

Phước Long, ngày tháng năm 2021

**PHIẾU ĐĂNG KÝ ĐĂNG BÀI VIẾT
TRÊN WEBSITE TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN PHƯỚC LONG**

- Đơn vị gửi bài đăng tin: Đơn vị thông tin thuốc

- Bộ phận: Khoa Dược – TTB – VTYT

- Nội dung:

+ Thông tin thuốc tháng 08/2021:

1. Huyết khối kèm hội chứng giảm tiểu cầu (TTS) liên quan đến vắc xin COVID-19 AstraZeneca: Khuyến cáo chung từ Úc và New Zealand

2. Thuyên tắc huyết khối kèm theo giảm tiểu cầu và vắc xin COVID-19: Khuyến cáo từ MHRA

3. Phản vệ với vắc xin COVID-19 – Khuyến cáo từ Tổ chức Dị ứng Thế giới

4. Tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên đối tượng đặc biệt: Người có tiền sử dị ứng.

5. Hiệu quả và độ an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 5): Vaxzevria (AstraZeneca).

6. Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 4): Vắc xin do Sinopharm sản xuất.

7. Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 3): Vắc xin COVID-19 Janssen/Johnson & Johnson.

8. Hiệu quả và độ an toàn của vắc-xin phòng ngừa Covid-19 (phần 2): Spikevax (vắc xin COVID-19 Moderna).

9. Hiệu quả và độ an toàn của vắc-xin phòng ngừa Covid-19 (phần 1): Comirnaty (Pfizer-BioNTech).

10. Cập nhật Khuyến cáo về sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân COVID-19 của Viện Y khoa Quốc gia Hoa Kỳ.

11. FDA: 5 điều cần biết về vắc xin COVID-19 cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi

12. Tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên đối tượng đặc biệt: Người suy giảm miễn dịch và nhiễm HIV.

13. Covid-19: Tổng quan về các biến thể SARS-CoV-2.

14. Tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho những người bị suy giảm miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng: Khuyến cáo từ CDC Hoa Kỳ.

+ Có bài viết, file bài viết kèm theo

- Nguồn/ bản quyền:

- 1- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2003/Huyet-khoi-kem-theo-hoi-chung-giam-tieu-cau-TTS-lien-quan-den-vaccin-COVID-19-AstraZeneca-Khuyen-cao-chung-tu-Uc-va-New-Zealand.htm>
- 2- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1996/Thuyen-tac-Huyet-khoi-kem-theo-giam-tieu-cau-va-vaccin-COVID-19-khuyen-cao-tu-MHRA.htm>
- 3- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1997/Phan-ve-voi-vaccin-COVID-19-Khuyen-cao-tu-To-chuc-Di-ung-The-gioi.htm>
- 4- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1988/Tiem-chung-vaccin-COVID-19-tren-doi-tuong-dac-biet-nguoi-co-tien-su-di-ung.htm>
- 5- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1982/Hieu-qua-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-Vaxzevria-Astra-Zeneca.htm>
- 6- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1978/Hieu-qua-va-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-4-vaccin-do-Sinopharm-san-xuat.htm>
- 7- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1969/Hieu-qua-va-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-covid-19-phan3-vaccin-covid-19-Janssen-Johnson-and-Johnson.htm>
- 8- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1964/Hieu-qua-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-2-Spikevax-Moderna-COVID-19-vaccine.htm>
- 9- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1959/Hieu-quan-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-1-Comirnaty-Pfizer-BioNTech.htm>
- 11- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2002/FDA-5-dieu-can-biet-ve-vaccin-COVID-19-cho-tre-em-tu-12-den-17-tuoi.htm>
- 12- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2005/Tiem-chung-vaccin-COVID-19-tren-doi-tuong-dac-biet-Nguoi-suy-giam-mien-dich-va-nhiem-HIV.htm>
- 13- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2008/Covid-19-Tong-quan-ve-cac-bien-the-SARS-CoV-2.htm>
- 14- <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2007/Tiem-chung-vaccin-COVID-19-cho-nhung-nguoi-bi-suy-giam-mien-dich-muc-do-trung-binh-den-nghiem-trong-Khuyen-cao-tu-CDC-Hoa-Ky.htm>

NGƯỜI GỬI TIN

ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC

BAN GIÁM ĐỐC

Covid-19: Tổng quan về các biến thể SARS-CoV-2

Có 8 biến thể đáng chú ý của SARS-CoV-2 đã được phát hiện kể từ Tháng 9, 2020.

Alpha

Biến thể alpha được phát hiện tại Kent – Vương quốc Anh vào tháng 9/2020 và là nguyên nhân gây ra làn sóng dịch Covid-19 thứ 2 tại quốc gia này. Dữ liệu hiện tại cho thấy khả năng lây nhiễm của biến thể alpha cao hơn 30 – 40% so với chủng gốc.

Hiệu quả của vắc xin (2 liều) đối với biến chủng alpha đạt 74,5% với vắc xin Oxford-AstraZeneca, 93,7% với vắc xin Pfizer-BioNTech, 85,6% với vắc xin Novavax, và 100% với vắc xin Moderna. Có 1 nghiên cứu cho thấy hoạt tính trung hòa biến thể này của vắc xin Sputnik V giảm so với tác dụng trên chủng gốc, và Bộ Y Tế Thái Lan báo cáo hiệu quả của vắc xin Sinovac đối với biến thể alpha đạt 71 – 91%.

Beta

Phát hiện lần đầu vào tháng 5/2020 tại Nam Phi, biến thể beta có thể tăng khả năng lây nhiễm 50% theo báo cáo của CDC Hoa Kỳ, tuy nhiên mối quan ngại lớn nhất là khả năng né tránh một số vắc xin hiện có của biến thể này.

Các nghiên cứu ban đầu chỉ ra rằng vắc xin Pfizer có hiệu quả chống lại biến thể beta thấp hơn (72-75%) so với chủng gốc SARS-CoV-2, Pfizer và Moderna đều thông báo hiệu quả ngăn ngừa tiến triển bệnh nặng và tử vong của vắc xin đạt 95%. Hiệu quả của Novavax (60%) và Johnson & Johnson (57%) kém hơn tương đối nhiều. Với vắc xin Oxford-AstraZeneca, dữ liệu thực tế công bố vào ngày 23 tháng 7 cho thấy hiệu quả ngăn ngừa tiến triển bệnh nặng và tử vong đạt 82% sau khi tiêm mũi 1.

Ít nhất đã có một nghiên cứu chỉ ra vắc xin Sputnik V giảm hoạt tính trung hòa vi rút của trước biến thể beta trước khẳng định “hiệu quả cao” từ phía nhà sản xuất. Dữ liệu hiệu quả của vắc xin Sinovac còn thiếu, mặc dù các báo cáo từ Hồng Kông cho thấy mức độ bảo vệ thấp hơn (70%) so với chủng gốc.

Gamma

Biến thể gamma được phát hiện lần đầu tiên tại Manaus, Brazil vào tháng 11/2020, hiện tại đây là biến thể chính tạo ra các làn sóng dịch ở Nam Mỹ . Các nghiên cứu cho thấy biến thể gamma tăng khả năng lây nhiễm 1,7 đến 2,4 lần so với chủng gốc .

Trong một nghiên cứu trên công nhân mỏ vàng tại vùng Guiana của Pháp cho thấy 60% người được tiêm vắc xin Pfizer nhiễm biến chủng gamma so với 75% ở nhóm chưa tiêm vắc xin và không có tiền sử nhiễm trùng. Trong khi phía nhà sản xuất khẳng định “hiệu

quả cao” của vắc xin Sputnik V đối với biến chủng gamma, một nghiên cứu công bố vào tháng 7 chỉ ra tình trạng giảm hoạt tính trung hòa vì rút biến thể gamma (và các biến thể khác).

Delta

Là biến chủng được quan tâm nhất tại Châu Âu và Mỹ, cũng như tại Châu Á, và trực tiếp đóng vai trò chính trong làn sóng dịch mạnh mẽ tại các quốc gia tại các châu lục này, bao gồm Bangladesh, Iran, Iraq, Japan, Kazakhstan, Malaysia, Myanmar, Pakistan, Hàn Quốc, Thái Lan, và Việt Nam cũng như ở Ấn Độ - nơi phát hiện các ca nhiễm đầu tiên vào tháng 10/2020.

Delta là biến chủng có khả năng lây nhiễm cao nhất cho đến nay, hơn 60% so với biến chủng alpha. Cùng với đó, nghiên cứu cho thấy tải lượng vi rút trên bệnh nhân nhiễm biến chủng delta cao gấp hơn 1260 lần so với bệnh nhân nhiễm chủng gốc. Ngoài ra, báo cáo cho thấy biến chủng delta có khả năng lây nhiễm tốt hơn vào các tế bào đường dẫn khí, do đó có thể nhiễm bệnh kể cả khi tiếp xúc với mức độ ít hơn.

Dữ liệu hiện tại về hiệu quả của các loại vắc xin đang ở mức tích cực trước biến chủng delta: 67% đối với vắc xin Oxford-AstraZeneca, 88% đối với vắc xin Pfizer-BioNTech, trong khi các nhà sản xuất Sputnik V tuyên bố hiệu quả lên đến 90% đối với biến chủng này.

Vào ngày 23 tháng 7, 45 trường hợp ở Anh được báo cáo mắc biến chủng delta plus - biến chủng delta mang đột biến protein gai K417N. Các trường hợp mắc phải biến chủng này chủ yếu xảy ra ở người trẻ tuổi, tuy nhiên dữ liệu sơ bộ cho thấy kháng thể từ những người được tiêm chủng vẫn còn hiệu quả trước biến chủng này.

Eta

Các ca nhiễm biến chủng eta đã xuất hiện trên 72 quốc gia, bao gồm Nigeria và Vương quốc Anh – nơi chúng được phát hiện lần đầu tiên vào tháng 12/2020. Dữ liệu về biến chủng này vẫn còn hạn chế, mặc dù CDC cho rằng biến chủng này có thể giảm khả năng trung hòa của phương pháp điều trị bằng kháng thể đơn dòng và sử dụng huyết tương từ bệnh nhân đã hồi phục. Đây là 1 trong những biến thể ‘được quan tâm’ theo WHO.

Iota

Giống như eta, dữ liệu về biến chủng iota còn hạn chế. Được phát hiện tại New York, Mỹ vào tháng 11/2020, hiện tại biến chủng này đã được báo cáo ở 53 quốc gia. CDC cho

rằng biến chủng này có đáp ứng thấp hơn với phác đồ phối hợp kháng thể đơn dòng bamlanivimab-etesevimab. Đây là 1 trong những biến thể ‘được quan tâm’ theo WHO.

Kappa

Được phát hiện lần đầu vào tháng 10/2020 tại Ấn Độ, đây là 1 trong những biến thể ‘được quan tâm’ theo WHO và đã được báo cáo tại 55 quốc gia. CDC cho rằng biến thể kappa có thể giảm khả năng trung hòa của 1 số phương pháp điều trị bằng kháng thể đơn dòng.

Lambda

Được phát hiện tại Peru vào tháng 12/2020, lamda là biến thể chính với 80% số ca nhiễm được báo cáo liên quan đến biến thể này trong vòng 3 tháng; và hiện tại biến thể lambda đã được báo cáo tại 41 quốc gia.

Một số nghiên cứu cho thấy biến thể có khả năng giảm tác dụng trung hòa kháng thể của vắc xin Sinovac, cũng như vắc xin Pfizer và Moderna, tuy nhiên các nghiên cứu đều chưa trải qua quá trình bình duyệt.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2008/Covid-19-Tong-quan-ve-cac-bien-the-SARS-CoV-2.htm>

Hiệu quả và độ an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 5): Vaxzevria (AstraZeneca)

Vắc xin ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 hay Vaxzevria (Đại học Oxford, AstraZeneca, Serum Institute of India) là vắc xin dựa trên vector adenovirus không có khả năng sao chép của tinh tinh được mã hóa glycoprotein cầu gai của SARS-CoV-2. Vắc xin được sử dụng qua đường tiêm bắp và được đánh giá hiệu quả khi sử dụng hai liều cách nhau từ 4 đến 12 tuần. WHO khuyến cáo khoảng cách giữa hai liều nên từ 8 đến 12 tuần. ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 đã được cấp phép sử dụng trong khu vực Liên minh Châu Âu và một số quốc gia khác, trong đó có Vương quốc Anh, Canada, và Ấn Độ. Mặc dù có một vài lo ngại về hiệu quả của vắc xin chống lại một số biến thể SARS-CoV-2, WHO vẫn khuyến cáo sử dụng vắc xin kể cả ở các khu vực đang có biến thể của vi rút lưu hành. Do nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối liên quan đến giảm tiểu cầu rất hiếm gặp sau tiêm vắc xin, một số quốc gia đã tạm dừng cấp phép cho vắc xin này để chờ đánh giá dữ liệu, và một vài quốc gia khác đã giới hạn độ tuổi được tiêm vắc xin.

Hiệu quả

Trong báo cáo kết quả ban đầu của một thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III đa quốc gia, vắc xin có hiệu quả 70,4% (95% CI, 54,8 – 80,6) trong việc phòng ngừa mắc

COVID-19 có triệu chứng kể từ 14 ngày sau mũi tiêm thứ hai. Hiệu quả được đánh giá sau khi phân tích 131 trường hợp mắc COVID-19 (30 ở nhóm đã tiêm vắc xin và 101 ở nhóm đối chứng) trong tổng số hơn 11.000 người tham gia với thời gian theo dõi trung bình là 2 tháng sau tiêm. Mười người tham gia đã phải nhập viện, trong đó có 2 người trong tình trạng nghiêm trọng, cả 10 người đều ở nhóm đối chứng. Một nhóm nhỏ người tham gia đã vô tình được tiêm mũi thứ nhất với liều vắc xin thấp hơn, và hiệu quả của vắc xin ở nhóm này khác với những người còn lại. Hiệu quả của vắc xin là 90,0% (95% CI 67,4 – 97,0) ở 2.741 người tham gia được tiêm mũi thứ nhất liều thấp hơn và 62,1% (95% CI 41,0 – 75,7) ở những người được tiêm vắc xin liều bình thường. Chưa có lý giải cho sự khác biệt này, tuy nhiên do khoảng tin cậy chùng chéo nên mức độ khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Sự khác biệt giữa loại vắc xin đối chứng được sử dụng (hai liều vắc xin viêm màng não ở một số điểm thử nghiệm so với một liều vắc xin viêm màng não và một liều nước muối sinh lý ở một số điểm khác) và khoảng cách giữa hai liều vắc xin làm giảm mức độ tin cậy của kết quả.

Trong một phân tích dưới nhóm của thử nghiệm trên, hiệu quả của vắc xin phòng ngừa COVID-19 có triệu chứng là 76% kể từ 21 ngày sau khi tiêm liều đầu tiên cho đến thời điểm tiêm liều thứ hai hoặc cho đến ngày thứ 90, tính thời điểm đến trước. Việc này cho thấy vắc xin có hiệu quả bảo vệ chỉ với một liều duy nhất. Hơn nữa, việc tiêm liều thứ hai cách 12 tuần hoặc lâu hơn có liên quan với hiệu quả cao hơn so với tiêm liều thứ hai cách 6 tuần hoặc sớm hơn (81% so với 55%). Các kết quả này ủng hộ việc kéo dài khoảng cách giữa hai liều lên 12 tuần.

Một thông cáo báo chí về kết quả sơ bộ của một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược được tiến hành ở Mỹ, Chile và Peru đã báo cáo kết quả tương tự. ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 với đủ hai liều cách nhau 4 tuần có hiệu quả 76% trong phòng tránh COVID-19 có triệu chứng kể từ 15 ngày sau khi tiêm liều thứ hai. Cần có dữ liệu chi tiết về thử nghiệm để đánh giá những kết quả trên. Tuy nhiên, dữ liệu quan sát từ nhiều quốc gia khi triển khai kế hoạch tiêm vắc xin ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 ủng hộ kết quả nghiên cứu của thử nghiệm. Một nghiên cứu trên toàn quốc ở Scotland, gồm hơn 600.000 người đã tiêm ít nhất một liều vắc xin ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222, cho thấy việc tiêm vắc xin có liên quan đến việc giảm 88% tỷ lệ nhập viện do COVID-19 sau 4 tuần tiêm phòng.

Hiệu quả của vắc xin chống lại các biến thể virus có thể bị suy giảm. Trong một phân tích của thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, hiệu quả của vắc xin chống lại COVID-19 không triệu chứng do biến thể B.1.1.7 (Alpha), biến thể virus chủ yếu ở Vương quốc Anh và có mặt trên nhiều quốc gia, không khác biệt có ý nghĩa thống kê so với các biến thể khác (70% so với 82%), mặc dù hoạt động trung hòa bị giảm đối với biến thể B.1.1. Tuy nhiên, theo kết quả sơ bộ pha I/II của một thử nghiệm ở Nam Phi, ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222 không làm giảm tỷ lệ mắc COVID-19 từ nhẹ đến trung bình (có ít

nhất một triệu chứng nhưng không có thở nhanh, thiếu oxy hoặc suy tạng) trong khoảng thời gian biến thể Beta lưu hành chủ yếu[8]. Do thử nghiệm có quy mô nhỏ và số ca mắc ít, hiệu quả ước tính của vắc xin có khoảng tin cậy rộng (21,9%, 95% CI, -49,9 đến 59,8). Chưa đánh giá được tác động trên bệnh nặng, do hiếm gặp ở người tham gia thử nghiệm trẻ, khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu chưa được công bố tại Vương quốc Anh, hiệu quả ước tính chống lại biến thể B.1.617.2 (Delta) là 60% so với biến thể B.1.1.7 (Alpha) là 66%.

Độ an toàn và phản ứng có hại

Trong các giai đoạn trước của thử nghiệm, mệt mỏi, đau đầu và sốt là triệu chứng tương đối phổ biến sau tiêm vắc xin và xuất hiện ở 8% người đã tiêm phòng [10]. Trong thử nghiệm pha III, xuất hiện 2 ca viêm tủy ngang (transverse myelitis) khi tiêm vắc xin ChAdOx1 nCoV-19[2]. Một ca nghi ngờ có liên quan đến vắc xin, được mô tả là “thoái hóa myelin đoạn ngắn tủy sống vô căn”; ca còn lại là bệnh nhân mắc chứng đa xơ cứng chưa phát hiện trước đó và được cho là không liên quan đến vắc xin. Ngoài ra, vắc xin cũng có thể liên quan đến nguy cơ rất hiếm gặp các biến cố huyết khối liên quan đến giảm tiểu cầu.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1982/Hieu-qua-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-Vaxzevria-Astra-Zeneca.htm>

Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 4):

Vắc xin do Sinopharm sản xuất

Vắc xin WIV04 và HB02 (nhà sản xuất Sinopharm) là vắc xin vi rút toàn phần bất hoạt, dựa trên hai chủng SARS-CoV-2 khác nhau được phân lập từ các bệnh nhân Trung Quốc, cả hai loại vắc xin đều chứa tá dược nhôm hydroxyd. HB02 còn có tên gọi là BBIBP-CorV. Vắc xin được đưa theo đường tiêm bắp, sử dụng hai liều cách nhau 28 ngày.

Mỗi loại vắc xin đều tạo đáp ứng trung hòa và liên kết của kháng thể ở những người khỏe mạnh từ 18 đến 80 tuổi tham gia các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược pha I/II, không ghi nhận báo cáo phản ứng nghiêm trọng trong các thử nghiệm trên. Hoạt động trung hòa của HB02 bị giảm đối với biến thể B.1.351 (Beta).

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III có 40.000 người tham gia chưa nhiễm SARS-CoV-2, hiệu quả của vắc xin kể từ 14 ngày sau khi tiêm được ước tính là 73% (95% CI 58-82) đối với WIV04 và 78% (95% CI 65-86) đối với HB02, mỗi loại được so sánh với nhóm đối chứng chỉ tiêm giả dược chứa tá dược nhôm hydroxyd [4]. Hiệu quả này được đánh giá sau khi xuất hiện 26, 21 và 95 trường hợp mắc COVID-19 lần lượt trong nhóm tiêm WIV04, HB02 và placebo.

Chỉ xuất hiện hai trường hợp gặp phản ứng có hại nghiêm trọng, đều xảy ra ở nhóm placebo. Phản ứng toàn thân và tại vị trí tiêm có tần suất xuất hiện tương tự ở ba nhóm (đau người 20-27%, đau đầu 13%, mệt mỏi 11%). Hai loại vắc xin này hiện được sử dụng ở Trung Quốc và một số quốc gia khác, trong đó có các Tiểu vương quốc Ả rập Thống nhất và Hungary.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1978/Hieu-qua-va-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-4-vaccin-do-Sinopharm-san-xuat.htm>

Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 3):

Vắc xin COVID-19 Janssen/Johnson & Johnson

Vắc xin Ad26.COV2.S (Vắc xin COVID-19 Janssen/Johnson & Johnson) là vắc xin vectơ adenovirus chủng 26 được mã hóa glycoprotein cầu gai của SARS-CoV-2. Vắc xin được sử dụng đơn liều qua đường tiêm bắp, tuy nhiên vắc xin cũng đang được đánh giá hiệu quả khi sử dụng hai liều cách nhau 56 ngày. Ad26.COV2.S đã được cấp phép sử dụng tại Hoa Kỳ.

Hiệu quả

Trong thử nghiệm pha III về hiệu quả của Ad26.COV2.S khi sử dụng đơn liều, vắc xin đạt hiệu quả 66,9% (95% CI 59,0-73,4) trong việc phòng ngừa mắc COVID-19 mức độ trung bình đến nặng/nghiêm trọng (bao gồm bệnh nhân viêm phổi, khó thở, thở nhanh hoặc có ít nhất hai triệu chứng của COVID-19) kể từ 14 ngày sau khi tiêm [1]. Hiệu quả này được đánh giá sau khi phân tích 464 trường hợp mắc COVID-19 từ trung bình đến nặng/nghiêm trọng (116 ở nhóm tiêm vắc xin và 348 ở nhóm sử dụng giả dược) trong gần 40,000 người tham gia nghiên cứu từ 18 tuổi trở lên, với thời gian theo dõi trung bình là 2 tháng sau khi tiêm phòng. Hiệu quả sau 28 ngày tiêm vắc xin tương tự sau 14 ngày. Hiệu quả phòng bệnh mức độ nặng/nghiêm trọng sau 14 và 28 ngày tiêm lần lượt là 78% và 85%.

Báo cáo về hiệu quả tổng thể của vắc xinda động giữa các nước trên thế giới: 74% ở Mỹ, 66% ở Brazil, nơi chủ yếu lưu hành biến thể Gamma, và 52% ở Nam Phi, nơi hầu hết các ca nhiễm là do biến thể Beta. Tuy nhiên, hiệu quả của vắc xin phòng bệnh mức độ nặng/nghiêm trọng là tương tự ở các khu vực (ở Nam Phi là 73% và 82% sau 14 và 28 ngày tiêm).

Độ an toàn và phản ứng có hại

Phản ứng có hại toàn thân và tại chỗ tương đối phổ biến, hầu hết ở mức độ nhẹ và trung bình (không hạn chế hoạt động thường ngày hoặc cần dùng đến thuốc giảm đau); các phản ứng thường xảy ra vào ngày đầu tiên sau khi tiêm . Trong một cuộc khảo sát hơn 330,000 người đã tiêm vắc xin tại Mỹ, 76% báo cáo có ít nhất một phản ứng toàn

thân và 61% có ít nhất một phản ứng tại vị trí tiêm trong tuần đầu sau tiêm. Phản ứng toàn thân phổ biến nhất là mệt mỏi, đau người và đau đầu. Các phản ứng liên quan đến hội hộp, lo âu, bao gồm nhịp tim nhanh, thở gấp, choáng váng và ngất đã được báo cáo sau khi tiêm vắc xin .

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III, tỷ lệ biến cố bất lợi nghiêm trọng tương đương giữa nhóm vắc xin và nhóm sử dụng giả dược [1]. Các biến cố xuất hiện nhiều hơn ở nhóm vắc xin so với nhóm sử dụng giả dược bao gồm tắc mạch (11 trường hợp so với 3 trường hợp), ù tai (6 trường hợp so với 0 trường hợp) và co giật (4 trường hợp so với 1 trường hợp), tuy nhiên số lượng trường hợp chưa đủ lớn để kết luận mối quan hệ nhân quả. Trong một báo cáo với hơn 200,000 nhân viên y tế tiêm phòng Ad26.COV2.S ở Nam Phi, chỉ có 5 trường hợp xuất hiện biến cố huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch (1,7/100,000người) được báo cáo sau tiêm phòng, và tất cả đều xuất hiện ở người có yếu tố nền .

Ngoài ra, vắc xin có liên quan đến hội chứng huyết khối đi kèm giảm tiểu cầu, và có thể liên quan đến hội chứng Guillain-Barre(GBS). Vào tháng 7/2021, FDA Hoa Kỳ đã cảnh báo bác sĩ lâm sàng về mối liên quan giữa vắc xin và GBS . Sau khi sử dụng khoảng 12,5 triệu liều, đã có 100 báo cáo sơ bộ về hội chứng này – một tỷ lệ cho thấy nguy cơ gia tăng phản ứng có hại sau tiêm chủng; tín hiệu này không được quan sát thấy sau tiêm vắc xin mRNA. Tại Châu Âu, có 15 trường hợp mắc GBS xuất hiện sau tiêm vắc xin Ad26.COV2.S đã được báo cáo cho Cơ quan quản lý tính đến 27/6/2021, trong tổng số 7 triệu liều đã được sử dụng . Mối liên quan giữa vắc xin và phản ứng có hại này đang được tiếp tục điều tra, FDA Hoa Kỳ khẳng định lợi ích của vắc xin Ad26.COV2.S vẫn vượt trội nguy cơ.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1969/Hieu-qua-va-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-covid-19-phan3-vaccin-covid-19-Janssen-Johnson-and-Johnson.htm>

Hiệu quả và độ an toàn của vắc-xin phòng ngừa Covid-19 (phần 2): Spikevax (vắc xin COVID-19 Moderna)

Vắc xin mRNA-1273 hay Spikevax (vắc xin COVID-19 Moderna) là một trong các vắc xin mRNA đầu tiên được sản xuất để phòng ngừa SARS-CoV-2. Vắc xin này được phát triển và sử dụng trên người chỉ trong vòng 2 tháng sau khi kết quả giải trình tự gen của SARS-CoV-2 được công bố. Vắc xin được sử dụng qua đường tiêm bắp, liệu trình 2 liều cách nhau 28 ngày. mRNA-1273 được cấp phép lưu hành tại Hoa Kỳ và Liên minh Châu Âu [5], [7].

Hiệu quả

Trong một thử nghiệm lâm sàng lớn, pha III, có đối chứng, mRNA-1273 được ghi nhận đạt hiệu quả 94,1% (95% CI 89,3-96,8) trong dự phòng COVID-19 có triệu chứng kể từ ngày thứ 14 sau khi tiêm liều thứ 2 [1].

Hiệu quả này được đánh giá sau khi phân tích 196 trường hợp mắc COVID-19 (11 trường hợp trong nhóm đã được tiêm vắc xin và 185 trường hợp trong nhóm tiêm giả dược) trong tổng số gần 30.000 người tham gia từ 18 tuổi trở lên với thời gian theo dõi trung bình là 2 tháng sau tiêm vắc xin. Đối với nhóm người ≥ 65 tuổi được tiêm vắc xin, hiệu quả của vắc xin là 86,4% (95% CI 61,4-95,5). Trong quần thể nghiên cứu, có 30 trường hợp nặng và tất cả đều xuất hiện trong nhóm tiêm giả dược. Trong khoảng 2000 người chỉ tiêm 1 liều vắc xin hoặc sử dụng giả dược, hiệu quả của vắc xin sau 1 liều là 80,2% (95% CI 55,2-92,5); tuy nhiên, những người này chỉ được theo dõi trung bình 28 ngày, vì vậy hiệu quả bảo vệ khi tiêm 1 liều chưa được xác định chính xác. Phân tích sơ bộ cũng gợi ý vắc xin có thể giảm các trường hợp nhiễm COVID-19 không có triệu chứng trong khoảng thời gian giữa hai mũi tiêm.

Các nghiên cứu quan sát đánh giá hiệu quả của vắc xin cũng hỗ trợ kết quả từ thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu trên 489 người từ 65 tuổi trở lên, những người này nhập viện tại Hoa Kỳ với biểu hiện lâm sàng của COVID 19, chỉ có 1 người (0,5%) được khẳng định mắc COVID 19 bởi xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được tiêm 2 liều vắc xin mRNA so với 18 người (8%) có xét nghiệm SARS-CoV-2 âm tính; hiệu quả ước tính của vắc xin trong dự phòng COVID-19 nhập viện là 94% .

Độ an toàn và các phản ứng có hại

Các phản ứng có hại tại chỗ và toàn thân tương đối phổ biến, đặc biệt là sau liều vắc xin thứ 2, hầu hết các phản ứng ở mức độ nhẹ và trung bình (không cản trở hoạt động hàng ngày hay cần giảm đau) và thường tự khỏi trong 2 ngày sau tiêm vắc xin [4], [9], [11]. Trong số gần 2 triệu người được tiêm vắc xin tại Hoa Kỳ đã trả lời khảo sát sau tiêm, phản ứng tại vị trí tiêm (chủ yếu là đau, cũng có trường hợp mẩn đỏ, sưng và ngứa chỗ tiêm) được báo cáo với tỷ lệ 74 và 82% sau mỗi liều vắc xin; mệt mỏi, đau đầu, và đau cơ được báo cáo với tỷ lệ 33, 27, và 21% sau khi tiêm liều đầu tiên và 60, 53, và 51% sau liều thứ 2.

Sau liều thứ hai, sốt và rét run xuất hiện với tỷ lệ khoảng 40% và đau khớp là 32%. Các phản ứng thường được báo cáo vào ngày sau khi tiêm chủng. Các phản ứng tại chỗ và toàn thân ít xảy ra hơn ở những người từ 65 tuổi trở lên, tuy nhiên, các phản ứng này vẫn tương đối phổ biến.

Phản vệ sau tiêm vắc xin được báo cáo với tỷ lệ khoảng 2,8 biến cố/1.000.000 triệu liều vắc xin [7][13]. Sau 7,581,429 liều mRNA-1273 đầu tiên được tiêm tại Hoa Kỳ, có 21 trường hợp phản vệ đã được báo cáo cho CDC Hoa Kỳ; 86% xuất hiện ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng trước đó và 90% xảy ra trong 30 phút. Có một tỷ lệ hiếm gặp liệt dây thần kinh mặt (Bell's palsy), phản ứng được coi là có khả năng liên quan đến vắc xin. Tuy nhiên, tỷ lệ này không vượt quá tỷ lệ nền nói chung trên quần thể (15 đến 30 trường hợp/100.000 người/năm) [13]. Không có phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến vắc xin được xác định trong chương trình giám sát sau khi lưu hành [11]. Tính đến

12/04/2021, không ghi nhận báo cáo về huyết khối tĩnh mạch cùng với giảm tiểu cầu sau tiêm gần 98 triệu liều mRNA-1273 tại Hoa Kỳ .

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim cũng là các phản ứng đang được các Cơ quan quản lý dược phẩm tại Hoa Kỳ, Châu Âu, Israel rà soát mối liên quan với vắc xin mRNA như mRNA-1273 [3], [8]. Gần đây, Ủy ban đánh giá nguy cơ về Cảnh giác Dược của Châu Âu (PRAC) đã kết luận viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim là các phản ứng có hại hiếm gặp có thể xuất hiện sau khi tiêm vắc xin mRNA-1273 [6]. PRAC khuyến nghị nhân viên y tế cần cảnh giác với các dấu hiệu và triệu chứng như khó thở, tim đập mạnh có thể không đều và đau ngực. Đồng thời, cần tư vấn người bệnh gọi hỗ trợ y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1964/Hieu-qua-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-2-Spikevax-Moderna-COVID-19-vaccine.htm>

Hiệu quả và độ an toàn của vắc-xin phòng ngừa Covid-19 (phần 1): Comirnaty (Pfizer-BioNTech)

Vắc xin BNT162b2 (Comirnaty) được nghiên cứu phát triển bởi Pfizer-BioNTech là vắc xin mRNA, được sử dụng qua đường tiêm bắp với liệu trình 2 liều cách nhau 3 tuần. BNT162b2 được cấp phép sử dụng tại một số quốc gia như Hoa kỳ, Anh, Liên minh Châu Âu và Canada .

Hiệu quả

Trong một thử nghiệm lớn giai đoạn III, có đối chứng, vắc xin BNT162b2 được ghi nhận đạt hiệu quả 95% (95% CI 90,3-97,6) trong dự phòng COVID-19 có triệu chứng tại thời điểm 7 ngày hoặc sau 7 ngày tiêm liều vắc xin thứ 2 . Hiệu quả này được đánh giá sau khi phân tích 170 trường hợp mắc COVID-19 (8 trường hợp ở nhóm đã tiêm vắc xin, 162 trường hợp ở nhóm sử dụng giả dược) trong số 36.000 người tham gia nghiên cứu từ 16 tuổi trở lên, được theo dõi trung bình 2 tháng sau tiêm vắc xin. Trong nghiên cứu, 9/10 trường hợp nặng nằm ở nhóm sử dụng giả dược. Với đối tượng người ≥ 65 tuổi có bệnh mắc kèm hoặc béo phì, hiệu quả vắc xin đạt 91,7% (95% CI 44,2-99,8). Trong toàn bộ mẫu nghiên cứu, tỷ lệ người nhiễm COVID-19 ở nhóm tiêm vắc xin so với nhóm giả dược bắt đầu giảm sau khoảng 2 tuần tiêm liều vắc xin đầu tiên. Hiệu quả sau tiêm 2 liều vắc xin cũng khá cao trong quần thể 1983 người tham gia có độ tuổi từ 12-15 tuổi, không có tiền sử nhiễm COVID-19, số ca nhiễm có triệu chứng là 0 và 16 trường hợp trong nhóm được tiêm vắc xin và nhóm sử dụng giả dược (hiệu quả 100%, 95% CI 75,3-100).

Dữ liệu quan sát từ các quốc gia khác nhau sau khi BNT162b2 được lưu hành cũng hỗ trợ kết quả ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng. Một nghiên cứu từ Israel sử dụng dữ liệu giám sát hơn 6,5 triệu người trên toàn quốc, trong đó 72% đã được tiêm vắc xin, ước tính hiệu quả của vắc xin trong 7 ngày trở lên sau liều thứ 2 là 91,5% đối với trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 không có triệu chứng, 97% với COVID-19 có triệu

chứng [13]. Hiệu quả của vắc xin cao và tương đương nhau ở tất cả các nhóm tuổi. Vắc xin cũng có hiệu quả chống lại các biến thể SARS-CoV-2 từ chủng thử nghiệm ban đầu. Trong 1 nghiên cứu trên 23,000 nhân viên y tế tại Anh, vào khoảng thời gian biến thể B.1.1.7 (Alpha) phổ biến nhất, hiệu quả của vắc xin chống lại SARS-CoV-2 (đối với trường hợp có/không có triệu chứng) ước tính khoảng 85% trong 7 ngày trở lên sau khi tiêm liều vắc xin thứ 2. Ngoài ra, trong một nghiên cứu dựa trên cơ sở dữ liệu quốc gia của Qatar, nơi có hơn 265.000 người đã được tiêm 2 liều BNT162b2 và hai biến chủng phổ biến là B.1.1.7 và B.1.351 (Beta), hiệu quả của vắc xin ước tính là 90% (95% CI 86-92) đối với các trường hợp nhiễm B.1.1.7, 75% (95% CI 71-79) đối với trường hợp nhiễm B.1.351, và 100% với các trường hợp nặng, nguy kịch hoặc tử vong khi nhiễm 1 trong 2 biến thể [1]. Tương tự, trong một nghiên cứu chưa được công bố tại Anh, hiệu quả ước tính đối với B.1.617.2 (Delta) là 90% so với 93% đối với B.1.1.7.

Mặc dù một số dữ liệu gợi ý hiệu quả khi dùng 1 liều vắc xin duy nhất, tuy nhiên quy mô sử dụng thực tế và thời gian bảo vệ người được tiêm không mắc COVID-19 khi chỉ tiêm 1 liều chưa được xác định vì những người tham gia thử nghiệm và các nghiên cứu quan sát đều được tiêm liều thứ 2 sau 3 tuần tiêm liều đầu tiên. Ngoài ra, một số nghiên cứu cho thấy 1 liều BNT162b2 duy nhất không liên quan đến hiệu quả cao đối với các biến thể B.1.1.7, B.1.351, and B.1.617.2 .

Độ an toàn và các phản ứng có hại

Các phản ứng có hại tại chỗ và toàn thân tương đối phổ biến, đặc biệt sau khi tiêm liều vắc xin thứ 2; hầu hết các phản ứng ở mức độ nhẹ và trung bình (có nghĩa là không ảnh hưởng đến hoạt động hàng ngày) và thường cải thiện sau 2 ngày [6], [11], [15]. Trong 1,6 triệu người được tiêm vắc xin tại Hoa Kỳ (từ 16 tuổi trở lên) đã trả lời các câu hỏi khảo sát sau tiêm vắc xin, phản ứng tại chỗ tiêm (chủ yếu là đau, tuy nhiên cũng có ban đỏ, sưng, ngứa chỗ tiêm) được ghi nhận khoảng 65% sau mỗi liều; mệt mỏi, đau đầu và đau cơ được báo cáo với tỷ lệ lần lượt là 29%, 25%, và 17% sau liều đầu tiên và tương ứng là 48%, 40%, và 37% sau liều thứ 2 [6]. Sau liều thứ 2, sốt, rét run và đau khớp xuất hiện với tỷ lệ khoảng 20%. Các phản ứng thường được báo cáo nhất và ngày sau tiêm chủng. Các phản ứng này cũng thường được báo cáo ở thanh thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi sau khi tiêm liều thứ 2 (mệt mỏi, nhức đầu, rét run và đau cơ với tỷ lệ tương ứng là 66%, 65%, 42%, và 32%) . Các phản ứng tại chỗ và toàn thân ít xuất hiện hơn ở những người từ 65 tuổi trở lên, tuy nhiên, đây vẫn là các phản ứng phổ biến.

Phản vệ sau tiêm chủng được báo cáo với tỷ lệ 5/1.000.000 liều vắc xin . Sau 10 triệu liều BNT162b2 đầu tiên được sử dụng tại Hoa Kỳ, 50 trường hợp phản vệ đã được báo cáo cho CDC, kết quả này cho thấy nguy cơ thấp hơn so với ước tính ban đầu [3], [19]. Trong số các trường hợp phản vệ, 80% phản ứng xảy ra ở những người có tiền sử phản ứng dị ứng và 90% xuất hiện sau tiêm 30 phút. Các phản ứng dị ứng khác được báo cáo gồm có ngứa, phát ban, ngứa họng và các triệu chứng hô hấp nhẹ [3]. Các trường hợp

hiếm gặp liệt dây thần kinh mặt (Bell's palsy) cũng được ghi nhận trong thử nghiệm pha III (4 trường hợp trong nhóm tiêm vắc xin và 0 trường hợp nhóm sử dụng giả dược) [11]; tuy nhiên, tỷ lệ này không vượt quá tỷ lệ nền được ghi nhận trong quần thể chung (15 đến 30/100.000 người mỗi năm và việc theo dõi sau khi tiêm vắc xin không xác định được mối liên quan giữa tiêm chủng và bệnh liệt dây thần kinh mặt [18]. Không có phản ứng có hại nghiêm trọng khác được xác định trong chương trình giám sát sau tiêm chủng [13]. Tính đến 12/04/2021, không ghi nhận báo cáo về huyết khối tĩnh mạch cùng với giảm tiểu cầu sau tiêm gần 98 triệu liều BNT162b2 tại Hoa Kỳ [5].

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim cũng là các phản ứng đang được các Cơ quan quản lý dược phẩm tại Hoa Kỳ, Châu Âu, Israel rà soát mối liên quan với vắc xin mRNA như BNT162b2 [4], [10]. Biểu hiện lâm sàng đau ngực được ghi nhận sau 4 ngày tiêm liều vắc xin BNT162b2 thứ 2 ở nhóm 7 người, đều là nam giới, độ tuổi từ 14-19 tuổi [16]. Các bệnh nhân này đều có ST chênh tăng trên điện tâm đồ và nồng độ troponin tăng cao. Gần đây, Ủy ban đánh giá nguy cơ về Cảnh giác Dược của Châu Âu (PRAC) đã kết luận viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim là các phản ứng có hại hiếm gặp có thể xuất hiện sau khi tiêm vắc xin BNT162b2 [8]. PRAC khuyến nghị nhân viên y tế cần cảnh giác với các dấu hiệu và triệu chứng như khó thở, tim đập mạnh có thể không đều và đau ngực. Đồng thời, cần tư vấn người bệnh gọi hỗ trợ y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1959/Hieu-quan-va-do-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-Covid-19-phan-1-Comirnaty-Pfizer-BioNTech.htm>

Huyết khối kèm hội chứng giảm tiểu cầu (TTS) liên quan đến vắc xin COVID-19 AstraZeneca: Khuyến cáo chung từ Úc và New Zealand

Nhóm Cố vấn Kỹ thuật Tiêm chủng của Úc (ATAGI) và Hiệp hội Đông cầm máu Úc và New Zealand (THANZ) đang theo dõi sát các dữ liệu trong nước và trên thế giới về tình trạng hiếm gặp mới phát hiện liên quan đến vắc xin COVID-19 AstraZeneca gọi là hội chứng huyết khối kèm giảm tiểu cầu do vắc xin (TTS hoặc VITT).

Thông báo này bổ sung cho các khuyến cáo trước đây của ATAGI về việc sử dụng vắc xin COVID-19 AstraZeneca.

TTS khác biệt so với những tình trạng rối loạn đông máu khác.

TTS không giống những tình trạng rối loạn đông máu khác, xảy ra do đáp ứng miễn dịch của cơ thể đối với vắc xin COVID-19 AstraZeneca. Tình trạng này dẫn đến hình thành huyết khối kèm tiểu cầu giảm. Nhiều trường hợp phát hiện kháng thể chống PF4, một loại protein do tiểu cầu sinh ra. Các nghiên cứu vẫn đang được tiến hành nhằm hiểu rõ cơ chế của TTS. Đã có các báo cáo xuất hiện TTS ở người được tiêm vắc xin COVID-19 AstraZeneca và vắc xin COVID-19 Janssen.

TTS là một tình trạng hiếm gặp với cơ chế khác với hầu hết những nguyên nhân gây huyết khối/giảm tiêu cầu đã biết. Hiện chưa phát hiện yếu tố nguy cơ đã biết làm tăng nguy cơ TTS.

Dựa trên thông tin này, **những đối tượng sau đây có thể tiêm phòng vắc xin COVID-19 AstraZeneca:**

- Người có tiền sử huyết khối tĩnh mạch ở vị trí thường gặp, như huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc thuyên tắc mạch phổi.

- Người có cơ địa dễ hình thành huyết khối, như người có yếu tố V Leiden, hoặc các bệnh lý tan máu không liên quan đến miễn dịch.

- Người có tiền sử gia đình gặp huyết khối hoặc rối loạn đông máu.

- Người đang sử dụng thuốc chống đông.

- Người có tiền sử thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc biến cố mạch não.

- Người có tiền sử giảm tiêu cầu.

TTS có thể được điều trị hiệu quả. Những người đang cân nhắc tiêm phòng vắc xin COVID-19 AstraZeneca nên chú ý rằng TTS là một tình trạng rất hiếm gặp. Nhân viên y tế nên tư vấn cho người tiêm về các triệu chứng của TTS và khi nào cần được chăm sóc y tế.

Comirnaty (vắc xin COVID-19 Pfizer/BioNTech) nên được ưu tiên sử dụng cho người dưới 50 tuổi do nguy cơ TTS dường như cao hơn ở người trưởng thành trẻ tuổi.

Comirnaty (vắc xin COVID-19 Pfizer/BioNTech) được khuyến cáo sử dụng cho người trên 16 tuổi có các tình trạng sau:

- Tiền sử huyết khối xoang tĩnh mạch não (CVST).

- Tiền sử giảm tiêu cầu do heparin (HIT).

- Tiền sử huyết khối tĩnh mạch tạng vô căn.

- Hội chứng kháng phospholipid kèm giảm tiêu cầu.

- Người có chống chỉ định với vắc xin COVID-19 AstraZeneca, như:

- + Gặp phản vệ khi tiêm liều đầu vắc xin COVID-19 AstraZeneca hoặc đối với một thành phần của vắc xin.

- + Huyết khối kèm giảm tiêu cầu xảy ra sau khi tiêm liều đầu vắc xin COVID-19 AstraZeneca.

- + Gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng khác liên quan đến liều đầu vắc xin AstraZeneca.

Nguồn:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2003/Huyet-khoi-kem-theo-hoi-chung-giam-tieu-cau-TTS-lien-quan-den-vaccin-COVID-19-AstraZeneca-Khuyen-cao-chung-tu-Uc-va-New-Zealand.htm>

Thuyên tắc huyết khối kèm theo giảm tiểu cầu và vắc xin COVID-19: Khuyến cáo từ MHRA

Gần đây, MHRA đã ghi nhận một số trường hợp xuất hiện biến cố huyết khối nghiêm trọng kèm giảm tiểu cầu sau khi tiêm vắc xin AstraZeneca.

Chưa có bằng chứng cho thấy sự ảnh hưởng của các yếu tố nguy cơ trên các bệnh nhân này, chủ yếu là những người có tiền sử khỏe mạnh. Đây là tình trạng hiếm gặp, với sự hình thành cục máu đông bất thường. Cơ chế của tình trạng này được cho là liên quan đến đáp ứng miễn dịch của cơ thể với vắc xin AstraZeneca, có thể do sự đa hình trong gen mã hóa thụ thể Fc của hệ miễn dịch và đây cũng là 1 lĩnh vực đang được nghiên cứu. Không có lý do để cho rằng những bệnh nhân có tiền sử huyết khối hoặc hội chứng tăng đông(thrombophilic) sẽ có nguy cơ mắc biến cố hiếm gặp này cao hơn do nguyên nhân nằm ở cơ chế miễn dịch. Tương tự, dù mang thai làm tăng nguy cơ xuất hiện tình trạng đông máu, nhưng chưa có bằng chứng cho thấy những phụ nữ mang thai, phụ nữ sau sinh hoặc đang sử dụng thuốc tránh thai sẽ có nguy cơ mắc huyết khối đi kèm với giảm tiểu cầu cao hơn sau khi tiêm vắc xin AstraZeneca. Hiện chưa ghi nhận trường hợp phụ nữ có thai xảy ra tình trạng này. Tuy nhiên, cần thận trọng khi tiêm chủng trên những cá nhân có tiền sử mắc huyết khối và giảm tiểu cầu do heparin (HITT hoặc HIT tít 2).

Cần đánh giá đúng những trường hợp xảy ra biến cố đông máu đi kèm giảm tiểu cầu sau tiêm vắc xin AstraZeneca liều đầu tiên. Nếu xuất hiện tình trạng này, nên hoãn việc tiêm vắc xin cho đến khi quá trình đông máu của bệnh nhân hoàn toàn ổn định, và cân nhắc sử dụng vắc xin khác cho liều tiêm liều thứ hai. Tương tự như hội chứng HITT, các kháng thể kháng yếu tố 4 tiểu cầu có thể tồn tại trong cơ thể khoảng 6 tháng.

Người dân được khuyến cáo tiêm liều vắc xin thứ 2 cùng loại nếu không xuất hiện biến cố hiếm gặp trên sau khi tiêm vắc xin AstraZeneca liều đầu tiên. Cho đến nay, chưa có dấu hiệu cho thấy nguy cơ xuất hiện biến cố này tăng sau khi tiêm liều thứ 2 và tỷ lệ xảy ra các phản ứng khác ở liều hai thấp hơn so liều 1 khi tiêm vắc xin cùng loại. Các phản ứng có hại thông thường có khả năng xuất hiện nhiều hơn khi sử dụng vắc xin thay thế khi tiêm liều 2 khác loại.

Dựa trên bằng chứng hiện có, Liên Ủy ban về tiêm chủng Anh Quốc (The Joint Committee of Vaccination and Immunisation - JCVI) đang tư vấn ưu tiên sử dụng một vắc xin khác cho người khỏe mạnh dưới 40 tuổi, bao gồm nhân viên y tế và nhân viên công tác chăm sóc xã hội, người chăm sóc không được trả lương và những người trong gia đình của bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

Đối tượng có tiền sử xuất hiện các đợt đông máu và người được chẩn đoán mắc hội chứng tăng đông máu (thrombophilia), dù đang sử dụng thuốc chống đông dài hạn hay không, vẫn có nguy cơ mắc COVID-19. Với người có tiền sử huyết khối hoặc có các yếu tố nguy cơ đã biết có thể mắc huyết khối, chưa có bằng chứng cho thấy họ sẽ có nguy cơ hình thành miễn dịch trung gian đáp ứng tình trạng huyết khối và giảm tiêu cầu sau tiêm vắc xin AstraZeneca. Với hầu hết các đối tượng này, nguy cơ huyết khối tái phát do nhiễm COVID-19 vẫn cao hơn nhiều so với nguy cơ mắc biến cố huyết khối và giảm tiêu cầu sau tiêm vắc xin. Do đó, người trên 40 tuổi có các tiền sử này cần được tiêm chủng với bất kỳ loại vắc xin nào hiện có (miễn là không có chống chỉ định nào khác). Cân nhắc tương tự cũng được áp dụng cho những người xuất hiện tình trạng huyết khối thông thường sau khi tiêm liều đầu vắc xin AstraZeneca nhưng không đi kèm giảm tiêu cầu.

Nguồn:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1996/Thuyen-tac-Huyet-khoi-kem-theo-giam-tieu-cau-va-vaccin-COVID-19-khuyen-cao-tu-MHRA.htm>

Phản vệ với vắc xin COVID-19 – Khuyến cáo từ Tổ chức Dị ứng Thế giới

Hiện nay, vắc xin phòng COVID-19 (và các biến thể) là biện pháp cần thiết nhằm kiểm soát đại dịch. Vắc xin thường gây ra các phản ứng có hại, tuy nhiên phần lớn các phản ứng này là do vắc xin kích thích đáp ứng miễn dịch bảo vệ của cơ thể, không phải là phản ứng dị ứng. Phản vệ là một phản ứng hiếm gặp, xảy ra với tần suất dưới 1/1 triệu liều đối với hầu hết các loại vắc xin. Tuy nhiên, đã có báo cáo về các trường hợp phản vệ ngay trong những ngày đầu triển khai tiêm chủng vắc xin Pfizer-BioNTech tại Anh và Mỹ. Các dữ liệu gần đây cho thấy tỷ lệ phản vệ với vắc xin này xấp xỉ 1/200.000 liều.

Trong bài viết này, Tổ chức Dị ứng Thế giới bàn luận về các nguyên nhân có thể dẫn tới phản vệ và các bước cần thực hiện nhằm giảm thiểu nguy cơ phản vệ sau khi tiêm vắc xin COVID-19.

Đến nay có rất nhiều vắc xin COVID-19 được cấp phép sử dụng trong bối cảnh đại dịch ở nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới. Các loại vắc xin, tình trạng cấp phép, bản chất của vắc xin, các tá dược đi kèm và dữ liệu về phản ứng quá mẫn của các loại vắc xin này được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng được tổng hợp trong Bảng 1.

Bảng 1: Các loại vắc xin chống lại SARS-CoV-2 đã được cấp phép tính đến 18/01/2021

Tên vắc xin và nhà sản xuất	Tình trạng cấp phép (đến 01/2021)	Loại vắc xin	Tá dược	Dữ liệu phản ứng quá mẫn
CoronaVac (Sinovac, Trung Quốc)	EUA ở Trung Quốc (cho lao động thiết yếu và nhóm nguy cơ cao), Thổ Nhĩ Kỳ Đang chờ cấp phép: Indonesia	Vắc xin bất hoạt (formalin với chất bổ trợ chứa nhôm)	Nhôm hydroxid, dinatri hydrophosphat, natri dihydrophosphat, natri clorid	Không có biến cố phản vệ trong thử nghiệm giai đoạn 3 (33.620 người tham gia)
Convidicea Ad5-nCoV (CanSino Biologics, Beijing Inst. Biotech., NPO Petrovax)	EUA ở Trung Quốc (chỉ dành cho quân đội) Đang chờ cấp phép: Mexico	Vector adenovirus type 5 chống protein RBD gai tái tổ hợp	N/A	Không có biến cố phản vệ trong thử nghiệm giai đoạn 3 (40.000 người tham gia)
BBIBP-CorV (Sinopharm, Beijing Institute & Wuhan Inst. of Biological Products)	Cấp phép hoàn toàn ở Trung Quốc, EUA ở Bahrain, Ai Cập, UAE.	SARS-CoV-2 bất hoạt (tế bào Vero) + chất bổ trợ nhôm hydroxid	Nhôm hydroxid, dinatri hydrophosphat, natri dihydrophosphat, natri clorid, natri hydroxid, natri bicarbonat, M199	Không có biến cố phản vệ trong thử nghiệm giai đoạn 3 (48.000 người tham gia)
Pfizer-BioNTech BNT162b2	EUA ở Argentina, Bahrain, Canada, Chile, Costa Rica, Ecuador, EU, Israel, Jordan,	Vắc xin mRNA (mã hóa glycoprotein gai (S) của virus)	[(4-hydroxybutylazanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)] (ALC-0315), 2-[(polyethylene glycol)-	Không có biến cố phản vệ liên quan đến vắc xin trong các thử

	<p>Kuwait, Mexico, Oman, Panama, Ả Rập Xê Út, Singapore, Thụy Sĩ, Vương quốc Anh, Mỹ, WHO</p> <p>Đang chờ cấp phép: Úc, Ấn Độ, Nhật Bản</p>		<p>2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159), 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine cholesterol, kali clorid, kali dihydrophosphat, natri clorid, dinatri hydrophosphat dihydrat, saccarose, nước cất pha tiêm</p>	<p>nghiệm (22.000 người tham gia được ngẫu nhiên hóa). Ước tính tần suất gặp phản vệ là 1:100.000</p>
<p>Moderna mRNA-1273</p>	<p>EUA ở Canada, EU, Israel, Thụy Sĩ, Vương quốc Anh, Mỹ</p>	<p>Vắc xin mRNA (mã hóa glycoprotein gai (S) trước hòa màng đã ổn định)</p>	<p>Lipid (SM-102, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 [PEG2000-DMG], cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamin hydroclorid, acid acetic, natri acetat, saccarose</p>	<p>Không có biến cố phản vệ cấp trong các thử nghiệm lâm sàng (15.000 người tham gia được ngẫu nhiên hóa)</p>
<p>ChAdOx1 (Oxford/AstraZeneca)</p>	<p>EUA ở Argentina, Cộng hòa Dominica, El Salvador, EU, Ấn Độ, Mexico, Morocco, Vương quốc Anh</p>	<p>Vắc xin vector virus không có khả năng sao chép (adenovirus của tinh tinh)</p>	<p>L-Histidin, L-Histidin hydroclorid monohydrat, Magnesi clorid hexahydrat, polysorbat 80, ethanol, saccarose, natri clorid, dinatri edetat dihydrat, nước cất tiêm</p>	<p>Không có biến cố phản vệ trong các thử nghiệm lâm sàng (12.000 người tham gia)</p>

	Đang chờ: Úc, Canada			được ngẫu nhiên hóa)
Covaxin (BBV152) (Bharat Biotech, Ấn Độ)	EUA ở Ấn Độ	Vắc xin bất hoạt	N/A	Không có phản vệ trong thử nghiệm giai đoạn 1 (n = 300)
Sputnik V (Gamaleya Research Inst.)	Nga, Palestine	Vector hai phần không có khả năng sao chép (adenovirus) chống glycoprotein gai (S))	Tris(hydroxymethyl)aminomethane, natri clorid, saccarose, magnesi clorid hexahydrat, natri EDTA, polysorbat 80, ethanol, nước cất tiệt	Không có phản vệ trong thử nghiệm giai đoạn 1/2 (n = 76)
EpiVacCorona (Federal Budgetary Research Institution State Research Ctr, Nga)	Được cấp phép ở Nga dựa trên kết quả thử nghiệm lâm sàng pha 1/2	Vắc xin peptid với chất bổ trợ chứa nhôm	Nhôm hydroxid, kali dihydrophosphat, kali clorid, natri hydrophosphat dodecahydrate, natri clorid, nước cất tiệt	Chưa rõ

*EUA: Cấp phép sử dụng khẩn cấp

Nguyên nhân có thể dẫn tới dị ứng với vắc xin COVID-19

Phản ứng dị ứng với vắc xin chủ yếu là do chất bổ trợ, tá dược hoặc các thành phần khác như chất bảo quản và kháng sinh. Vắc xin có thể chứa một lượng nhỏ protein xuất hiện trong quá trình sản xuất.

Polyethylen glycol (PEG)

Vắc xin Pfizer-BioNTech chứa hai loại hạt lipid nano mới, trong đó, một loại được “PEG-hóa” (Polyethylene glycol, phân tử khối 2000 Da, viết tắt là PEG2000). Vắc xin mRNA của Moderna cũng chứa một loại lipid được PEG-hóa (cũng là một loại PEG-

2000). Polyethylen glycol là một nhóm hợp chất polyether được sử dụng phổ biến trong sản xuất dược phẩm, mỹ phẩm (như kem dưỡng da, dầu gội, thuốc nhuộm tóc, sản phẩm chăm sóc nha khoa). PEG cũng được sử dụng làm phụ gia thực phẩm và sử dụng trong một số quy trình sản xuất công nghiệp. Đối với vắc xin COVID-19, tiểu phân nano PEG bọc xung quanh phân tử mRNA ngăn cản enzym thủy phân mRNA, làm tăng độ tan trong nước và từ đó tăng sinh khả dụng của vắc xin.

Trước đây, PEG được cho là trơ về mặt sinh học, nhờ vậy PEG được ứng dụng rất phổ biến. Nó là một phần hoạt chất trong các thuốc nhuận tràng và chế phẩm dùng cho các bệnh đường ruột, được sử dụng làm chất kết dính viên thuốc, là chất phủ lên bề mặt của viên nén, là chất ổn định trong thuốc tiêm dạng lỏng, chất bôi trơn, gel siêu âm, thuốc mỡ, thuốc viên đạn, thuốc tiêm giải phóng chậm, xi măng sinh học, và chất bảo quản nội tạng. Tuy nhiên, trong y văn hiện ghi nhận ngày càng nhiều trường hợp phản ứng quá mẫn nhanh (loại I) đối với PEG.

Dữ liệu đến nay cho thấy dị ứng PEG là hiếm gặp, điều này dường như không hợp lý với số trường hợp phản vệ liên quan đến vắc xin Pfizer-BioNTech. Vì vậy, có khả năng có các nguyên nhân khác ngoài PEG dẫn đến phản vệ.

Polysorbat 80 và PEG

Một số loại vắc xin COVID-19 không dựa trên công nghệ mRNA có sử dụng polysorbat 80. Khác với PEG, polysorbat 80 là tá chất được sử dụng trong nhiều loại vắc xin (bạch hầu - ho gà - uốn ván và các vắc xin tương tự, viêm gan B, HPV, phế cầu khuẩn, influenza, zona) và nhiều loại thuốc khác. Trong y văn có hai trường hợp dị ứng PEG có dị ứng chéo polysorbat 80. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm của nhóm tác giả, hầu hết các bệnh nhân dị ứng PEG có thể dung nạp polysorbat 80. Vắc xin ChAdOx1 của AstraZeneca chứa hàm lượng polysorbat 80 dưới 100mg trong mỗi liều. Lượng chất này tương tự với lượng polysorbat 80 trong hầu hết các vắc xin phòng cúm, và bằng một nửa so với vắc xin phòng cúm cho người trên 65 tuổi. Các loại vắc xin này không có mối liên quan đến việc tăng tần suất gặp phản ứng quá mẫn (như đối với vắc xin Pfizer-BioNTech). Đây là căn cứ để Cơ quan y tế công cộng Anh cho phép tiêm vắc xin AstraZeneca ChAdOx1 cho người dị ứng PEG.

Bảng 2: Phân tầng bệnh nhân chống chỉ định và thận trọng khi cân nhắc tiêm vắc xin COVID-19

	Tiến hành tiêm	Thận trọng	Chống chỉ định
Đặc điểm bệnh nhân	Tiền sử dị ứng thức ăn, nọc độc, hoặc nhóm thuốc đã được xác định Dị ứng qua đường hô hấp	Tiền sử phản ứng quá mẫn nhanh (chủ yếu là phản vệ) với nhiều nhóm thuốc khác nhau chưa rõ loại (có thể là dị	Tiền sử dị ứng với vắc xin định tiêm Đối với loại vắc xin mRNA, tiền sử dị

	<p>Tiền sử gia đình có người dị ứng</p> <p>Phản ứng tại chỗ tiêm khi tiêm vắc xin mũi 1</p> <p>Quá mẫn với NSAID như aspirin, ibuprofen</p> <p>Dùng liệu pháp miễn dịch dị nguyên</p> <p>Hen suyễn đã điều trị ổn định</p>	<p>ứng PEG)</p> <p>Tiền sử phản vệ sau tiêm vắc xin hoặc kháng thể đơn dòng</p> <p>Tiền sử phản vệ vô căn</p> <p>Mắc bệnh tế bào mast</p>	<p>ứng với vắc xin mRNA khác</p> <p>Tiền sử dị ứng với thành phần của vắc xin, bao gồm PEG</p>
Thực hiện	<p>Tiến hành tiêm theo hướng dẫn</p> <p>Cân nhắc theo dõi 15-30 phút sau tiêm.</p>	<p>Đánh giá nguy cơ dị ứng PEG</p> <p>Cân nhắc ý kiến bác sĩ dị ứng - miễn dịch</p> <p>Cân nhắc theo dõi 30 phút sau tiêm.</p> <p>Chưa có dữ liệu để khuyến cáo về tiền xử lý (với thuốc kháng histamin)</p> <p>Sử dụng thuốc kháng histamin trước hoặc sau tiêm có thể che đi triệu chứng ban đầu của phản ứng.</p>	<p>Không tiêm loại vắc xin được đề cập trên</p> <p>Nên chọn loại vắc xin COVID-19 khác, không chống chỉ định nếu có thể</p> <p>Cân nhắc ý kiến bác sĩ dị ứng - miễn dịch</p>

Lựa chọn loại vắc xin tiêm mũi thứ 2 trong trường hợp dị ứng với vắc xin mũi thứ nhất.

Trong trường hợp người được tiêm xuất hiện phản ứng dị ứng toàn thân với loại vắc xin mũi thứ nhất, không nên tiêm vắc xin mũi 2 cùng loại hoặc vắc xin có tá dược tương tự loại vắc xin thứ nhất. Ví dụ, bệnh nhân có phản ứng có hại toàn thân sau tiêm vắc xin Pfizer BioNTech không nên tiêm liều thứ 2 vắc xin này, đồng thời không nên tiêm vắc xin Moderna vì đây cũng là vắc xin mRNA có chứa PEG. Mặc dù hiện tại không có dữ liệu về hiệu quả bảo vệ khi tiêm vắc xin khác loại, nhưng Cơ quan quản lý y tế Anh khuyến cáo có thể sử dụng vắc xin AstraZeneca thay thế (nếu không có chống chỉ

định). Hiệp hội Dị ứng và Miễn dịch Anh Quốc khuyến cáo người được tiêm chỉ xuất hiện phản ứng da như nổi mề đay khu trú (không có triệu chứng toàn thân) sau tiêm liều đầu vắc xin thì có thể tiêm liều thứ 2 bằng vắc xin cùng loại tại cơ sở y tế có đủ phương tiện hồi sức cấp cứu và theo dõi sau tiêm 30 phút.

Vì tỷ lệ phản vệ sau tiêm vắc xin rất nhỏ nên Tổ chức dị ứng thế giới đề xuất một chiến lược toàn cầu. Tổ chức này đã phối hợp với Đại học Hoàng gia London và Mạng lưới báo cáo trực tuyến về phản vệ (NORA) thiết lập một hệ thống để nhân viên y tế báo cáo phản ứng phản vệ hoặc dị ứng nghi ngờ liên quan đến vắc xin COVID-19.

Nguồn:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1997/Phan-ve-voi-vaccin-COVID-19-Khuyen-cao-tu-To-chuc-Di-ung-The-gioi.htm>

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên đối tượng đặc biệt: Người có tiền sử dị ứng

Có rất ít trường hợp xuất hiện phản vệ sau tiêm vắc xin Pfizer BioNTech. Sau khi giám sát chặt chẽ trên toàn quốc, MHRA không còn khuyến cáo những người có tiền sử phản vệ với các loại vắc xin khác, thuốc hoặc thực phẩm không nên tiêm vắc xin COVID-19.

Những người có tiền sử dị ứng với các thành phần của vắc xin COVID-19, không nên tiêm phòng vắc xin này, tuy nhiên, những người dị ứng với các chất khác (như dị ứng thức ăn hoặc penicillin) đều có thể cân nhắc tiêm vắc xin.

Vắc xin mRNA Pfizer BioNTech và Moderna có chứa polyethylene glycol (PEG). PEG (hay macrogol) được biết đến là chất có khả năng gây dị ứng thường có mặt trong các loại thuốc, sản phẩm gia dụng và mỹ phẩm. Thuốc có chứa PEG bao gồm một số loại viên nén, thuốc nhuận tràng, thuốc tiêm vào mô chứa steroid và một số sản phẩm nội soi đại tràng. Dị ứng với PEG rất hiếm gặp nhưng chống chỉ định tiêm các loại vắc xin chứa PEG với người dị ứng chất này. Chưa rõ liệu PEG có phải là nguyên nhân duy nhất gây phản ứng dị ứng ở người có biểu hiện dị ứng toàn thân sau tiêm liều đầu vắc xin Pfizer-BioNTech hay không.

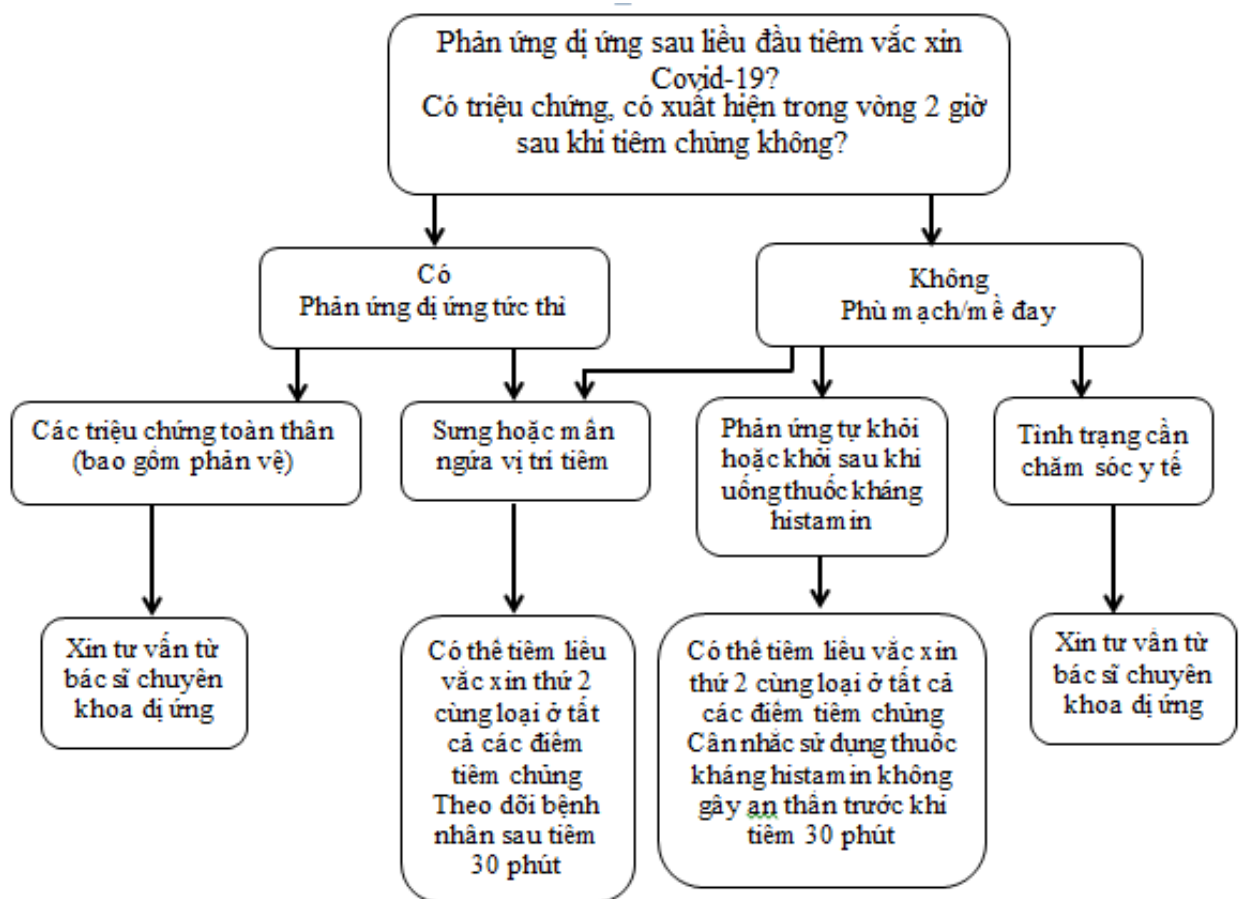
Đến nay, tỷ lệ phản vệ được báo cáo sau tiêm vắc xin COVID-19 AstraZeneca tương đương với tỷ lệ dự kiến của các vắc xin phòng ngừa các bệnh khác. Vắc xin này không chứa PEG nhưng có một hợp chất có liên quan khác là polysorbate 80. Một số người dị ứng với PEG cũng có thể dị ứng với polysorbate 80. Tuy nhiên, polysorbate được sử dụng rộng rãi trong dược phẩm và thực phẩm, chất này có mặt trong nhiều loại thuốc bao gồm các kháng thể đơn dòng. Một số loại vắc xin phòng cúm (bao gồm các loại chính được sử dụng cho người trên 65 tuổi) có chứa polysorbate 80. Những người đã dung nạp thuốc tiêm có chứa polysorbate 80 có khả năng dung nạp vắc xin COVID-19

AstraZeneca. Phân tầng bệnh nhân có tiền sử dị ứng để xác định khả năng tiêm vắc xin COVID-19.

Bảng 1. Phân tầng bệnh nhân có tiền sử dị ứng để xác định khả năng tiêm vắc xin COVID-19

	Trường hợp tiêm vắc xin như thông thường	Trường hợp đặc biệt thận trọng	Trường hợp chống chỉ định tiêm vắc xin
Đặc điểm người tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Tiền sử phản ứng dị ứng (bao gồm phản vệ) với thức ăn, côn trùng cắn và các thuốc (đã xác định loại thuốc cụ thể gây dị ứng) - Tiền sử gia đình có người dị ứng - Tiền sử dị ứng tại chỗ với một loại vắc xin bất kỳ - Mẫn cảm với thuốc chống viêm non-steroid như aspirin, ibuprofen - Bệnh tế bào mast 	<ul style="list-style-type: none"> - Tiền sử phản vệ tức thì với nhiều nhóm thuốc khác nhau, không xác định được tác nhân gây dị ứng (điều này có thể cho thấy dị ứng với PEG) - Tiền sử phản vệ với vắc xin, chế phẩm kháng thể dùng đường tiêm hoặc thuốc có khả năng chứa PEG (như thuốc tiêm vào mô chứa steroid, thuốc nhuận tràng) - Tiền sử phản vệ vô căn 	<ul style="list-style-type: none"> - Phản vệ toàn thân với vắc xin COVID-19 - Chống chỉ định với vắc xin COVID-19 mRNA nếu trước đó dị ứng với một loại vắc xin mRNA khác - Phản ứng dị ứng với thành phần của vắc xin, bao gồm PEG
Thực hiện	<p>Tiêm chủng như thông thường theo Hướng dẫn tiêm chủng tại địa phương</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Trao đổi với chuyên gia dị ứng và xem xét khả năng dị ứng PEG - Theo dõi bệnh nhân 30 phút sau tiêm nếu tiến hành tiêm chủng - Một số bệnh nhân có thể được hưởng lợi nếu điều trị trước bằng thuốc kháng histamin, tuy nhiên điều này có thể che dấu các dấu hiệu ban đầu của phản ứng dị ứng 	<ul style="list-style-type: none"> - Không tiêm vắc xin cho các đối tượng trên - Trao đổi với chuyên gia dị ứng

Tất cả những người được tiêm vắc xin Pfizer BioNTech và Moderna cần được giữ lại theo dõi sau tiêm ít nhất 15 phút. Các phương tiện xử trí phản vệ cần phải có sẵn ở tất cả các điểm tiêm chủng. Bệnh nhân bị dị ứng PEG chưa được xác định thường có tiền sử phản vệ khởi phát tức thì không rõ nguyên nhân hoặc phản vệ với với nhiều loại thuốc hoặc phản vệ không rõ nguyên nhân. Những đối tượng này không nên tiêm vắc xin Pfizer BioNTech hoặc Moderna, trừ khi có tư vấn chuyên môn của bác sĩ chuyên khoa dị ứng. Vắc xin AstraZeneca có thể được sử dụng như lựa chọn thay thế (trừ khi có chống chỉ định khác), đặc biệt nếu trước đó người được tiêm dung nạp với vắc xin phòng cúm. Vắc xin nên được tiêm tại cơ sở có đầy đủ trang thiết bị hồi sức (như bệnh viện) và thời gian theo dõi sau tiêm được khuyến cáo 30 phút. Hiệp hội Dị ứng và Miễn dịch Lâm sàng Anh (BSACI) khuyến cáo những người xuất hiện phản ứng sau tiêm liều đầu vắc xin COVID-19 có thể tiêm liều thứ 2 theo sơ đồ dưới đây:



Hình 1. Sơ đồ quản lý bệnh nhân có tiền sử dị ứng liều đầu vắc xin COVID-19

Những người không xuất hiện phản ứng dị ứng sau tiêm liều đầu vắc xin COVID-19 có thể tiêm liều thứ 2 ở tất cả các điểm tiêm chủng.

Nguồn:

FDA: 5 điều cần biết về vắc xin COVID-19 cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi

FDA đã cho phép sử dụng vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi, đồng thời đưa ra 5 điều cần biết về vắc xin COVID-19 cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi như thông tin dưới đây.

1. Vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech cho trẻ em từ 12 đến 15 tuổi có giống vắc xin đã được cấp phép cho người trên 16 tuổi không?

“Cha mẹ và người giám hộ có thể yên tâm rằng Cơ quan quản lý đã tiến hành xem xét nghiêm ngặt và kỹ lưỡng tất cả các dữ liệu có sẵn, như đã làm với tất cả các giấy phép sử dụng khẩn cấp vắc xin COVID-19 của chúng tôi.” - Janet Woodcock, Quyền Ủy viên FDA.

Có. Công ty Pfizer đã thực hiện thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em từ 12 đến 15 tuổi. Dựa trên dữ liệu của thử nghiệm, FDA nhận định lợi ích đã biết và lợi ích tiềm năng của vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech vượt trội nguy cơ đã biết và nguy cơ tiềm ẩn của vắc xin này trong phòng COVID cho trẻ từ 12 đến 15 tuổi.

2. Các phản ứng có hại trong thử nghiệm lâm sàng ở trẻ từ 12 đến 15 tuổi có giống phản ứng có hại ở người trên 16 tuổi không?

Có. Các phản ứng có hại phổ biến nhất là đau nhức tại vị trí tiêm, mệt mỏi, đau đầu, ớn lạnh, đau cơ, sốt, đau khớp.

Các phản ứng có hại ở trẻ từ 12 đến 15 tuổi thường xuất hiện sau khi tiêm liều thứ hai, giống người trên 16 tuổi.

Không phải tất cả mọi người đều xuất hiện phản ứng có hại sau khi tiêm vắc xin.

3. FDA có tiếp tục giám sát độ an toàn của các vắc xin không? FDA có động thái gì sau khi nhận các báo cáo về viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim sau khi tiêm vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech và Moderna?

Có. FDA vẫn tiếp tục giám sát an toàn của tất cả các vắc xin, trong đó vắc xin COVID-19 đã và luôn là ưu tiên hàng đầu. Vắc xin COVID-19 đang được giám sát chặt chẽ tại Mỹ.

FDA và CDC có một số hệ thống giám sát độ an toàn của vắc xin COVID-19, gọi là hệ thống “giám sát chủ động” và “giám sát thụ động”, để phát hiện nhanh chóng và điều tra các vấn đề an toàn tiềm ẩn. Các hệ thống giám sát thụ động như Hệ thống Báo cáo biến cố do vắc xin (VAERS) và hệ thống v-safe dựa trên văn bản nhận các báo cáo về biến cố sau khi tiêm vắc xin. Hệ thống giám sát chủ động của FDA như BEST

Initiative có thể phân tích thông tin từ hàng triệu đối tượng từ cơ sở dữ liệu của VAERS và v-safe để điều tra bất kỳ tín hiệu an toàn nào. Khi cân nhắc thêm nguy cơ của bệnh COVID-19 cũng như các biến chứng nghiêm trọng liên quan, dữ liệu tiếp tục cho thấy lợi ích đã biết và tiềm năng của vắc xin COVID-19 vượt trội nguy cơ đã biết và tiềm ẩn.

Các báo cáo tới VAERS cho thấy có sự tăng nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim ở người tiêm vắc xin COVID-19 của Pfizer-BioNTech và Moderna, đặc biệt sau liều tiêm thứ hai. (Vắc xin COVID-19 Moderna được cấp phép sử dụng khẩn cấp cho người trên 18 tuổi). Thông thường, các triệu chứng khởi phát kéo dài vài ngày đến một tuần sau khi tiêm chủng.

FDA yêu cầu cả 2 nhà sản xuất bổ sung thông tin cảnh báo liên quan đến nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim vào Tờ thông tin dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe tiêm vắc-xin (chuyên gia tiêm chủng) và Tờ thông tin cho người nhận và người chăm sóc. FDA sẽ cung cấp thông tin cập nhật khi có thêm thông tin chi tiết.

4. Trẻ em có thể tiêm các loại vắc xin khác cùng với vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech không?

Có. Theo CDC, trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 được tiêm vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có thể tiêm các loại vắc xin được khuyến cáo thường quy khác cùng lúc với vắc xin COVID-19.

5. Tại sao trẻ em nên tiêm vắc xin để phòng ngừa COVID-19?

“Vắc xin là cách tốt nhất để bảo vệ người trên 12 tuổi khỏi COVID-19”

Các nghiên cứu gần đây cho thấy rằng vắc-xin COVID-19 được cấp phép có khả năng phòng ngừa COVID-19, bao gồm cả những hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe như nhập viện và tử vong.

Tại Mỹ, các trường hợp trẻ em mắc COVID-19 và phải nhập viện ngày càng tăng.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2002/FDA-5-dieu-can-biet-ve-vaccin-COVID-19-cho-tre-em-tu-12-den-17-tuoi.htm>

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên đối tượng đặc biệt:

Người suy giảm miễn dịch và nhiễm HIV

Người bị suy giảm miễn dịch và nhiễm HIV (bất kể số lượng CD4) đều nên tiêm vắc xin COVID-19 theo đúng khuyến cáo và chỉ định. Vector adenovirus trong vắc xin AstraZeneca không có khả năng nhân lên và được coi là an toàn đối với những người suy giảm miễn dịch. Các vắc xin chứa vector adenovirus khác đã được thử trên quần thể có tỷ lệ mắc HIV cao và không cho thấy phản ứng có hại nghiêm trọng (Kennedy và cộng sự, 2017). Mặc dù những người nhiễm HIV đã được điều trị ổn định không bị loại trừ khỏi

thử nghiệm pha 3 của vắc xin Pfizer và Moderna mRNA, dữ liệu về an toàn và hiệu quả trên nhóm đối tượng này vẫn chưa được công bố. Một nghiên cứu về vắc-xin AstraZeneca ở người nhiễm HIV đang được tiến hành.

Người bị suy giảm miễn dịch có thể không đáp ứng miễn dịch đầy đủ với vắc xin. Do bằng chứng về việc đáp ứng miễn dịch trên những người suy giảm miễn dịch còn hạn chế, có rất ít bằng chứng để làm cơ sở đưa ra lời khuyên về thời gian đưa liều. Một nghiên cứu gần đây gợi ý hệ miễn dịch phản ứng tốt hơn ở những bệnh nhân ung thư được tiến hành hóa trị ít nhất 2 tuần trước tiêm phòng (Monin-Aldama và cộng sự, 2021). Chuyên gia y tế có thể tư vấn cho bệnh nhân dựa trên kiến thức cá nhân và hiểu biết về tình trạng miễn dịch, cũng như khả năng đáp ứng với vắc xin, đồng thời cân nhắc nguy cơ từ COVID-19 và khả năng bị phơi nhiễm của bệnh nhân. Một số bệnh nhân chuẩn bị điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch có thể cân nhắc tiêm vắc xin trước khi bắt đầu điều trị (tốt nhất là trước 2 tuần), khi cơ thể có thể có đáp ứng miễn dịch tốt hơn. Nếu có thể, nên tiêm liều thứ 2 trước khi điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch. Việc tiêm liều thứ 2 phải được thực hiện sau một khoảng thời gian tối thiểu tùy loại vắc xin (3 đến 4 tuần sau liều đầu tiên) để đạt hiệu quả tối đa so với tiêm liều 2 trong thời gian điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch. Cân nhắc nguy cơ từ COVID-19 và tình trạng nền của bệnh nhân trước khi đưa ra bất kỳ quyết định nào.

Bằng chứng mới cho thấy nhiều bệnh nhân suy giảm miễn dịch được bảo vệ sau 2 liều vắc xin (Whitaker H và cộng sự, 2021). Người trên 12 tuổi tiếp xúc với bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên tiêm vắc xin để giảm nguy cơ lây nhiễm cho người bệnh.

Mặc dù các bằng chứng tổng thể cho thấy người bị suy giảm miễn dịch được bảo vệ sau tiêm vắc xin, tuy nhiên, một số người có hệ miễn dịch suy giảm nghiêm trọng có thể không có đáp ứng đủ với vắc xin và vẫn có nguy cơ nhiễm bệnh cao. Các đối tượng này bao gồm (nhưng không giới hạn) bệnh nhân ức chế miễn dịch để ghép nội tạng đặc (Predecki M và cộng sự, 2021), bệnh nhân ung thư máu trong vòng 6 tháng từ khi kết thúc điều trị (Lim SH và cộng sự, 2021) và bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp kháng thể đơn dòng (Mahil SK và cộng sự, 2021). Chuyên gia y tế có thể cân nhắc xét nghiệm xác định kháng thể sau khi tiêm vắc xin ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng. Dựa trên tình trạng miễn dịch và các kết quả xét nghiệm, bệnh nhân cần được tư vấn thực hiện các biện pháp phòng ngừa để hạn chế nguy cơ phơi nhiễm. Mặc dù mối liên hệ tương quan giữa hệ miễn dịch và khả năng bảo vệ hiện chưa được biết rõ, nồng độ kháng thể sau liều vắc xin thứ hai 28-42 ngày có thể đảm bảo hiệu quả bảo vệ nếu xét nghiệm kháng thể dương tính và/hoặc bằng nồng độ kháng thể so với đối tượng lớn tuổi có miễn dịch đầy đủ. Nồng độ kháng thể thấp có thể cho thấy khả năng bảo vệ thấp trước bệnh nhẹ, tuy nhiên vẫn có khả năng bảo vệ trước bệnh nặng nhờ trí nhớ miễn dịch của tế bào T và B.

Những bệnh nhân ghép tủy xương sau khi tiêm vắc xin nên cân nhắc tiêm chủng bổ sung các loại vắc xin thường quy và cả vắc xin COVID-19.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2005/Tiem-chung-vaccin-COVID-19-tren-doi-tuong-dac-biet-Nguoi-suy-giam-mien-dich-va-nhiem-HIV.htm>

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho những người bị suy giảm miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng: Khuyến cáo từ CDC Hoa Kỳ

Thông báo: HHS đã công bố kế hoạch bắt đầu cung cấp các mũi tiêm nhắc lại vắc xin COVID-19 vào mùa thu này. Ủy ban cố vấn độc lập của CDC, Ủy ban Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng, sẽ tiếp tục họp và thảo luận về dữ liệu diễn biến của đại dịch và việc sử dụng vắc xin COVID-19. ACIP sẽ đưa ra khuyến nghị bổ sung về việc tiêm liều vắc xin bổ sung đối với cộng đồng sau khi xem xét kỹ lưỡng các bằng chứng.

Thông tin chính

- Những người bị suy giảm miễn dịch mức độ từ trung bình đến nghiêm trọng dễ mắc COVID-19 do có nhiều nguy cơ mắc bệnh nặng và kéo dài.

- Những người có tổn thương hệ thống miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng có thể không đạt được cùng mức đáp ứng miễn dịch với hai liều vắc-xin đầu so với những người không bị suy giảm miễn dịch.

- Ở những người có tổn thương hệ thống miễn dịch, việc tiêm một liều bổ sung có thể đem lại lợi ích trong đảm bảo hiệu quả bảo vệ đầy đủ chống lại COVID-19.

- CDC khuyến cáo những người bị suy giảm miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng nên được tiêm bổ sung một liều vắc xin COVID-19 mRNA sau hai liều đầu tiên.

- Liều bổ sung nhằm tăng đáp ứng miễn dịch của những người bị suy giảm miễn dịch đối với hai liều vắc xin đầu, không giống như liều tăng cường, được tiêm cho những người khi phản ứng miễn dịch với những liều vắc xin chính có khả năng đã suy yếu theo thời gian.

- CDC KHÔNG khuyến nghị các liều bổ sung hoặc tiêm nhắc lại cho bất kỳ đối tượng nào khác tại thời điểm này.

- CDC khuyến cáo những người có tổn thương hệ thống miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng nên tiêm bổ sung một liều vắc xin COVID-19 mRNA ít nhất 28 ngày sau khi tiêm liều thứ hai của vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 hoặc vắc xin Moderna COVID-19.

Dữ liệu về sự giảm đáp ứng miễn dịch ở những người bị suy giảm miễn dịch

Những người bị suy giảm miễn dịch mức độ trung bình đến nghiêm trọng chiếm khoảng 3% dân số trưởng thành và đặc biệt dễ mắc COVID-19 do có nhiều nguy cơ mắc bệnh nặng và kéo dài.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng một số lượng người bị suy giảm miễn dịch không đạt được hiệu quả miễn dịch như ở những người không bị suy giảm miễn dịch và việc tiêm một liều bổ sung có thể đem lại nhiều lợi ích trong đảm bảo hiệu quả bảo vệ đầy đủ chống lại COVID-19 ở những đối tượng này. Trong các nghiên cứu nhỏ, những người bị suy giảm miễn dịch được tiêm chủng đầy đủ đã chiếm một tỷ lệ lớn trong các “ca đột phá” nhập viện và điều đó cho thấy, những người suy giảm miễn dịch có nhiều khả năng truyền vi rút cho những người tiếp xúc trong gia đình.

Đối tượng nào nên tiêm bổ sung vắc xin COVID-19?

Hiện nay, CDC khuyến cáo những người bị suy giảm miễn dịch ở mức độ trung bình đến nghiêm trọng nên tiêm một liều bổ sung. Bao gồm các đối tượng:

- Đang được điều trị ung thư bao gồm điều trị khối u hoặc ung thư máu
- Đã được ghép tạng và hiện đang dùng thuốc ức chế miễn dịch
- Đã được ghép tế bào gốc trong vòng hai năm qua hoặc đang sử dụng thuốc để ức chế miễn dịch
- Suy giảm miễn dịch nguyên phát mức độ trung bình hoặc nghiêm trọng (hội chứng DiGeorge, hội chứng Wiskott-Aldrich)
- Nhiễm HIV giai đoạn tiến triển nặng hoặc không được điều trị
- Điều trị tích cực bằng corticosteroid liều cao hoặc các loại thuốc khác có khả năng ngăn chặn đáp ứng miễn dịch của cơ thể.

Người bệnh nên trao đổi với các cơ sở y tế về tình trạng sức khỏe của bản thân và liệu việc tiêm bổ sung một liều vắc xin có phù hợp hay không.

Các câu hỏi thường gặp

Bao lâu sau khi tiêm các liều vắc xin COVID-19 ban đầu thì tôi có thể tiêm bổ sung một liều nữa?

CDC khuyến cáo nên tiêm bổ sung vắc-xin mRNA COVID-19 ít nhất bốn tuần sau khi tiêm liều thứ hai của vắc-xin COVID-19 Pfizer-BioNTech hoặc Moderna.

Có thể tiêm kết hợp các loại vắc xin hay không?

Những người đã được tiêm hai liều vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech hoặc Moderna nên sử dụng liều thứ ba của cùng một loại vắc xin mRNA. Một người không nên tiêm nhiều hơn ba liều vắc-xin mRNA. Nếu thông tin về sản phẩm vắc xin mRNA

được tiêm cho hai liều đầu tiên không sẵn có hoặc không rõ ràng, thì có thể sử dụng liều bổ sung là vắc xin COVID-19 mRNA.

Những người bị suy giảm miễn dịch đã tiêm vắc xin J&J/Janssen nên làm gì?

Bản sửa đổi EUA gần đây của FDA cũng như khuyến nghị của CDC, chỉ áp dụng cho vắc xin COVID-19 mRNA.

Dữ liệu mới đây đã chứng minh rằng việc bổ sung một liều vắc xin có khả năng làm tăng hiệu quả bảo vệ ở những người suy giảm dịch có đáp ứng miễn dịch kém hoặc không có đáp ứng miễn dịch sau khi đã được tiêm đủ 2 liều vắc xin COVID-19 mRNA. Ở thời điểm này, chưa có đủ dữ liệu về sự cải thiện đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm một liều vắc xin bổ sung cùng loại trên những đối tượng suy giảm miễn dịch đã tiêm vắc xin Janssen COVID-19 của Johnson & Johnson.

Những lợi ích của người tiêm liều vắc xin bổ sung là gì?

Một liều bổ sung có thể ngăn ngừa tiến triển nghiêm trọng và có thể đe dọa tính mạng bởi COVID-19 ở những người có thể không đáp ứng với những liều vắc xin đầu tiên. Trong các thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra, vắc xin COVID-19 mRNA (Pfizer-BioNTech hoặc Moderna) đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa COVID-19 sau hai liều đầu. Thông tin hạn chế cho thấy rằng những người bị suy giảm miễn dịch có khả năng bảo vệ thấp hoặc không có khả năng bảo vệ sau hai liều vắc xin mRNA có thể được tăng khả năng đáp ứng sau một liều bổ sung của cùng một loại vắc xin.

Những rủi ro của việc tiêm một liều vắc xin bổ sung là gì?

Thông tin hạn chế về các rủi ro khi tiêm một liều vắc xin bổ sung và tính an toàn, hiệu quả và lợi ích của liều vắc xin COVID-19 bổ sung ở những người bị suy giảm miễn dịch vẫn tiếp tục được đánh giá. Cho đến nay, các phản ứng được báo cáo sau khi tiêm liều vắc xin mRNA thứ ba tương tự như hai liều đầu: mệt mỏi và đau tại chỗ tiêm là những phản ứng phụ phổ biến nhất, và nhìn chung, hầu hết các triệu chứng đều ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Tuy nhiên, cũng như hai liều vắc xin đầu, liều vắc xin bổ sung có thể gây ra phản ứng có hại rất hiếm gặp nhưng nghiêm trọng.

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2007/Tiem-chung-vaccin-COVID-19-cho-nhung-nguoi-bi-suy-giam-mien-dich-muc-do-trung-binh-den-nghiem-trong-Khuyen-cao-tu-CDC-Hoa-Ky.htm>

