giới; tính hiệu lực, hiệu quả các vắc xin thông qua các kênh chính thức và không chính thức để phục vụ hợp tác, nghiên cứu sản xuất vắc xin;

5. Bộ Quốc phòng

Nghiên cứu, cung cấp thông tin về tình hình dịch COVID-19 trên thế giới; tính hiệu lực, hiệu quả các vắc xin thông qua các kênh chính thức và không chính thức để phục vụ hợp tác, nghiên cứu sản xuất vắc xin;

6. Bộ Khoa học và Công nghệ

- Chủ trì, tổ chức phê duyệt các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia về nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID-19 trong nước;

- Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ Ngành liên quan thẩm định, phê duyệt các dự án đầu tư các trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin cho người, các trung tâm thử nghiệm lâm sàng;

- Hỗ trợ quá trình đàm phán, hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin do Việt Nam sản xuất tại các quốc gia trên thế giới.

7. Bộ Ngoại giao

- Tham gia phối hợp với Bộ Y tế trong việc:

+ Trao đổi, làm việc với các nước, các tổ chức quốc tế để tìm hiểu, cung cấp thông tin về cơ hội hợp tác, nghiên cứu sản xuất;

+ Chỉ đạo Cơ quan đại diện Việt Nam tại các nước hỗ trợ quá trình đàm phán, hợp tác nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin do Việt Nam sản xuất tại các quốc gia trên thế giới.

- Tạo điều kiện thuận lợi, hỗ trợ cho các đoàn công tác của Việt Nam ra nước ngoài và trở lại Việt Nam để thực hiện nhiệm vụ về vắc xin COVID-19.

8. Bộ Tư pháp

Hỗ trợ Bộ Y tế về các vấn đề pháp lý trong quá trình nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19.

9. Bộ Thông tin và Truyền thông

Phối hợp với Bộ Y tế triển khai truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 cho nhân dân và thử nghiệm lâm sàng vắc xin, tạo sự đồng thuận cao trong dư luận.

10. Bộ Giao thông Vận tải

Chỉ đạo các hãng vận tải ưu tiên bố trí phương tiện vận chuyên trong và ngoài nước vắc xin, nguyên vật liệu, trang thiết bị, các cán bộ, nhân viên y tế, chuyên gia phục vụ triển khai Đề án trong trường hợp cần thiết, cấp bách theo đề nghị của Bộ Y tế.

11. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Ưu tiên xem xét, phê duyệt chủ trương triển khai thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19 trong Đề án tại địa phương;

- Ưu tiên bố trí các nguồn lực hỗ trợ cho công tác tiêm chủng tại địa phương;

- Chỉ đạo các Sở Ban Ngành tổ chức tốt thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19 trong Đề án; giám sát chặt chẽ để đảm bảo an toàn, chất lượng trong triển khai nghiên cứu tại địa phương.