

Vắc-xin COVID-19 mRNA đầu tiên có thể đông khô, không cần bảo quản lạnh để giảm giá thành mà vẫn giữ được hiệu quả cao

② 27th July 2021



Arcturus Therapeutics, một công ty được phẩm có trụ sở tại Hoa Kỳ, đang cùng với Trường Y Duke - Đại học Quốc gia Singapore (NUS) hợp tác phát triển một loại vắc-xin COVID-19 mới rất đặc biệt.

Sự ưu việt của loại vắc-xin này là nó sẽ được bào chế dưới dạng đông khô. Nghĩa là vắc-xin lỏng ban đầu sẽ được đông lạnh rồi sấy hai lần cho tới khi bay hơi hết dung môi, chỉ để lại bột.

Điều này sẽ giúp nó có thể được lưu trữ ngay trong ngăn mát tủ lạnh nhà bạn, loại bỏ các dây chuyền bảo quản và phân phối <u>yêu cầu nhiệt độ âm hàng chục độ C</u>như hiện nay. Giá thành đến tay người dùng của loại vắc-xin COVID-19 này vì thế cũng sẽ rẻ hơn, và nó sẽ mở ra khả năng tiếp cận rộng rãi cho mọi quốc gia trên thế giới.



Một loại vắc-xin đông khô dạng bột có thể được lưu trữ ngay trong ngăn mát tủ lạnh nhà bạn.

Ngoài ra, Arcturus cho biết loại vắc-xin mới của mình cũng sử dụng công nghệ tiên tiến nhất hiện tại là mRNA, giống với vắc-xin của Moderna và Pfizer-BioNTech. Tuy nhiên điểm khác biệt là nó chỉ tiêm một mũi 5 microgram, so với hai mũi như đa số các vắc-xin COVID-19 khác.

Hiện loại vắc-xin mới được gọi là ARCT-021 đã tiến tới thử nghiệm lâm sàng giai đoạn cuối trên người. Công ty đặt mục tiêu sẽ phân phối những liều đầu tiên ngay trong nửa cuối năm nay.

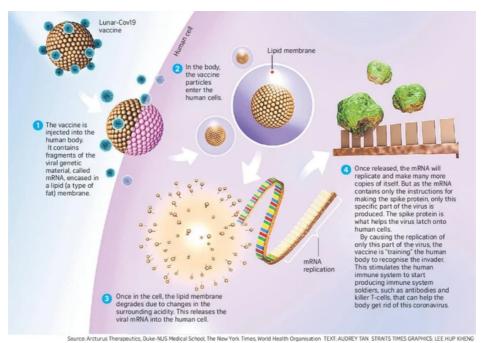
Nhưng trước khi đạt được điều đó, vắc-xin ARCT-021 sẽ cần vượt qua giai đoạn thử nghiệm lâm sàng để được cấp phép. Joseph Payne, Giám đốc điều hành tại Arcturus trả lời phỏng vấn trên tờ The Straits Times cho biết giai đoạn III thử nghiệm lâm sàng của họ đã được lên lịch tiến hành ở ba địa điểm chưa thể tiết lộ.

Đây sẽ là một thử nghiệm có nhóm chứng giả dược, một tiêu chuẩn vàng trong khoa học, và sẽ được thực hiện trên khoảng 15.000 người ở nhiều quốc gia.

Cái khó của thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III ở thời điểm này là phải chọn ra được một khu vực vừa có tỷ lệ nhiễm COVID-19 cao lại vừa phải đáp ứng được yêu cầu có nhóm chứng, nghĩa là một nhóm sẽ được tiêm vắc-xin thử nghiệm còn một nhóm sẽ chỉ được tiêm nước muối sinh lý.

Ngoại trừ các nhà khoa học, không một tình nguyện viên nào trong cả hai nhóm biết được mũi tiêm của mình thực sự là gì. Họ sẽ được trở về nhà sinh hoạt bình thường trong cùng khu vực có tỷ lệ lây nhiễm COVID-19 đang ở mức cao.

Sau khoảng thời gian thử nghiệm, các nhà khoa học sẽ đếm số tình nguyện viên bị nhiễm COVID-19 ở hai nhóm và so sánh với nhau. Nếu nhóm tiêm vắc-xin có số ca nhiễm thấp hơn hẳn, vắc-xin sẽ được khẳng định là có hiệu quả phòng bệnh. Tùy theo độ chênh lệch giữa số người nhiễm bệnh, hiệu quả của vắc-xin sẽ được tính ra con số %.



Cùng sử dụng công nghệ mRNA giống vắc-xin của Pfizer-BioNTech và Moderna, ARCT-021 hoạt động theo cơ chế tương tự thậm chí còn hứa hẹn sẽ hiệu quả hơn nhờ phản ứng nó gây ra trên tế bào miễn dịch T.

Trong khi giai đoạn II của thử nghiệm lâm sàng vắc-xin ARCT-021 đã được thực hiện song song ở Singapore và Mỹ, Payne cho biết giai đoạn III cần chọn một quốc gia chưa tiếp cận được với các loại vắc-xin COVID-19 đã được thương mại hoá bao gồm Pfizer-BioNTech, Moderna, OxfordAstraZeneca, Gamaleya, Sinovac và Sinopharm...

Theo dữ liệu từ Our World in Data, hơn 3,86 tỷ liều vắc-xin COVID-19 các loại đã được phân phối và sử dụng trên toàn cầu. Tuy nhiên, nhiều quốc gia cho tới gần đây mới nhận được lô vắc-xin đầu tiên của họ, trong khi một số quốc gia khác, chủ yếu ở Châu Phi, vẫn chưa nhận được bất kể một liều vắc-xin nào do không thể tiếp cận nguồn vắc-xin hoặc thiếu cơ sở bảo quản lanh.

Vắc xin Arcturus sử dụng công nghệ mRNA tương tự như vắc-xin của Pfizer-BioNTech và Moderna, nhưng có khả năng đông khô sẽ nhắm đến các thị trường tiềm năng này.

Loại vắc-xin này cung cấp các hướng dẫn để tế bào người nhận tạo ra các bản sao protein gai của virus SARS-CoV-2. Sau đó, chúng giúp kích hoạt hệ thống miễn dịch sản xuất kháng thể và chống lại virus thật. Tuy nhiên, không giống như hai loại vắc-xin mRNA đã được chấp thuận sử dụng, ARCT-021 là một loại vắc-xin tự tái tạo.

Giáo sư Ooi Eng Eong đến từ Trường Y Duke-NUS, người trực tiếp tham gia vào quá trình phát triển ARCT-021 cho biết khả năng tự tái tạo của ARCT-021 trong cơ thể mô phỏng một đợt nhiễm virus thực tế.

Điều đó có nghĩa là loại vắc-xin này có khả năng tạo ra phản ứng tế bào T rất mạnh. Arcturus đang tìm cách đánh giá xem điều này có đồng nghĩa với vắc-xin của họ sẽ cho hiệu quả bảo vệ cao hơn lâu dài hơn các loại vắc-xin COVID-19 khác hay không.

Tế bào T là tế bào miễn dịch nhắm mục tiêu và tiêu diệt các tế bào bị nhiễm virus. Các nhà khoa học cho rằng tế bào T có thể giúp duy trì khả năng miễn dịch lâu bền đối với virus SARS-CoV-2. Họ hy vọng rằng các tế bào T này có thể chống lại COVID
19. ngay cả khi các kháng thể bị mất hiệu quả khi đối mặt với các biến thể mới của virus.

Ông Payne cũng tiết lộ rằng Arcturus đang theo dõi tất cả các biến thể COVID-19 mới đang xuất hiện trên thế giới. Nhưng ở thời điểm này, họ tự tin vào khả năng bảo vệ của phản ứng tế bào T mà ARCT-021 đã thể hiện. Do đó, Arcturus không cần phải tinh chỉnh lại phiên bản vắc-xin đang thử nghiệm của mình.

Tuy nhiên, Payne cũng nói trước: "Ngay cả khi có một số biến thể COVID-19 mới mạnh hơn, dễ lây lan hoặc tỏ ra kháng vắc-xin xuất hiện ... thì chúng tôi cũng có thể cập nhật nó một cách dễ dàng và nhanh chóng".



Một nhà khoa học tại Arcturus đang thử nghiệm quy trình sản xuất vắc-xin COVID-19 dạng đông khô.

Ngay từ cuối năm 2020, Arcturus đã nói rằng họ sẽ sẵn sàng xuất xưởng lô vắc-xin đầu tiên của mình vào quý I năm 2021. "Chúng tôi đã hoàn thành một số nỗ lực sản xuất trong quý này và sẵn sàng phân phối chúng", Payne nói. "Chỉ có điều chúng tôi chưa có được sự chấp thuận".

Nếu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III của vắc-xin ARCT-021 thành công, nó có thể được chuyển sang cho các cơ quan chức năng như Cơ quan Khoa học Y tế ở Singapore hoặc Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ (FDA) phê duyệt sử dụng khẩn cấp.

Mục tiêu mà Arcturus đặt ra là đạt được phê duyệt sử dụng khẩn cấp đối với ARCT-021 ở ít nhất một khu vực tài phán hoặc quốc gia trong nửa cuối năm nay, Payne cho biết. Với những hứa hẹn mà loại vắc-xin này đang thể hiện, chúng ta hi vọng sẽ có thêm được một loại vũ khí giúp chống lại sự lây lan mạnh mẽ của COVID-19 như hiện nay.