

CÔNG NGHỆ ĐÔNG KHÔ VÀ TRIỂN VỌNG ĐƠN GIẢN HÓA QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC-XIN

Đặng Xuân Thắng, Phạm Đức Hùng - Trường Y Dược, Đại học Duy Tân, Bệnh viện Cincinnati (Hoa Kỳ)

(Trích Tạp chí Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Số 11 năm 2021)

Gần 02 năm qua (2021), những hậu quả của đại dịch vẫn đang hoành hành cuộc sống của con người. Vắc-xin vẫn được xem là giải pháp hữu dụng để đối phó với việc này. Tuy nhiên, việc phân phối và tiêm chủng vẫn chưa được giải quyết ổn thỏa, bởi do việc bảo quản vắc-xin COVID-19 đang gặp khó khăn về điều kiện nhiệt độ. Vì vậy, công nghệ đông khô đã được áp dụng để bảo quản vắc-xin và giúp giải quyết được khó khăn trên.

1. Lịch sử lâu dài:

Vào năm 1250 - 850 TCN, người Inca cổ đại ở Peru đã biết đặt khoai tây và hoa màu của họ lên trên đỉnh Machu Picchu để bảo quản được lâu dài. Năm 1890 và năm 1909, nhà khoa học người Đức Altman và nhà khoa học người Mỹ Shackell đã đặt nền móng cho công nghệ đông khô, khi đã dùng áp suất dưới áp suất khí quyển và nhiệt độ xấp xỉ -20°C để thu được mô khô và bảo quản các hoạt chất sinh học. Và nhà khoa học Shackell cũng là người đầu tiên nói về sự đông khô khi cho rằng sản phẩm phải được đông lạnh trước khi bắt đầu quá trình sấy khô. Từ đó, công nghệ này dần được sử dụng nhiều trong sản xuất, như cà phê đông khô (1938), kem đông khô (kem phi hành gia) (1968).

Công nghệ đông khô là quy trình loại bỏ nước ra khỏi sản phẩm sau khi nó được đông lạnh và đặt trong môi trường chân không, cho phép nước đá chuyển trực tiếp từ thể rắn sang thể hơi mà không cần qua trung gian là thể lỏng.

Phương pháp này đã được áp dụng cho vắc-xin (*một chế phẩm sinh học cung cấp khả năng miễn dịch thu được chủ động đối với một bệnh truyền nhiễm cụ thể*) phòng bệnh đậu mùa (1909). Năm 1950, TS Collier đã hoàn thiện phương pháp đông khô để có thể áp dụng cho nhiều loại vắc-xin khác với quy mô lớn trong các phòng thí nghiệm trên khắp thế giới. Đây là một bước tiến rất quan trọng cho việc mở rộng tiêm chủng vì vắc-xin trước đó vẫn cần được bảo quản lạnh.

2. Triển vọng đơn giản hóa quy trình bảo quản vắc-xin:

Kể từ 2/2020, dịch COVID-19 gây ra làn sóng lây nhiễm lần 4. Việc sử dụng vắc-xin sẽ ngăn chặn mạnh mẽ hơn quá trình lây nhiễm. Nhưng yêu cầu về quy trình bảo quản và phân phối vắc-xin không hề đơn giản. Chẳng hạn, vắc-xin của Moderna có thể bảo quản ổn định ở -20°C trong 6 tháng, ở $2-8^{\circ}\text{C}$ trong 30 ngày và 25°C trong tối đa 12 giờ. Vắc-xin Pfizer cần được bảo quản ở -70°C , hạn sử dụng khoảng 6 tháng, và sau khi vắc-xin được rã đông, nó có thể được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$ trong 5 ngày và chỉ 2 giờ với nhiệt độ phòng. Vắc-xin AstraZeneca có thời hạn sử dụng 6 tháng ở $2-8^{\circ}\text{C}$ và trong 6 giờ sau khi mở nắp ở nhiệt độ phòng... Điều này khiến cho kế hoạch triển khai tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19 của nhiều quốc gia càng trở nên khó khăn, khi các nước đều đang thiếu thiết bị bảo quản.

Vì vậy, các hãng sản xuất vắc-xin lớn vẫn đang chạy đua trong việc ứng dụng nhiều công nghệ khác nhau nhằm “bột hóa” chế phẩm, đảm bảo thuận tiện cho quá trình bảo quản và phân phối vắc-xin. Trong đó, công nghệ đông khô cũng đang được thử nghiệm liên tục. Pfizer và BioNTech đã bắt đầu thử nghiệm giai đoạn 3 của công nghệ này và sẽ có kết quả vào cuối 2021. Họ dùng một lọ có tiêu chuẩn tương đương với một liều vắc-xin ở dạng lỏng, sau đó thành phần bên trong được đông khô thành dạng bột - được cho là ổn định hơn dạng lỏng và sẽ được bảo quản ở 2-8°C; trước khi tiêm, bột được hoàn nguyên bằng cách hòa tan với dung dịch pha (dung môi). Ngoài ra, công ty Arcturus Therapeutics (Mỹ) cũng đã tiến hành các thử nghiệm giai đoạn 1 và 2 ở Singapore đối với vắc-xin COVID-19 (ARCT-021) của họ, cho thấy triển vọng đầy hứa hẹn về tính an toàn lẫn khả năng sinh miễn dịch với chỉ một liều duy nhất. Hiện tại, vắc-xin đông khô của hãng này đang được thử nghiệm giai đoạn 3 ở một số nơi, trong đó có Việt Nam.

Hiện tại có khá ít dữ liệu được công bố về vấn đề chất lượng vắc-xin. Ví dụ, vắc-xin sử dụng công nghệ mRNA (thành phần là các sợi axit ribonucleic thông tin được đóng gói trong các hạt nano lipid (LNP)) được hấp thu dễ dàng vào tế bào, tạo được miễn dịch hiệu quả hơn. Một vài nghiên cứu rải rác đã chỉ ra mRNA đông khô ổn định ở 4°C trong 10 tháng, các hạt nano lipid có thể đông khô thành công. Các thành phần của vắc-xin khi đông khô sẽ trải qua các áp suất khác nhau, cần các chất bảo vệ (lyoprotectant) giúp ổn định các thành phần này. Từ các nghiên cứu liên quan cho thấy, đông khô có thể là một giải pháp khả thi để tăng tính ổn định của liên kết mRNA-LNP. Tuy nhiên, một báo cáo năm 2021 về liên kết này phát hiện rằng, sau khi đông khô và hoàn nguyên thì hiệu quả *in vivo* (trong cơ thể sống) của chế phẩm bị mất đi.

Ngoài ra, còn có những trở ngại khác (quy trình công nghệ dùng cho vắc-xin, tăng các khoản chi phí, chuỗi cung ứng bị đứt gãy). Chúng ta vẫn phải đợi những kết quả chi tiết mới có được kết luận về công nghệ đông khô đối với vắc-xin COVID-19.

3. Lời kết:

Kết lại, vắc-xin vẫn là giải pháp hữu hiệu nhất để chống lại dịch bệnh. Do vậy, sử dụng các công nghệ hiện có để biến đổi vắc-xin thành dạng bột khô có thể bảo quản ở nhiệt độ cao hơn là thật sự cần thiết. Tuy nhiên vẫn còn nhiều khó khăn cần phải giải quyết, nhất là bài toán đảm bảo tính toàn vẹn của các thành phần cũng như hiệu quả miễn dịch tạo ra sau chủng ngừa cùng với việc đẩy nhanh phân phối và tiêm chủng vắc-xin cho người dân. “*Ngay cả khi một loại vắc-xin chỉ có hiệu quả 50% trong việc ngăn ngừa bệnh cũng có thể dập tắt đại dịch nếu như nó được phân phối đủ nhanh*” (PGS. TS Jason L. Schwartz - Trường Y tế Công cộng, Đại học Yale, Mỹ).

