

## **Sẽ sớm có vắc-xin phòng bệnh tay chân miệng do EV71 cho trẻ em?**

Tác nhân gây bệnh tay chân miệng (HFMD) thường gặp nhất là coxsackievirus A16 và enterovirus 71 (EV71). Chính tác nhân EV71 mới thật sự là vấn đề đáng quan tâm và lo ngại vì bệnh HFMD do EV71 thường gây ra biến chứng nặng và có thể dẫn đến tử vong ở trẻ em. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu, việc phát triển vắc-xin chống lại EV71 sẽ là phương pháp hiệu quả nhất để ngăn chặn sự bùng nổ của EV71 và giảm tử vong.

Tháng 12/2015, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) của Trung Quốc đã phê chuẩn vắc-xin ngừa bệnh HFMD do EV71 được sản xuất bởi Viện Sinh học Y khoa tại Học viện Khoa học Y khoa Trung Quốc. Đến tháng 1/2016, một loại vaccine EV71 thứ hai được sản xuất bởi Sinovac Biotech được phê chuẩn. Cả hai hiện đang được sản xuất thương mại và bắt đầu sử dụng cho trẻ em Trung Quốc. Đó là điều đang trông chờ của nhiều quốc gia thuộc khu vực Châu Á – Thái bình dương nơi mà bệnh tay chân miệng (HFMD) ở trẻ em vẫn tiếp tục lan rộng, nhất là bệnh HFMD do EV71. Tuy nhiên, để có thể sử dụng cho các quốc gia khác đòi hỏi phải mất thêm một thời gian nữa để chứng minh hiệu quả và tính an toàn khi áp dụng đại trà cho trẻ em tại Trung Quốc, và nhất là khả năng ứng dụng đối với các chủng EV71 gây đại dịch khác nhau.

Dưới đây là tóm lược đặc điểm dịch tễ học của bệnh HFMD và tiến triển của các nghiên cứu chế tạo vắc-xin phòng bệnh HFMD ở trẻ em tại các nước trên thế giới, qua bài viết “Enterovirus 71 infection and vaccines” được đăng trên Tạp chí Clinical and Experimental Vaccine Research, 1/2017.

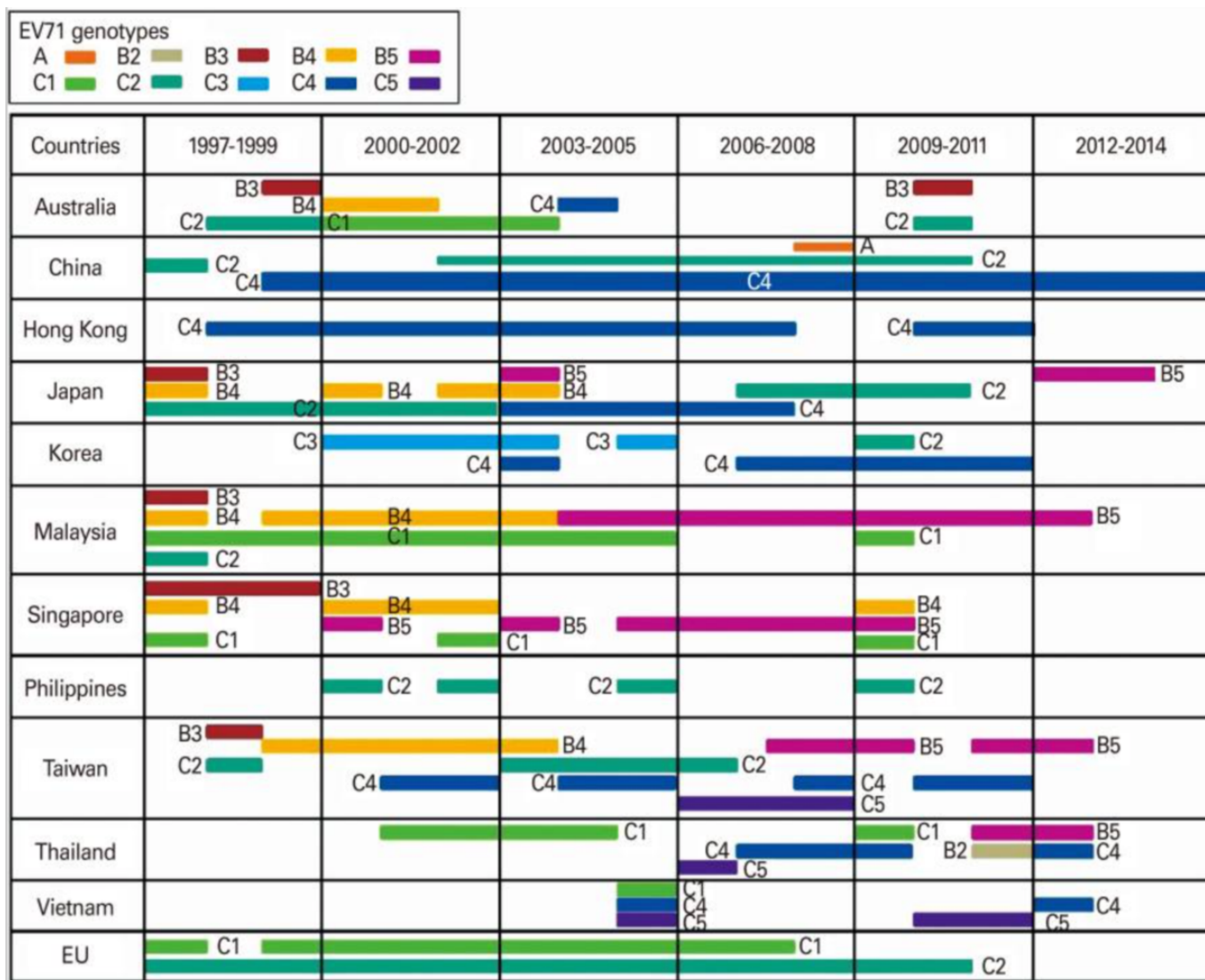
Bệnh tay, chân và miệng đã được xem là bệnh thường gặp ở trẻ em dưới 5 tuổi trên toàn thế giới. HFMD có biểu hiện khá đặc trưng với sốt, phát ban sần sùi hoặc mụn nước ở lòng bàn tay, bàn chân, mông và tổn thương loét ở miệng. Bệnh thường tự giới hạn nhưng rất dễ lây. HFMD thường xảy ra với những dịch nhỏ ở các trường mẫu giáo hoặc trung tâm chăm sóc trẻ em vì siêu vi này rất dễ lây nhiễm.

Vi-rút HFMD thường lây truyền qua đường phân hoặc qua dịch tiết mũi họng như nước bọt, đờm, hoặc

nước mũi của người bị nhiễm bệnh. Ngoài ra, còn đường lan truyền gián tiếp do các vật liệu bị ô nhiễm do đã tiếp xúc với người bị nhiễm bệnh. HFMD chủ yếu ảnh hưởng đến trẻ nhũ nhi và trẻ em vì tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng cao được thể hiện ở trẻ nhỏ dưới 5 tuổi do hệ miễn dịch còn yếu. Trong một số ít trường hợp, HFMD có thể gây các biến chứng nghiêm trọng trên hệ thống thần kinh trung ương, hô hấp và tim mạch, bao gồm viêm màng não vô trùng, mất điều hoà tiểu não, bại liệt, viêm não cấp, suy tim và phù phổi với tỷ lệ tử vong cao. HFMD có xu hướng xảy ra trong các đợt bùng phát trong thời tiết ẩm áp của mùa xuân, mùa hè và mùa thu, đây là bệnh diễn tiến theo mùa khá rõ, nhiễm vi rút gây bệnh tăng mạnh trong điều kiện nóng và ẩm.

Hai tác nhân chính của HFMD là coxsackievirus A16 (CVA16) và enterovirus 71 (EV71). EV71 thuộc nhóm enterovirus thuộc họ picornaviridae, là nguyên nhân phổ biến thứ hai của HFMD, sau CVA16. Các loại enterovirus khác và các coxsackievirus khác như A5, A6, A7, A9, A10, B1, B2, B3 và B5 cũng có thể gây ra HFMD. Tỷ lệ mắc HFMD gây ra bởi EV71 thấp hơn tỷ lệ gây ra bởi CVA16; tuy nhiên, EV71 là một loại vi-rút ái thần kinh, có xu hướng gây bệnh nặng hơn và nhiều khả năng gây các biến chứng thần kinh và viêm cơ tim thậm chí có thể gây tử vong.

Vào tháng 4 năm 1957, HFMD được báo cáo lần đầu tiên khi có 8 trường hợp trẻ em mắc bệnh ở **New Zealand**. Sau đó, nguyên nhân chính của sự bùng phát HFMD trong những năm 1960 được xác định là CVA16. Đến năm 1969, EV71 lần đầu tiên được phân lập từ một đứa trẻ 9 tháng tuổi bị viêm não ở **Mỹ**. Sau khi xác nhận HFMD gây ra bởi EV71, HFMD lại xảy ra không thường xuyên trên thế giới. Tuy nhiên, kể từ năm 1997, HFMD đã trở thành dịch bệnh ở các nước trong khu vực châu Á-Thái Bình Dương. HFMD ở **Trung Quốc** lần đầu tiên được báo cáo vào năm 1981 tại Thượng Hải. Đến năm 2008, HFMD đã xảy ra nhiều nơi ở Trung Quốc với 488.955 trường hợp và 126 ca tử vong. Từ năm 2008 đến năm 2012, có đến 7.200.092 trường hợp mắc bệnh HFMD và có đến 2.457 trường hợp tử vong. Vì vậy, HFMD ở Trung Quốc được xem là một căn bệnh nghiêm trọng và là một trong những nguyên nhân gây tử vong hàng đầu ở trẻ em. Tại **Đài Loan**, trong năm 1998, có 129.101 trường hợp HFMD và có 405 trường hợp biến chứng thần kinh như viêm màng não và viêm não, 78 ca tử vong. Trong năm 2008, Đài loan có 387 trường hợp HFMD nặng do EV71 và 14 trường hợp tử vong. Tại **Việt Nam**, HFMD do EV71 lần đầu tiên được xác nhận vào năm 2003. Từ năm 2011 đến năm 2012, có hơn 200.000 bệnh nhân bị HFMD phải nhập viện và 207 trường hợp tử vong. Tại **Hàn Quốc**, trường hợp đầu tiên của HFMD được ghi nhận vào mùa xuân năm 2009 khi trường hợp tử vong đầu tiên xảy ra. Nhiều trường hợp bị HFMD được phát hiện ở **Nhật Bản** vào năm 1997 và 2000, ở **Singapore** trong năm 2000 và ở **Malaysia** trong năm 1997. Hiện tại, HFMD liên tục được báo cáo xảy ra ở nhiều nước châu Á - Thái Bình Dương. Kiểu gen C4 của EV71 là phổ biến nhất được tìm thấy ở Trung Quốc, Hồng Kông, Hàn Quốc và Việt Nam, trong khi B5 là kiểu gen phổ biến nhất lưu hành ở Nhật Bản, Malaysia và Đài Loan.



*Phân bố các genotype của EV71 ở các nước Châu Á – Thái Bình Dương*

Nhiều công trình nghiên cứu chế tạo vắc-xin HFMD do EV71 đang được triển khai với một số loại ứng viên vắc-xin EV71 khác nhau, bao gồm các chủng vi-rút bị suy giảm, bất hoạt toàn bộ vi-rút, hạt giống vi-rút (VLP), protein tái tổ hợp, vec-tơ tái tổ hợp và vắc-xin peptide. Trong đó, vắc-xin vi-rút bất hoạt đang được kỳ vọng có khả năng đáp ứng nhu cầu kiểm soát dịch bệnh HFMD có hiệu quả.

Việc phát triển các loại vắc-xin vi-rút EV71 bất hoạt đang tiến triển nhanh chóng. Tiêm chủng với dòng EV71 bất hoạt với formalin có thể gợi ra mức kháng thể đặc hiệu vi-rút ở mức cao, bao gồm hoạt tính trung hòa chéo và bảo vệ vật chủ được chủng ngừa trong thử nghiệm với mô hình chuột. Dựa trên kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng thành công, các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I hoặc giai đoạn II của các vắc-xin EV71 bất hoạt đã được tiến hành. Tiêm chủng gây ra kháng thể trung hòa lớn hơn đáng kể và đáp ứng tế bào T. Một số vắc-xin EV71 bất hoạt khác có thể gợi ra phản ứng kháng thể trung hòa chéo chống lại các kiểu gen phụ của EV71 B1, B4, B5 và C4A. Gần đây, 5 ứng cử viên vắc-xin EV71 bất hoạt đã được phát triển và đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng. Các loại vắc-xin EV71 được phát triển bởi Công ty Sinh học Vigoo Bắc Kinh, Công ty Công nghệ sinh học Sinovac và Viện Sinh học Y khoa, Học viện Khoa học Y khoa Trung Quốc (CAMS, Viện Côn Minh) là tất cả các loại vắc-xin sử dụng vi-rút kiểu gen C4 để làm chủng vaccin. Các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên, mù đôi, thử nghiệm giả dược ở 3 công ty đã được hoàn thành. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III của các vaccin EV71 C4 bất hoạt đã thực hiện trên 30.000 trẻ nữ nhi và trẻ em. Kết quả cho thấy vắc-xin EV71 có độ an toàn tốt ở trẻ em và có thể ngăn chặn hơn 90% bệnh HFMD do EV71 và 80% các triệu chứng khác liên quan đến EV71.

## Formalin-inactivated EV 71 vaccines tested in human clinical trials

Organizations	EV71 strain	Dosage (µg)	Population target	Sample size	Status	References
Sinovac Biotech Co., Ltd. (China)	C4a (FY7VP5 strain)	1	6-35 month children	10,245	Phase 3 completed, approved	<a href="#">NCT01507857</a>
Beijing Vigoo Biological Co., Ltd. (China)	C4a (H07 strain)	0.8	6-35 month children	10,077	Phase 3 completed	<a href="#">NCT01508247</a>
CAMS (China)	C4a (H07 strain)	0.25	6-71 month children	12,000	Phase 3 completed, approved	<a href="#">NCT01569581</a>
NHRI (Taiwan)	B4	5 and 10	Adults	60	Phase 1 completed	<a href="#">NCT01268787</a>
Inviragen (Singapore)	B2	0.6 and 3	Adults	36	Phase 1 completed	<a href="#">NCT01376479</a>

*Tiến độ các công trình nghiên cứu chế tạo vắc-xin EV71 tại Trung Quốc, Đài Loan và Singapore*

Như vậy, hiện nay đã có 2 loại vắc-xin EV71 của Viện Sinh học Y khoa tại Học viện Khoa học Y khoa Trung Quốc và Sinovac Biotech đã được phê chuẩn và lưu hành trên thị trường ở Trung Quốc. Để cho phép sử dụng vắc-xin EV71 trên toàn thế giới, cần phải chứng minh khả năng ứng dụng đối với các chủng EV71 gây đại dịch khác nhau. Vì vậy, cần phải có thêm một thời gian sau khi các loại vắc-xin EV71 gia nhập thị trường. Mặt khác, vắc-xin EV71 bất hoạt hiện tại có thể bảo vệ chống lại EV71 nhưng không chống lại chủng CVA16, nguyên nhân phổ biến nhất của HFMD. Do đó, cần nghiên cứu phát triển vắc-xin đa kháng hoặc vắc-xin EV71/CVA16 bao gồm cả các enterovirus gây bệnh phổ biến khác nên là bước nghiên cứu tiếp theo.

SỞ Y TẾ TP.HCM

**Bình luận**

## **Bài viết liên quan**

[Cách đọc số đăng ký thuốc - theo thông tư 12/2025/TT-BYT](#)

[lịch thẩm định Dược tuần 12/1/2026](#)

[Tổng quan về thuế HKD 2026](#)

[Thông báo về V/v thực hiện hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP {HCM}](#)

[Hướng dẫn cập nhật CCCD trên ứng dụng Etax Mobile](#)

[MỘT SỐ NỘI DUNG CẦN LƯU Ý THỰC HIỆN “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC” THEO THÔNG TƯ SỐ 12/2020/TT-BYT](#)

[Công bố các đơn vị cung cấp phần mềm kết nối và chuyển dữ liệu thành công vào hệ thống Cơ sở dữ liệu dược Quốc gia đến ngày 20/06/2023](#)

[THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT](#)

[Hướng dẫn cách ghi " Sổ kiểm soát chất lượng thuốc Định kỳ" Chất lượng thuốc](#)

[Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quy định như thế nào?](#)

[TOP 200 THUỐC DƯỢC SĨ CẦN NHỚ](#)

[Dung lam tuong ve tieu chay](#)

[NHỮNG LẦM TƯỞNG VỀ PHẦN MỀM QUẢN LÝ NHÀ THUỐC](#)

[DANH MỤC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT](#)

[MỐI TƯƠNG QUAN GIỮA THUỐC VÀ DỊCH](#)

[Lịch thẩm định cơ sở Dược tuần 13/8/2018](#)

THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP GCNĐĐKKDD & GPP/GDP (CÓ KINH DOANH THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT)

THÔNG TƯ 02/2018/TT-BYT

Dùng đúng cách thuốc An cung ngưi hoàng hoàn chữa đột quy

Uống thuốc An cung ngưi ngừa tai biến, ngưi đàn ông xuất huyết toàn thân

THÔNG TƯ NGHỊ ĐỊNH ÁP DỤNG CHO CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

DỊCH VỤ MỞ NHÀ THUỐC ĐẠT CHUẨN GPP - LÀM NHANH- GIÁ RẺ

Lịch thăm định cơ sở kinh doanh thuốc từ ngày 14/3/2017 đến ngày 17/3/2017

Tổng kết và trao giải cuộc thi sáng tác về Bảo Thanh

Những kinh nghiệm phối hợp các kháng sinh với nhau

Khi nào nên dùng Statin? Câu trả lời đã thay đổi

Những loại thuốc Dược sĩ cần lưu ý khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

6 cách nguy hiểm chết ngưi khi hết hợp thuốc bổ và thuốc bệnh