

## TRANG THÔNG TIN VỀ NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN

Tên đề tài luận án: Đánh giá tính sinh miễn dịch và tính an toàn của vắc xin IVACFLU-A/H5N1 trên người Việt Nam trưởng thành khỏe mạnh

Chuyên ngành: Y tế công cộng

Mã số: 62.72.03.01

Họ và tên nghiên cứu sinh: Vũ Thị Châu

Họ và tên Người hướng dẫn:

1. PGS.TS. Vũ Đình Thiêm
2. PGS.TS. Đặng Văn Chức

Cơ sở đào tạo: Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

**Tóm tắt những đóng góp mới của luận án** (viết ngắn gọn những đóng góp mới về mặt học thuật, lý luận, những luận điểm mới rút ra được từ kết quả nghiên cứu, khảo sát của luận án):

Từ năm 2003 đến nay, sự lan rộng của vi rút cúm A/H5N1 trong các quần thể gia cầm lây sang người đã gây nhiều thiệt hại về nhân mạng cũng như kinh tế cho nhiều nước trên thế giới, trong đó có Việt Nam đòi hỏi các nhà khoa học phải đầu tư nghiên cứu phát triển vắc xin – một vũ khí hiệu quả nhất để phòng chống các bệnh lây truyền do vi rút.

Cho đến nay, vẫn chưa có vắc xin cúm A/H5N1 nào được cấp giấy phép lưu hành ở Việt Nam. Nếu dịch cúm xảy ra, nhu cầu vắc xin có thể sẽ rất cao. VABIOTECH và IVAC đã đầu tư nghiên cứu phát triển vắc xin cúm A/H5N1. VABIOTECH đã sản xuất trên qui mô nhỏ một lô vắc xin cúm A/H5N1 đạt tiêu chuẩn Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) và đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3. IVAC đã chủ động trong việc phát triển và sản xuất vắc xin cúm A/H1N1, A/H5N1, A/H7N9 và vắc xin cúm mùa theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Bất kỳ loại vắc xin nào sau các bước nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và thử nghiệm tiền lâm sàng trên các động vật thí nghiệm đều phải trải qua 3 giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trên con người để đưa ra liều và lịch tiêm phù hợp, chứng minh được tính an toàn và tính sinh miễn dịch, hiệu lực bảo vệ mới được cấp phép đưa vào sử dụng. Vắc xin cúm IVACFLU-A/H5N1 phòng bệnh cúm A/H5N1 cho người của IVAC cũng không nằm ngoài các quy định chặt chẽ đó.

Qua nghiên cứu được thực hiện và kết quả được trình bày trong luận án này, đã chứng minh được tính an toàn và khả năng phòng bệnh của một loại vắc xin cúm A/H5N1 do IVAC sản xuất, làm cơ sở để Bộ Y tế xem xét cấp phép lưu hành, sẵn sàng đưa vào sử dụng khẩn cấp khi có dịch xảy ra. Đồng thời, chứng minh được năng lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin của Việt Nam trên bản đồ thế giới.

Nhìn chung, luận án có tính thời sự và ý nghĩa thực tiễn cao, có nhiều đóng góp cho hoạt động phòng chống dịch bệnh nói chung và phòng chống cúm gia cầm A/H5N1 trên người ở nước ta, góp phần làm giảm gánh nặng bệnh tật cũng như những thiệt hại về kinh tế, sức khỏe cho người dân và cho cộng đồng.

**Cán bộ hướng dẫn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

  
PGS.TS. Vũ Đình Thiêm

**Nghiên cứu sinh**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

  
PGS.TS. BS. Đặng Văn Chức  
  
Vũ Thị Châu