

# BẢN TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Bulletin of Pharmacovigilance

Số 4-2021



Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội

<http://canhgiacduoc.org.vn>

## MỤC LỤC



**VIÊM CƠ TIM VÀ VIÊM MÀNG NGOÀI  
TIM SAU TIÊM VẮC XIN COVID-19:  
DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR VÀ ĐIỂM LẠI  
Y VẤN** 1

**TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR  
NĂM 2021** 9

**ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC** 15

**Chịu trách nhiệm xuất bản:** GS. TS. Nguyễn Hải Nam

**Chịu trách nhiệm nội dung:** PGS. TS. Nguyễn Hoàng Anh

**Ban biên tập và trị sự:** ThS. Võ Thị Thu Thủy

ThS. Đặng Bích Việt

ThS. Nguyễn Thị Tuyền

ThS. Nguyễn Mai Hoa

**Cơ quan xuất bản: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trường Đại học Dược Hà Nội.**

Địa chỉ: số 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại: (024) 3933 5618 - Fax: (024) 3933 5642

# VIÊM CƠ TIM VÀ VIÊM MÀNG NGOÀI TIM SAU TIÊM VẮC XIN COVID-19: DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR VÀ ĐIỂM LẠI Y VẤN

Trần Ngân Hà, Nguyễn Thị Tuyền

## ***Ca lâm sàng***

Gần đây, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã ghi nhận 1 trường hợp viêm cơ tim sau tiêm vắc xin Covid-19 mRNA (Moderna). Bệnh nhân nam, 14 tuổi, sau tiêm mũi thứ 2 ngày thứ 2, bệnh nhân sốt cao liên tục, khó thở, tức ngực nhiều. Xét nghiệm Troponin I 471 pg/ml, điện tim: ST chênh lên nhẹ ở D2, aVF. Bệnh nhân được chẩn đoán viêm cơ tim sau tiêm vắc xin Covid-19.

## ***Tình hình dịch tễ***

Viêm cơ tim là tình trạng viêm tại cơ tim, và viêm màng ngoài tim là tình trạng viêm lớp màng mỏng bao quanh tim. Các tình trạng này có thể xuất hiện riêng biệt hoặc kết hợp (viêm cơ tim đi kèm viêm màng ngoài tim). Viêm màng ngoài tim có thể tái phát, trong khi viêm cơ tim ít tái phát hơn. Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim cũng gặp phổ biến trong quần thể nói chung do rất nhiều nguyên nhân khác nhau, và không phải tất cả các trường hợp xảy ra viêm cơ tim sau tiêm vắc xin đều có khả năng do vắc xin gây ra [2]. Đây là phản ứng có hại hiếm gặp sau tiêm vắc xin Covid-19 mRNA (Comirnaty và Spikevax), đặc biệt ở người trẻ tuổi, đã được báo cáo ở một số nước như Hoa Kỳ, Israel, Anh, Canada và Ý [2]. Dữ liệu hiện có cho thấy Vaxzevria (Astrazeneca) không liên quan đến tăng nguy cơ viêm cơ tim/viêm màng ngoài tim. Một số trường hợp được báo cáo xuất hiện biến cố sau tiêm Vaxzevria, tuy nhiên, tần suất gặp thấp hơn tỷ lệ biến cố sẵn có trong quần thể [9]. Nói chung, viêm cơ tim xuất hiện ở nam giới nhiều hơn nữ giới. Ước tính "tỷ lệ nền" viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim trong độ tuổi 18-34 tuổi ở nữ giới là 16 trường hợp trong 100.000 người/năm, và ở nam giới là 37 trường hợp trong 100.000 người/năm [6].

Đa số các trường hợp viêm cơ tim/ viêm màng ngoài tim sau tiêm vắc xin Covid-19 mRNA xảy ra chủ yếu trong

vòng 1-5 ngày (trung vị 2 ngày) sau khi tiêm liều vắc xin thứ 2. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã thực hiện đánh giá các báo cáo được ghi nhận trong Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại toàn cầu (VigiBase) liên quan đến viêm cơ tim sau khi sử dụng một trong các loại vắc xin COVID-19 [4]. Tính đến ngày 5/5/2021, Cơ sở dữ liệu này ghi nhận 214 báo cáo với thuật ngữ "viêm cơ tim" liên quan đến tất cả các loại vắc xin COVID-19. Trong đó, vắc xin Comirnaty (Pfizer-BioNTech) và Spikevax (Moderna) có nhiều báo cáo nhất và tỷ lệ được ghi nhận cao hơn tỷ lệ trong thử nghiệm lâm sàng. Các ca bệnh thường nghiêm trọng (n = 132; 94%), phù hợp với dịch tễ bệnh, phổ biến ở nam giới (n = 87; 62%) và người trẻ tuổi, với 95 ca (67%) những người từ 18 đến 44 tuổi. Thời gian trung bình bắt đầu xuất hiện viêm cơ tim là 3 ngày (phạm vi từ 0 đến 34 ngày). Nhiều trường hợp xuất hiện phản ứng sau liều thứ hai hơn liều thứ nhất (chỉ tiêm vắc-xin mRNA) và các triệu chứng khởi phát nhanh hơn sau liều thứ hai. Mặc dù chưa thể ước tính tỷ lệ viêm cơ tim chính xác từ các trường hợp này và có nhiều yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến kết quả. Tuy nhiên, những bằng chứng hiện có cho thấy mối liên quan giữa vắc xin mRNA và bệnh viêm cơ tim cần được nghiên cứu thêm [4].

Các phát hiện tương tự cũng được báo cáo trong một phân tích 2.459 trường hợp viêm cơ tim đi kèm viêm

màng ngoài tim trong cơ sở dữ liệu biến cố bất lợi sau tiêm vắc xin của Hoa Kỳ (VAERS) tính đến ngày 06/10/2021 (Bảng 1) [10]. Có 67% các trường hợp xuất hiện sau tiêm mũi thứ nhất và 81% trường hợp sau tiêm mũi thứ 2 xảy ra ở nam giới. Tỷ lệ báo cáo sơ bộ cao nhất ở nam giới trong nhóm tuổi từ 16-17 tuổi trong 7 ngày sau tiêm liều vắc xin Comirnaty thứ 2 (69,1 trường hợp trong 1 triệu liều). Tỷ lệ biến cố được báo cáo ở nam giới từ 18-24 tuổi sau liều thứ 2 vắc xin Comirnaty (36,8 trường hợp trong 1

triệu liều) tương tự vắc xin Spikevax (38,5 trường hợp trong 1 triệu liều). Tỷ lệ này thấp hơn nhiều ở nữ giới trong cùng độ tuổi (<10 trường hợp trong 1 triệu liều). Trong số 877 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn chẩn đoán viêm cơ tim hoặc viêm cơ tim đi kèm viêm màng ngoài tim theo định nghĩa của CDC Hoa Kỳ, có khoảng 95% bệnh nhân phải nhập viện. Trong đó, 95% bệnh nhân đã xuất viện và 77% bệnh nhân không còn các triệu chứng của biến cố tại thời điểm báo cáo [10].

**Bảng 1. Tỷ lệ báo cáo viêm cơ tim (trong 1 triệu liều vắc xin) ghi nhận được trong cơ sở VAERS sau tiêm vắc xin Covid-19 mRNA trong 7 ngày (N=935)**

Nhóm tuổi/ loại vắc xin	Pfizer		Moderna	
	Sau liều 1	Sau liều 2	Sau liều 1	Sau liều 2
12 – 15	2,3	21,5	0,0	-
16 – 17	2,8	37,4	0,0	-
18 – 24	1,2	18,1	3,1	20,7
25 – 29	0,7	5,7	1,8	11,2
30 – 39	0,6	2,8	1,4	3,6
40 – 49	0,2	1,5	0,2	2,1
50 – 64	0,3	0,4	0,5	0,5
65+	0,1	0,2	0,0	0,3

Phân tích ban đầu dựa trên dữ liệu an toàn vắc xin tại Hoa Kỳ (VSD) gợi ý mặc dù hiếm gặp nhưng nguy cơ viêm cơ tim sau tiêm Spikevax có thể cao hơn Comirnaty [5]. Trong nhóm 18-39 tuổi, tỷ lệ hiệu chỉnh tổng thể là 2,72 (95% CI 1,25 – 6,05, p = 0,012) trong 7 ngày sau tiêm, tương đương, số trường hợp mắc viêm cơ tim/viêm màng ngoài tim sau tiêm mỗi 1 triệu liều vắc xin Spikevax cao hơn Comirnaty 13,3 trường hợp. Tuy nhiên, dữ liệu từ Hệ thống Hiệu quả và An toàn các chế phẩm sinh học của Hoa Kỳ không xác định được sự khác biệt về tỷ lệ mắc biến cố giữa Comirnaty và Spikevax.

Tại Canada, dữ liệu tổng kết từ On-

tario cũng cho thấy tỷ lệ báo cáo xuất hiện viêm cơ tim/viêm màng ngoài tim sau tiêm Spikevax (6,6 trường hợp trong 1 triệu liều sau tiêm liều thứ nhất; 28,2 trường hợp trong 1 triệu liều sau tiêm liều thứ 2) cao hơn Comirnaty (6,4 trường hợp trong 1 triệu liều sau tiêm liều thứ nhất; 8,7 trường hợp trong 1 triệu liều sau tiêm liều thứ 2). Không có bằng chứng cho thấy có sự khác biệt về mức độ nặng của viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim sau tiêm Spikevax so với Comirnaty [8].

Tại Anh, tỷ lệ báo cáo chung (bao gồm các nguyên nhân không do vắc xin) xuất hiện viêm cơ tim sau tiêm cả liều thứ nhất và liều thứ 2 tính đến 29/9/2021 là 7,6 báo cáo trong 1 triệu

liều Comirnaty, và 29,8 báo cáo trong 1 triệu liều Spikevax. Tỷ lệ tổng thể báo cáo viêm màng ngoài tim là 5,9 báo cáo sau tiêm 1 triệu liều Comirnaty và 17,7 báo cáo sau tiêm 1 triệu liều Spikevax [7].

### Phát hiện

Mặc dù hiếm gặp nhưng bác sĩ lâm sàng cần nắm được nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, nguy cơ này cần được xem xét ở những người có biểu hiện đau ngực trong 1 tuần sau khi tiêm vắc xin, đặc biệt ở những người trẻ tuổi [1], [3].

Để đánh giá ban đầu, nên thực hiện điện tâm đồ và xét nghiệm troponin và marker viêm như CRP và xét nghiệm tốc độ máu lắng. Trường hợp nghi ngờ viêm cơ tim, cần tư vấn chuyên khoa tim mạch và cân nhắc đánh giá hình ảnh siêu âm, chụp cộng hưởng từ tim [1], [3]. Việc xử trí tùy thuộc vào tuổi của bệnh nhân, biểu hiện lâm sàng, các nguyên nhân khác và bệnh đồng mắc, huyết động, nhịp tim, diễn biến của bệnh. Bệnh nhân có tình trạng đau ngực, tổn thương cơ tim, thay đổi điện tâm đồ (ECG), bất thường trên tim qua chẩn đoán hình ảnh, loạn nhịp, huyết động không ổn định sau tiêm vắc xin Covid-19 cần nhập viện và theo dõi chặt chẽ [3].

### Xử trí

Điều trị hỗ trợ, thuốc chống viêm NSAIDs, các thuốc corticosteroid và colchicin đã được sử dụng để xử trí viêm cơ tim sau tiêm vắc xin Covid-19. Một số bệnh nhân được điều trị bằng immunoglobulin tĩnh mạch (IVIG) và aspirin, một số bệnh nhân đã được sử dụng thuốc chẹn  $\beta$  giao cảm và thuốc ức chế men chuyển angiotensin do rối loạn chức năng tâm thu thất trái [1], [3]. Mặc dù chưa có thử nghiệm ngẫu nhiên, tiến cứu nào đánh giá các biện pháp điều trị này, nhưng các biện pháp điều trị trên được xem là phù hợp, đặc biệt trên bệnh nhân có biểu hiện và triệu chứng rõ rệt. Có thể trì

hoãn điều trị ở những bệnh nhân có triệu chứng cải thiện nhanh với chức năng tim được bảo tồn và các dấu ấn sinh học bình thường hoặc khi các dấu ấn sinh học bất thường đã hồi phục. Với bệnh nhân có triệu chứng nhẹ, dai dẳng, huyết động ổn định, không có loạn nhịp, rối loạn chức năng thất trái đáng kể hoặc suy tim, có thể cân nhắc sử dụng colchicin, NSAIDs và corticosteroid. Ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái, suy tim, loạn nhịp tim mới khởi phát hoặc huyết động không ổn định, corticosteroid tĩnh mạch hoặc immunoglobulin tĩnh mạch cùng với biện pháp điều trị hỗ trợ tim mạch và tuần hoàn khác có thể được cân nhắc sử dụng. Với bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái, nên khởi đầu bằng thuốc chẹn  $\beta$  và thuốc ức chế men chuyển angiotensin theo hướng dẫn điều trị. Nhóm quản lý người bệnh cần có bác sĩ tim mạch đánh giá ban đầu, theo dõi điều trị và một bác sĩ truyền nhiễm hướng dẫn cho việc tiếp tục tiêm chủng trên bệnh nhân đã gặp phản ứng có hại [3].

Mặc dù diễn biến lâm sàng thường nhẹ, các dấu hiệu, triệu chứng có khả năng cải thiện, tuy nhiên, cần hạn chế hoặc tạm ngừng hoạt động thể chất gắng sức và các môn thể thao đối kháng cho đến khi các triệu chứng, huyết động, nhịp tim, xét nghiệm bất thường được cải thiện hoàn toàn. Nếu người được tiêm phòng vắc xin mRNA xuất hiện viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim sau liều đầu tiên, CDC khuyến cáo hoãn tiêm liều thứ 2 và chỉ xem xét tiêm liều 2 khi bệnh nhân không còn các dấu hiệu, triệu chứng của bệnh trong một số trường hợp. Các bằng chứng cho thấy 1 liều vắc xin mRNA không đủ bảo vệ người được tiêm kháng lại các biến thể Sars-CoV2 mới và cần có các nghiên cứu sâu hơn để xác định hiệu quả của việc tiêm 1 liều so với 2 liều vắc xin mRNA ở các nhóm tuổi khác nhau. CDC khuyến cáo tất cả các trường hợp

viêm cơ tim sau khi tiêm vắc xin Covid-19 cần được báo cáo cho Hệ thống theo dõi phản ứng có hại của vắc xin [3].

### **Những điều cần lưu ý trước và sau khi tiêm chủng [2]**

Trước khi tiêm, tất cả bệnh nhân đồng ý tiêm Comirnaty hoặc Spikevax cần được thông báo về nguy cơ hiếm gặp viêm cơ tim và/hoặc viêm màng ngoài tim sau khi tiêm chủng và được thông báo về một số triệu chứng cũng như liên hệ nhân viên y tế (nếu cần).

Các triệu chứng điển hình thường xuất hiện trong vòng vài ngày sau tiêm (trung vị 2 ngày). Những người xuất hiện các triệu chứng này sau tiêm Comirnaty hoặc Spikevax cần gọi hỗ trợ y tế ngay. Những người cảm thấy bình thường và không có bất kỳ triệu chứng nào sau khi tiêm chủng có thể tiếp tục hoạt động thể chất thông thường không cần phải tránh gắng sức thường xuyên.

Với những người có sẵn tình trạng rối loạn chức năng tim cần gọi hỗ trợ y tế nếu có triệu chứng mới khởi phát hoặc triệu chứng nặng lên sau tiêm vắc xin.

### **Dữ liệu tại Việt Nam**

Năm 2021, Cơ sở dữ liệu Quốc gia về Phản ứng có hại của thuốc tại Việt Nam đã ghi nhận 16 trường hợp nghi ngờ viêm cơ tim trong tổng số 903 báo cáo ADR liên quan đến vắc xin Covid-19. Trong đó, có 9 báo cáo liên quan đến vắc xin Comirnaty (của Pfizer), 4 báo cáo liên quan vắc xin Vero Cell (của Sinopharm), 2 báo cáo liên quan vắc xin Covid-19 AstraZeneca và 1 báo cáo liên quan vắc xin Covid-19 Moderna. Có 9 báo cáo trên bệnh nhi (13 đến 16 tuổi), các bệnh nhi này đều sử dụng vắc xin Comirnaty (Pfizer) và hầu hết các trường hợp đã/đang hồi phục tại thời điểm báo cáo (7 trường hợp). Ngoài ra có 5 trường hợp chưa hồi phục tại thời điểm báo cáo (3 trường

hợp liên quan vắc xin Vero Cell, 1 trường hợp liên quan vắc xin Moderna và 1 trường hợp liên quan vắc xin Comirnaty). Đặc biệt, có 2 trường hợp tử vong bao gồm 1 bệnh nhân nam 67 tuổi được chẩn đoán sốc tim, theo dõi viêm cơ tim cấp, biến chứng suy đa tạng/sốt xuất huyết sau tiêm vắc xin Covid-19 AstraZeneca ngày thứ 11 và một bệnh nhân nam 77 tuổi được chẩn đoán sốc tim, theo dõi viêm cơ tim, biến chứng suy đa tạng, đông máu rải rác trong lòng mạch sau tiêm vắc xin Verocell ngày thứ 7. Thông tin chi tiết của các trường hợp nghi ngờ viêm cơ tim liên quan vắc xin Covid-19 được tổng hợp trong Bảng 2.

### **Thông tin cần lưu ý**

Nguy cơ viêm màng ngoài tim và/hoặc viêm cơ tim tăng một tỷ lệ nhỏ được ghi nhận ở người đã tiêm vắc xin Covid-19 mRNA (gồm Comirnaty (Pfizer) và Spikevax (Moderna), so với người không tiêm vắc xin.

Bệnh Covid-19 có liên quan đến nguy cơ viêm cơ tim và biến chứng tim khác cao hơn đáng kể so với nguy cơ liên quan đến việc tiêm vắc xin.

Cơ quan quản lý Y tế các nước vẫn nhấn mạnh lợi ích của tiêm vắc xin vượt trội hơn nguy cơ viêm cơ tim và/hoặc viêm màng ngoài tim. Comirnaty và Spikevax tiếp tục được khuyến cáo tiêm phòng COVID-19 cho người từ 12 tuổi trở lên.

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim sau tiêm vắc xin Covid-19 chủ yếu được báo cáo ở nam giới dưới 30 tuổi, hầu hết các trường hợp sau tiêm mũi thứ 2 của vắc xin. Hầu hết các trường hợp viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim liên quan đến vắc xin mRNA với triệu chứng nhẹ và bệnh nhân hồi phục sớm. Theo dõi dài hạn vẫn tiếp tục được thực hiện.

Bệnh nhân có bệnh lý tim mạch nên không liên quan đến chống chỉ định sử dụng vắc xin.

**Bảng 2. Các báo cáo nghi ngờ viêm cơ tim liên quan đến vắc xin Covid-19 trong Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam\***

STT	Tuổi	Giới	Tên vắc xin	Liều thứ mấy?	Thời gian tiêm tàng	Biểu hiện biến cố bất lợi	Mức độ nghiêm trọng
1	14	Nam	Comirnaty	Mũi 2	2 ngày	Bệnh nhân sốt cao liên tục, khó thở, tức ngực nhiều. Xét nghiệm Troponin I: 471 pg/ml. Điện tim: ST chênh lên nhẹ ở D2, aVF	1
2	13	Nam	Comirnaty	Mũi 2	1 ngày	Bệnh nhân sốt cao 39.5 độ C kèm tức ngực, khó thở nhẹ, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Xét nghiệm WBC = 14,8, NEU = 11,59; CK = 1004, CK-MB = 126.5, Troponin T HS = 0,73; NT-proBNP = 268,1	1
3	14	Nam	Comirnaty	Mũi 2	2 ngày	Đau ngực vùng trước tim, đau âm ỉ, không lan, kèm khó thở, sốt nhẹ, nôn 6 lần/ngày. Điện tim ST chênh ở DII, AVF, V2-6. Nhịp nhanh xoang 104 lần/phút. Troponin T HS = 0,97, NT-proBNP = 946,6	1
4	14	Nam	Comirnaty	Không rõ	3 ngày	Bệnh nhân sốt, mệt người đau ngực vùng sau xương ức, lan ra 2 bên, đau nhiều khi cử động, hít thở. Xét nghiệm Troponin T HS = 0,02.	1
5	13	Nam	Comirnaty	Mũi 2	6 giờ	Bệnh nhân đau nhẹ ngực trái. Sau đó 2 ngày, đau ngực nhiều hơn, đau 2 vai nên nhập viện điều trị. Nhịp xoang. Xét nghiệm Troponin T HS = 1,14, NT-proBNP = 378,7.	1
6	13	Nam	Comirnaty	Mũi 2	6 giờ	Bệnh nhân sốt, đau nhẹ ngực trái. Sau đó 2 ngày, đau ngực nhiều hơn, đau 2 vai nên nhập viện điều trị. Xét nghiệm Troponin T HS = 0.17, NT-proBNP = 271,8.	1

**Bảng 2. Các báo cáo nghi ngờ viêm cơ tim liên quan đến vắc xin Covid-19 trong Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam\***

STT	Tuổi	Giới	Tên vắc xin	Liều thứ mấy?	Thời gian tiêm tàng	Biểu hiện biến cố bất lợi	Mức độ nghiêm trọng
7	14	Nữ	Comirnaty	Mũi 2	6 giờ	Bệnh nhân tức ngực. Sau đó 3 ngày, đau ngực nhiều nên nhập viện. Xét nghiệm Troponin T HS = 0,02.	1
8	13	Nam	Comirnaty	Mũi 2	6 giờ	Bệnh nhân đau nhẹ ngực trái. Sau đó 2 ngày, đau ngực nhiều hơn, đau 2 vai nên nhập viện điều trị. Xét nghiệm Troponin T HS = 0,02.	1
9	16	Nam	Comirnaty	Không rõ	4 ngày	Bệnh nhân đau ngực, khó thở, trong cơn đau ngực có biến đổi điện tim: ST chênh lên ở V4-V5-V6, D1, D2, aVF; chênh xuống ở V1-V2.	1
10	67	Nam	Covid-19 Astra-Zeneca	Không rõ	11 ngày	Bệnh nhân sốt không đỡ, tức ngực nhiều kèm theo khó thở vật vã, mạch quay bất yếu, huyết áp khó đo (dao động 90/60 mmHg), SpO2 96% (oxy thở 5 lần/phút). Siêu âm tim: tràn dịch màng tim mức độ vừa EF 40%, Troponin I: 3081 ng/ml, CK: 459 UI/L, CK-MB: 35 UI/L, tiểu cầu 46 G/L, creatinin 191 mmol/L, test nhanh Dengue NS1 Ag: dương tính. Bệnh nhân được chẩn đoán: sốc tim, theo dõi viêm cơ tim cấp, biến chứng suy đa tạng/sốt xuất huyết.	2
11	25	Nữ	Covid-19 Astra-Zeneca	Không rõ	10 phút	Troponin T-HS tăng (460), siêu âm tim có giảm động nhẹ toàn bộ thất trái, EF 52%	2



**Bảng 2. Các báo cáo nghi ngờ viêm cơ tim liên quan đến vắc xin Covid-19 trong Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam\***

STT	Tuổi	Giới	Tên vắc xin	Liều thứ mấy?	Thời gian tiềm tàng	Biểu hiện biến cố bất lợi	Mức độ nghiêm trọng
12	36	Nữ	Moderna	Mũi 2	21 ngày	Bệnh nhân sốt, đau đầu, tức ngực, khó thở, vào viện cấp cứu. Xét nghiệm: CK/CK-MB = 1049/146,8, Troponin T: 2030 ng/L, NT-proBNP: 1701 pg/mL. Siêu âm tim: giảm vận động nhẹ thành dưới vách, trước vách (phần mỏng, phần giữa). Thất trái không giãn, chức năng tâm thu thất trái giảm, EF Simpson 4 B 46%. Hở van hai lá nhẹ, hở van ba lá nhẹ-vừa. Bệnh nhân được chẩn đoán theo dõi viêm cơ tim (chẩn đoán phân biệt nhồi máu cơ tim)/cường giáp.	2
13	77	Nam	Vero Cell	Không rõ	7 ngày	Bệnh nhân sốt, khó thở, huyết áp 90/60 mmHg, mạch 127 lần/phút. Siêu âm tim: không thấy rối loạn vận động vùng, EF 62%, Dd 43 mm. Điện tâm đồ: nhịp xoang tần số 122 lần/phút, trục trung gian, ST-T chênh lên V4-V6. Xét nghiệm: Troponin T 12158 ng/L, NT-proBNP: 19135. Chụp ĐMV: sơ vừa nhẹ. Bệnh nhân được chẩn đoán: sốc tim, theo dõi viêm cơ tim, biến chứng suy đa tạng, đông máu rải rác trong lòng mạch	2
14	27	Nữ	Vero Cell	Không rõ	4 ngày	Bệnh nhân tức ngực trái, khó thở nhẹ. Điện tâm đồ: ST chênh nhẹ DII, DIII, aVF. Xét nghiệm Troponin T: 2135 ng/L. Bệnh nhân được chẩn đoán: sốc tim, viêm cơ tim.	2

**Bảng 2. Các báo cáo nghi ngờ viêm cơ tim liên quan đến vắc xin Covid-19 trong Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam\***

STT	Tuổi	Giới	Tên vắc xin	Liều thứ mấy?	Thời gian tiêm tàng	Biểu hiện biến cố bất lợi	Mức độ nghiêm trọng
15	31	Nam	Vero Cell	Không rõ	5 ngày	Bệnh nhân sốt âm ỉ, mệt mỏi toàn thân, đau tức thượng vị nên nhập viện điều trị. Định lượng D Dimer: 2,64 µg/ml. Siêu âm tim: Tràn dịch màng tim bề dày lớp dịch d=6mm. Siêu âm bụng: túi mật vách phù nề, ít dịch ở bụng, dịch ngoài màng tim ở mỏng d=9mm. Bệnh nhân được chẩn đoán: Viêm cơ tim, suy tim, tràn dịch màng tim, hở van 2 lá, viêm túi mật.	2
16	20	Nữ	Vero Cell	Mũi 2	5 giờ	Bệnh nhân mệt nhiều, đau ngực trái, cảm giác đau nặng tức, không lan. Sau đó bệnh nhân ngất, được đưa vào viện, được chẩn đoán phản vệ độ III và theo dõi viêm cơ tim.	2

\* Thông tin được tổng hợp từ báo cáo ADR của nhân viên y tế, 1- Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, 2- Đe dọa tính mạng

Trung tâm DI &ADR Quốc gia đã ghi nhận 16 trường hợp nghi ngờ viêm cơ tim với mức độ từ nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện đến đe dọa tính mạng. Các vắc xin phòng Covid-19 được báo cáo gồm có Comirnaty (Pfizer), vắc xin Covid-19 Moderna, Vero Cell (Sinopharm), vắc xin Covid-19 AstraZeneca.

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã tham gia báo cáo ADR liên quan đến vắc xin phòng Covid-19 và mong muốn tiếp tục nhận được sự phối hợp để triển khai hiệu quả hoạt động giám sát các biến cố bất lợi của vắc xin được cấp phép sử dụng trong điều kiện khẩn cấp của đại dịch.

### Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế (2021), "Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, Ban hành theo Quyết định số 3348/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế", pp.
2. Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI), the Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ), et al., *Guidance on Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 Vaccines*. 2021.
- 3.Bozkurt B., Kamat I., et al. (2021), "Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines", *Circulation*, 144(6), pp. 471-484.
4. Joseph Mitchell, Qun-Ying Yue (2021), "Myocarditis and the COVID-19 vaccines", *WHO Pharmaceuticals Newsletter - N°4, 2021*, pp. 20-23.

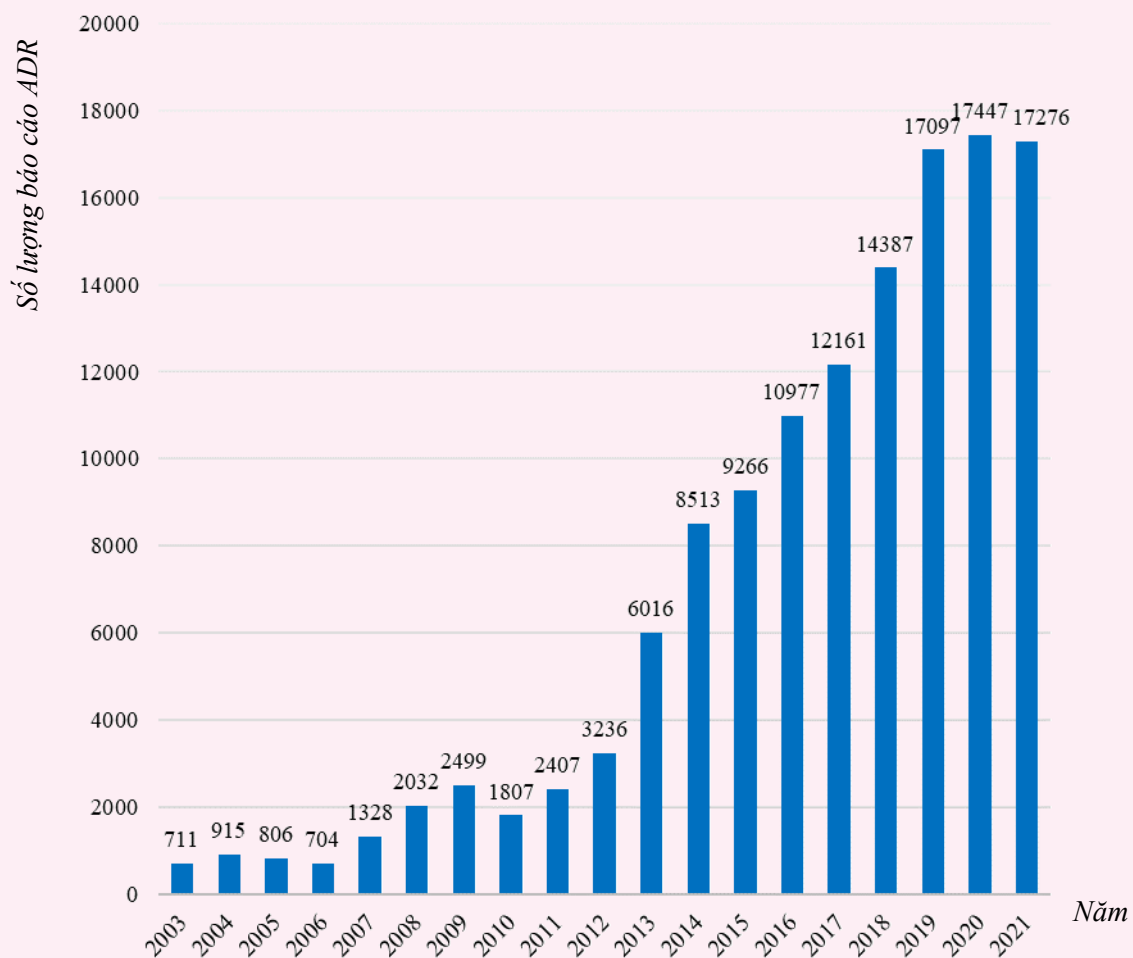
(Xem tiếp trang 16)

## TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2021

Trần Ngân Hà

Năm 2021, Trung tâm DI&ADR Quốc gia và Trung tâm DI&ADR khu vực Thành phố Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý 17276 báo cáo (đạt 177 báo cáo/1 triệu dân). Trong đó, 13127 báo cáo ADR được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh; 2970 báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (21 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh); và 1200 báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

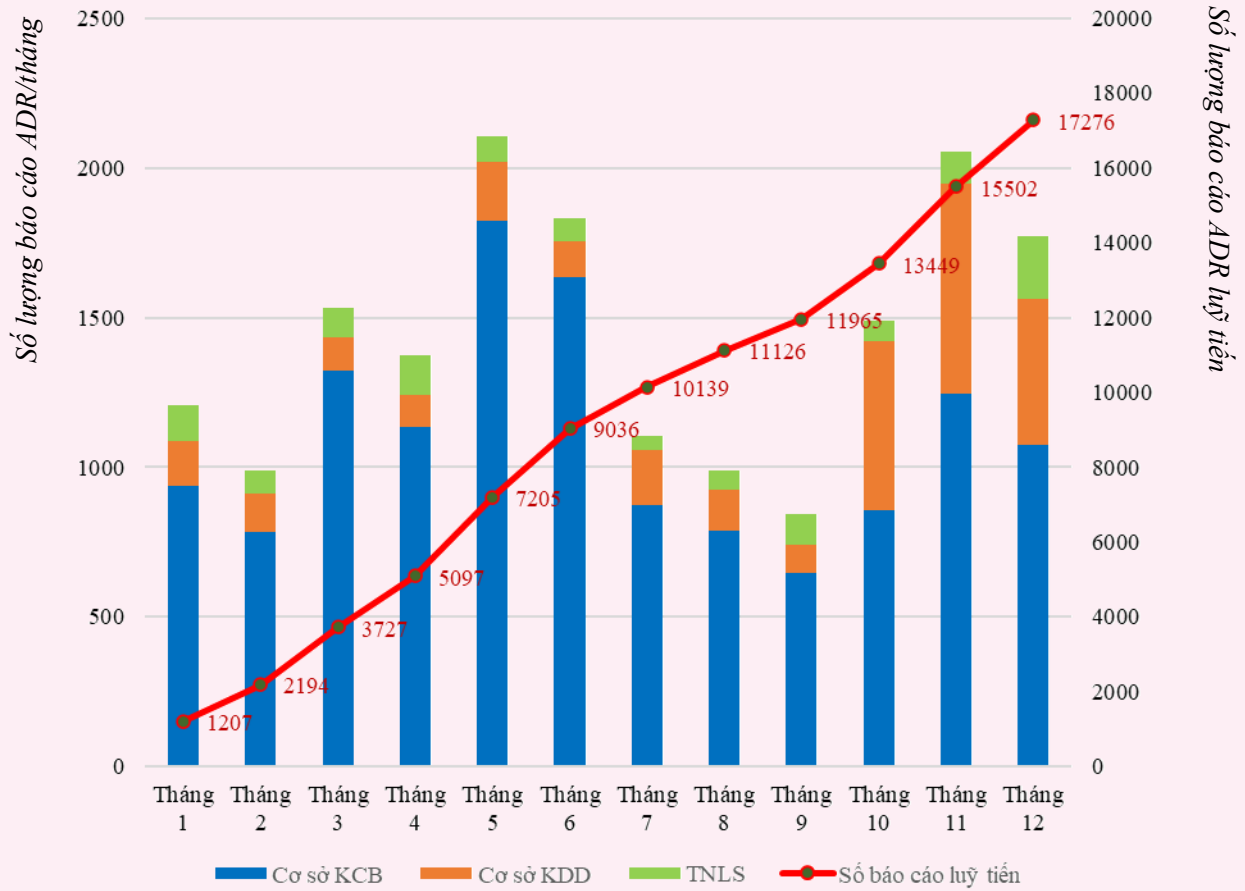
Số lượng báo cáo nhận được từ năm 2003 đến năm 2021 được trình bày trong hình 1.



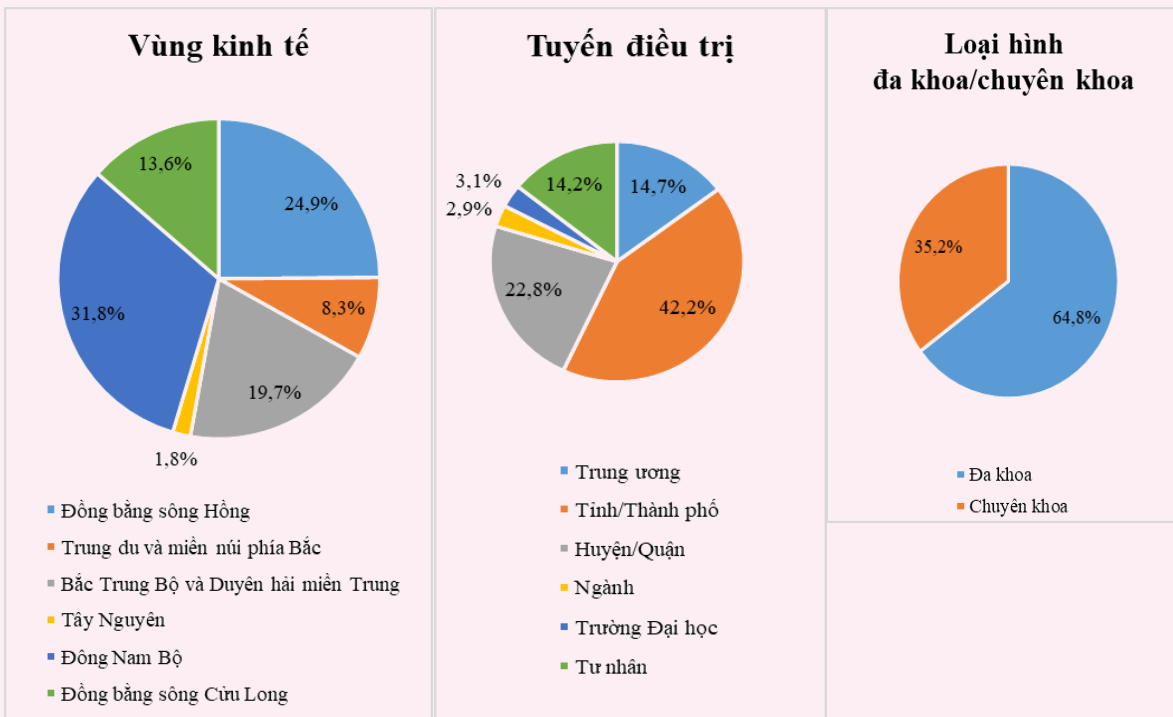
**Hình 1: Số lượng báo cáo ADR hàng năm trong giai đoạn 2003 - 2021**

Trong số các báo cáo đã tiếp nhận, có 16981 (98,2%) báo cáo về biến cố bất lợi của thuốc, 53 (0,3%) báo cáo về chất lượng thuốc, 51 (0,3%) báo cáo về sai sót trong sử dụng thuốc và 237 (1,4%) báo cáo về các vấn đề

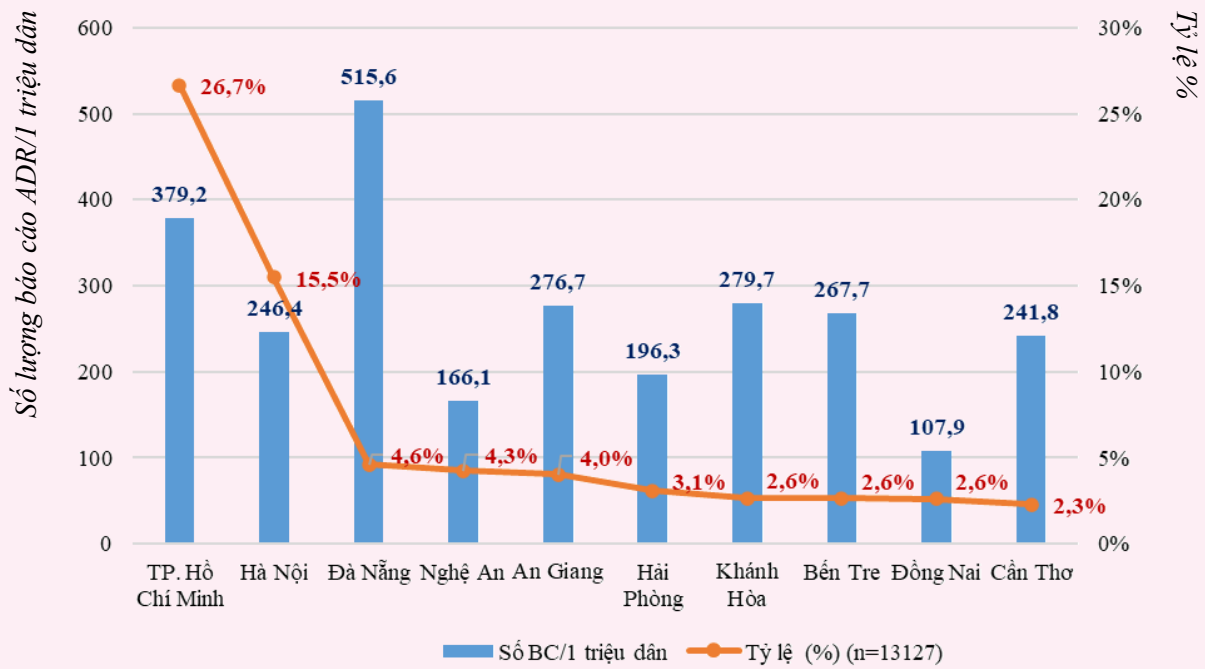
khác (báo cáo liên quan đến thiết bị y tế, sử dụng với chỉ định chưa được phê duyệt...). Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến theo từng tháng trong năm 2021 được trình bày trong hình 2.



**Hình 2: Số lượng báo cáo năm 2021 theo từng tháng**

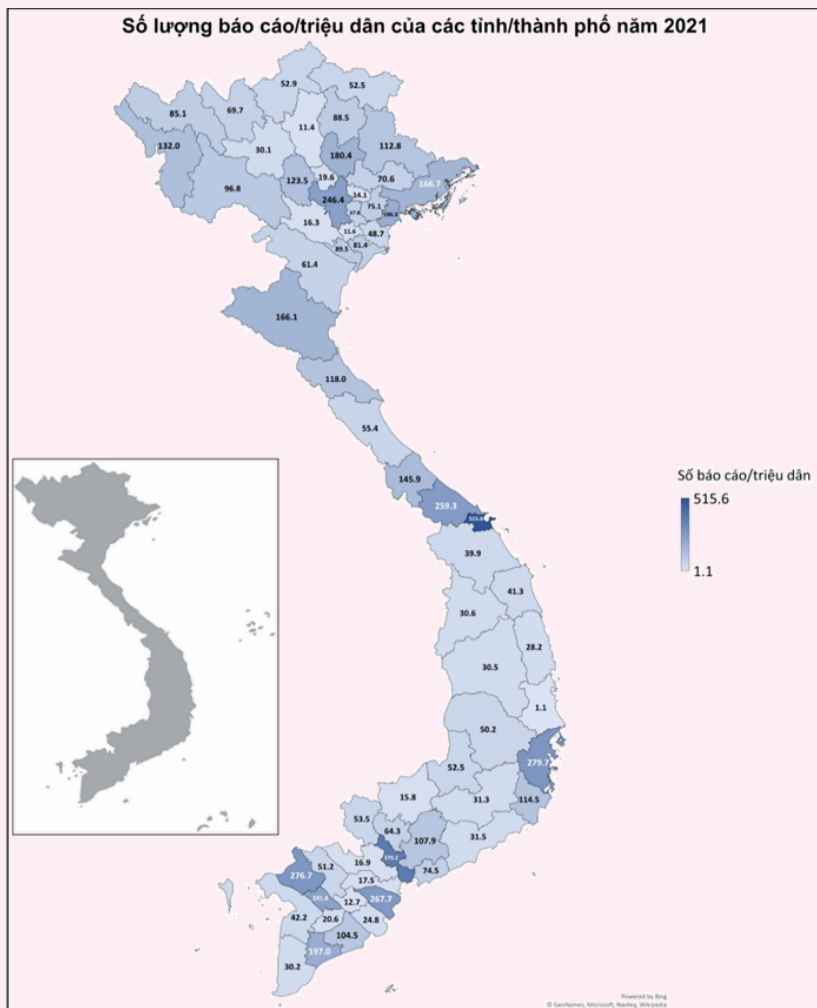


**Hình 3: Phân loại báo cáo ADR theo vị trí địa lý, tuyến và loại hình đơn vị gửi báo cáo**



\* Dân số tính theo số liệu sơ bộ của Tổng cục Thống kê năm 2020

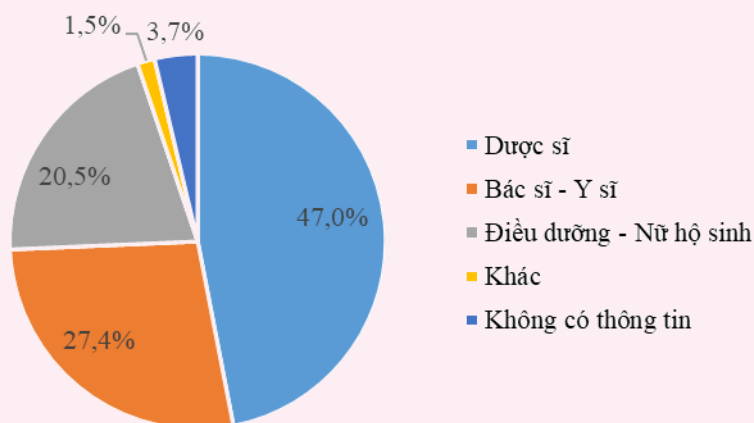
**Hình 4: 10 tỉnh/thành phố gửi báo cáo ADR nhiều nhất**



**Hình 5: Số lượng báo cáo/1 triệu dân của các tỉnh/thành phố năm 2021**

**Bảng 1: Danh sách 10 bệnh viện gửi báo cáo nhiều nhất**

STT	Đơn vị gửi báo cáo	Tỉnh/Thành phố	Số báo	Tỷ lệ (%) N=13127
1	Bệnh viện Bình Dân	TP. Hồ Chí Minh	412	3,1
2	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	370	2,8
3	Bệnh viện Thống Nhất	TP. Hồ Chí Minh	241	1,8
4	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	239	1,8
5	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	217	1,7
6	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	204	1,6
7	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	190	1,4
8	Bệnh viện Trung ương Huế	Thừa Thiên Huế	189	1,4
9	Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng	Đà Nẵng	189	1,4
10	Bệnh viện Quốc tế Hoàn Mỹ	Đồng Nai	179	1,4



**Hình 5: Tỷ lệ cán bộ y tế gửi báo cáo ADR**

**Bảng 2: Các nhóm dược lý được báo cáo nhiều nhất**

Mã phân loại ATC	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) (n=13083)
J01D	Kháng sinh beta-lactam khác (bao gồm cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4,	3596	27,5
M01A	Thuốc chống viêm, chống thấp khớp	1229	9,4
J04A	Thuốc điều trị lao	1067	8,2
J01X	Kháng sinh nhóm khác (bao gồm kháng sinh nhóm glycopeptid, các polymyxin, dẫn chất 5	1005	7,7
J07B	Vắc xin virus	957	7,3
J01C	Kháng sinh họ beta-lactam, nhóm penicillin	937	7,2
J01M	Kháng sinh quinolon	863	6,6
L01X	Thuốc điều trị ung thư khác	614	4,7
L01B	Thuốc chống chuyển hóa	415	3,2
V08A	Thuốc cản quang chứa iod	409	3,1

**Bảng 3: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất**

STT	Tên thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) (n=13083)
1	Vắc xin Covid-19	909	6,9
2	Diclofenac	862	6,6
3	Ceftriaxon	780	6,0
4	Cefotaxim	613	4,7
5	Vancomycin	573	4,4
6	Ciprofloxacin	456	3,5
7	Cefoperazon	436	3,3
8	Cefazolin	344	2,6
9	Paracetamol	318	2,4
10	Ethambutol	312	2,4

## I. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH

### 1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

Năm 2021, 870 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của 63 tỉnh, thành phố trong cả nước đã gửi báo cáo ADR (giảm 6,4% so với năm 2020). Phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở Đông Nam bộ và vùng đồng bằng sông Hồng, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối các bệnh viện công lập (hình 3). Trong đó, thành phố Hồ Chí Minh và thành phố Hà Nội có tỷ lệ báo cáo cao nhất chiếm tỷ lệ tương ứng 26,7% và 15,5% tổng số báo cáo của tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh. Các tỉnh/thành phố có số báo cáo/1 triệu dân cao hơn 200 báo cáo/1 triệu dân bao gồm thành phố Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh, tỉnh Khánh Hòa, tỉnh An Giang, tỉnh Bến Tre, tỉnh Thừa Thiên Huế, thành phố Hà Nội và thành phố Cần Thơ. Trong đó, thành phố Đà Nẵng là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với số báo cáo/1 triệu dân đạt 515,6 báo cáo/1 triệu dân (hình 4 và hình 5). Các đơn vị có số lượng báo cáo ADR cao tập trung tại TP. Hồ Chí Minh, trong đó bệnh viện Bình Dân là đơn vị có số báo cáo ADR nhiều nhất trong cả nước, chiếm 3,1% tổng số báo cáo ADR từ các đơn vị khám, chữa bệnh (bảng 1).

Cán bộ y tế gửi báo cáo chủ yếu là dược sĩ (47,0%), bác sĩ - y sĩ (27,4%) và tiếp theo là điều dưỡng và nữ hộ sinh (20,5%) (hình 5).

### 2. Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

Trong 13127 báo cáo có 44 báo cáo về chất lượng thuốc, do đó thông tin về thuốc nghi ngờ được thống kê trên 13083 báo cáo, tương ứng với 23073 thuốc nghi ngờ (tỷ lệ 1,8 thuốc/1 báo cáo). Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại xuất hiện nhiều nhất trong các báo cáo ADR thuộc 4 nhóm chính: nhóm vắc xin virus (vắc xin Covid-19), nhóm thuốc kháng sinh (ceftriaxon, cefotaxim, vancomycin, ciprofloxacin, cefoperazon và cefazolin); nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac và paracetamol) và nhóm thuốc điều trị lao (ethambutol) (bảng 2 và bảng 3). Vắc xin Covid-19 là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ 6,9%.

## II. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, KINH DOANH DƯỢC PHẨM

Trong năm 2021, 50 cơ sở kinh doanh dược đã gửi báo cáo ADR đơn lẻ, 69 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo tổng hợp định kỳ (PSUR, PBRER...) và 64 cơ sở kinh doanh dược đã gửi báo cáo an toàn (2A, 2B) về Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu

vực TP. Hồ Chí Minh.

Tổng số báo cáo ADR xảy ra tại Việt Nam đã được các cơ sở kinh doanh dược ghi nhận là 2970 (tăng 92,6% so với năm 2020). Trong đó, công ty Novartis Pharma Services AG có số lượng báo cáo nhiều nhất (51,1%). Các chế phẩm đang được lưu hành trên thị trường được báo cáo nhiều nhất là atorvastatin (32,3%), rosuvastatin (23,2%), capecitabin (6,1%) và vắc xin Covid-19 (2,9%).

### III. BÁO CÁO ADR TỪ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Năm 2021, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã nhận được 1200 báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (giảm 18,8% so với năm 2020) xảy ra trong 77 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, từ 50 đơn vị nhận thử nghiệm lâm sàng.

### IV. CÁC TRƯỜNG HỢP KHẨN LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN THUỐC

Trong năm 2021, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã xử lý 40 trường hợp phản hồi khẩn liên quan tới an toàn thuốc. Trong đó, 26 trường hợp là báo cáo ADR khẩn phản hồi cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo ADR và 14 trường hợp công văn cung cấp thông tin về an toàn thuốc cho các cơ quan quản lý của Bộ Y tế. Trong các trường hợp báo cáo ADR khẩn, 17 trường hợp tử vong, 4 trường hợp chưa hồi phục và 5 trường hợp chuỗi báo cáo mà phản ứng có hại xảy ra với cùng một lô thuốc trong một thời gian ngắn (bao gồm các chế phẩm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy; Demozidim; Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml). Song song với công tác phản hồi khẩn cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo ADR, Trung tâm DI & ADR Quốc gia cũng cập nhật các thông tin về an toàn thuốc gửi cơ quan quản lý của Bộ Y tế bao gồm:

- Cung cấp thông tin báo cáo ADR liên quan đến thuốc Prosulf.

- Cung cấp thông tin về báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến vắc xin

Covid-19.

- Nguy cơ hở van tim/van tim không đóng kín liên quan đến các kháng sinh fluoroquinolon.

- Cung cấp thông tin về báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến viên hoàn chứa phenformin.

- Cung cấp thông tin về báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến vắc xin ComBE Five.

- Tăng cường biện pháp quản lý nhằm hạn chế lạm dụng pregabalin và gabapentin.

- Cập nhật thông tin đối với thuốc chứa calci hàm lượng thấp.

- Loại bỏ chống chỉ định sử dụng các thuốc nhóm statin cho phụ nữ có thai

- Cung cấp thông tin liên quan đến phản ứng có hại đối với các thuốc có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành để xem xét việc tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành của thuốc.

- Cung cấp thông tin về việc Pfizer tự nguyện thu hồi viên nén Chantix (vareniclin) do chứa N-nitroso-vareniclin.

- Cung cấp thông tin về các thuốc chứa phối hợp paracetamol và NSAIDs.

- Cung cấp thông tin về báo cáo ca liên quan đến chế phẩm Bupivacain WPW Spinal 0,5% Heavy 5 mg/ml.

- Cung cấp thông tin về chuỗi báo cáo ADR liên quan đến chế phẩm Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml.

- Cung cấp thông tin liên quan đến vắc xin phòng sốt vàng.

### V. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

Trong năm 2021, do tác động của đại dịch COVID-19 đến công tác khám, chữa bệnh, số lượng báo cáo ADR được Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh tiếp nhận giảm 1% so với năm 2020, tỷ lệ báo cáo vẫn chưa đồng đều giữa các địa phương, khu vực và các tuyến bệnh viện. Do đó, hoạt động



báo cáo ADR cần tiếp tục được thúc đẩy hơn nữa, đặc biệt tại đơn vị, địa phương chưa tham gia báo cáo ADR. Bên cạnh các ADR rối loạn toàn thân và biểu hiện trên da, các ADR liên quan đến thuốc kháng sinh, thuốc chống lao, thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm, cán bộ y tế cũng cần chú ý theo dõi, phát hiện và báo cáo các biến cố bất lợi của các nhóm thuốc khác (đặc biệt các nhóm thuốc có nguy cơ cao gây ADR, thuốc có phạm vi điều trị hẹp), các ADR trên các hệ cơ quan khác, các biến cố bất lợi cần giám sát thông qua các thăm dò chức năng chuyên sâu hay xét nghiệm cận lâm sàng.

Trong quá trình xử lý báo cáo ADR, Trung tâm nhận thấy có một số báo cáo ADR gửi từ các đơn vị và thư cảm ơn, phản hồi từ Trung tâm bị thất lạc qua đường bưu điện. Để đảm bảo việc trao đổi thông tin được đầy đủ, kịp

thời, Trung tâm xin đề nghị các đơn vị tăng cường triển khai báo cáo bằng các hình thức khác (báo cáo trực tuyến, gửi thư điện tử) bên cạnh hình thức gửi báo cáo qua đường bưu điện về Trung tâm. Hiện tại, Trung tâm đang triển khai gửi thư cảm ơn, phản hồi và các thông tin khác về ADR cho các đơn vị qua đường thư điện tử. Trong trường hợp có nhu cầu, đề nghị các đơn vị gửi công văn đề xuất cử 01 cán bộ đầu mối phụ trách công tác Cảnh giác Dược để nhận các thông tin nêu trên (công văn cần ghi rõ họ tên, chức vụ, đơn vị, số điện thoại và địa chỉ email của các cá nhân được đề xuất).

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã tham gia báo cáo ADR và mong muốn tiếp tục nhận được sự phối hợp để triển khai hiệu quả hoạt động giám sát ADR.

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tổng hợp: Vũ Hà Vy, Hồ Thị Thanh Mai, Nguyễn Thị Tuyền

### JAMA: COVID-19 VÀ PHỤ NỮ MANG THAI

Tiêm phòng Covid-19 được khuyến cáo trước và trong quá trình mang thai để giảm nguy cơ bệnh chuyển nặng, tử vong ở phụ nữ có thai và giảm nguy cơ biến chứng trên thai nhi như sinh non và tử vong.

Theo Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC), từ tháng 01/2020 đến tháng 11/2021, có 148.327 phụ nữ có thai ghi nhận nhiễm SARS-CoV-2 và 241 bệnh nhân tử vong vì COVID-19. Trong 121.973 phụ nữ có thai phải nhập viện, có khoảng 20,6% bệnh nhân nhập viện vì mắc COVID-19 hoặc trong tình trạng liên quan đến thai kỳ.

#### Covid-19 ảnh hưởng đến phụ nữ có thai như thế nào?

Phụ nữ đang mang thai và mới mang thai có khả năng mắc COVID-19 cần đưa vào khu điều trị tích cực (ICU), thở máy

hoặc oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể (ECMO) thông qua một máy hoạt động như phổi nhân tạo cao hơn những người không mang thai ở độ tuổi tương tự. Phụ nữ mang thai cũng có tỷ lệ tử vong do COVID-19 cao hơn. Các yếu tố nguy cơ dẫn đến bệnh nặng hơn và tử vong ở phụ nữ mang thai do COVID-19 bao gồm tuổi cao, chỉ số khối cơ thể cao (chỉ số BMI) và các bệnh mắc kèm (như tăng huyết áp và đái tháo đường).

#### Covid-19 ảnh hưởng đến thai nhi như thế nào?

Mắc COVID-19 trong thời kỳ mang thai làm tăng nguy cơ sinh non và liên quan đến tỷ lệ thai nhi tử vong trước hoặc trong khi sinh cao hơn. Dữ liệu từ CDC Hoa Kỳ cho thấy từ tháng 3/2020 đến tháng 9/2021, tại Mỹ, tỷ lệ thai chết lưu là 273/21.653 (1,26%) ở phụ nữ mắc COVID-19 so với 7.881/1.227.981 (0,64%) ở phụ nữ không mắc COVID-19.

### **Tiêm chủng vắc xin COVID-19 có an toàn trong thời kỳ mang thai?**

Tất cả các vắc-xin COVID-19 đều không chứa vi rút sống, vì vậy phụ nữ mang thai và thai nhi không thể mắc COVID-19 do tiêm chủng. Hơn nữa, kết quả theo dõi liên tục tiêm vắc xin COVID-19 trong thời kỳ mang thai cho thấy rằng tiêm chủng không làm tăng tỷ lệ sảy thai hoặc các mối lo ngại khác về an toàn trong thai kỳ và không ghi nhận phản ứng có hại đối với sự phát triển của thai nhi hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Tiêm phòng COVID-19 được khuyến cáo trước khi mang thai và ở bất kỳ thời điểm nào trong thời gian thai kỳ để giảm nguy cơ mắc bệnh nặng và tử vong ở phụ nữ mang thai và giảm nguy cơ biến chứng cho thai nhi, bao gồm sinh non và tử vong. Tuy nhiên, CDC ghi nhận chỉ có 35% phụ nữ mang thai từ 18 đến 49 tuổi ở Mỹ được tiêm phòng đầy đủ COVID-19 trước hoặc trong khi mang thai tính đến ngày 27/11/2021.

Tại Mỹ, cả 3 loại vắc xin COVID-19 được cấp phép hiện nay đều có thể được tiêm cho phụ nữ mang thai hoặc mới mang thai. Đối với phụ nữ dưới 18 tuổi,

Pfizer-BioNTech hiện là vắc xin duy nhất được phê duyệt. Phụ nữ mang thai, đang cho con bú và mới mang thai dưới 50 tuổi nên lưu ý về nguy cơ hiếm gặp của huyết khối đi kèm hội chứng giảm tiểu cầu, một tình trạng đặc trưng bởi cục máu đông và số lượng tiểu cầu thấp, đã được báo cáo sau khi tiêm vắc xin Johnson & Johnson/Janssen COVID-19.

### **Tiêm chủng vắc xin COVID-19 ở phụ nữ đang cho con bú**

Tiêm phòng COVID-19 được khuyến cáo cho những người đang cho con bú để giảm nguy cơ mắc COVID-19. Ngoài ra, những người tiêm vắc xin mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech hoặc Moderna) được xác định có kháng thể trong sữa mẹ, giúp bảo vệ trẻ sơ sinh không mắc COVID-19.

### **Liều tăng cường vắc-xin COVID-19 trong thời kỳ mang thai và sau sinh**

Trường môn Sản phụ khoa Hoa Kỳ khuyến cáo những người đang mang thai và mới sinh con (6 tuần sau sinh) nên tiêm nhắc lại mũi vắc xin COVID-19 tăng cường sau khi hoàn thành tiêm chủng vắc xin COVID-19 theo khuyến cáo.

(Tiếp theo trang 8)

5. Klein N., "Myocarditis Analyses in the Vaccine Safety Datalink: Rapid Cycle Analyses and "Head-to-Head" Product Comparisons. Presented at the: October 21, 2021.", Retrieved, from <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/08-COVID-Klein-508.pdf>.

6. Li X., Ostropolets A., et al. (2021), "Characterizing the incidence of adverse events of special interest for COVID-19 vaccines across eight countries: a multinational network cohort study", *medRxiv*, pp.

7. Medicines and Healthcare Regulatory Agency., "Coronavirus Vaccine - Weekly Summary of Yellow Card Reporting (17 February 2022). Published online on 17 February 2022", Retrieved, from <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adversereactions/coronavirus-vaccine->

[summary-of-yellow-card-reporting](#).

8. Public Health Ontario. Enhanced Epidemiological Summary., "Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination with COVID-19 mRNA Vaccines in Ontario: December 13, 2020 to August 7, 2021", Retrieved, from [https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc\\_lang=en](https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc_lang=en).

9. Snapiri O., Rosenberg Danziger C., et al. (2021), "Transient Cardiac Injury in Adolescents Receiving the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine", *Pediatr Infect Dis J*, 40(10), pp. e360 -e363.

10. Su J., "Myopericarditis following COVID-19 vaccine: Updates from the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS). Presented at the: October 21, 2021.", Retrieved, from <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf>.



D. PHẢN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ		
17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác:.....
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại	.....
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại	.....
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
<input type="checkbox"/> Thang WHO	<input type="checkbox"/> Thang Naranjo	<input type="checkbox"/> Thang khác:.....
19. Phân bình luận của cán bộ y tế (nếu có)		
E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO		
20. Họ và tên:.....		Nghề nghiệp/Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:.....		Email:.....
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**

Trường Đại học Dược Hà Nội  
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại: (04) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

### Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Phản ứng đã có trong y văn/ SPC/ CSDL	<input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng	<input type="checkbox"/>	4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	<input type="checkbox"/>
• <input type="checkbox"/> Thuốc mới	<input type="checkbox"/> Thuốc cũ	5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
• <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng		
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/ tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi:...../...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC
			<input type="checkbox"/>
9. Kết quả thẩm định			
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác:.....	
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại	.....	
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại	.....	
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....	12. Chữ ký	
.....			

Phụ lục 5: Thông tư số 23/2011/TT-BYT:Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Phiên bản trực tuyến của Bản tin Cảnh giác dược và các thông tin về an toàn trong sử dụng thuốc thường xuyên được cập nhật trên trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>