

mRNA TECHNOLOGY IN THE POST-COVID-19 ERA: EMERGING APPLICATIONS, TECHNICAL BARRIERS AND IMPLICATIONS FOR VIETNAM

Phuong Van Thinh

Thanh Do University

Email: pvthinh@thanhdowni.edu.vn

Received: 5/8/2026; Reviewed: 7/8/2026; Revised: 11/8/2026; Accepted: 28/9/2026

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v5i3.415>

Abstract: Following the COVID-19 pandemic, mRNA technology has expanded from a platform used primarily for infectious-disease vaccines into a broader biopharmaceutical platform. Major post-pandemic directions include next-generation vaccines, personalized cancer vaccines, and protein-replacement therapies. This structured narrative review examined publications indexed in PubMed/Medline, Scopus, and Web of Science from 2005 to 25 August 2026; National Library of Medicine and regulatory sources were consulted when updated clinical or regulatory status was required. Of 185 records initially identified, 22 scientific publications were included in the main synthesis. The evidence indicates that mRNA platforms offer important advantages in rapid design, partial standardization of manufacturing processes, and adaptability to precision medicine. Post-COVID-19 development has extended to RSV, seasonal influenza, combination vaccines, cancer, and selected inherited metabolic disorders. Important challenges nevertheless remain, including RNA instability, lipid nanoparticles delivery efficiency and safety, tissue targeting, repeated dosing, quality control, and manufacturing costs. For Vietnam, the review proposes a staged capability pathway encompassing mRNA design and bioinformatics, LNP formulation and analytical testing, preclinical and clinical development, and ultimately manufacturing. These priorities are presented as evidence-informed strategic implications rather than conclusions from a formal assessment of Vietnam's current national capacity.

Keywords: mRNA technology; Biopharmaceuticals; Lipid nanoparticles; mRNA vaccines; Personalized cancer vaccines.

1. Đặt vấn đề

Công nghệ mRNA (messenger RNA) sử dụng RNA thông tin để hướng dẫn tế bào tổng hợp protein đích mà không cần tích hợp vật liệu di truyền vào hệ gene. Nhờ khả năng thay đổi nhanh trình tự mã hóa và sử dụng quy trình sản xuất có thể chuẩn hóa ở nhiều công đoạn, mRNA được xem là một nền tảng có tính linh hoạt cao trong phát triển vaccine và thuốc sinh học (Pardi et al., 2018; Sahin et al., 2014). Đại dịch COVID-19 đã tạo bước ngoặt đối với công nghệ này. Các vaccine BNT162b2 và mRNA-1273 chứng minh rằng sản phẩm mRNA có thể được phát triển, sản xuất và triển khai trên quy mô lớn trong thời gian ngắn, đồng thời mở rộng niềm tin vào khả năng ứng dụng của nền tảng mRNA ngoài lĩnh vực COVID-19 (Baden et al., 2021; Polack et al., 2020). Sau đại dịch, nghiên cứu

mRNA chuyển từ mục tiêu chứng minh tính khả thi sang mở rộng chỉ định và tối ưu hóa công nghệ. Những hướng phát triển nổi bật gồm vaccine phòng RSV và cúm mùa, vaccine ung thư cá thể hóa dựa trên neoantigen, liệu pháp thay thế protein hoặc enzyme và các thể hệ RNA mới (Damase et al., 2021; Rohner et al., 2022). Sự đa dạng này cho thấy mRNA đang phát triển từ một nền tảng vaccine thành một nền tảng được phẩm sinh học đa mục tiêu. Tuy nhiên, việc chuyển đổi từ thành công của vaccine COVID-19 sang các lĩnh vực khác vẫn gặp nhiều thách thức. Độ ổn định của RNA, hiệu quả và độ an toàn của hệ dẫn truyền lipid nanoparticles (LNP), khả năng hướng mô đích, yêu cầu sử dụng lặp lại và kiểm soát chất lượng sản xuất vẫn là những rào cản quan trọng (Hou et al., 2021; WHO, 2021). Đồng thời, mức độ thành

công giữa các chương trình phát triển không đồng đều, cho thấy hiệu quả của nền tảng mRNA vẫn phụ thuộc vào đặc điểm của từng bệnh và từng chỉ định điều trị. Trong bối cảnh đó, việc tổng hợp các bằng chứng hậu COVID-19 có ý nghĩa quan trọng đối với định hướng nghiên cứu và phát triển công nghệ sinh dược. Bài viết nhằm: (i) tổng hợp sự phát triển của công nghệ mRNA hậu COVID-19; (ii) so sánh mức độ trưởng thành của vaccine truyền nhiễm, vaccine ung thư cá thể hóa và liệu pháp thay thế protein; (iii) phân tích các rào cản kỹ thuật chủ yếu; và (iv) thảo luận các hàm ý đối với Việt Nam.

2. Tổng quan nghiên cứu

Một phân tử mRNA dùng trong điều trị thường gồm mũ 5', vùng không dịch mã (UTR) ở đầu 5' và 3', vùng mã hóa và đuôi poly(A). Việc tối ưu các thành phần này ảnh hưởng trực tiếp đến độ ổn định, hiệu suất dịch mã và mức biểu hiện protein. Đặc biệt, biến đổi nucleoside là bước tiền nền tảng giúp giảm sự nhận diện miễn dịch bẩm sinh ngoài mong muốn và tạo tiền đề cho các sản phẩm mRNA hiện đại (Karikó et al., 2005; Sahin et al., 2014). Sau khi được đưa vào tế bào, mRNA được giải phóng vào bào tương và được ribosome dịch mã thành protein đích. Đối với vaccine, protein này đóng vai trò kháng nguyên để khởi phát đáp ứng miễn dịch; đối với liệu pháp điều trị, sản phẩm dịch mã có thể bổ sung protein hoặc enzyme bị thiếu hụt. Do biểu hiện mang tính tạm thời và không đòi hỏi tích hợp vào hệ gene, mRNA có hồ sơ rủi ro khác với các công nghệ chỉnh sửa gene, mặc dù độ an toàn vẫn phụ thuộc vào trình tự, hệ dẫn truyền, liều và đường dùng (Damase et al., 2021). Nhiều nghiên cứu xem mRNA là một công nghệ nền tảng (platform technology), bởi việc thay đổi trình tự mã hóa có thể tạo ra ứng viên mới mà không cần thay đổi toàn bộ quy trình sản xuất (Damase et al., 2021; Rohner et al., 2022). Sau COVID-19, phạm vi ứng dụng của công nghệ này được mở rộng từ vaccine phòng bệnh truyền nhiễm sang vaccine ung thư cá thể hóa, liệu pháp thay thế protein và một số bệnh hiếm. Trong bệnh truyền nhiễm, các hướng phát triển đáng chú ý gồm vaccine RSV, cúm mùa, vaccine phối hợp và RNA tự khuếch đại (Kim et al., 2021). Trong ung thư, giải trình tự khối u kết hợp dự đoán neoantigen cho phép

thiết kế vaccine cá thể hóa cho từng người bệnh (Ott et al., 2017; Sahin et al., 2017). Đối với bệnh hiếm, mRNA có thể cung cấp khuôn thông tin tạm thời để tế bào tạo ra protein hoặc enzyme còn thiếu; mRNA-3927 trong điều trị propionic acidemia là một ví dụ tiêu biểu (Koeberl et al., 2024). Mặc dù tiềm năng ứng dụng rất rộng, hiệu quả của mRNA phụ thuộc đáng kể vào hệ dẫn truyền. Do có kích thước lớn, mang điện tích âm và dễ bị RNase phân hủy, mRNA cần được bảo vệ và vận chuyển đến tế bào đích bằng các hệ mang phù hợp. Hiện nay, lipid nanoparticles (LNP) là nền tảng dẫn truyền thành công nhất, thường gồm ionizable lipid, phospholipid, cholesterol và PEG-lipid. Thành phần của LNP ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng bao gói, hấp thu tế bào, phân bố sinh học và mức biểu hiện protein (Cullis & Hope, 2017; Hou et al., 2021). Song song với việc tối ưu hệ dẫn truyền, các nghiên cứu cũng tập trung vào chất lượng nguyên liệu, độ toàn vẹn RNA, kiểm soát tạp chất phiên mã in vitro, tính đồng nhất của hạt và độ ổn định thành phẩm. Đây là những yếu tố quyết định khả năng chuyển từ nghiên cứu sang sản phẩm thương mại và là nội dung được các cơ quan quản lý đặc biệt quan tâm (WHO, 2021). Số lượng công bố về mRNA tăng nhanh sau COVID-19, nhưng việc đánh giá công nghệ này chỉ dựa trên thành công của vaccine COVID-19 có thể dẫn đến cách nhìn chưa toàn diện. Vì vậy, tổng quan này xem xét đồng thời các bằng chứng về ứng dụng mới, những hạn chế kỹ thuật còn tồn tại và các điều kiện cần thiết để chuyển từ nghiên cứu sang ứng dụng thực tiễn, làm cơ sở cho việc đánh giá triển vọng phát triển công nghệ mRNA trong giai đoạn hậu COVID-19.

3. Phương pháp nghiên cứu

3.1. Thiết kế và phạm vi tổng quan

Nghiên cứu được thực hiện dưới dạng tổng quan tường thuật có cấu trúc (structured narrative review), tập trung vào nền tảng mRNA, vaccine truyền nhiễm, vaccine ung thư cá thể hóa, liệu pháp thay thế protein, hệ dẫn truyền LNP, các vấn đề sản xuất–kiểm soát chất lượng và hàm ý đối với Việt Nam. Phạm vi thời gian từ năm 2005 đến ngày 25 tháng 8 năm 2026. Mốc năm 2005 được lựa chọn do đây là thời điểm công bố nghiên cứu nền tảng về biến đổi nucleoside của Karikó và cộng sự, trong khi mốc

tháng 8 năm 2026 nhằm cập nhật các thay đổi lâm sàng và pháp lý mới nhất liên quan đến sản phẩm mRNA. Nguồn bằng chứng chính gồm các nghiên cứu gốc, bài tổng quan và báo cáo thử nghiệm lâm sàng đã qua bình duyệt. Thư viện Y học Quốc gia Hoa Kỳ (NLM), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC) /Ủy ban Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng (ACIP), cơ quan quản lý dược và văn bản chính sách Việt Nam được sử dụng để cập nhật tình trạng nghiên cứu, quản lý và bối cảnh phát triển, nhưng không được tính vào nhóm tài liệu tổng hợp chính.

3.2. Nguồn dữ liệu

Tài liệu được tìm kiếm trên PubMed /Medline, Scopus và Web of Science Core Collection trong giai đoạn tháng từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2026 và được cập nhật lần cuối ngày 25 tháng 8 năm 2026. Từ khóa tìm kiếm bao phủ năm nhóm chủ đề: (i) nền tảng mRNA (“mRNA vaccine”, “messenger RNA vaccine”, “mRNA therapeutics”, “mRNA technology”, “mRNA medicine”); (ii) hệ dẫn truyền (“lipid nanoparticle”, LNP); (iii) ung thư (“cancer vaccine”, neoantigen); (iv) liệu pháp thay thế protein và bệnh hiếm (“protein replacement therapy”, “rare disease”); và (v) bệnh truyền nhiễm ngoài COVID-19 như RSV, influenza và CMV. Các từ khóa được kết hợp bằng toán tử AND/OR và tìm kiếm trên tiêu đề, tóm tắt hoặc từ khóa chỉ mục của từng cơ sở dữ liệu. Kết quả được quản lý bằng EndNote 21; DOI, tiêu đề, tác giả và năm công bố được sử dụng để phát hiện tài liệu trùng lặp, kết hợp và soát thủ công khi cần thiết. ClinicalTrials.gov và các nguồn quản lý được tra cứu bổ sung nhằm xác định tình trạng lâm sàng hoặc pháp lý tại ngày khóa dữ liệu.

3.3. Tiêu chí lựa chọn và loại trừ

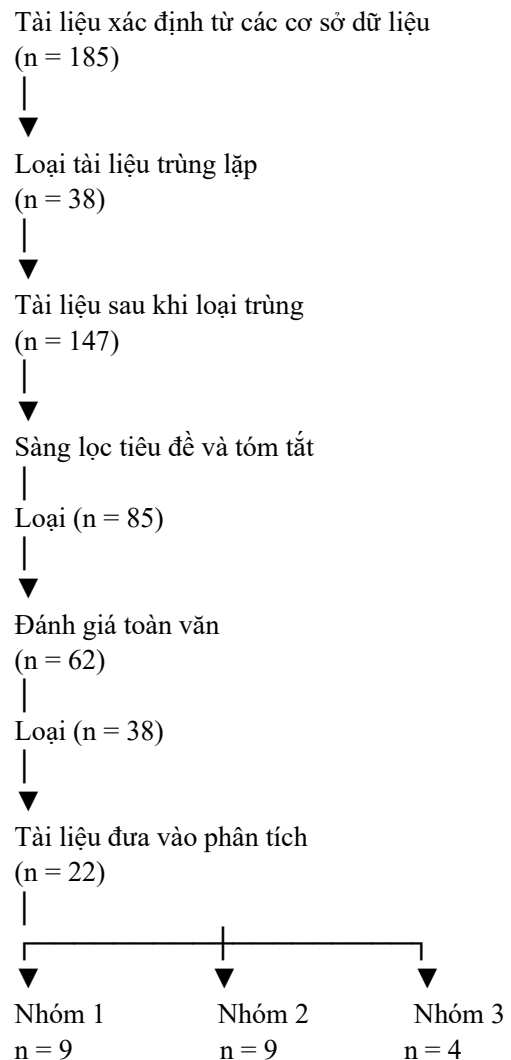
Tài liệu được đưa vào tổng hợp khi: (i) liên quan trực tiếp đến cơ chế, thiết kế, dẫn truyền, ứng dụng, độ an toàn, hiệu quả hoặc sản xuất sản phẩm mRNA; (ii) là nghiên cứu gốc, bài tổng quan hoặc báo cáo thử nghiệm lâm sàng đã qua bình duyệt; và (iii) được công bố trong giai đoạn 2005–8/2026. Các tài liệu quản lý, hồ sơ thử nghiệm và văn bản chính sách chỉ được sử dụng để bổ sung bối cảnh hoặc cập nhật tình trạng phát triển sản phẩm. Các tài liệu trùng lặp,

không tập trung vào mRNA, báo cáo hội nghị thiếu dữ liệu, bài bình luận hoặc công bố không cung cấp thông tin cần thiết về phương pháp và kết quả được loại trừ. Các preprint không được sử dụng làm bằng chứng trung tâm cho các kết luận chính.

3.4. Quy trình sàng lọc và phân nhóm tài liệu

Quá trình sàng lọc được thực hiện theo các tiêu chí xác định trước và được tóm tắt trong Sơ đồ 1; 22 công bố khoa học đối với tiêu chí được đưa vào tổng hợp chính, gồm 09 tài liệu nền tảng về cơ chế và công nghệ mRNA, 09 tài liệu về vaccine hoặc liệu pháp mRNA thế hệ mới và 04 tài liệu về thử nghiệm lâm sàng, bệnh hiếm, LNP hoặc các thách thức kỹ thuật.

Sơ đồ 1. Quy trình lựa chọn tài liệu



3.5. Đánh giá chất lượng nguồn tài liệu

Do đây là tổng quan tường thuật có cấu trúc, nghiên cứu không đánh giá nguy cơ sai lệch theo quy trình của tổng quan hệ thống. Thay vào đó, mức độ phù hợp và độ tin cậy của tài liệu được xem xét theo các nguyên tắc điều chỉnh từ SANRA (Baethge et al., 2019), bao gồm mức độ liên quan với câu hỏi nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, tính minh bạch của phương pháp, tính cập nhật và khả năng hỗ trợ kết luận. Các nghiên cứu lâm sàng giai đoạn muộn và nghiên cứu có đối chứng được ưu tiên khi đánh giá hiệu quả và độ an toàn; nghiên cứu tiền lâm sàng chủ yếu được sử dụng để giải thích cơ chế hoặc xu hướng công nghệ. Tài liệu WHO, CDC/ACIP và cơ quan quản lý được ưu tiên cho thông tin quản lý, trong khi ClinicalTrials.gov được sử dụng để mô tả tình trạng các chương trình nghiên cứu.

3.6. Phương pháp tổng hợp và phân tích dữ liệu

Các tài liệu được tổng hợp theo chủ đề thay vì thực hiện phân tích gộp định lượng. Các nhóm chủ đề gồm: vaccine ngoài COVID-19; vaccine ung thư cá thể hóa; liệu pháp thay thế protein và bệnh hiếm; công nghệ dẫn truyền và sản xuất; các rào cản kỹ thuật-quản lý và hàm ý đối với Việt Nam. Nghiên cứu không áp dụng đầy đủ quy trình PRISMA và không thực hiện meta-analysis do mục tiêu chính là phân tích xu hướng phát triển công nghệ, mức độ trưởng thành của các ứng dụng và những điều kiện cần thiết để chuyển từ bằng chứng nghiên cứu sang thực tiễn. Tình trạng lâm sàng và pháp lý trình bày trong Bảng 2 được khóa tại ngày 25 tháng 8 năm 2026.

4. Kết quả nghiên cứu

4.1. Sự chuyển dịch của công nghệ mRNA trong giai đoạn hậu COVID-19

Tổng hợp 22 tài liệu cho thấy COVID-19 là bước ngoặt về quy mô ứng dụng hơn là điểm khởi đầu của công nghệ mRNA. Trong 11 tài liệu công bố giai đoạn 2022–2026, trọng tâm nghiên cứu chuyển từ chứng minh khả năng tạo đáp ứng miễn dịch sang tối ưu chỉ định, cấu trúc RNA, hệ dẫn truyền và quy trình phát triển sản phẩm. Ba động lực chính gồm khả năng thiết kế nhanh từ dữ liệu trình tự, khả năng tái sử dụng nhiều công đoạn sản xuất và sự trưởng thành của LNP (Hou et al., 2021; Pardi et al., 2018; Rohner et al., 2022). Tuy nhiên, tính chất “nền tảng” không đồng nghĩa với việc hiệu quả có thể

chuyển nguyên vẹn giữa các bệnh. Mỗi chỉ định vẫn cần lựa chọn kháng nguyên hoặc protein đích, mô phân bố và chế độ liều phù hợp. Vì vậy, giai đoạn hậu COVID-19 được đặc trưng bởi nhiều nhánh ứng dụng có mức độ phát triển khác nhau.

4.2. Vaccine mRNA thế hệ mới sau COVID-19

Vaccine phòng bệnh truyền nhiễm hiện vẫn là nhánh có mức độ phát triển cao nhất. Sau Comirnaty và Spikevax, mRESVIA (mRNA-1345) được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt năm 2024 để phòng bệnh do RSV ở người cao tuổi và phê duyệt năm 2026 cho người từ 18-59 tuổi, qua đó cung cấp bằng chứng rõ ràng về khả năng thương mại hóa mRNA ngoài COVID-19 (CDC, 2024a, 2024b; FDA, 2024, 2025; Wilson et al., 2023). Đến ngày khóa dữ liệu, MFLUSIVA (mRNA-1010) được FDA phê duyệt ngày 5 tháng 8 năm 2026 để phòng cúm ở người từ 50 tuổi; vaccine phối hợp cúm–COVID-19 mCombria (mRNA-1083) được cấp giấy phép lưu hành trên toàn Liên minh châu Âu từ ngày 20 tháng 4 năm 2026 (European Medicines Agency (EMA), 2026; FDA, 2026). Các cột mốc này cho thấy lợi thế của nền tảng mRNA trong cập nhật thành phần kháng nguyên và phát triển vaccine đa thành phần. Tuy nhiên, quá trình phát triển không diễn ra theo một chiều thành công liên tục. Chương trình CMV mRNA-1647 không đạt tiêu chí hiệu quả chính trong phân tích cuối của thử nghiệm pha III và nghiên cứu NCT05085366 đã chấm dứt, mặc dù các nghiên cứu trước đó ghi nhận đáp ứng miễn dịch đáng kể (Fierro et al., 2026; Hu et al., 2024; National Library of Medicine, 2025). Trường hợp này cho thấy mức độ sinh miễn dịch (immunogenicity) không thể được xem như chỉ dấu thay thế chắc chắn cho hiệu quả bảo vệ lâm sàng. Nhìn chung, vaccine phòng bệnh truyền nhiễm hiện cung cấp bằng chứng rõ nhất về khả năng thương mại hóa của công nghệ mRNA, đồng thời cho thấy việc xác định tiêu chí lâm sàng phù hợp với từng tác nhân vẫn có ý nghĩa quyết định.

4.3. Vaccine ung thư cá thể hóa và liệu pháp miễn dịch

Vaccine ung thư cá thể hóa là một trong những hướng ứng dụng nổi bật nhất của mRNA trong y học chính xác. Cách tiếp cận này dựa

trên giải trình tự khối u, xác định các đột biến và lựa chọn neoantigen để thiết kế vaccine riêng cho từng người bệnh (Ott et al., 2017; Sahin et al., 2017). Đối với V940 (mRNA-4157), thử nghiệm pha IIb KEYNOTE-942 cho thấy việc phối hợp vaccine với pembrolizumab cải thiện kết cục không tái phát so với pembrolizumab đơn trị ở bệnh nhân melanoma nguy cơ cao sau phẫu thuật; chương trình sau đó được phát triển tiếp trong thử nghiệm pha III INTERpath-001 (Weber et al., 2024). Đối với autogene cevumeran (BNT122), nghiên cứu ban đầu ở bệnh nhân ung thư biểu mô ống tụy sau phẫu thuật ghi nhận đáp ứng tế bào T đặc hiệu neoantigen và mối liên hệ giữa đáp ứng miễn dịch với thời gian không tái phát dài hơn; thử nghiệm pha II IMCODE003 đang tiếp tục đánh giá hiệu quả trong phác đồ hỗ trợ (Rojas et al., 2023). Khác với vaccine truyền nhiễm, hiệu quả của vaccine ung thư cá thể hóa còn phụ thuộc vào chất lượng giải trình tự gene, thuật toán lựa chọn neoantigen, thời gian thiết kế-sản xuất riêng cho từng bệnh nhân và cách phối hợp với các liệu pháp khác. Bằng chứng hiện có cho thấy tiềm năng đáng kể nhưng chưa đủ để khái quát về hiệu quả, chi phí hiệu quả hoặc khả năng triển khai thường quy trên nhiều loại ung thư. Những vấn đề này cần được làm rõ bằng các thử nghiệm lớn hơn, theo dõi dài hạn và đánh giá kinh tế y tế.

4.4. Liệu pháp mRNA thay thế protein và bệnh hiếm gặp

Liệu pháp thay thế protein sử dụng mRNA để tế bào tạo ra tạm thời một protein hoặc enzyme bị thiếu hụt hay giảm chức năng. Về nguyên lý, cách tiếp cận này phù hợp với một số bệnh chuyển hóa di truyền vì không cần chỉnh sửa gene vĩnh viễn và cho phép điều chỉnh liều theo thời gian. Trong tập tài liệu của tổng quan, bằng chứng lâm sàng đáng chú ý nhất là mRNA-3927 trong điều trị propionic acidemia (PA). Chế phẩm chứa hai mRNA mã hóa PCCA và PCCB được bao gói trong LNP, với mục tiêu phục hồi hoạt tính propionyl-CoA carboxylase tại gan. Phân tích kết quả của thử nghiệm pha I/II ở 16 người bệnh, với tổng cộng 346 liều truyền, không ghi nhận độc tính giới hạn liều; ở nhóm từng có biến cố mất bù chuyển hóa trước điều trị, đánh giá ban đầu giảm khoảng 70% nguy cơ

xây ra biến cố (Koeberl et al., 2024). Thử nghiệm NCT04159103 vẫn đang trong quá trình phát triển lâm sàng tại thời điểm khóa dữ liệu. Mặc dù đã có tín hiệu về cơ chế tác dụng ở người, liệu pháp thay thế protein vẫn ở giai đoạn sớm hơn vaccine mRNA. Do sự biểu hiện protein từ mRNA chỉ mang tính tạm thời, nhiều bệnh có thể cần điều trị lặp lại, làm tăng yêu cầu về độ an toàn dài hạn của LNP và kiểm soát đáp ứng miễn dịch. LNP dùng đường tĩnh mạch hiện có xu hướng phân bố đáng kể tại gan, thuận lợi cho một số bệnh gan hoặc bệnh chuyển hóa nhưng hạn chế khi mô đích là hệ thần kinh trung ương, cơ tim hoặc cơ vân. Vì vậy, cải thiện hướng mô đích và duy trì độ an toàn khi dùng lặp lại là điều kiện quan trọng để mở rộng ứng dụng.

4.5. Những rào cản kỹ thuật đối với công nghệ mRNA

Các rào cản của công nghệ mRNA có thể được chia thành bốn nhóm chính. *Thứ nhất*, bản thân mRNA có độ ổn định hạn chế và có thể kích hoạt miễn dịch bẩm sinh. Những cải tiến về mũ 5', UTR, đuôi poly(A), trình tự mã hóa, độ tinh sạch và biến đổi nucleoside đã nâng cao hiệu quả biểu hiện protein và tính dung nạp, nhưng chưa khắc phục hoàn toàn các hạn chế vốn có của phân tử RNA (Karikó et al., 2005; Pardi et al., 2018). *Thứ hai*, hiệu quả của mRNA phụ thuộc nhiều vào hệ dẫn truyền. Hệ LNP hiện là nền tảng được sử dụng phổ biến nhất, nhưng hiệu quả bao gói, hấp thu tế bào và thoát endosome vẫn chưa tối ưu. Một số ionizable lipid có thể liên quan đến độc tính hoặc phản ứng viêm, trong khi PEG-lipid có thể gây phản ứng quá mẫn hoặc tạo kháng thể kháng PEG ở một số cá thể. Vì vậy, các vật liệu dẫn truyền mới tiếp tục được nghiên cứu nhằm cải thiện hiệu quả và độ an toàn (Hou et al., 2021). *Thứ ba*, khả năng hướng mô đích còn là thách thức lớn. Nhiều hệ LNP có xu hướng tích lũy tại gan, phù hợp với một số bệnh chuyển hóa nhưng hạn chế đối với các chỉ định ngoài gan. Các chiến lược điều chỉnh thành phần lipid hoặc gắn ligand hướng đích đang được phát triển để cải thiện tính chọn lọc. *Thứ tư*, sản phẩm mRNA đòi hỏi quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Độ toàn vẹn RNA, tạp chất phiên mã, hiệu suất bao gói, kích thước hạt, hoạt lực, độ vô khuẩn và

độ ổn định là những chỉ tiêu quan trọng (WHO, 2021). Mặc dù điều kiện bảo quản đã được cải thiện ở một số sản phẩm mới, chi phí sản xuất, nguyên liệu chuyên dụng, logistics và sở hữu trí tuệ vẫn ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận. Do đó,

việc tối ưu đồng thời thiết kế mRNA, hệ dẫn truyền và quy trình sản xuất vẫn là yêu cầu cốt lõi đối với sự phát triển của công nghệ mRNA (bảng 1).

Bảng 1. Tình trạng phát triển lâm sàng và pháp lý của một số vaccine và liệu pháp mRNA tiêu biểu

Chế phẩm/ Nhà phát triển	Chỉ định	Giai đoạn/trạng thái pháp lý	National Library of Medicine / mốc cập nhật	Nguồn
mRNA-1273 (Spikevax)/ Moderna	Phòng COVID-19	Đã được FDA phê duyệt; 31/01/2022	NCT04470427	Baden et al. (2021); FDA (2022)
BNT162b2 (Comirnaty)/ Pfizer-BioNTech	Phòng COVID-19	Đã được FDA phê duyệt; 23/08/2021	NCT04368728	FDA (2021); Polack et al. (2020)
mRESVIA (mRNA-1345)/ Moderna	Phòng bệnh đường hô hấp dưới do RSV ở người ≥ 60 tuổi và người 18–59 tuổi có nguy cơ cao mắc bệnh đường hô hấp dưới do RSV	Đã được FDA phê duyệt; 31/05/2024	NCT05127434	CDC (2024a, 2024b); FDA (2024, 2025); Wilson et al. (2023)
mRNA-1083 (mCombrax)/ Moderna	Phòng cúm mùa và COVID-19 ở người ≥ 50 tuổi	Marketing authorisation toàn EU; 20/04/2026	NCT06097273	EMA (2026); Kostanyan et al. (2026); Rudman Spergel et al. (2025)
V940 (mRNA-4157)/ Moderna-Merck	Điều trị bổ trợ melanoma nguy cơ cao sau phẫu thuật	Pha III INTerpath-001, đang hoạt động; chưa phê duyệt	NCT05933577 / 08/2026	Weber et al. (2024)
BNT122 (autogene cevumeran)/ BioNTech-Genentech	PDAC sau phẫu thuật	Pha II IMCODE003 đang tuyển; chưa phê duyệt	NCT05968326 / 08/2026	Rojas et al. (2023)
mRNA-1647/ Moderna	Phòng CMV bẩm sinh	Pha III không đạt tiêu chí hiệu quả chính; nghiên cứu chấm dứt	NCT05085366 / 12/2025	Fierro et al. (2026); Hu et al. (2024); National Library of Medicine (2025)
mRNA-1010 (MFLUSIVA)/ Moderna	Phòng cúm ở người ≥ 50 tuổi	Đã được FDA phê duyệt; 05/08/2026	NCT05566639; NCT05827978	FDA (2026); Soens et al. (2025)

Chế phẩm/ Nhà phát triển	Chỉ định	Giai đoạn/trạng thái pháp lý	National Library of Medicine / mốc cập nhật	Nguồn
mRNA-3927/ Moderna	Điều trị propionic acidemia	Pha I/II đang tuyển; chưa phê duyet	NCT04159103 / 01/2026	Koeberl et al. (2024)

Nguồn: Tác giả tổng hợp từ NLM, FDA, EMA, CDC/ACIP

5. Bàn luận

5.1. Ý nghĩa của sự phát triển công nghệ mRNA hậu COVID-19

Ý nghĩa quan trọng của giai đoạn hậu COVID-19 là công nghệ mRNA đã vượt khỏi phạm vi chứng minh nguyên lý ở một chỉ định duy nhất. Các sản phẩm phòng RSV, cúm và vaccine phối hợp cho thấy một nền tảng kỹ thuật có thể được tái sử dụng sau khi thay đổi trình tự kháng nguyên; các nghiên cứu về ung thư và bệnh hiếm lại cho thấy khả năng mở rộng từ dự phòng sang điều trị. Tuy nhiên, tính chất “nền tảng” không bảo đảm thành công ở mọi chỉ định. Hiệu quả lâm sàng vẫn phụ thuộc vào sinh học bệnh, mô đích, chế độ liều, thành phần LNP và tiêu chí đánh giá. Vì vậy, sự trưởng thành của mRNA nên được hiểu là sự phát triển của một hệ công nghệ có khả năng tái cấu hình, chứ không phải một công thức áp dụng đồng nhất cho mọi bệnh (Rohner et al., 2022).

5.2. Các ứng dụng và triển vọng 5–10 năm tới

Ba nhóm ứng dụng được đề cập trong bài phản ánh ba mức độ phát triển khác nhau của công nghệ mRNA. Vaccine truyền nhiễm hiện có bằng chứng mạnh nhất về hiệu quả, sản xuất quy mô lớn và phê duyệt quản lý, do đó nhiều khả năng tiếp tục là lĩnh vực thương mại hóa ổn định nhất trong ngắn hạn. Vaccine ung thư cá thể hóa cho thấy triển vọng của y học chính xác, nhưng vẫn đối mặt với các thách thức về chi phí, thời gian sản xuất riêng cho từng bệnh nhân và nhu cầu dữ liệu sống còn dài hạn (Weber et al., 2024). Trong khi đó, liệu pháp thay thế protein đã chứng minh tính khả thi ở một số bệnh hiếm, song việc sử dụng lặp lại và hạn chế hướng mô đích vẫn là những rào cản quan trọng. Vì vậy, bằng chứng hiện có chưa cho phép khẳng định một lĩnh vực sẽ chiếm ưu thế tuyệt đối trong 5–10 năm tới. Tốc độ phát triển của nền tảng mRNA nhiều khả năng phụ thuộc vào khả năng cải thiện hệ dẫn truyền, tăng tính chọn lọc mô

đích, bảo đảm độ an toàn khi điều trị lặp lại và giảm chi phí sản xuất. Trong lĩnh vực ung thư cá thể hóa, sự kết hợp giữa mRNA, trí tuệ nhân tạo và dữ liệu omics có thể rút ngắn quá trình thiết kế vaccine. Tuy nhiên, giá trị thực tiễn của các công nghệ này vẫn cần được khẳng định bằng các thử nghiệm pha III, dữ liệu theo dõi dài hạn và đánh giá kinh tế y tế.

5.3. Bài học từ các chương trình

Việc xem xét đồng thời các chương trình thành công và trường hợp mRNA-1647 trong phòng CMV cho thấy cần đánh giá công nghệ mRNA một cách thận trọng và dựa trên từng chỉ định cụ thể. Kết quả của mRNA-1647 cho thấy đáp ứng miễn dịch mạnh chưa bảo đảm hiệu quả bảo vệ trên lâm sàng, nhấn mạnh tầm quan trọng của việc lựa chọn kháng nguyên, cơ chế bảo vệ, quản thể nghiên cứu và tiêu chí đánh giá phù hợp với sinh học của từng bệnh. Tương tự, trong bệnh hiếm, các tín hiệu được lực học hoặc kết quả tích cực ở giai đoạn đầu chưa đủ để khẳng định lợi ích lâu dài khi số lượng người bệnh còn hạn chế và thời gian theo dõi ngắn. Vì vậy, sự phát triển bền vững của nền tảng mRNA không chỉ phụ thuộc vào khả năng tạo ra ứng viên mới mà còn đòi hỏi năng lực điều chỉnh hoặc dừng chương trình khi dữ liệu lâm sàng không ủng hộ giả thuyết ban đầu.

5.4. Nút thắt công nghệ

Các thách thức về độ ổn định mRNA, LNP, chuỗi lạnh và chi phí có quan hệ phụ thuộc lẫn nhau. Thay đổi lipid để tăng thoát endosome có thể đồng thời ảnh hưởng đến độc tính hoặc độ ổn định; kéo dài thời gian biểu hiện có thể giảm tần suất dùng thuốc nhưng làm thay đổi cân bằng miễn dịch; một công thức tốt ở quy mô phòng thí nghiệm chưa chắc duy trì được đặc tính khi mở rộng sản xuất. Vì vậy, phát triển sản phẩm cần tối ưu đồng thời thiết kế RNA, hệ dẫn truyền, quy trình sản xuất và phương pháp phân tích. Với các liệu pháp dùng lặp lại, độ an toàn dài

hạn và nguy cơ tích lũy hoặc hình thành đáp ứng miễn dịch với thành phần dẫn truyền cần được theo dõi chặt chẽ. Năng lực phân tích và kiểm soát chất lượng do đó là một thành phần trung tâm của quá trình phát triển sản phẩm (Hou et al., 2021; WHO, 2021).

5.5. Hàm ý phát triển năng lực mRNA tại Việt Nam

Các kết quả tổng quan cho thấy thành công của công nghệ mRNA không chỉ phụ thuộc vào thiết kế trình tự RNA mà còn đòi hỏi năng lực đồng bộ về hệ dẫn truyền, kiểm soát chất lượng, sản xuất và đánh giá lâm sàng. Kinh nghiệm từ các vaccine COVID-19, vaccine RSV, vaccine ung thư cá thể hóa và các chương trình điều trị bệnh hiểm cho thấy lợi thế của nền tảng mRNA nằm ở khả năng thiết kế và phát triển nhanh ứng viên mới. Tuy nhiên, việc chuyển đổi từ nghiên cứu sang sản phẩm thương mại phụ thuộc vào toàn bộ chuỗi giá trị, từ nghiên cứu cơ bản, phát triển công thức, sản xuất, kiểm nghiệm đến đánh giá hiệu quả và độ an toàn trên lâm sàng. Các chiến lược phát triển khoa học-công nghệ và ngành dược của Việt Nam đã nhấn mạnh vai trò của công nghệ sinh học hiện đại, đổi mới sáng tạo và tăng cường năng lực tự chủ dược phẩm (Thủ tướng Chính phủ, 2022, 2023). Tuy nhiên, các văn bản này chưa cung cấp dữ liệu đủ chi tiết để đánh giá năng lực ở từng công đoạn của chuỗi giá trị mRNA, từ thiết kế trình tự, phát triển hệ dẫn truyền, sản xuất nguyên liệu đến kiểm nghiệm và sản xuất quy mô công nghiệp. Trên cơ sở các bằng chứng được tổng hợp, Việt Nam có thể ưu tiên phát triển từng bước các lĩnh vực có tính khả thi cao như tin sinh học và thiết kế trình tự mRNA, nghiên cứu hệ dẫn truyền LNP, xây dựng năng lực kiểm nghiệm chất lượng và tăng cường nghiên cứu tiền lâm sàng. Bên cạnh đó, cần chú trọng đào tạo nguồn nhân lực liên ngành trong các lĩnh vực sinh học phân tử, công nghệ RNA, khoa học dữ liệu, công nghệ nano và sản xuất sinh phẩm. Đồng thời, việc hoàn thiện khung pháp lý, nâng cao năng lực đánh giá công nghệ y tế và thúc đẩy hợp tác quốc tế trong nghiên cứu, chuyển giao công nghệ sẽ góp phần hình thành năng lực mRNA bền vững trong tương lai. Những định hướng này là đề xuất của tác giả dựa trên kết quả tổng quan và cần được tiếp tục đánh giá bằng các

nghiên cứu chuyên sâu về năng lực công nghệ, nguồn lực và nhu cầu thực tiễn của Việt Nam.

5.6. Giới hạn của tổng quan và hướng nghiên cứu tiếp theo

Nghiên cứu này là tổng quan tường thuật có cấu trúc nên không phản ánh toàn bộ quy mô công bố của lĩnh vực. Việc sàng lọc và tổng hợp tài liệu do một tác giả thực hiện có thể làm phát sinh sai lệch lựa chọn hoặc diễn giải. Tình trạng thử nghiệm lâm sàng và phê duyệt của các sản phẩm mRNA thay đổi nhanh; do đó, bảng 1 chỉ phản ánh thông tin đến ngày 25 tháng 8 năm 2026. Ngoài ra, phần bàn luận về Việt Nam chủ yếu dựa trên bằng chứng quốc tế và văn bản chính sách, chưa bao gồm khảo sát thực chứng về nhân lực, cơ sở nghiên cứu, doanh nghiệp, năng lực GMP hoặc hạ tầng quản lý. Các nghiên cứu tiếp theo nên thực hiện tổng quan hệ thống hoặc tổng quan phạm vi theo từng nhóm ứng dụng, đồng thời xây dựng bản đồ năng lực mRNA tại Việt Nam nhằm xác định nhu cầu và ưu tiên đầu tư trên cơ sở dữ liệu thực chứng.

6. Kết luận và khuyến nghị

6.1. Kết luận

Trong giai đoạn hậu COVID-19, công nghệ mRNA đang phát triển theo hướng một nền tảng dược phẩm sinh học đa mục tiêu. Bằng chứng đến tháng 8 năm 2026 cho thấy vaccine phòng bệnh truyền nhiễm là nhánh trưởng thành nhất, với các sản phẩm đã được phê duyệt ngoài COVID-19 như mRESVIA, MFLUSIVA và mCombrax. Đồng thời, việc mRNA-1647 không đạt tiêu chí hiệu quả chính ở CMV cho thấy khả năng tạo đáp ứng miễn dịch không đồng nghĩa với hiệu quả lâm sàng. Vaccine ung thư cá thể hóa đã ghi nhận các tín hiệu lâm sàng đáng chú ý và đang tiếp tục được đánh giá trong các thử nghiệm lớn hơn. Trong khi đó, liệu pháp thay thế protein như mRNA-3927 bước đầu cho thấy khả năng tạo hiệu ứng sinh học ở người, nhưng vẫn cần dữ liệu dài hạn và những cải tiến về dẫn truyền. Triển vọng của công nghệ mRNA phụ thuộc vào khả năng giải quyết đồng thời độ ổn định của RNA, độ an toàn và hiệu quả của LNP, hướng mô đích, dùng lặp lại, mở rộng quy mô sản xuất và kiểm soát chất lượng. Đối với Việt Nam, hướng phù hợp là phát triển theo từng tầng năng lực, từ thiết kế mRNA-tin sinh học, LNP và phân tích chất lượng đến tiền lâm sàng-

lâm sàng, GMP và khoa học quản lý dược. Đây là định hướng tham khảo từ bằng chứng quốc tế; thứ tự đầu tư thực tế cần dựa trên một đánh giá chuyên biệt về năng lực trong nước.

6.2. Khuyến nghị

6.2.1. Nghiên cứu và đào tạo

Cần ưu tiên hình thành các nhóm nghiên cứu liên ngành về mRNA tại trường đại học, viện nghiên cứu và doanh nghiệp; đồng thời tăng cường đào tạo về sinh học RNA, miễn dịch học, công nghệ nano và LNP, tin sinh học, phân tích sinh phẩm và y học chính xác. Hợp tác quốc tế nên gắn với đào tạo thực hành, dự án đồng phát triển và chuyển giao phương pháp, qua đó tạo năng lực nghiên cứu có thể duy trì lâu dài thay vì chỉ tập trung vào các hoạt động trao đổi học thuật ngắn hạn.

6.2.2. Công nghệ và sản xuất

Trong ngắn hạn, có thể ưu tiên thiết kế trình tự, nền tảng tin sinh học, bảo chế LNP và các phép thử đặc trưng chất lượng. Trong trung hạn,

cần phát triển năng lực nghiên cứu tiền lâm sàng, kiểm nghiệm sinh học, sản xuất GMP ở quy mô thử nghiệm và quản lý chất lượng. Về dài hạn, Việt Nam có thể xem xét mở rộng sang thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, sản xuất thương mại hoặc tiếp nhận công nghệ sau khi đánh giá đầy đủ nhu cầu, chi phí, sở hữu trí tuệ và năng lực thị trường.

6.2.3. Quản lý và pháp lý

Cần tăng cường năng lực khoa học quản lý dược đối với các sản phẩm RNA, trước hết thông qua việc đối chiếu yêu cầu hiện hành với hướng dẫn của WHO và thông lệ quốc tế về chất lượng, độ an toàn, hiệu lực, độ ổn định và quản lý thay đổi sau cấp phép. Các cơ chế hỗ trợ nghiên cứu và hợp tác công-tư nên gắn với tiêu chí đánh giá đầu ra, chia sẻ hạ tầng và phát triển năng lực kiểm nghiệm, nhằm hạn chế đầu tư phân tán và tăng khả năng sử dụng lâu dài của nguồn lực.

Tuyên bố về GenAI và Quyền tác giả: Tác giả có sử dụng công cụ AI để hỗ trợ thực hiện bài báo. Tác giả cam kết chỉ sử dụng trong phạm vi cho phép (như hiệu đính ngôn ngữ, biên dịch câu chữ, gợi ý cấu trúc văn bản) và không sử dụng AI để nguy tạo nội dung khoa học, tạo dữ liệu giả hoặc tài liệu tham khảo giả.

Tuyên bố về xung đột lợi ích: Không có xung đột lợi ích về bài báo

Tài liệu tham khảo

- Baden, L. R., El Sahly, H. M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S. A., Rouphael, N., Creech, C. B., McGettigan, J., Khetan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K. M., Corey, L., ... Zaks, T. (2021). Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *New England Journal of Medicine*, 384(5), 403–416. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>
- Baethge, C., Goldbeck-Wood, S., & Mertens, S. (2019). SANRA—A scale for the quality assessment of narrative review articles. *Research Integrity and Peer Review*, 4, Article 5. <https://doi.org/10.1186/s41073-019-0064-8>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2024a). *ACIP evidence to recommendations for use of Moderna RSV vaccine (mResvia) in all adults aged ≥75 years and in adults aged 60–74 at increased risk of severe RSV disease*. <https://www.cdc.gov/acip/evidence-to-recommendations/mrna-rsv-vaccine-older-adults-etr.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2024b). *Grading of recommendations, assessment, development, and evaluation (GRADE): Moderna mRNA RSV vaccine (mResvia) in older adults*. <https://www.cdc.gov/acip/grade/mrna-rsv-vaccine-older-adults.html>
- Cullis, P. R., & Hope, M. J. (2017). Lipid nanoparticle systems for enabling gene therapies. *Molecular Therapy*, 25(7), 1467–1475. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2017.03.013>
- Damase, T. R., Sukhovshin, R., Boada, C., Taraballi, F., Pettigrew, R. I., & Cooke, J. P. (2021). The limitless future of RNA therapeutics. *Frontiers in Bioengineering and*

- Biotechnology*, 9, Article 628137. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.628137>
- European Medicines Agency. (2026). *mCombriax: EPAR—Medicine overview*. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mcombriax>
- Fierro, C., Brune, D., Leggett, R., Peterson, J., Lorenz, B., Calabro Calheiros, R., Lin, J., Iyer, A. S., Wu, K., Cao, X., Kondapally, A., Marsh, S., Kalidindi, S., Husson, J., & Panther, L. (2026). Safety and immunogenicity of the cytomegalovirus vaccine mRNA-1647 in healthy adults: Results from a phase 2, randomized, controlled, dose-finding trial with long-term extension follow-up through month 48. *Vaccines*, 14(5), Article 444. <https://doi.org/10.3390/vaccines14050444>
- Hou, X., Zaks, T., Langer, R., & Dong, Y. (2021). Lipid nanoparticles for mRNA delivery. *Nature Reviews Materials*, 6(12), 1078–1094. <https://doi.org/10.1038/s41578-021-00358-0>
- Hu, X., Karthigeyan, K. P., Herbek, S., Valencia, S. M., Jenks, J. A., Webster, H., Miller, I. G., Connors, M., Pollara, J., Andy, C., Gerber, L. M., Walter, E. B., Edwards, K. M., Bernstein, D. I., Hou, J., Koch, M., Panther, L., Carfi, A., Wu, K., & Permar, S. R. (2024). Human cytomegalovirus mRNA-1647 vaccine candidate elicits potent and broad neutralization and higher antibody-dependent cellular cytotoxicity responses than the gB/MF59 vaccine. *The Journal of Infectious Diseases*, 230(2), 455–466. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiad593>
- Karikó, K., Buckstein, M., Ni, H., & Weissman, D. (2005). Suppression of RNA recognition by Toll-like receptors: The impact of nucleoside modification and the evolutionary origin of RNA. *Immunity*, 23(2), 165–175. <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2005.06.008>
- Kim, J., Eygeris, Y., Gupta, M., & Sahay, G. (2021). Self-assembled mRNA vaccines. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 170, 83–112. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2020.12.014>
- Koeberl, D., Schulze, A., Sondheimer, N., Lipshutz, G. S., Geberhiwot, T., Li, L., Saini, R., Luo, J., Sikirica, V., Jin, L., Liang, M., Leuchars, M., & Grunewald, S. (2024). Interim analyses of a first-in-human phase 1/2 mRNA trial for propionic acidemia. *Nature*, 628(8009), 872–877. <https://doi.org/10.1038/s41586-024-07266-7>
- Kostanyan, L., Wu, I., Sinkiewicz, M., Cardona, J., Johnson, K., & Das, R. (2026). Safety and durability of influenza and SARS-CoV-2 antibody responses through 6 months after a single dose of mRNA-1083, a multicomponent influenza and COVID-19 vaccine, in adults ≥ 50 years. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 22(1), Article 2675021. <https://doi.org/10.1080/21645515.2026.2675021>
- National Library of Medicine. (2025). *A study to evaluate the efficacy, safety, and immunogenicity of mRNA-1647 cytomegalovirus (CMV) vaccine in healthy participants 16 to 40 years of age (CMVictory; NCT05085366)* [Clinical trial record]. ClinicalTrials.gov. Retrieved September 15, 2026, from <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05085366>
- Ott, P. A., Hu, Z., Keskin, D. B., Shukla, S. A., Sun, J., Bozym, D. J., Zhang, W., Luoma, A., Giobbie-Hurder, A., Peter, L., Chen, C., Olive, O., Carter, T. A., Li, S., Lieb, D. J., Eisenhaure, T., Gjini, E., Stevens, J., Lane, W. J., ... Wu, C. J. (2017). An immunogenic personal neoantigen vaccine for patients with melanoma. *Nature*, 547(7662), 217–221. <https://doi.org/10.1038/nature22991>
- Pardi, N., Hogan, M. J., Porter, F. W., & Weissman, D. (2018). mRNA vaccines—A new era in vaccinology. *Nature Reviews Drug Discovery*, 17(4), 261–279. <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.243>
- Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Jr., Hammitt, L. L., ... Gruber, W. C. (2020). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *New England Journal of*

- Medicine*, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
- Rohner, E., Yang, R., Foo, K. S., Goedel, A., & Chien, K. R. (2022). Unlocking the promise of mRNA therapeutics. *Nature Biotechnology*, 40(11), 1586–1600. <https://doi.org/10.1038/s41587-022-01491-z>
- Rojas, L. A., Sethna, Z., Soares, K. C., Olcese, C., Pang, N., Patterson, E., Lihm, J., Ceglie, N., Guasp, P., Chu, A., Yu, R., Chandra, A. K., Waters, T., Ruan, J., Amisaki, M., Zebboudj, A., Odgerel, Z., Payne, G., Derhovanessian, E., ... Balachandran, V. P. (2023). Personalized RNA neoantigen vaccines stimulate T cells in pancreatic cancer. *Nature*, 618(7963), 144–150. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06063-y>
- Rudman Spergel, A. K., Ananworanich, J., Guo, R., Deng, W., Carmona, L., Schaefer, K., Paila, Y. D., Kandinov, B., Eger, C. H., Sinkiewicz, M., Henry, C., & Shaw, C. A. (2025). Immunogenicity and safety of influenza and COVID-19 multicomponent vaccine in adults 50 years and older: A randomized clinical trial. *JAMA*, 333(18), 1608–1621. <https://doi.org/10.1001/jama.2025.5646>
- Sahin, U., Derhovanessian, E., Miller, M., Kloeke, B. P., Simon, P., Löwer, M., Bukur, V., Tadmor, A. D., Luxemburger, U., Schrörs, B., Omokoko, T., Vormehr, M., Albrecht, C., Paruzynski, A., Kuhn, A. N., Buck, J., Heesch, S., Schreeb, K. H., Müller, F., ... Türeci, Ö. (2017). Personalized RNA mutanome vaccines mobilize poly-specific therapeutic immunity against cancer. *Nature*, 547(7662), 222–226. <https://doi.org/10.1038/nature23003>
- Sahin, U., Karikó, K., & Türeci, Ö. (2014). mRNA-based therapeutics—Developing a new class of drugs. *Nature Reviews Drug Discovery*, 13(10), 759–780. <https://doi.org/10.1038/nrd4278>
- Soens, M., Ananworanich, J., Hicks, B., Lucas, K. J., Cardona, J., Sher, L., Livermore, G., Schaefer, K., Henry, C., Choi, A., Avanesov, A., Chen, R., Du, E., Pucci, A., Das, R., Miller, J., & Nachbagauer, R. (2025). A phase 3 randomized safety and immunogenicity trial of mRNA-1010 seasonal influenza vaccine in adults. *Vaccine*, 50, Article 126847. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.126847>
- Thu tuong Chinh phu. (2022). *Quyết định số 569/QĐ-TTg ngày 11 tháng 5 năm 2022 ban hành Chiến lược phát triển khoa học, công nghệ và đổi mới sáng tạo đến năm 2030*. <https://chinhphu.vn/?docid=205759&pageid=27160&tagid=324&type=1>
- Thu tuong Chinh phu. (2023). *Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045*.
- U.S. Food and Drug Administration. (2021). *August 23, 2021 approval letter—COMIRNATY*. <https://www.fda.gov/media/151710/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2022). *January 31, 2022 approval letter—SPIKEVAX*. <https://www.fda.gov/media/155815/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2024). *June 14, 2024 approval letter—MRESVIA*. <https://www.fda.gov/media/179015/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025). *June 12, 2025 approval letter—MRESVIA*. <https://www.fda.gov/media/187046/download>
- U.S. Food and Drug Administration. (2026). *MFLUSIVA*. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/mflusiva>
- Weber, J. S., Carlino, M. S., Khattak, A., Meniawy, T., Ansstas, G., Taylor, M. H., Kim, K. B., McKean, M., Long, G. V., Sullivan, R. J., Faries, M., Tran, T. T., Cowey, C. L., Pecora, A., Shaheen, M., Segar, J., Medina, T., Atkinson, V., Gibney, G. T., ... Zaks, T. (2024). Individualised neoantigen therapy mRNA-4157 (V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy in resected melanoma (KEYNOTE-942): A randomised, phase 2b study. *The Lancet*, 403(10427), 632–644.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02268-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02268-7).

Wilson, E., Goswami, J., Baqui, A. H., Doreski, P. A., Perez-Marc, G., Zaman, K., Monroy, J., Duncan, C. J. A., Ujiie, M., Rămet, M., Pérez-Breva, L., Falsey, A. R., Walsh, E. E., Dhar, R., Wilson, L., Du, J., Ghaswalla, P., Kapoor, A., Lan, L., ... Chen, G. L. (2023). Efficacy and safety of an mRNA-based RSV PreF vaccine in older adults. *New England Journal of Medicine*, 389(24), 2233–2244. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307079>.

World Health Organization. (2021). *Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: Regulatory considerations* (WHO Technical Report Series No. 1025, Annex 3). <https://www.who.int/publications/m/item/evaluation-of-the-quality-safety-and-efficacy-of-messenger-rna-vaccines-for-the-prevention-of-infectious-diseases-regulatory-considerations>.

CÔNG NGHỆ mRNA HẠT COVID-19: ỨNG DỤNG MỚI, RÀO CẢN KỸ THUẬT VÀ HÀM Ý ĐỐI VỚI VIỆT NAM

Phương Văn Thịnh

Trường Đại học Thành Đô

Email: pvthinh@thanhdowni.edu.vn

Ngày nhận bài: 5/8/2026; Ngày phản biện: 7/8/2026; Ngày tác giả sửa: 11/8/2026;

Ngày duyệt đăng: 28/9/2026

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v5i3.415>

Tóm tắt: Sau đại dịch COVID-19, công nghệ mRNA đã mở rộng từ nền tảng chủ yếu phục vụ vaccine phòng bệnh truyền nhiễm thành một nền tảng dược phẩm sinh học đa mục tiêu, với các hướng phát triển nổi bật gồm vaccine thể hệ mới, vaccine ung thư cá thể hóa và liệu pháp thay thế protein. Bài viết thực hiện tổng quan tường thuật có cấu trúc đối với các công bố trên PubMed/Medline, Scopus và Web of Science từ năm 2005 đến ngày 25 tháng 8 năm 2026; thư viện Y học Quốc gia Hoa Kỳ và tài liệu quản lý được đối chiếu khi cần cập nhật tình trạng lâm sàng và pháp lý. Từ 185 tài liệu xác định ban đầu, 22 công bố khoa học được lựa chọn cho tổng hợp chính. Kết quả cho thấy mRNA có ưu thế về tốc độ thiết kế, khả năng chuẩn hóa một số công đoạn sản xuất và tính linh hoạt đối với y học chính xác. Bằng chứng hậu COVID-19 đã mở rộng sang RSV, cúm mùa, vaccine phối hợp, ung thư và một số bệnh chuyển hóa di truyền. Tuy nhiên, độ ổn định của RNA, hiệu quả và độ an toàn của lipid nanoparticles (LNP), khả năng hướng mô đích, yêu cầu dùng lặp lại, kiểm soát chất lượng và chi phí sản xuất vẫn là những thách thức đáng kể. Đối với Việt Nam, bài viết đề xuất lộ trình phát triển theo từng nhóm năng lực, từ thiết kế mRNA-tin sinh học và LNP-kiểm nghiệm đến tiền lâm sàng, lâm sàng và sản xuất. Đây là các hàm ý từ bằng chứng quốc tế và bối cảnh chính sách hiện hành, không thay thế cho một đánh giá chuyên biệt về năng lực quốc gia.

Từ khóa: Công nghệ mRNA; Dược phẩm sinh học; Hạt nano lipid; Vaccine mRNA; Vaccine ung thư cá thể hóa.