

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

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 04 tuần sau 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.

Nguồn: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>

Diễm tin: CTV. Hoàng Hải Linh, CTV. Vương Thị Hương, ThS. Nguyễn Thị Tuyền

Covid-19: Hiệu quả bảo vệ sau tiêm hai liều vắc-xin sẽ giảm một phần trong vòng 6 tháng

Một phân tích dữ liệu của Anh cho thấy hiệu quả bảo vệ sau tiêm 2 liều vắc-xin Covid-19 Pfizer và AstraZeneca sẽ giảm một phần trong vòng 6 tháng.

Phân tích mới nhất từ Nghiên cứu Zoe Covid, nghiên cứu hiệu quả của vắc-xin trong thế giới thực, đã kiểm tra dữ liệu các kết quả xét nghiệm PCR dương tính của 1,2 triệu người đã tiêm hai liều vắc-xin Pfizer hoặc AstraZeneca từ tháng 5 đến tháng 7 năm 2021.

Kết quả cho thấy khả năng bảo vệ của 2 liều vắc-xin Pfizer giảm từ 88% sau một tháng xuống 74% sau năm đến sáu tháng, khả năng bảo vệ của 2 liều AstraZeneca giảm từ 77% sau một tháng xuống 67% sau bốn đến năm tháng.

Tim Spector, nhà khoa học chính của ứng dụng nghiên cứu Zoe Covid, nói rằng những phát hiện cho thấy cần phải đánh giá xem liệu có cần sử dụng liều tăng cường cho một số đối tượng đặc biệt hay không. Ông nói: “Theo ý kiến của tôi, trường hợp xấu nhất là mức bảo vệ chỉ còn dưới 50% đối với người cao tuổi và nhân viên y tế vào mùa đông. Nếu mức độ lây nhiễm tại Anh cao, do các hạn chế xã hội được nói lỏng và xuất hiện một biến thể có khả năng lây nhiễm cao, kịch bản này có thể đồng nghĩa với việc gia tăng số ca nhập viện và tử vong. Chúng tôi cần khẩn trương lập kế hoạch tăng cường liều vắc-xin và quyết định xem liệu một chiến lược tiêm chủng cho trẻ em có hợp lý hay không”.

Một phân tích sau đó, chưa được đánh giá, đã kiểm tra các báo cáo tự nguyện phản ứng có hại sau tiêm chủng ở những người sử dụng ứng dụng Nghiên cứu triệu chứng Zoe Covid, phân tích đã sử dụng phương pháp tương tự như một nghiên cứu được công bố trên Tạp chí Các bệnh truyền nhiễm Lancet vào ngày 27 tháng 4. Phân tích dựa trên dữ liệu từ vắc-xin trong khoảng thời gian 8/12/2020 –

13/7/2021 và từ các trường hợp nhiễm trùng xảy ra từ 26/5/2021 – 31/7/2021, thời điểm từ khi biến thể delta (B.1.617.2) là tác nhân chính gây bệnh.

Ian Jones, giáo sư vi rút học tại Đại học Reading, đã có nhận xét về kết quả của phân tích trên: “Khả năng miễn dịch suy giảm đã là mối quan tâm kể từ khi dịch bệnh xuất hiện, dựa trên dữ liệu từ các loại coronavirus lưu hành phổ biến. Tuy nhiên, cho đến nay, các nghiên cứu sau khi tiêm chủng cho thấy tín hiệu lạc quan hơn một chút, hiệu giá kháng thể giảm xuống có thể chậm hơn so với dự kiến ban đầu. Nghiên cứu mới nhất này xác nhận rằng sự sụt giảm đang xảy ra, nhưng vẫn chưa rõ điều này có ý nghĩa gì đối với mức độ nghiêm trọng của bệnh, khía cạnh bảo vệ quan trọng của vắc-xin.

“Trường hợp xấu nhất được đề xuất chắc chắn có thể xảy ra, nhưng trường hợp tốt hơn sẽ là, ngay cả khi chỉ được bảo vệ không nhiễm SARS-CoV-2 50%, bệnh nhân vẫn có khả năng khỏi bệnh cao và vẫn đảm bảo đủ số lượng bệnh viện để có thể kiểm soát được dịch bệnh. Nhu cầu về liều vắc-xin tăng cường vẫn cần được cân bằng với việc phân phối vắc-xin toàn cầu cho các quần thể chỉ cần được tiêm một mũi vắc-xin cũng sẽ làm giảm sự lưu hành của vi rút và cơ hội xuất hiện các biến thể trong tương lai”.

Nguồn: https://www.bmj.com/content/374/bmj.n2113?utm_source=etoc&utm_medium=email&utm_campaign=tbmj&utm_content=wee kly&utm_term=20210906

Điểm tin: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

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 tiểu 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 tiểu 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 tiểu cầu do heparin (HIT).

- Tiền sử huyết khối tĩnh mạch tạng vô căn.

- Hội chứng kháng phospholipid kèm giảm tiểu 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 tiểu 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: <https://www.health.gov.au/news/joint-statement-from-atagi-and-thanz-on-thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-tts-and-the-use-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An, CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Thuốc kháng sinh, kháng nấm, chẹn kênh calci, carbamazepin, paraceramol - Nguy cơ mắc hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

Medsafe thông báo hơn 90% trường hợp hội chứng ngoại ban mụn mủ

toàn thân cấp tính (AGEP) có nguyên nhân do thuốc, phổ biến nhất là kháng sinh.

AGEP là một phản ứng quá mẫn typ IV nghiêm trọng ở da rất hiếm gặp (qua trung gian tế bào T). AGEP được đặc trưng bởi mụn mủ bắt đầu trên mặt và các nếp gấp trên da. Hơn 90% trường hợp AGEP do thuốc gây ra.

Các kháng sinh như penicillin, cephalosporin và tetracyclin là một trong những thuốc có liên quan đến AGEP phổ biến nhất. Những thuốc liên quan khác bao gồm terbinafin, diltiazem, carbamazepin và paracetamol. Trung tâm Giám sát phản ứng có hại (*The Centre for Adverse Reactions Monitoring – CARM*) đã nhận được 25 báo cáo về AGEP, trong đó có 5 báo cáo có nhiều hơn một loại thuốc nghi ngờ.

Nguồn: WHO Pharmaceuticals Newsletter - N°1, 2021

Điểm tin: CTV. Lê Thị Nguyệt Minh, CTV. Đinh Thị Thủy, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

EMA khuyến cáo không sử dụng Vaxzevria cho người có tiền sử rò mao mạch

Ủy ban an toàn của EMA (PRAC) kết luận không sử dụng vaccin Vaxzevria (trước đây là vaccin COVID-19 AstraZeneca) cho những người có tiền sử rò mao mạch. Ủy ban cũng kết luận rằng nên bổ sung hội chứng rò mao mạch là một tác dụng phụ mới của vaccin trong Tờ thông tin sản phẩm, kèm theo lời cảnh báo dành cho các nhân viên y tế và bệnh nhân.

Ủy ban đã thực hiện đánh giá 6 trường hợp rò mao mạch ở người tiêm vaccin Vaxzevria, đa số xảy ra ở phụ nữ và trong vòng 4 ngày sau tiêm. Ba người trong số đó có tiền sử rò mao mạch và một người tử vong sau đó. Tới ngày 27/5/2021, hơn 78 triệu liều Vaxzevria đã được sử dụng ở EU/EEA và Vương quốc Anh.

Hội chứng rò mao mạch là một tình trạng hiếm nhưng nghiêm trọng, gây ra sự rò rỉ dịch từ các mạch máu nhỏ (mao mạch), dẫn tới sưng phù tay chân, hạ huyết

áp, máu đặc và nồng độ albumin huyết tương thấp (một loại protein quan trọng trong máu).

Các nhân viên y tế cần nhận biết được các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng này, cũng như nguy cơ tái phát ở những người đã từng mắc phải.

Những người được tiêm vaccin Vaxzevria cần tìm đến sự hỗ trợ y tế ngay lập tức nếu có các dấu hiệu như phù tay chân hoặc đột ngột tăng cân sau khi tiêm. Những triệu chứng này thường đi kèm cảm giác sắp ngất (do hạ huyết áp).

PRAC sẽ tiếp tục theo dõi và đưa ra các biện pháp can thiệp khi cần thiết. Ủy ban cũng đã hỏi AstraZeneca, công ty hiện đang phân phối Vaxzevria, để có thêm thông tin về cơ chế của hội chứng rò mao mạch sau khi sử dụng vaccin này.

Thông tin dành cho bệnh nhân

– Đã có một số trường hợp bệnh nhân gặp hội chứng rò mao mạch sau khi tiêm vaccin Vaxzevria (trước đây là vaccin COVID-19 AstraZeneca).

– Không sử dụng vaccin Vaxzevria nếu có tiền sử mắc hội chứng rò mao mạch.

– Hội chứng rò mao mạch là một tình trạng nghiêm trọng. Nguy cơ xảy ra tình trạng này là rất hiếm, tuy nhiên cần nhận biết các triệu chứng để kịp thời tìm đến sự hỗ trợ y tế, tránh các biến chứng.

– Phải tìm đến sự hỗ trợ y tế ngay lập tức nếu có các dấu hiệu này sau khi tiêm, thường đi kèm cảm giác sắp ngất (do hạ huyết áp):

+ Phù tay chân

+ Đột ngột tăng cân

– Trao đổi với nhân viên y tế hoặc cơ quan y tế quốc gia liên quan nếu có thắc mắc về việc phân phối vaccin.

Thông tin cho nhân viên y tế

– EMA đã ghi nhận một số trường hợp mắc hội chứng rò mao mạch trên những đối tượng tiêm Vaxzevria (trước đây là vaccin COVID-19 AstraZeneca).

– Nhân viên y tế không được tiêm Vaxzevria cho bất cứ ai đã có tiền sử mắc hội chứng rò mao mạch.

– Hội chứng rò mao mạch rất hiếm, nghiêm trọng, có thể tử vong nếu không điều trị. Sự rò rỉ dịch từ mao mạch dẫn đến phù nề chủ yếu ảnh hưởng đến các chi, gây hạ huyết áp, máu cô đặc và hạ albumin.

– Nhân viên y tế cần nhận thức được nguy cơ tái phát hội chứng rò rỉ mao mạch ở những người đã từng mắc phải.

– Nhân viên y tế cần nhận biết được các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng trên. Bệnh nhân ở giai đoạn cấp tính sau tiêm vaccin cần được điều trị ngay, đồng thời có thể yêu cầu các chuyên gia theo dõi liên tục và điều trị hỗ trợ tích cực.

– Nhân viên y tế nên trao đổi với những đối tượng tiêm vaccin rằng họ cần phải tìm đến sự hỗ trợ y tế nếu như vài ngày sau tiêm thấy xuất hiện các triệu chứng – có thể liên quan đến cảm giác sắp ngất (do hạ huyết áp) – như:

+ Phù chi

+ Tăng cân đột ngột

– Thông tin sản phẩm sẽ cập nhật chống chỉ định với người có tiền sử mắc hội chứng rò mao mạch. Hội chứng này cũng sẽ được liệt kê như là 1 tác dụng phụ với tần suất chưa được xác định.

– Thư gửi gửi trực tiếp tới nhân viên y tế sẽ được gửi đúng hạn, bao gồm việc kê đơn, cấp phát và sử dụng vaccin.

Thông tin thêm về thuốc

Vaxzevria (trước đây là vaccin COVID-19 AstraZeneca) là 1 vaccin đề phòng bệnh do virus corona 2019 (COVID-19) cho người từ 18 tuổi trở lên. COVID-19 gây ra bởi virus SARS-CoV-2. Vaxzevria được điều chế từ 1 virus khác (trong họ adenovirus), sửa đổi để chứa gen tạo ra protein S của SARS-CoV-2. Bản thân vaccin không chứa virus và không thể gây ra COVID-19.

Tác dụng phụ phổ biến nhất thường ở mức nhẹ hoặc trung bình và cải thiện sau vài ngày tiêm vaccin.

Nguồn: Vaxzevria: EMA advises against use in people with history of capillary leak syndrome | European Medicines Agency (europa.eu)

Điểm tin: CTV. Lê Thị Nguyệt Minh, CTV.
Đinh Thị Thủy, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech cho trẻ vị thành niên – Cân bằng lợi ích và nguy cơ

Vắc xin Pfizer-BioNTech đã được cấp phép có điều kiện cho trẻ vị thành niên (từ 12 – 17 tuổi) tại Mỹ vào tháng 05/2021 dựa trên kết quả của một thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3. Từ tháng 06/2021, đã có một số báo cáo về trường hợp viêm cơ tim (chủ yếu ở nam giới) sau khi tiêm liều vắc xin thứ hai. Tuy ban đầu việc tiến hành tiêm vắc xin có lợi ích vượt trội nguy cơ, CDC và FDA đã tiến hành một nghiên cứu về phản ứng có hại của vắc xin ở nhóm tuổi này từ dữ liệu của hệ thống VAERS và v-safe trong khoảng thời gian từ 14/12/2020 đến 16/07/2021.

Dựa trên dữ liệu của VAERS, khoảng 0,1% trong số 8,9 triệu người được tiêm vắc xin báo cáo đã gặp phản ứng có hại, 90,7% trong số đó không nghiêm trọng. Số còn lại được coi là nghiêm trọng (bao gồm viêm cơ tim). Dữ liệu từ v-safe cũng cho thấy điều tương tự. Tình trạng nghiêm trọng thường gặp nhất là đau ngực, tăng troponin, viêm cơ tim và tăng CRP. Hầu hết các trường hợp xảy ra ở người từ 12 – 15 tuổi, chủ yếu ở nam giới, chưa ghi nhận trường hợp tử vong. Hội đồng Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng của Mỹ (ACIP) khuyến cáo tiếp tục sử dụng vắc xin cho thanh thiếu niên nhóm tuổi này.

Bình luận

Khi cân nhắc giữa hiệu quả của vắc xin với mức độ nghiêm trọng và tần suất của phản ứng có hại, lợi ích của tiêm chủng vẫn vượt trội nguy cơ đặc biệt trên nhóm tuổi thanh thiếu niên sắp bắt đầu năm học mới. Vì vậy, nên tiếp tục sử dụng vắc xin

và tăng tốc độ tiêm phòng cho trẻ vị thành niên từ 12 – 17 tuổi.

Nguồn: https://www.jwatch.org/na53931/2021/08/25/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-adolescentsbalancing?query=etoc_jwid&jwd=000020102030&jspc=PA

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An, CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Hiệu quả của vắc xin đối với biến chủng delta

Hiện tại, biến chủng delta là nguyên nhân chính của các ca mắc mới tại Vương quốc Anh và nhiều quốc gia khác.

Dữ liệu từ Cơ quan Y tế công cộng Anh (Public Health England – PHE) chỉ ra trong số bệnh nhân tử vong trong vòng 28 ngày sau khi có xét nghiệm dương tính với biến chủng delta, có đến 49% (224) bệnh nhân đã được tiêm đủ 2 liều vắc xin. Trong số đó, đa phần là bệnh nhân trên 50 tuổi. Vậy hiệu quả của các loại vắc xin hàng đầu đối với biến chủng delta như thế nào?

Các dấu hiệu cảnh báo

Dữ liệu đến ngày 4 tháng 8 từ nghiên cứu thuộc chương trình REACT chỉ ra rằng những người đã tiêm hai liều vắc-xin có khả năng dương tính với Covid-19 50% sau điều chỉnh các yếu tố khác như tuổi tác và các triệu chứng mắc kèm. Các nhà nghiên cứu ước tính nguy cơ lây nhiễm từ biến thể delta thấp hơn 50-60% nếu một người được tiêm phòng hai lần.

Dữ liệu do chính phủ Israel công bố cho thấy hiệu quả bảo vệ trước các triệu chứng do nhiễm vi rút của vắc xin Pfizer-BioNTech giảm từ 94% xuống còn 64% sau khi biến thể delta bắt đầu lan rộng trong quốc gia này.

Các số liệu từ Y tế Công cộng Scotland được công bố trên tạp chí Lancet cho thấy hiệu quả bảo vệ trước các triệu chứng do nhiễm vi rút giảm từ 92% đối với biến thể alpha, xuống còn 79% đối với biến thể delta ở những người được tiêm 2 liều vắc xin Pfizer-BioNTech. Với vắc xin Oxford-AstraZeneca, mức giảm từ 73% xuống 60%. Dữ liệu từ

Canada (chưa được bình duyệt) cũng cho thấy sự sụt giảm về hiệu quả.

Rất khó để so sánh dữ liệu từ nhiều quốc gia vì tất cả các quốc gia đều có các quy trình khác nhau trong việc xác định thời điểm đủ điều kiện để xét nghiệm covid-19. Và triệu chứng nhiễm vi rút có thể có nhiều dạng, từ bệnh rất nhẹ đến bệnh nặng.

Nhưng dữ liệu PHE hiện nay đều nhất quán với các ước tính cho thấy, mặc dù hiệu quả giảm nhưng các loại vắc-xin đang được sử dụng ở Anh (Pfizer BioNtech, AstraZeneca và Moderna) đều giảm nguy cơ tử vong hơn 85%, bất kể biến thể.

Con đường lây nhiễm?

Một câu hỏi cần thời gian trả lời là ở mức độ nào vắc-xin có thể mất hiệu quả trong việc ngăn chặn lây lan từ những người nhiễm bệnh. Xét cho cùng, mỗi biến thể mới đều có đặc điểm là tăng khả năng lây truyền so với chủng gốc ban đầu.

Một nghiên cứu (chưa được bình duyệt) nghiên cứu về một đám cưới ngoài trời gần Houston, Texas, vào tháng 4, nơi tất cả 92 khách mời được yêu cầu tiêm phòng đầy đủ. Một cặp vợ chồng đi du lịch từ Ấn Độ sau đó đã có kết quả xét nghiệm dương tính với biến thể delta, 1 người tử vong sau đó một tháng. Trong số những người họ tiếp xúc tại đám cưới, bốn người nhiễm biến chủng delta và sau đó đều tử vong.

Một báo cáo mới công bố gần đây của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh Hoa Kỳ cho thấy rằng tải lượng vi rút của những người đã được tiêm chủng nhiễm biến thể delta tương tự như ở những người chưa được tiêm chủng. Tuy nhiên, mọi người vẫn ít có khả năng bị nhiễm bệnh ngay từ đầu khi họ đã được tiêm vắc xin.

Kháng thể trung hòa

Cách hệ thống miễn dịch của cơ thể chống lại SARS-CoV-2 vẫn chưa rõ ràng. Nếu không biết chắc chắn mối tương quan

của khả năng bảo vệ là gì, thật khó để nói tại sao vắc-xin có thể kém hiệu quả hơn đối với các biến thể. Tuy nhiên, các bằng chứng đang tích lũy chỉ ra rằng khả năng vô hiệu hóa biến thể delta của kháng thể giảm so với biến thể alpha.

Một nghiên cứu được công bố trên tạp chí Nature cho thấy rằng tác dụng vô hiệu hóa biến thể delta của kháng thể trong huyết thanh bệnh nhân sau 12 tháng điều trị COVID-19 thấp hơn 4 lần so với biến thể alpha. Các tác giả chỉ ra rằng kháng thể của những người chỉ tiêm 1 liều vắc xin Pfizer-BioNTech hoặc Oxford-AstraZeneca “hầu như không ức chế biến thể delta”. Tuy nhiên, đáp ứng trung hòa trong huyết thanh được phát hiện từ hầu hết những người đã tiêm đủ 2 liều vắc-xin. Một nghiên cứu khác về kháng thể trung hòa, được công bố trên tạp chí Lancet, cho thấy rằng, sau tiêm 2 liều vắc-xin Oxford-AstraZeneca, số người có kháng thể chống lại biến thể delta thấp hơn đáng kể, ở mức 62% (39 /63), so với biến chủng gốc (100%).

Akiko Iwasaki, giáo sư về sinh học tại Đại học Yale nói rằng có lý do để hy vọng rằng những người đã tiêm 2 liều vắc xin vẫn có thể chống lại bệnh nặng khi bị nhiễm biến thể delta. Điều này có thể một phần là do các khía cạnh khác của hệ thống miễn dịch, chẳng hạn như tế bào T kích thích tế bào B sản xuất kháng thể hoặc tế bào T tiêu diệt các tế bào bị nhiễm bệnh trong cơ thể.

Giáo sư cũng chỉ ra rằng việc giảm kháng thể trung hòa không đồng nghĩa là các kháng thể sẽ không có tác động. Bà nói: “Tôi cho rằng lý do chúng ta vẫn có thể ngăn ngừa bệnh nặng từ biến thể delta là chúng ta đang tạo ra đủ các đáp ứng kháng thể để chống lại protein gai.”

Biến thể delta với các đột biến khác biệt làm tăng khả năng lây nhiễm, làm giảm khả năng bảo vệ miễn dịch gấp 10 lần - đặt ra một thách thức đối với các loại vắc-

xin hiện đang được sử dụng. Nhưng ở hầu hết mọi người, mức độ kháng thể trung hòa do vắc xin tạo ra đủ lớn giữ cho họ được bảo vệ tốt, kể cả khi đã giảm 10 lần.

Vì vậy, khả năng bảo vệ của họ đang được duy trì tốt, được đánh giá bằng số người nhập viện và tử vong. Như Iwasaki đã nói: thông điệp vẫn là nên tiêm phòng càng sớm càng tốt.

Các nhà sản xuất vẫn tự tin về hiệu quả của vắc xin

“Chúng tôi chưa thấy bất kỳ bằng chứng nào cho thấy các biến thể đang lưu hành làm mất khả năng bảo vệ do vắc-xin Pfizer-BioNTech (BNT162b2) trong các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm của chúng tôi,” phát ngôn viên của Pfizer nói với tập san BMJ.

AstraZeneca cho biết trong một tuyên bố: “Dữ liệu thực tế từ Y tế công cộng của Scotland được công bố trên Lancet, tái khẳng định vắc xin AstraZeneca có hiệu quả trong việc giảm nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 và nhập viện do biến thể delta nhưng ở một mức thấp hơn một chút so với biến thể alpha.”

Moderna đã cho biết các thử nghiệm cho thấy vắc-xin của họ tiếp tục tạo ra các kháng thể trung hòa chống lại nhiều biến thể đáng lo ngại, bao gồm cả delta, trong khi người phát ngôn của Janssen nói với tập san BMJ, “Đối với các biến thể đang nổi lên đáng lo ngại, kháng thể trung hòa chống lại biến thể delta cao hơn so với những gì đã được quan sát cho biến thể beta ở Nam Phi.”

Tuy nhiên, Pfizer đang nghiên cứu một phiên bản mới của vắc xin, nhắm mục tiêu cụ thể vào biến thể delta. Công ty hy vọng hoạt chất mới này sẽ được đưa vào nghiên cứu lâm sàng vào tháng 8.

Nguồn: BMJ 2021; 374. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1960>

Điểm tin: DS. Nguyễn Trần Nam Tiến,
ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

FDA: Cấp phép sử dụng bamlanivimab và etesevimab dự phòng sau phơi nhiễm vi rút SARS-CoV-2

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã sửa đổi giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) của phối hợp bamlanivimab và etesevimab bổ sung cấp phép sử dụng dự phòng COVID-19 sau phơi nhiễm SARS-CoV-2 ở người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) có nguy cơ cao tiến triển thành COVID-19 thể nặng, bao gồm nhập viện hoặc tử vong. Bamlanivimab và etesevimab là kháng thể đơn dòng. Các kháng thể đơn dòng có bản chất là các protein được tạo ra trong phòng thí nghiệm, bắt chước khả năng của hệ thống miễn dịch để ngăn chặn các mầm bệnh có hại, chẳng hạn như virút SARS-CoV-2.

Trong bản sửa đổi này, EUA cho phép sử dụng đồng thời bamlanivimab và etesevimab trên đối tượng sau khi phơi nhiễm với vi rút và không được phép sử dụng nhằm mục đích dự phòng trước phơi nhiễm để ngăn ngừa COVID-19. Các cơ sở y tế nên xem lại tờ thông tin để biết chi tiết về việc sử dụng liệu pháp này để dự phòng sau phơi nhiễm.

Bamlanivimab và etesevimab sử dụng phối hợp vẫn được phép điều trị COVID-19 thể nhẹ đến trung bình ở người lớn và bệnh nhi (từ 12 tuổi trở lên nặng ít nhất 40 kg) có kết quả xét nghiệm dương tính với SARS-CoV-2 và những người có nguy cơ cao tiến triển thành COVID-19 thể nặng, bao gồm cả nhập viện hoặc tử vong.

Dự phòng sau phơi nhiễm bằng cách sử dụng đồng thời bamlanivimab và etesevimab không thay thế cho việc tiêm vắc xin để phòng ngừa COVID-19. FDA đã cấp phép chính thức cho một loại vắc xin và cho phép một số vắc xin khác ngăn ngừa COVID-19 và điều trị COVID-19 thể nặng, bao gồm nhập viện và tử vong. FDA

khuyến cáo nên tiêm phòng khi đủ điều kiện.

Chỉ sử dụng bamlanivimab và etesevimab đồng thời như một biện pháp dự phòng sau phơi nhiễm cho người lớn và bệnh nhi (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) là những người:

- Có nguy cơ cao tiến triển thành COVID-19 thể nặng, bao gồm nhập viện hoặc tử vong, và

- Không được tiêm chủng đầy đủ hoặc những người dự kiến sẽ không có đáp ứng miễn dịch đầy đủ để hoàn thành việc tiêm chủng SARS-CoV-2 (ví dụ: những người có tình trạng suy giảm miễn dịch, bao gồm cả những người đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch), và

- Đã tiếp xúc với người bị nhiễm SARS-CoV-2 phù hợp với tiêu chí tiếp xúc gần của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC), hoặc

- Những người có nguy cơ cao tiếp xúc với người bị nhiễm SARS-CoV-2 do ở trong cùng cơ sở/cơ quan (ví dụ, nhà dưỡng lão hoặc nhà tù) với người được phát hiện nhiễm SARS-CoV-2.

CDC định nghĩa người tiếp xúc gần là người đã ở cách người nhiễm bệnh trong vòng 2 mét trong tổng thời gian từ 15 phút trở lên trong khoảng thời gian 24 giờ.

Dữ liệu ban đầu nhằm hỗ trợ EUA sửa đổi dự phòng sau phơi nhiễm với COVID-19 được trích từ Phần 1 của nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược (BLAZE-2). Nghiên cứu đánh giá độc lập bamlanivimab trong việc phòng ngừa COVID-19 cho đối tượng là người dân và nhân viên của các cơ sở y tế sau một trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 được báo cáo tại cơ sở này. Tất cả những người tham gia trong Phần 1 được chọn ngẫu nhiên và được điều trị bằng một lần truyền bamlanivimab hoặc giả dược. Kết quả của xét nghiệm ban đầu đối với SARS-CoV-2 không được công bố cho đến khi liệu pháp được thực hiện. Những người có xét nghiệm SARS-CoV-2 RT-PCR ban đầu dương tính được đưa vào quần thể

điều trị (N = 132) và những người có xét nghiệm âm tính được đưa vào quần thể dự phòng (N = 966). Tiêu chí chính (các trường hợp COVID-19 có triệu chứng vào Ngày thứ 57) được đánh giá sau khi tất cả những người tham gia trong quần thể dự phòng được theo dõi đủ 8 tuần. Có 114 trường hợp mắc COVID-19 có triệu chứng, với tần suất xảy ra ở những người tham gia được điều trị bằng bamlanivimab thấp hơn so với những người sử dụng giả dược, nguy cơ nhiễm COVID-19 giảm tới 57%. Đối với phân nhóm được chỉ định trước là cư dân viện dưỡng lão, có 45 trường hợp mắc COVID-19 có triệu chứng, với tần suất nhiễm bệnh thấp hơn ở những người được điều trị bằng bamlanivimab so với nhóm sử dụng giả dược, nguy cơ nhiễm COVID-19 giảm khoảng 80%. Đối với phân nhóm bệnh nhân sau điều trị đáp ứng các tiêu chí nguy cơ cao (tất cả người dân và tất cả nhân viên có nguy cơ cao), có 75 trường hợp mắc COVID-19 có triệu chứng, với tần suất thấp hơn ở những người được điều trị bằng bamlanivimab so với những người sử dụng giả dược, nguy cơ nhiễm COVID-19 giảm khoảng 72%.

Mặc dù nghiên cứu BLAZE-2 chỉ đánh giá liều lượng bamlanivimab đơn lẻ, FDA mong đợi rằng việc sử dụng đồng thời bamlanivimab và etesevimab có thể an toàn và hiệu quả trong điều trị dự phòng sau phơi nhiễm do bamlanivimab và etesevimab sẽ mang lại lợi ích ngăn ngừa 1 số biến chứng SARS-CoV-2 cao hơn so với sử dụng bamlanivimab đơn độc.

Các phản ứng có hại thường gặp nhất khi sử dụng đồng thời bamlanivimab và etesevimab là buồn nôn, chóng mặt và ngứa. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản vệ và các phản ứng liên quan đến tiêm truyền đã được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng và được báo cáo ở những bệnh nhân đã sử dụng bamlanivimab và etesevimab theo EUA. Các thông tin quan trọng khác trong các thử nghiệm trên bao gồm các kết quả khác

và thông tin về phản ứng có hại đã được liệt kê trong tờ thông tin dành cho nhân viên y tế.

Người dân cần trao đổi với cơ sở y tế về việc sử dụng liệu pháp này để dự phòng sau phơi nhiễm có phù hợp với mình hay không.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-authorizes-bamlanivimab-and-etesevimab-monoclonal-antibody-therapy-post-exposure-prophylaxis>

Điểm tin: CTV. Hoàng Hải Linh, CTV. Vương Thị Hương, ThS. Nguyễn Thị Tuyền

CDC Hoa Kỳ: Ước tính tạm thời về hiệu quả phòng tránh nguy cơ nhập viện hoặc cấp cứu của vắc xin COVID-19 trong thời gian biến thể Delta lưu hành

Dữ liệu về hiệu quả vắc xin phòng COVID-19 kể từ khi biến thể Delta trở thành biến thể lưu hành chủ yếu tại Mỹ còn hạn chế (1-3). CDC đã sử dụng mạng lưới VISION để đánh giá dữ liệu từ 32 817 trường hợp từ 187 bệnh viện và 221 khoa cấp cứu, phòng khám cấp cứu của 9 bang trong thời gian từ tháng 6-8/2021, kể từ ngày số lượng xét nghiệm phát hiện biến thể Delta chiếm ít nhất 50% tổng số xét nghiệm giải trình tự gen tại bang đó.

Các trường hợp được đưa vào nghiên cứu bao gồm người trưởng thành trên 18 tuổi đã được xét nghiệm SARS-CoV-2 (chủ yếu bằng phương pháp RT-PCR trong vòng 14 ngày trước hoặc 72 giờ sau khi nhập viện hoặc đến khám) và có chẩn đoán lúc xuất viện là “bệnh tương tự COVID-19”. Tình trạng tiêm chủng được lưu trong dữ liệu bệnh án điện tử và cơ sở dữ liệu tiêm phòng. “Đã tiêm phòng đầy đủ” được định nghĩa là đã được tiêm liều thứ hai vắc xin BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) hoặc mRNA-1273 (Moderna), hoặc đã được tiêm một liều vắc xin Ad26.COV2 (Janssen [Johnson & Johnson]) $\geq$ 14 ngày trước ngày xét nghiệm hoặc đến khám. Bệnh nhân chưa từng được tiêm vắc xin COVID-19 được coi là “chưa tiêm

phòng”. Bệnh nhân mới tiêm một liều vắc xin mRNA hoặc mới tiêm liều vắc xin thứ hai < 14 ngày trước thời điểm xét nghiệm hoặc đến khám được loại trừ khỏi phân tích. Hiệu quả vắc xin được ước tính dựa trên thiết kế nghiên cứu “xét nghiệm âm tính”, tính toán và so sánh odds có kết quả xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính giữa nhóm đã tiêm phòng đầy đủ và nhóm chưa tiêm phòng (nhóm đối chứng). Hiệu quả vắc xin được hiệu chỉnh theo tuổi, vị trí địa lý, ngày Dương lịch (số ngày kể từ ngày 01/01 đến ngày xét nghiệm hoặc đến khám), tình trạng lưu hành virus, sử dụng trọng số xác suất đảo để tính khuynh hướng tiêm phòng đầy đủ hoặc không tiêm phòng (được tính độc lập cho từng mô hình tính hiệu quả vắc xin). Ước tính hiệu quả vắc xin có khoảng tin cậy 95% (95% CI) không chồng chéo được coi là khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Trong số các bệnh nhân đã tiêm phòng đầy đủ, tỉ lệ tiêm các loại vắc xin trong số các trường hợp nhập viện và đến khám cấp cứu, lần lượt, là: Pfizer-BioNTech, 55.3% và 53.6%; Moderna, 38.8% và 36.1%; và Janssen, 6.0% và 10.3%. Trung vị khoảng thời gian từ khi tiêm phòng đầy đủ đến khi nhập viện hoặc đến khám cấp cứu, lần lượt, là 110 và 93 ngày (Pfizer-BioNTech), 106 và 96 ngày (Moderna) và 94 và 94 ngày (Janssen).

Trong số những người trưởng thành nhập viện vì bệnh lý tương tự COVID-19 (14 636 trường hợp, trung vị 65 tuổi, khoảng tứ phân vị [IQR] 48 – 77 tuổi), 18,9% (1 316 trên 6 960) số người chưa tiêm phòng và 3,1% (235 trên 7 676) số người đã tiêm phòng đầy đủ có kết quả xét nghiệm khẳng định nhiễm SARS-CoV-2. Về tổng thể, hiệu quả vắc xin phòng ngừa nhập viện do COVID-19 là 86% (95% CI = 82 – 89%). Hiệu quả vắc xin thấp hơn đáng kể ở nhóm người ≥ 75 tuổi (76%) so với nhóm người từ 18 – 74 tuổi (89%) (xem Bảng 1). Sự khác biệt này về ước tính hiệu quả vắc xin giữa các nhóm tuổi là tương đương nhau khi so sánh vắc xin Pfizer-BioNTech và

Moderna. Trên tổng thể mọi lứa tuổi, hiệu quả vắc xin cao hơn đáng kể ở nhóm người tiêm vắc xin Moderna (95%) so với nhóm Pfizer-BioNTech (80%) hoặc nhóm Janssen (60%).

Trong số những người trưởng thành đến khám cấp cứu vì bệnh lý tương tự COVID-19 (18 231 trường hợp, trung vị 43 tuổi, IQR 29 – 62 tuổi), 28,9% (3 145 trên 10 872) số người chưa tiêm phòng và 7,0% (512 trên 7 359) số người đã tiêm phòng đầy đủ có kết quả xét nghiệm khẳng định nhiễm SARS-CoV-2. Hiệu quả vắc xin phòng ngừa trường hợp đến khám cấp cứu là 82% (95% CI = 81 – 84%). Hiệu quả vắc xin cao nhất ở nhóm người tiêm vắc xin Moderna (92%), theo sau là nhóm Pfizer-BioNTech (77%) và nhóm Janssen (65%) (xem Bảng 1).

Trong phân tích tạm thời trên nhiều bang này, gồm 32 867 trường hợp người trưởng thành mọi lứa tuổi trong thời gian từ tháng 6 đến tháng 8/2021 (thời gian biến thể Delta lưu hành chủ yếu), hiệu quả của 3 loại vắc xin vẫn cao trong việc phòng tránh nhập viện (86%) và đến khám cấp cứu (82%). Ước tính chung về hiệu quả vắc xin tương tự như những tháng trước khi biến thể Delta lưu hành chủ yếu (2,4). Tuy nhiên, hiệu quả vắc xin phòng tránh nhập viện trên người trưởng thành ≥ 75 tuổi thấp hơn đáng kể hiệu quả trên người trưởng thành < 75 tuổi, điều mà trước đây chưa quan sát được từ nguồn dữ liệu này (4). Sự giảm hiệu quả này cần được biện giải thận trọng và có khả năng liên quan đến sự thay đổi của SARS-CoV-2, giảm miễn dịch thu được nhờ vắc xin theo thời gian, hoặc kết hợp cả 2 yếu tố trên. Sự khác biệt về hiệu quả giữa 2 loại vắc xin mRNA (chưa thấy được trên mạng lưới VISION (4), đồng thuận với một phát hiện gần đây. Cần kiểm tra thêm mức độ khác biệt và nguyên do giữa hiệu quả của các vắc xin đã được cấp phép.

Các kết luận của báo cáo này có ít nhất ba hạn chế. Thứ nhất, báo cáo chưa phân tích hiệu quả vắc xin theo thời gian kể từ khi

tiêm phòng; nhóm đang tiếp tục tiến hành phân tích khả năng vắc xin giảm hiệu quả bảo vệ theo thời gian. Thứ hai, báo cáo chưa phân tích hiệu quả vắc xin đối với người mới tiêm một liều vắc xin. Thứ ba, tuy quần thể nghiên cứu có tính đại diện cho dân số 9 bang, kết quả nghiên cứu có thể không đại diện cho quần thể dân số Mỹ.

Những kết quả trên tái khẳng định khả năng bảo vệ của vắc xin COVID-19 phòng tránh mắc COVID-19 trung bình và nặng, dẫn đến nhập viện hoặc đến khám cấp cứu; đồng thời nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tiêm chủng đầy đủ và lợi ích của vắc xin trong thời gian biến thể Delta lưu hành.

Bảng 1. Hiệu quả của vắc xin COVID-19 phòng tránh nhập viện và đến khám cấp cứu trong thời gian biến thể Delta lưu hành, theo tiêu chí nghiên cứu, nhóm tuổi và loại vắc xin, dữ liệu từ 9 bang của Mỹ, tháng 6-8/2021

Tiêu chí nghiên cứu	Tổng số	Số xét nghiệm SARS – CoV-2 dương tính (%)	Hiệu quả vắc xin, % (95% CI)
Người trưởng thành ≥ 18 tuổi, mọi loại vắc xin			
Nhập viện do Covid - 19			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	6960	1316 (18.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	7676	235 (3.1)	86 (82 – 89)
Khám cấp cứu do Covid – 19			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	10872	3145 (28.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	7359	512 (7.0)	82 (81 – 84)
Nhập viện do COVID-19, mọi loại vắc xin, theo tuổi			
18 – 74 tuổi			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	5708	1185 (20.8)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	4551	134 (2.9)	89 (85 – 92)
≥ 75 tuổi			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	1252	131 (10.5)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	3125	101 (3.2)	76 (64 – 84)
Nhập viện do COVID-19, theo từng loại vắc xin			
BNT162b2 (Pfizer-BioNTech)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	6960	1316 (18.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	4243	135 (3.2)	80 (73 – 85)
mRNA-1273 (Moderna)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	6960	1316 (18.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	2975	70 (2.4)	95 (92 – 97)
Ad26.COV2.S (Janssen)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	6960	1316 (18.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	458	30 (6.5)	60 (31 – 77)
Khám cấp cứu do COVID-19, theo từng loại vắc xin			
BNT162b2 (Pfizer-BioNTech)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	10872	3145 (28.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	3946	314 (8.0)	77 (74 – 80)

mRNA-1273 (Moderna)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	10872	3145 (28.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	2656	98 (3.7)	92 (89 – 93)
Ad26.COV2.S (Janssen)			
Chưa tiêm phòng (nhóm chứng)	10872	3145 (28.9)	-
Đã tiêm phòng đầy đủ	757	100 (13.2)	65 (56 – 72)

Tài liệu tham khảo

1. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. Prevention and attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 vaccines. *N Engl J Med* 2021;385:320–9. PMID:34192428 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107058>
 2. Tenforde MW, Self WH, Naioti EA, et al.; IVY Network Investigators; Ivy Network. Sustained effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna vaccines against COVID-19 associated hospitalizations among adults— United States March–July 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*

2021;70:1156–62.

PMID:34437524

<https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7034e2>

3. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet* 2021;397:1819–29. PMID:33964222 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8)

Tương tác tiềm ẩn giữa thuốc nhuận tràng PEG và chất làm đặc có bản chất tinh bột dẫn đến gia tăng nguy cơ hít phải: Cảnh báo từ MHRA (Anh)

Thông tin về thuốc nhuận tràng chứa polyethylen glycol (PEG)

Các chế phẩm nhuận tràng chứa polyethylene glycol (PEG) điều trị táo bón thông qua hiệu ứng thẩm thấu. Các thuốc này được chỉ định hầu hết cho người lớn với một số công thức cũng được chỉ định để sử dụng cho trẻ em. Một số sản phẩm nhuận tràng PEG như Movicol, Macrogol 3350 và Moviprep có sẵn ở dạng bột, phải được hòa tan trong chất lỏng trước khi sử dụng.

Thông tin về chất làm đặc có bản chất tinh bột

Chất lỏng được cô đặc thường được sử dụng cho những bệnh nhân bị khó nuốt, bao gồm người cao tuổi và những người có khuyết tật trong việc nuốt. Làm đặc chất lỏng trước khi nuốt giúp kiểm soát để không nuốt quá nhiều chất lỏng và làm giảm nguy cơ hít phải, các tình trạng có thể đe dọa tính mạng. Có 2 loại chất làm đặc chính: Chất

làm đặc có bản chất tinh bột (như bột bắp) và bản chất gum (xanthan gum). Hầu hết các chất làm đặc được xếp vào nhóm các thực phẩm phục vụ cho mục đích y khoa đặc biệt và được sử dụng để làm đặc cả chất lỏng và thức ăn đến nhiều độ đặc khác nhau. Có nhiều nhãn hiệu chất làm đặc có sẵn khác nhau và chúng có thể ở dạng bột hoặc dạng lỏng. Lời khuyên cho việc sử dụng một chất làm đặc là cần dựa trên mức độ khó nuốt của bệnh nhân và nguy cơ hít phải tiềm ẩn, yêu cầu về kết cấu và độ đặc mong muốn, cảm giác ngon miệng, và cân nhắc bối cảnh lâm sàng khác.

Các báo cáo về tác dụng có hại tiềm ẩn

Viện Thực hành Thuốc An toàn Canada (ISMP) đã đưa ra một bản tin An toàn thuốc cảnh báo về tương tác có hại có thể xảy ra giữa thuốc nhuận tràng PEG và chất làm đặc có bản chất tinh bột. Báo cáo về một trường hợp đã được xác định, trong đó bệnh nhân được chuyển sang chế độ ăn đặc vì chứng khó nuốt. PEG-3350 được trộn với nước trái cây đã được làm đặc trước bởi chất có bản chất tinh bột. Vào ngày dùng thuốc thứ 2,

bệnh nhân có dấu hiệu hít phải chất lỏng sau khi nuốt và tử vong sau đó vài giờ. Mặc dù khó xác định nguyên nhân tử vong do bệnh nhân mắc các bệnh lý nền khác, nhưng hít phải hỗn hợp được cho là một yếu tố có liên quan.

Việc trộn thuốc nhuận tràng chứa PEG vào chất lỏng đã được làm đặc bởi các chất có bản chất tinh bột có thể làm giảm độ nhớt của hỗn hợp (lỏng hơn và bị chảy nước) - gây mất độ đặc mong muốn. Bệnh nhân bị chứng khó nuốt khi nuốt loại chất lỏng loãng hơn sẽ có nguy cơ cao hít phải chất lỏng này. Tình trạng táo bón đi kèm chứng khó nuốt ngày càng phổ biến ở người cao tuổi và ở những người có khuyết tật ảnh hưởng đến khả năng nuốt. Vì vậy, những đối tượng này có thể có nguy cơ đặc biệt gặp phản ứng có hại nếu thuốc PEG

được thêm vào chất lỏng đã được làm đặc bằng tinh bột. MHRA hiện chưa ghi nhận bất cứ trường hợp báo cáo nào về phản ứng tiềm ẩn này tại Anh. MHRA đã yêu cầu các nhà sản xuất sản phẩm thuốc nhuận tràng PEG tại Vương quốc Anh bổ sung thông tin về phản ứng có hại của tương tác tiềm ẩn này vào Tóm tắt Đặc tính Sản phẩm và Tờ Thông tin dành cho bệnh nhân.

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/polyethylene-glycol-peg-laxatives-and-starchbased-thickeners-potential-interactive-effectwhenmixed-leading-to-an-increased-risk-ofaspiration>

Điểm tin: Hoàng Hải Linh, Vương Thị Hương, Lê Thị Nguyệt Minh, Đinh Thị Thủy, Nguyễn Thị Tuyền

Medsafe: Nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại thư Fournier liên quan đến empagliflozin

Empagliflozin là thuốc ức chế SGLT2, điều trị đái tháo đường typ 2 nhằm ổn định đường huyết và giảm nguy cơ gặp biến cố tim mạch trên người trưởng thành. Nhóm thuốc ức chế kênh SGLT2 có mối liên quan với tình trạng nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA) và hoại tử Fournier. Trung tâm Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (CARM) đã nhận được báo cáo về trường hợp DKA và hoại tử

Fournier sau khi bắt đầu dùng empagliflozin.

Nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA)

Triệu chứng và dấu hiệu DKA được mô tả trong Bảng 1. Bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế kênh SGLT2 có nguy cơ mắc DKA cao hơn, đặc biệt trong vài tháng đầu điều trị. Trong một số trường hợp, DKA không điển hình, mức đường huyết bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ (euglycaemic diabetic ketoacidosis).

Dấu hiệu và triệu chứng	Nên làm gì?
Bao gồm: – Khó thở – Buồn nôn – Nôn – Chán ăn – Khát – Đau bụng – Lú lẫn, mệt mỏi bất thường, buồn ngủ – Hơi thở có vị ngọt – Miệng có vị ngọt hoặc vị kim loại	Bệnh nhân Đi khám nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng DKA bất kể nồng độ đường huyết. Nhân viên y tế Xét nghiệm ceton máu mao mạch (xét nghiệm ceton trong nước tiểu không tin cậy). Nghỉ ngờ DKA trên bệnh nhân có hoặc không hạ đường huyết, đang có triệu chứng DKA:

– Nước tiểu hoặc mồ hôi có mùi bất thường Dấu hiệu và triệu chứng nghiêm trọng gồm: – Mất nước – Thở hỗn hển sâu – Lú lẫn – Hôn mê	– Nồng độ ceton máu mao mạch ngón tay trên 1.00 mmol/L. – Cân bằng kiềm dưới -5 mmol/L, cho thấy nhiễm toan chuyển hóa Ngừng sử dụng empagliflozin và điều trị DKA.
--	---

Các yếu tố nguy cơ có thể dẫn đến nhiễm toan ceton đái tháo đường trên bệnh nhân sử dụng empagliflozin:

- Giảm liều insulin
- Chế độ ăn ít tinh bột
- Lạm dụng rượu
- Mất nước nặng
- Rối loạn chức năng tuyến tụy (tiền sử viêm tụy, phẫu thuật tuyến tụy)
- Rối loạn chuyển hóa nghiêm trọng, như nhiễm trùng, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, phẫu thuật, nhịn ăn kéo dài.

Cần nhắc ngừng sử dụng empagliflozin tạm thời khi mắc bệnh cấp tính, đặc biệt nếu bệnh nhân cảm thấy không ổn, sốt, chán ăn hoặc nôn. Nên ngừng tạm thời empagliflozin trước khi phẫu thuật.

Bệnh nhân nên tìm hỗ trợ y tế nếu thấy có triệu chứng và dấu hiệu DKA (Bảng trên).

Hoại tử Fournier (viêm mô hoại tử vùng đáy chậu)

Hoại tử Fournier là nhiễm trùng gây hoại tử vùng đáy chậu. Tình trạng này xuất hiện cả trên nữ giới và nam giới sử dụng empagliflozin. Hậu quả nghiêm trọng gồm nhập viện, phẫu thuật nhiều lần và tử vong.

Khuyến cáo bệnh nhân đi khám ngay nếu cảm thấy đau, nhức, sưng đỏ vùng sinh dục hoặc vùng đáy chậu, đặc biệt kèm theo sốt hoặc khó chịu. Các triệu chứng có thể chuyển biến xấu nhanh.

Điều trị ban đầu bằng kháng sinh phổ rộng và cắt bỏ mô hoại tử nếu cần thiết.

Ngừng sử dụng empagliflozin và dùng thuốc thay thế để kiểm soát đường huyết.

Báo cáo tại New Zealand

Đến 30/06/2021, CARM đã nhận được 3 báo cáo biến cố DKA (1 trường hợp không điển hình) và 2 báo cáo biến cố hoại tử Fournier.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2021/Empagliflozin-advise-patients-risk-ketoacidosis-Fourniers-gangrene.html>

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An, CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Medsafe: Pregabalin và nguy cơ viêm da bong nước và viêm da tróc vảy

Medsafe đang nêu bật nguy cơ có thể bị viêm da bong nước hoặc viêm da tróc vảy khi sử dụng pregabalin nhằm khuyến khích các báo cáo tiếp theo để có thêm thông tin về vấn đề an toàn tiềm ẩn này.

Vấn đề an toàn tiềm ẩn này được phát hiện lần đầu từ một báo cáo được ghi nhận từ Trung tâm Giám sát các phản ứng có hại (CARM). Báo cáo (CARM ID 136065) mô tả một phụ nữ 87 tuổi bị phát ban phỏng rộp lan rộng khoảng 4 ngày sau khi bắt đầu dùng pregabalin.

Pregabalin được chỉ định để điều trị đau thần kinh ở người lớn, và cũng là liệu pháp hỗ trợ cho bệnh nhân bị co giật cục bộ có hoặc không kèm theo cơn toàn thể hóa thứ phát

Thông tin bổ sung

Viêm da bong nước là thuật ngữ chung bao gồm một số tình trạng da phỏng

rộp. Cơ chế phụ thuộc vào loại phản ứng, nhưng nhiều trường hợp được cho là qua trung gian miễn dịch. Giống như viêm da bọt nước, tróc da có thể là một biểu hiện của các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da.

CARM đã nhận được bốn báo cáo về phản ứng da với pregabalin, hai trong số đó là phản ứng nổi mẩn đỏ, còn lại là các báo cáo về phản ứng da tróc vảy (ID CARM: 96253, 131650, 136065, 139207).

Mặc dù vấn đề an toàn tiềm ẩn này được phát hiện từ một trường hợp viêm da bọt nước, CARM cũng khuyến khích báo cáo về các phản ứng khác có thể liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da khi sử dụng pregabalin.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/PregabalinAndDermatitis.asp>

Điểm tin: CTV. Hoàng Hải Linh, CTV.
Vương Thị Hương, ThS. Nguyễn Thị Tuyền

ĐIỀU TRỊ

HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ COVID – 19

Ngày 06/10/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4689/QĐ – BYT về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19.

Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Covid – 19” được áp dụng tại các cơ sở chữa bệnh, khám bệnh trên cả nước.

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Covid – 19” gồm có:

Phần 1: Đại cương

Phần 2: Chẩn đoán

- 2.1. Trường hợp bệnh nghi ngờ
- 2.2. Trường hợp bệnh xác định

Phần 3: Triệu chứng lâm sàng

- 3.1. Giai đoạn khởi phát
- 3.2. Giai đoạn toàn phát
- 3.3. Giai đoạn hồi phục

Phần 4: Cận lâm sàng

- 4.1. Huyết học
- 4.2. Các xét nghiệm bilan viêm
- 4.3. Khí máu
- 4.4. Các rối loạn thường gặp khác
- 4.5. X – Quang phổi
- 4.6. Chụp CT – Scan
- 4.7. Siêu âm
- 4.8. Xét nghiệm vi sinh

Phần 5: Phân loại mức độ

- 5.1. Mức độ nhẹ
- 5.2. Mức độ trung bình
- 5.3. Mức độ nặng
- 5.4. Mức độ nguy kịch

Phần 6: Điều trị

- 6.1. Tổng hợp nguyên tắc điều trị
- 6.2. Điều trị nguyên nhân
- 6.3. Điều trị suy hô hấp
- 6.4. Điều trị suy tuần hoàn
- 6.5. ECMO

6.6. Điều trị corticoid

6.7. Điều trị chống đông

6.8. Điều trị bội nhiễm

6.9. Chỉ định lọc máu

6.10. Kiểm soát Glucose máu

6.11. Dinh dưỡng

6.12. Phục hồi chức năng

6.13. Tư vấn, hỗ trợ, xử lý một số rối loạn tâm lý

6.14. Điều trị hỗ trợ khác

Phần 7: Xuất hiện và dự phòng lây nhiễm

7.1. Tiêu chuẩn xuất viện

7.2. Theo dõi sau khi ra viện

7.3. Các biện pháp dự phòng lây nhiễm

Phần 8: Một số hướng dẫn tổ chức thực hiện

8.1. Cấp cứu trước viện

8.2. Hướng dẫn xây dựng kế hoạch chăm sóc người bệnh Covid – 19

Phụ lục và tài liệu tham khảo:

Phụ lục 1: Lọc máu

Phụ lục 2: Chống đông máu

Phụ lục 3: ECMO

Phụ lục 4: Hô hấp

Phụ lục 4.1: Quy trình thở oxy cho bệnh nhân Covid – 19

Phụ lục 4.2: Quy trình kỹ thuật hỗ trợ hô hấp với hệ thống oxy lưu lượng cao được làm ẩm và ẩm qua Canuyn mũi (HFNC)

Phụ lục 4.3: Quy trình nằm sấp ở bệnh nhân Covid – 19 chưa thở máy thâm nhập

Phụ lục 4.4: Quy trình kỹ thuật huy động phế nang bằng phương pháp CPAP 40 CMH₂O trong 40 giây

Phụ lục 4.5: Quy trình kỹ thuật thông khí nhân tạo không xâm nhập phương pháp CPAP

Phụ lục 4.6: Quy trình kỹ thuật thông khí nhân tạo không xâm nhập phương pháp BIPAP

Phụ lục 4.7: Quy trình thông khí nhân tạo xâm nhập cho bệnh nhân Covid – 19

Phụ lục 5: Kháng sinh

Phụ lục 6: Chẩn đoán hình ảnh

Phụ lục 7: Sức khỏe tâm thần

Phụ lục 8: Dinh dưỡng

Phụ lục 9: Lưu đồ chăm sóc người bệnh Covid – 19

Phụ lục 10: Thang điểm đánh giá nguy cơ chuyển độ nặng của người bệnh Covid – 19 và kế hoạch chăm sóc

Chi tiết tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Covid – 19” xem theo **Quyết định số 4689/QĐ – BYT ngày 06/10/2021 của Bộ Y tế, về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC REMDESIVIR TRONG ĐIỀU TRỊ COVID – 19

Ngày 14/09/2021, Sở Y tế An Giang ban hành Công văn số 2842/SYT–NVY về việc bổ sung Hướng dẫn sử dụng thuốc Remdesivir trong điều trị COVID-19.

1. Chỉ định

- Người bệnh COVID-19 điều trị nội trú tại bệnh viện có suy hô hấp phải thở oxy, thở HFNC, hoặc thở máy không xâm nhập.
- Thời điểm dùng thuốc: trong vòng 10 ngày đầu từ khi khởi phát bệnh.
- Nên phối hợp với Dexamethasone.
- Ưu tiên sử dụng cho nhóm nguy cơ cao: người trên 65 tuổi, người có bệnh nền, béo phì (BMI >25).
- Không bắt đầu sử dụng cho người bệnh COVID-19 cần thở máy xâm nhập, ECMO.
- Đối với các trường hợp được điều trị bằng Remdesivir trước khi thở máy xâm nhập hoặc ECMO thì tiếp tục dùng Remdesivir cho đủ liệu trình.

2. Chống chỉ định

- Phản ứng quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Suy chức năng thận eGFR < 30mL/phút.
- Tăng enzyme gan ALT > 5 lần giá trị giới hạn trên.
- Suy chức năng đa cơ quan nặng

3. Liều và cách sử dụng

Đối tượng sử dụng: Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi, cân nặng > 40kg.

Dạng bào chế	Dạng bột đông khô chứa 100mg Remdesivir	Dạng dung dịch 100mg/20ml (5mg/ml)
Liều dùng	Ngày đầu tiên: liều 200mg truyền tĩnh mạch trong vòng 30 - 120 phút, những ngày sau liều: 100mg truyền tĩnh mạch, trong 2-5 ngày. Đối với bệnh nhân không thấy cải thiện về mặt lâm sàng sau 5 ngày điều trị thì có thể điều trị tiếp liều này (100mg) cho đến 10 ngày.	

Cách dùng	Lấy 19 ml nước cất pha vào lọ thuốc Remdesivir 100mg để được 20 ml thuốc sau đó pha với 230ml NaCl 0,9% truyền tĩnh mạch trong vòng 30 - 120 phút.	Lấy 1 lọ 20ml/100mg pha với 230ml NaCl 0,9% truyền tĩnh mạch trong vòng 30 - 120 phút.
Bảo quản	Sau khi pha, nên sử dụng ngay các lọ để pha dung dịch đã pha loãng. Dung dịch chứa Remdesivir pha loãng trong túi dịch truyền có thể được bảo quản lên đến 24 giờ ở nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C) trước khi dùng hoặc 48 giờ ở nhiệt độ lạnh (2°C đến 8°C).	

Bảng 1. Hướng dẫn pha loãng Remdesivir hoàn nguyên dạng bột đông khô

Liều lượng Remdesivir	Lượng dịch trong túi dịch NaCl 0.9%	Khối lượng NaCl 0.9% được rút khỏi túi dịch truyền	Khối lượng yêu cầu của Remdesivir hoàn nguyên
Liều ban đầu 200mg (2 lọ)	250ml	40ml	40ml (2 x 20ml)
	100ml	40ml	40ml (2 x 20ml)
Liều duy trì 100mg (1 lọ)	250ml	20ml	20ml
	100ml	20ml	20ml

Bảng 2: Tỷ lệ truyền khuyến cáo Remdesivir pha loãng để tiêm dạng bột đông khô ở người lớn và bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên và cân nặng ít nhất 40 kg

Thể tích túi truyền	Thời gian truyền	Tốc độ truyền
250ml	30 phút	8,33 ml/phút
	60 phút	4,17 ml/phút
	120 phút	2,08 ml/phút
100ml	30 phút	3,33 ml/phút
	60 phút	1,67 ml/phút
	120 phút	0,83 ml/phút

Bảng 3: Hướng dẫn pha loãng Remdesivir dưới dạng dung dịch trong lọ

Liều lượng Remdesivir	Lượng dịch trong túi dịch NaCl 0.9%	Khối lượng NaCl 0.9% được rút khỏi túi dịch truyền	Khối lượng yêu cầu của Remdesivir hoàn nguyên
Liều ban đầu 200mg (2 lọ)	250ml	40ml	40ml (2 x 20ml)
Liều duy trì 100mg (1 lọ)		20ml	20ml

Bảng 4: Tỷ lệ truyền khuyến cáo Remdesivir pha loãng để tiêm dạng dung dịch trong lọ ở người lớn và bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên và cân nặng ít nhất 40 kg

Thể tích túi truyền	Thời gian truyền	Tốc độ truyền
250ml	30 phút	8,33 ml/phút
	60 phút	4,17 ml/phút
	120 phút	2,08 ml/phút

4. Thận trọng

- Phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có dữ liệu đầy đủ. Không khuyến cáo trừ trường hợp lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- Người suy giảm chức năng thận: Chưa có dữ liệu đánh giá, nhưng với eGFR $\geq$ 30 mL/phút, không cần chỉnh liều.
- Xét nghiệm enzyme gan ALT và thời gian prothrombin (PT) trước khi chỉ định.
- Không truyền Remdesivir cùng lúc với các thuốc khác.

5. Tác dụng không mong muốn

- Các phản ứng do quá mẫn: Tụt huyết áp, buồn nôn, nôn, chảy mồ hôi, rùng mình. Nên lựa chọn truyền chậm trong 120 phút để hạn chế tác dụng không mong muốn.
- Có thể gây chậm nhịp xoang.
- Tăng enzyme gan ALT: ngừng dùng Remdesivir khi ALT tăng > 10 lần so với trước sử dụng, hoặc tăng ALT đi kèm các biểu hiện của tổn thương chức năng gan trên lâm sàng, cần lâm sàng (thời gian Prothrombin kéo dài).

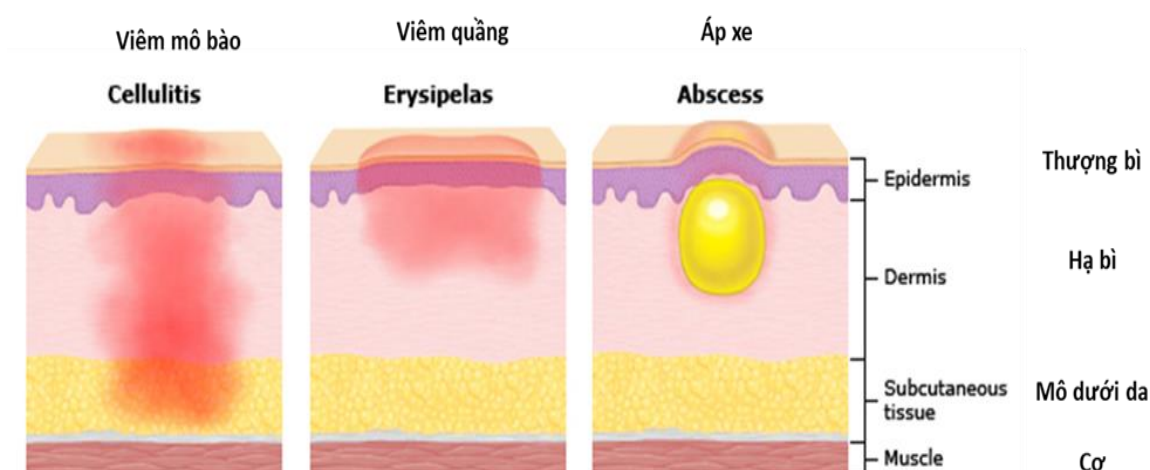
KHUYẾN CÁO SỬ DỤNG KHÁNG SINH TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM MÔ BÀO, VIÊM QUẩNG

1. Đại cương viêm mô bào, viêm quầng

Bảng 1. So sánh viêm mô tế bào, viêm quầng

	Viêm mô tế bào (cellulitis)	Viêm quầng (erysipelas)
Vùng da viêm	Viêm mô bào là nhiễm trùng ở lớp hạ bì sâu và mô dưới da	Viêm quầng là tình trạng nhiễm trùng ở lớp hạ bì nông và mạch bạch huyết nông
Dịch tể	Phổ biến hơn ở người trung niên và người già	Phổ biến hơn ở trẻ em và người già
Vi sinh	Phổ biến nhất: <i>liên cầu khuẩn tan huyết beta</i>	
	S.aureus (nhạy cảm hoặc kháng methicillin): ít phổ biến hơn nhưng cần lưu ý đặc biệt. Nếu có áp xe da: 75% trường hợp là S.aureus <i>Yếu tố nguy cơ nhiễm MRSA xem Bảng 2</i>	

Triệu chứng lâm sàng		● Biểu hiện tại chỗ ở các vùng da viêm: ban đỏ, phù nề, nóng ran, có thể có các đốm xuất huyết trên vùng da đỏ. ● Sốt và biểu hiện toàn thân khác của nhiễm trùng cũng có thể có. ● Xảy ra phổ biến nhất ở chi dưới.	
	Khởi phát	Cấp tính Triệu chứng toàn thân như: sốt cao, rét run, nhức đầu có thể xuất hiện trước các biểu hiện tại chỗ	Chậm Biểu hiện tại chỗ vài ngày
	Ranh giới giữa vùng da có/không có mô mềm	Vùng da viêm quầng nhô cao hơn vùng da xung quanh với sự ranh giới rõ ràng giữa vùng da có và không có mô viêm	Có thể không rõ ràng
	Mủ	Không	Có/không
Điều trị		Lựa chọn kháng sinh cần bao phủ được các tác nhân thường gặp và có thể tham khảo khuyến cáo từ NICE 2019 tại mục 2	



Hình 1. Viêm mô bào, viêm quầng và áp xe da



Hình 2. Viêm quầng ở cẳng chân

Hình 3. Viêm mô bào ở mắt cá chân

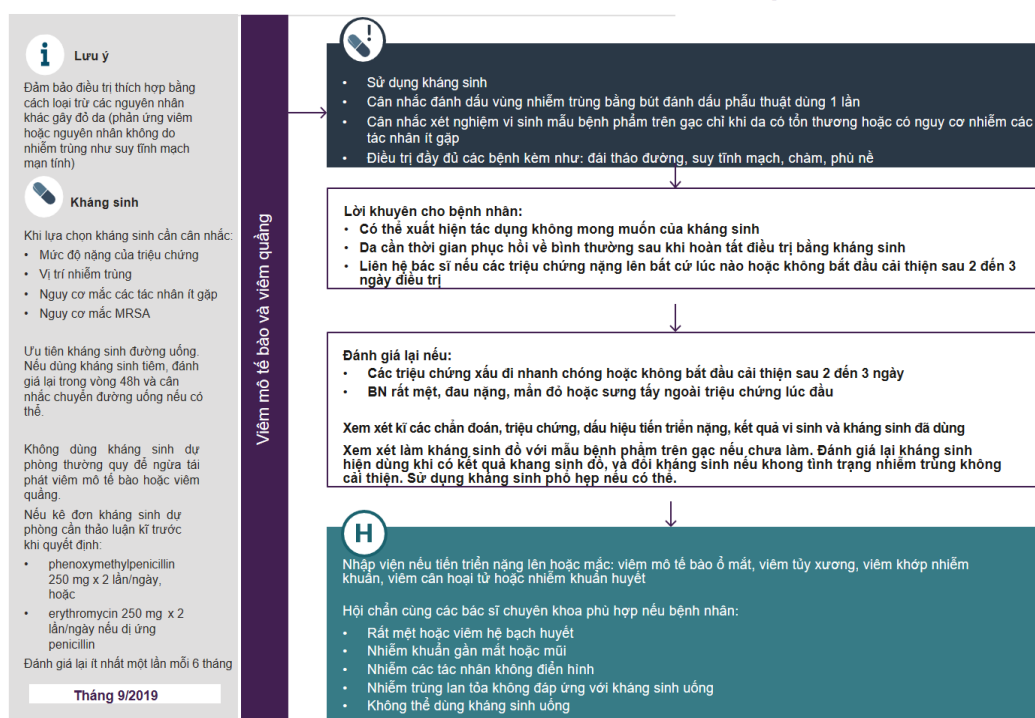
Hình 4. Áp xe da

Bảng 2. Các yếu tố nguy cơ nhiễm *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA)

Các yếu tố nguy cơ liên quan đến chăm sóc sức khỏe bao gồm:
Nhập viện gần đây
Sống trong một cơ sở chăm sóc dài ngày (như nhà dưỡng lão)
Phẫu thuật gần đây
Chạy thận nhân tạo
Các yếu tố nguy cơ khác nhiễm MRSA bao gồm:
Nhiễm HIV
Tiêm chích ma túy
Sử dụng kháng sinh trước đó

2. Khuyến cáo sử dụng kháng sinh trong điều trị viêm mô bào và viêm quầng theo hướng dẫn NICE 2019

Viêm mô tế bào và viêm quầng: kê đơn kháng sinh hợp lý NICE National Institute for Health and Care Excellence



Biên dịch: Tổ Dược Lâm Sàng – Khoa Dược – Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn

Bảng 3. Lựa chọn kháng sinh cho bệnh nhân người lớn (trên 18 tuổi) cho điều trị viêm quầng và viêm mô bào

Kháng sinh ¹		Liều và độ dài đợt điều trị ²	
Lựa chọn ban đầu (ưu tiên đường uống nếu có thể)			
Ưu tiên	Flucloxacillin	500mg – 1g, 4 lần/ngày, PO, 5 – 7 ngày ³	Hoặc 1 – 2g, 4 lần/ngày, IV ⁴
Dị ứng penicillin hoặc không thể dùng flucloxacillin	Clarithromycin	500mg, 2 lần/ngày, 5 – 7 ngày ³	Hoặc 500mg, 2 lần/ngày, IV ⁴
	Erythromycin (phụ nữ có thai)	500mg, 4 lần/ngày, PO, 5 – 7 ngày ³	

	Doxycycline	200mg ngày đầu, sau đó 100mg x 1 lần/ngày, PO, 5 – 7 ngày ³	
Lựa chọn ban đầu với nhiễm trùng gần mắt, mũi ⁵ (hội chẩn bác sĩ chuyên khoa, ưu tiên đường uống nếu có thể)			
Ưu tiên	Amoxicillin/acid clavulanic	500/125mg, 3 lần/ngày, PO, 7 ngày ³	Hoặc 1.2g, 3 lần/ngày, IV ⁴
Dị ứng penicillin hoặc không thể dùng Amoxicillin/acid clavulanic	Clarithromycin phối hợp với Metronidazole	Liều dùng Clarithromycin: 500mg, 2 lần/ngày, PO, 7 ngày ³	Hoặc 500mg, 2 lần/ngày, IV ⁴
		Liều dùng Metronidazole: 400mg, 3 lần/ngày, PO, 7 ngày ³	Hoặc 500mg, 3 lần/ngày, IV ⁴
Lựa chọn thay thế khi nhiễm trùng nặng			
	Amoxicillin/acid clavulanic	500/125mg, 3 lần/ngày, PO, 7 ngày ³	Hoặc 1.2g, 3 lần/ngày, IV ⁴
	Cefuroxim	750mg – 1.5g, 3 – 4 lần/ngày, IV ⁴	
	Clindamycin	150 – 300mg, 4 lần/ngày (có thể tăng tới 450mg, 4 lần/ngày), PO, 7 ngày ³	Hoặc 600mg – 2.7g/ngày IV chia 2 – 4 lần, nếu nhiễm trùng đe dọa tính mạng có thể tăng tới 4.8g/ngày (tối đa 1.2g/lần) ⁴
	Ceftriaxone (chỉ với chăm sóc ngoại trú)	2g, 1 lần/ngày, IV ⁴	
Kháng sinh phối hợp nếu nghi ngờ/chắc chắn nhiễm MRSA (Xem thêm bảng 1) (Phối hợp với các kháng sinh kể trên) ⁶			
	Vancomycin	15-20 mg/kg, 2-3 lần/ngày, IV (Tối đa 2g/lần), hiệu chỉnh liều theo đo nồng độ thuốc trong máu nếu có thể ⁴	
	Teicoplanin	Khởi đầu 6 mg/kg mỗi 12 giờ cho 3 liều đầu sau đó 6 mg/kg, 1 lần/ngày, IV ⁴	
	Linezolid (chỉ khi không thể dùng vancomycin hoặc teicoplanin)	600mg, 2 lần/ngày, PO	Hoặc 600mg, 2 lần/ngày, IV ⁴
Chú thích	1. Có thể cần chỉnh liều cho đối tượng đặc biệt như: suy thận, suy gan, PNCT, PNCCB. 2. Liều kháng sinh uống là liều của các dạng thuốc giải phóng ngay. 3. Thời gian điều trị có thể kéo dài hơn (tổng cộng lên đến 14 ngày) tùy theo đánh giá lâm sàng. Tuy nhiên, để da trở lại bình thường cần có thời gian và không thể mong đợi giải quyết hoàn toàn trong 5-7 ngày. 4. Nếu dùng kháng sinh tiêm, đánh giá lại sau 48 giờ và cân nhắc chuyển sang uống nếu có thể và điều trị trong khoảng thời gian thích hợp.		

	5. Nhiễm trùng quanh mắt hoặc mũi (vùng tam giác từ sống mũi đến khóe miệng, hoặc ngay quanh mắt kể cả viêm mô bào ở mắt) phải đặc biệt lưu ý vì nguy cơ biến chứng nội sọ nghiêm trọng. 6. Có thể cân nhắc kháng sinh khác theo kết quả vi sinh và ý kiến bác sĩ chuyên khoa. <i>IV: đường tĩnh mạch, PO: đường uống</i>
--	--

Tài liệu tham khảo

1. Cellulitis and skin abscess: Epidemiology, microbiology, clinical manifestations, and diagnosis – Uptodate: This topic last updated: Oct 07, 2020.

Link: <https://www.uptodate.com/contents/cellulitis-and-skin-abscess-epidemiology-microbiology-clinical-manifestations-and-diagnosis>

Truy cập ngày 24/05/2021

2. Cellulitis and skin abscess in adults: Treatment – Uptodate: This topic last updated: May 04, 2021.

Link: <https://www.uptodate.com/contents/cellulitis-and-skin-abscess-in-adults-treatment>

Truy cập ngày 24/05/2021

3. Erysipelas – MSD manual. Content last modified Feb 2021

Link: <https://www.msdmanuals.com/professional/dermatologic-disorders/bacterial-skin-infections/erysipelas>

Truy cập ngày 24/05/2021

4. Cellulitis – MSD manual. Content last modified Feb 2021

Link: <https://www.msdmanuals.com/professional/dermatologic-disorders/bacterial-skin-infections/cellulitis>

Truy cập ngày 24/05/2021

5. Cutaneous Abscess – MSD manual. Content last modified Feb 2021

Link: <https://www.msdmanuals.com/professional/dermatologic-disorders/bacterial-skin-infections/cutaneous-abscess>

6. Fabre V, Bartlett JG. Cellulitis. *Johns Hopkins ABX Guide*. The Johns Hopkins University; 2019.

Link: https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540106/all/Cellulitis.

Truy cập ngày 24/05/2021.

7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Guideline on cellulitis and erysipelas – Antimicrobial prescribing (2019)

Link: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng141>

Biên soạn

DS. Trần Thị Thu Thủy – Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Căn cứ Công văn số 2240/SYT-NVD ngày 02/08/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Amoxicillin 500mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 2291/SYT-NVD ngày 06/08/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi hỗn dịch uống Sucrate gel không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 2297/SYT-NVD ngày 06/08/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Vitamin C 300mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 2535/SYT-NVD ngày 23/08/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Hoạt huyết dưỡng não không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 2835/SYT-NVD ngày 13/09/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc viên nén Pharcoter không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 2992/SYT-NVD ngày 22/09/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm Clinxy Gel tắm & vệ sinh phụ nữ không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 3038/SYT-NVD ngày 24/09/2021 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm FUVALCARE không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số lô	Số đăng ký	Hạn dùng	Lý do thu hồi
1	Viên nang cứng Amoxicillin 500mg (Amoxicillin trihydrat)	CTCP Dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	220089	VD-17537-12	NSX: 21/02/2021 HSD: 20/02/2024	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).
2	Hỗn dịch uống Sucrate gel (Sucralfate 1g/5ml)	Sản xuất: Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A (Italy).	9028	VN-13767-11	NSX: 10/2019 HSD: 10/2022	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu pH (vi phạm mức độ 3).

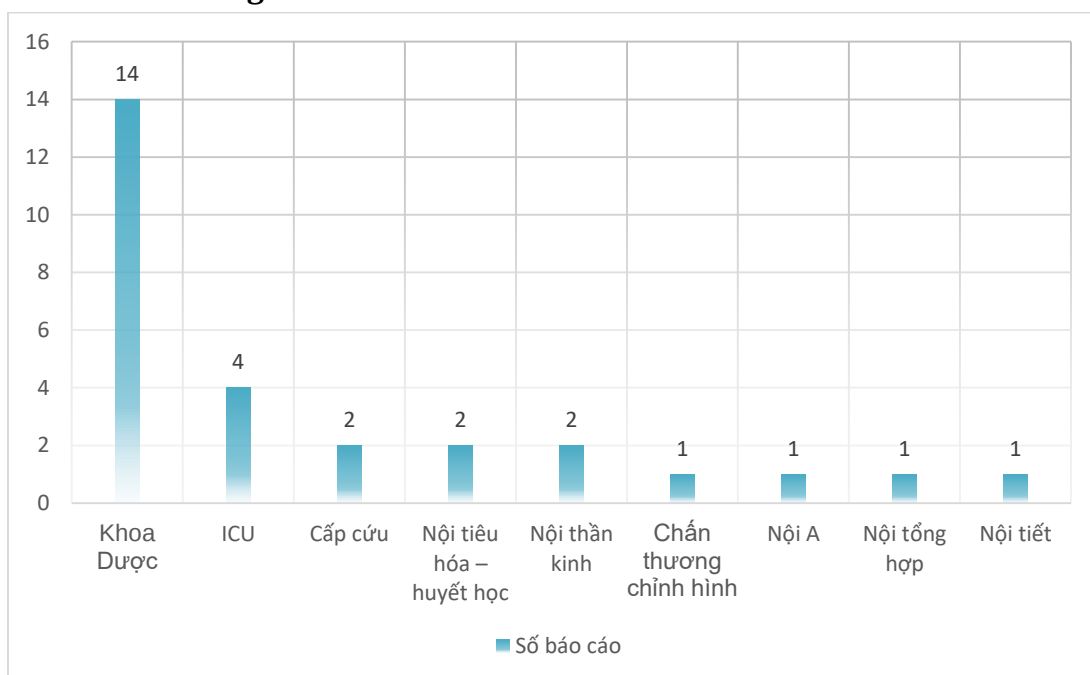
		Nhập khẩu: CTCP Dược phẩm Trung ương Codupha.				
3	Viên nén bao phim Vitamin C 300mg (Acid ascorbic 300mg)	CTCP Dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	18001	VD- 28097-17	NSX: 04/10/2018 HSD: 03/10/2021	Vi phạm mức độ 3.
4	Viên nén bao đường Hoạt huyết dưỡng não (Cao đặc rễ Đinh lăng 150mg; Cao khô lá Bạch quả 20mg)	CTCP Dược Phúc Vinh	011120	VD- 30958-18	NSX: 02/11/2020 HSD: 01/11/2023	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng (vi phạm mức độ 2).
5	Viên nén PHARCOTER (Codein base 10mg, terpin hydrat 100mg)	CTCP DP Trung ương 1	20011	VD- 14429-11	NSX: 13/01/2020 HSD: 12/01/2023	Mẫu thuốc không có hoạt chất Terpin hydrat và Codein base.
6	Clinxy Gel tắm & vệ sinh phụ nữ	Công ty TNHH MTV MP Minh Phước	0065		NSX: 03/07/2020 HSD: 03/07/2023	Mẫu thử không đạt yêu cầu chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.
7	Tinh chất gel phụ khoa FUVALCARE 150ml	SX: CTCP DP Bidopharma USA – Chi nhánh Long An. PP: Công ty TNHH công nghệ dược phẩm GALI – USA.	011221	Số công bố: 0788/21/ CBMP- LA	NSX: 01/05/2021 HSD: 01/05/2024	Sản phẩm mỹ phẩm không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu tổng số vi sinh vật.

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BVĐKTT AN GIANG TRONG QUÝ 2 – 2021

Trong quý II 2021, Khoa Dược Bệnh viện ĐKTT An Giang đã gửi về trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam: 28 trường hợp nghi ngờ thuốc xảy ra phản ứng có hại của thuốc (ADR).

1. Khoa lâm sàng báo cáo:



Biểu đồ 1: Số lượng báo cáo các khoa lâm sàng trong quý II 2021

Trong quý II 2021, Khoa Dược báo cáo 14 ca nghi ngờ xảy ra phản ứng của thuốc (chiếm 50%), Khoa ICU báo cáo nhiều ca nghi ngờ phản ứng có hại của thuốc là 04 báo cáo (chiếm 14,29%), Khoa Cấp cứu, Nội tiêu hóa huyết học, Nội thần kinh là 02 báo cáo (chiếm 7,14%), Khoa Chấn thương chỉnh hình, Nội A, Nội tổng hợp, Nội tiết là 01 báo cáo (chiếm 3,57%).

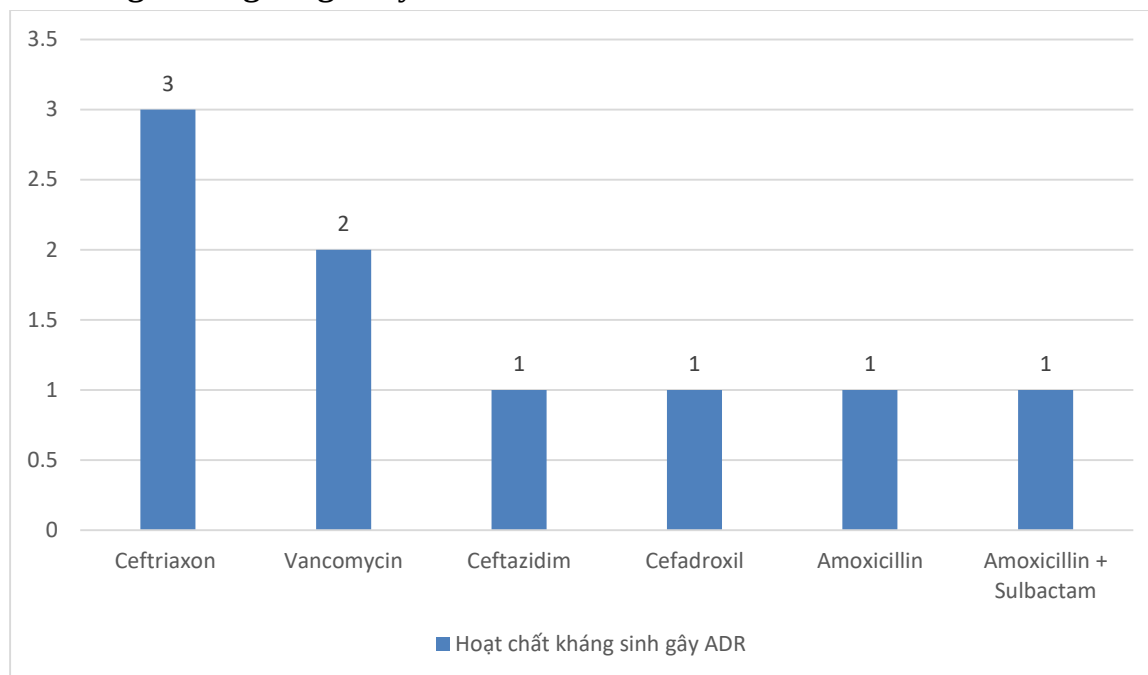
2. Nhóm thuốc nghi ngờ xảy ra ADR:

STT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỉ lệ %
1	Kháng sinh	9	31,14
2	Thuốc không rõ loại	5	17,86
3	Thuốc cản quang	4	14,29
4	Kháng viêm	3	10,71
5	Vaccine	3	10,71
6	Điện giải	2	7,14

7	Máu	1	3,57
8	Thuốc tác động hệ thần kinh	1	3,57
Tổng cộng		28	100

Nhóm thuốc Kháng sinh được báo cáo nhiều nhất là 09 ca nghi ngờ xảy ra phản ứng có hại của thuốc (chiếm 31,14%). Thuốc không rõ loại được báo cáo 05 ca (chiếm 17,86%), nhóm thuốc Cận quang được báo cáo 04 ca (chiếm 14,29%). Các nhóm Kháng viêm, Vaccine được ghi nhận là 03 ca (10,71%). Nhóm Điện giải được báo cáo 02 ca (7,14%). Nhóm Máu và Thuốc tác động hệ thần kinh được ghi nhận 01 ca (3,57%) .

3. Kháng sinh nghi ngờ xảy ra ADR:



Biểu đồ 2: Tỷ lệ các hoạt chất kháng sinh xảy ra ADR

Ceftriaxon có báo cáo ADR nhiều nhất quý II 2021 (03 ca), Vancomycin báo cáo 02 ca nghi ngờ xảy ra ADR. Ceftazidim, Cefadroxil, Amoxicillin và Amoxicillin + Sulbactam cùng báo cáo 01 ca.

4. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng:

STT	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Nhập viện/ Kéo dài thời gian nằm viện	21	75
2	Không nghiêm trọng	5	18
3	Đe dọa tính mạng	2	7
Tổng cộng		28	100

Mức độ nghiêm trọng của phản ứng có hại của thuốc nghi ngờ: nhập viện/ kéo dài thời gian nhập viện là 21 báo cáo (chiếm 75%); kể đến, không nghiêm trọng là 05 báo cáo (chiếm 18%) và đe dọa tính mạng là 02 báo cáo (chiếm 7%).

5. Kết quả sau xử trí:

STT	Kết quả sau xử trí	Số lượng	Tỉ lệ %
1	Hồi phục không có di chứng	18	64
2	Đang hồi phục	10	36
	Tổng cộng	28	100

Kết quả sau xử trí của thuốc nghi ngờ gây ADR: hồi phục không di chứng là 18 trường hợp (chiếm tỷ lệ 64%), đang hồi phục là 10 trường hợp (chiếm 36%).

6. Đối tượng báo cáo:

STT	Đối tượng	Số lượng	Tỉ lệ %
1	Dược sĩ	14	50
2	Điều dưỡng	12	43
3	Bác sĩ	2	7
	Tổng cộng	28	100

Người báo cáo thuốc nghi ngờ xảy ra ADR là dược sĩ 14 trường hợp (chiếm 50%), điều dưỡng báo cáo 12 trường hợp (chiếm 43%) và bác sĩ báo cáo 02 trường hợp (chiếm 7%).

7. Kết luận và kiến nghị

Công tác giám sát ADR tại Bệnh viện Đa khoa trung tâm An Giang hiện đang được thực hiện khá tốt, nhiều ca báo cáo ADR được quý đồng nghiệp gửi đến Khoa Dược. Sau đó, Khoa Dược gửi đến trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam.

Nhằm góp phần nâng cao hiệu quả công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc, tổ giám sát ADR tại Bệnh viện ĐKTT An Giang xin kiến nghị:

- ✓ Các đồng nghiệp tiếp tục gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc đến Khoa Dược.
- ✓ Những thuốc được báo cáo ADR đề nghị quý đồng nghiệp lưu ý trong công tác điều trị.
- ✓ Các khoa lâm sàng tăng cường công tác giám sát ADR tại đơn vị và báo cáo kịp thời, đầy đủ đến Khoa Dược.

Các khoa nên thường xuyên kiểm tra hộp thuốc chống sốc, kịp thời bổ sung thuốc theo đúng danh mục qui định của thông tư 51/2017/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành.