

KHOA DƯỢC
TỔ THÔNG TIN THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc



THÔNG TIN THUỐC
TÌM HIỂU VỀ VẮC XIN PHÒNG COVID-19



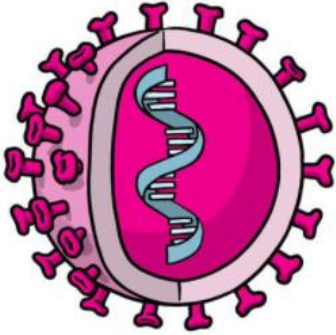
Ngày 07 tháng 9 năm 2021

TỔ TRƯỞNG

ĐÃ KÝ

TỔNG QUAN:

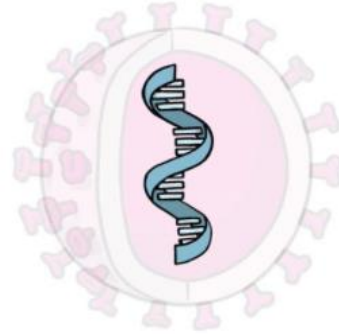
Có 3 cách tiếp cận chính để sản xuất Vắc xin



Sử dụng toàn bộ Virus



Sử dụng 1 phần virus



Vật liệu di truyền

Toàn bộ virus



Vắc xin bất hoạt

Lấy virus mang bệnh, hay virus rất giống với virus mang bệnh và làm bất hoạt hoặc tiêu diệt chúng bằng cách sử dụng hóa chất, nhiệt hoặc bức xạ. Cách tiếp cận này sử dụng công nghệ đã được chứng minh là có hiệu quả với con người.

Vắc xin sống giảm độc lực

Vắc xin sống giảm độc lực sử dụng virus sống nhưng suy yếu hoặc tương tự. Những loại vắc xin như thế này có thể không phù hợp với những người có hệ miễn dịch bị tổn thương.

Vắc xin chứa vector virus

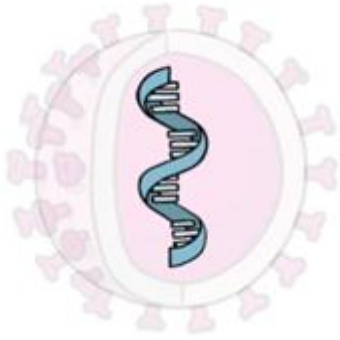
Sử dụng loại virus an toàn để cung cấp các phần cụ thể - gọi là protein – virus liên quan để kích hoạt phản ứng miễn dịch mà không gây bệnh. Đưa các bộ phận cụ thể của mầm bệnh quan tâm vào một virus an toàn. Sau đó, virus an toàn đóng vai trò như nền hoặc vector để đưa protein vào cơ thể. Protein kích hoạt phản ứng miễn dịch.

Một phần của virus (vắc xin tiểu đơn vị)



Chỉ sử dụng phần chuyên biệt (tiểu đơn vị) của virus mà hệ thống miễn dịch cần nhận biết. Không chứa toàn bộ virus hoặc sử dụng virus an toàn làm vector. Các tiểu đơn vị có thể là protein hoặc đường.

Vật liệu di truyền (vắc xin acid nucleic)



Chỉ sử dụng một phần vật liệu di truyền để tạo các protein chuyên biệt, không phải toàn bộ virus. DNA và RNA là những vật liệu di truyền được sử dụng để tạo ra protein chuyên biệt mà chúng ta muốn hệ thống miễn dịch của mình nhận ra và đáp ứng. Phương pháp tiếp cận acid nucleic là một phương pháp mới để phát triển vắc xin

TÁC DỤNG PHỤ ĐIỂN HÌNH CỦA VACCIN COVID-19

- 1 Mệt mỏi và nhức đầu
- 2 Sốt
- 3 Ớn lạnh
- 4 Đau hoặc sưng tại nơi tiêm



Đa số các trường hợp bình thường

và thoáng qua

Liên hệ với nhân viên y tế

Nếu phản ứng tăng sau 24 giờ

và các phản ứng phụ

không giảm sau vài ngày



VẮC XIN COVID-19 ASTRAZENECA

1. Giới thiệu về Vắc xin



Vắc xin COVID-19 AstraZeneca là vắc xin ngừa SARS-CoV-2 do AstraZeneca sản xuất, được sản xuất ở dạng dùng công nghệ Vector. Sau khi tiêm, cơ thể kích thích hệ thống miễn dịch tạo kháng thể với coronavirus và làm cho cơ thể sẵn sàng chống lại tình trạng nhiễm SARS-CoV-2 nếu bị nhiễm thực sự

Vắc xin AstraZeneca được WHO thông qua chấp thuận sử dụng trong trường hợp khẩn cấp vào ngày 15/2/2021.

Tại Việt Nam Vắc xin COVID-19 AstraZeneca đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/2/2021

Đặc tính của thuốc :

Dạng thuốc Hỗn dịch, không màu đến màu nâu nhạt, trong đến mờ nhạt

Thành phần :

Hoạt chất: Adenovirus vector chứa DNA của SARS-CoV-2 virus

Tá dược: L-Histidine L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride, hexahydrate Polysorbate 80 (E 433), Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate (dihydrate), nước cất pha tiêm.

2. Bảo quản Vắc xin

Khi chưa mở: bảo quản ở 2 – 8⁰C trong 6 tháng hoặc đến khi hết hạn dùng (Hạn dùng ghi tháng sử dụng đến ngày cuối cùng của tháng), không để đông đá và tránh ánh sáng

Trong buổi tiêm, các lọ chưa sử dụng tiếp tục bảo quản ở 2 – 8⁰C

Khi đã mở: bảo quản ở 2 – 8⁰C trong 48 giờ. Trường hợp lọ vắc xin đã rút để ở nhiệt độ dưới 30⁰C phải bỏ đi sau 6h nếu không dùng

3. Lịch tiêm chủng

2 liều (mỗi liều 0.5 mL), khoảng cách giữa 2 liều là 4 – 12 tuần

Liều 1: Ngày bắt đầu

Liều 2: 4 – 12 tuần sau liều 1

4. Liều lượng, đường tiêm

Một lọ chứa 8 - 10 liều (Việt Nam: 10 liều). Mỗi liều 0.5 mL chứa ít nhất 2.5×10^8 đơn vị vector virus

5. Chống chỉ định

Có tiền sử dị ứng hoặc phản ứng phản vệ với bất kỳ thành phần nào của thuốc

6. Phản ứng sau tiêm chủng

Nên theo dõi sát ít nhất 15 phút sau khi tiêm chủng. Liều thứ hai của vắc xin không nên được tiêm cho những người đã bị sốc phản vệ với liều đầu tiên của AstraZeneca

VẮC XIN COMIRNATY CỦA PFIZER – BIONTECH

1. Giới thiệu về Vắc xin



Vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech là vắc xin RNA (mRNA). Vắc xin mRNA giúp các tế bào cơ thể tạo ra một loại protein vô hại. Sau đó, protein vô hại này sẽ kích hoạt phản ứng miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-COV-2. Vắc xin mRNA:

+ Không làm thay đổi hoặc tương tác với DNA của người được tiêm chủng theo bất kỳ cách nào.

+ Không sử dụng vi rút sống gây bệnh COVID-19.

+ Không thể gây bệnh COVID-19 cho người được tiêm chủng.

Vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng vắc xin trong trường hợp khẩn cấp vào ngày 31/12/2020. Vắc xin này đã được nhiều quốc gia trên thế giới cấp phép lưu hành và sử dụng.

Tại Việt Nam vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12/6/2021

Nước sản xuất:

+ Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ.

+ BioNTech Manufacturing GmbH - Đức

Dạng trình bày của vắc xin

+Lọ vắc xin chứa 0,45 ml vắc xin dạng hỗn dịch đậm đặc pha tiêm, tương đương 6 liều vắc xin sau pha loãng với dung dịch pha. Mỗi liều gồm 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA COVID-19 (được bọc trong các hạt nano lipid).

+Vắc xin được đóng 195 lọ (1.170 liều) trong 1 khay. Mỗi khay có thể tích: 23 cm x 23 cm x 4 cm.

Dung dịch pha tiêm là nước muối sinh lý 0.9 % (Natri clorua 0.9%) không chất bảo quản. Sử dụng bơm kim tiêm 5 ml (hoặc 3 ml) hút 1,8 ml để pha cho 1 lọ vắc xin.

Hiệu lực của vắc xin theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech có hiệu lực bảo vệ trước tác nhân gây bệnh COVID-19 từ 95% đến 100% sau khi tiêm liều thứ 2 khoảng 7 ngày

2. Bảo quản vắc xin

Bảo quản vắc xin ở nhiệt độ âm sâu -90°C đến -60°C:

Bảo quản trong tủ âm sâu từ -90°C đến -60°C. Ở nhiệt độ -90°C đến -60°C vắc xin có thể được bảo quản cho đến ngày hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ vắc xin (6 tháng kể từ ngày sản xuất).

Trong trường hợp không có tủ âm sâu bảo quản có thể sử dụng thùng vận chuyển giữ nhiệt của Pfizer để tối đa hóa thời gian sử dụng. Thời gian bảo quản trong thùng vận chuyển được tối đa 30 ngày nếu được bổ sung đá khô thường xuyên theo định kỳ 5 ngày 1 lần. Không nên mở thùng vận chuyển giữ nhiệt quá 3 phút mỗi lần.

Đề lọ vắc xin thẳng đứng trong khay và tránh ánh sáng. Không mở khay

	lọ hoặc tháo lọ vắc xin ra cho đến khi sẵn sàng rã đông /sử dụng vắc xin
Bảo quản vắc xin trong buồng lạnh/tủ lạnh âm -25°C đến -15°C.	<p>Vắc xin có thể được bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh âm từ -25°C đến -15°C tối đa 2 tuần.</p> <p>Bất cứ khi nào vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ -25°C đến -15°C thì thời gian vận chuyển đều được tính vào giới hạn 2 tuần. Tuy nhiên lưu ý vắc xin khi để ở nhiệt độ -25°C đến -15°C thì chỉ được bảo quản trở lại nhiệt độ âm sâu (-90°C đến -60°C) 1 lần.</p> <p>Ghi lại thời gian bắt đầu bảo quản vắc xin trong ở nhiệt độ “-25°C đến -15°C”.</p> <p>Nếu hết thời hạn 2 tuần bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh âm, chuyển vắc xin sang tủ lạnh dương +2°C đến +8°C thì bảo quản thêm tối đa 1 tháng (31 ngày). Ghi thời gian bắt đầu bảo quản ở +2°C đến +8°C</p>
Bảo quản vắc xin trong buồng lạnh/tủ lạnh dương nhiệt độ +2°C đến +8°C.	<p>Vắc xin có thể được bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh dương từ +2°C đến +8°C tối đa 1 tháng (31 ngày). Bất cứ khi nào vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C thì thời gian vận chuyển đều được tính vào giới hạn 1 tháng (31 ngày), tổng thời gian vận chuyển ở nhiệt độ +2°C đến +8°C không vượt quá 12 giờ.</p> <p>Ghi ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C để theo dõi thời gian vắc xin đã được để trong buồng lạnh/tủ lạnh ở nhiệt độ này.</p> <p>KHÔNG làm đông băng lại vắc xin.</p> <p>Lưu ý: Khi chuyển khay/ lọ vắc xin giữa các môi trường bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Không chạm vào lọ vắc xin cho đến khi có nhu cầu lấy chúng ra khỏi khay lọ để sử dụng hoặc chuyển môi trường bảo quản. + Đeo găng tay bảo hộ khi chuyển các lọ vắc xin đông lạnh. + Khi lấy lọ vắc xin ra khỏi khay không nên mang cả khay ra khỏi môi trường đông lạnh. Nếu khay lấy ra khỏi tủ âm từ -25°C đến -15°C , hãy để lại tủ đông trong vòng chưa đầy 1 phút. + Sau khi lọ riêng lẻ được lấy ra khỏi khay ở nhiệt độ phòng, không được đưa trở lại bảo quản đông lạnh và nên được rã đông để sử dụng. + Không làm đông lại các lọ đã rã đông.
Bảo quản vắc xin sau khi pha loãng:	Bảo quản lọ vắc xin đã pha loãng ở nhiệt độ +2°C đến +8°C trên miếng xốp trong phích vắc xin. Vắc xin đã pha chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ
3. Lịch tiêm chủng	
	<p>Vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech được chỉ định tiêm phòng cho người từ 12 tuổi trở lên.</p> <p>Lịch tiêm gồm 2 mũi, khoảng cách giữa mũi 2 và mũi 1 từ 3 đến 4 tuần (21 -28 ngày)</p>
4. Liều lượng, đường tiêm	
	0,3ml, tiêm bắp
5. Chỉ định, chống chỉ định	
Chỉ định	<p>Tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho một số nhóm đối tượng đặc biệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Nhóm người mắc bệnh kèm theo: Người có bệnh nền, bệnh mãn tính là đối tượng có nguy cơ nhiễm cao và mắc COVID-19 nặng nên cần được

tiêm vắc xin, tuy nhiên trước khi tiêm cần được khám sàng lọc cẩn thận, tiêm chủng khi bệnh đã ổn định.

+ *Nhóm phụ nữ mang thai*: không khuyến cáo tiêm vắc xin cho phụ nữ mang thai, vì không đủ dữ liệu về rủi ro xảy ra ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, nếu lợi ích của việc tiêm phòng vượt trội hơn các rủi ro tiềm ẩn của vắc xin đối với phụ nữ mang thai. Không khuyến cáo phải thử thai trước khi tiêm chủng.

+ *Nhóm phụ nữ cho con bú*: Tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm đối tượng nguy cơ.

Không cần tạm ngừng cho con bú sau khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người có bệnh tự miễn*: Có thể được tiêm chủng nếu họ không có các chống chỉ định tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị HIV*: Có thể tiêm vắc xin nếu đã kiểm soát tốt bằng điều trị thuốc kháng vi rút và họ thuộc nhóm nguy cơ cần tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người có tiền sử liệt mặt*: có thể tiêm vắc xin nếu không có chống chỉ định

+ *Nhóm người có tiền sử dùng kháng thể đơn dòng hoặc huyết tương của người bệnh để điều trị COVID-19 trước đó*: Tiêm vắc xin được ít nhất sau 90 ngày để tránh ảnh hưởng của việc điều trị tới đáp ứng miễn dịch do vắc xin gây ra.

Chống chỉ định

+ Có tiền sử phản ứng dị ứng (phản vệ) với bất cứ thành phần nào của vắc xin Cominaty Pfizer - BioNTech COVID-19. Đặc biệt, không nên sử dụng cho những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng với polyethylene glycol (PEG) hoặc các phân tử liên quan.

+ Những người có phản ứng dị ứng ngay lập tức (ví dụ: phản vệ, nổi mề đay, phù mạch, suy hô hấp) với liều đầu tiên của vắc xin này sẽ không tiêm liều tiếp theo.

Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác:

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin với vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 tối thiểu cách 14 ngày với tiêm chủng các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng

+ Phản ứng rất phổ biến ($\geq 10\%$) như đau đầu, đau khớp, đau cơ, đau tại vị trí tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt (tần suất cao hơn đối với liều thứ 2), sưng tại chỗ tiêm

+ Phản ứng phổ biến (từ 1/100 đến dưới 1/10): Buồn nôn, mẩn đỏ chỗ tiêm

+ Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): Nổi hạch, mất ngủ, đau tứ chi, khó chịu, ngứa chỗ tiêm.

- + Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Bell's palsy (liệt mặt ngoại biên cấp tính).
- + Nhà sản xuất chưa có khuyến cáo về phản ứng phản vệ, viêm cơ tim, huyết khối giảm cầu. Những phản ứng này được ghi nhận ở một số quốc gia với tỷ lệ rất hiếm gặp.

VẮC XIN PHÒNG COVID-19 MODERNA

1. Giới thiệu về Vắc xin



Vắc xin phòng COVID-19 Moderna là vắc xin RNA thông tin (mRNA). Vắc xin mRNA giúp các tế bào cơ thể tạo ra một loại protein vô hại. Sau đó, protein vô hại này sẽ kích hoạt phản ứng miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV- 2 là tác nhân gây bệnh COVID-19.

Vắc xin mRNA:

+ Không làm thay đổi hoặc tương tác với DNA của người được tiêm chủng theo bất kỳ cách nào.

+ Không sử dụng vi rút sống gây bệnh COVID-19.

+ Không thể gây bệnh COVID-19 cho người được tiêm chủng

Vắc xin phòng COVID-19 Moderna của hãng Moderna đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) cấp Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) vào ngày 18 tháng 12 năm 2020 và được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng vắc xin trong trường hợp khẩn cấp ngày 30 tháng 4 năm 2021. Vắc xin này đã được nhiều quốc gia trên thế giới cấp phép lưu hành và sử dụng.

Tại Việt Nam, vắc xin phòng COVID-19 Moderna đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2021 và quyết định 3291/QĐ-BYT ngày 02/07/2021 về việc bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2021.

Tên vắc xin:

Moderna COVID-19 Vắc xine
Moderna mRNA-1273 Vắc xine
COVID-19 mRNA Vắc xine (nucleiside modified)
Vắc xin SPIKEVAX

Cơ sở sản

xuất/nước sản xuất:

Moderna TX-Mỹ
Catalent Indiana, LLC-Mỹ
Lonza Biologics, Inc-Mỹ
Baxter-Mỹ
Rovi Pharma Industrial Services, SA-Tây Ban Nha
Moderna Biotech-Tây Ban Nha
Racipharm Monts-Pháp

Dạng trình bày

Mỗi liều 0.5 ml vắc xin phòng COVID-19 Moderna chứa 100 mcg mRNA (được nhúng trong các lipid nanoparticle SM-102)

Ở nhiệt độ bảo quản -50°C đến -15°C : Vắc xin ở dạng dung dịch cô đặc đông lạnh.

Ở nhiệt độ bảo quản $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ vắc xin ở dạng dung dịch màu từ trắng đến trắng ngà.

Vắc xin đóng lọ nhiều liều:

-Lọ đa liều chứa nhiều nhất 11 liều/lọ: trong khoảng 10-11 liều, mỗi liều 0,5ml.

-Lọ đa liều chứa nhiều nhất 15 liều/lọ: trong khoảng 13-15 liều, mỗi liều

	0,5ml. -Hộp thứ cấp đóng gói: 10 lọ/hộp
	<i>Hiệu lực của vắc xin phòng COVID-19 Moderna:</i> Vắc xin đã được chứng minh là có hiệu quả tới 94,1% (dao động từ 89,3% đến 96,8% với độ tin cậy 95%). Hiệu quả được duy trì trên tất cả các nhóm tuổi (trên 18 tuổi) và không bị ảnh hưởng bởi giới tính hoặc dân tộc. Theo một số nghiên cứu về vắc xin phòng COVID-19 Moderna, hiệu quả sau liều đầu tiên đạt 91,9% bắt đầu từ 14 ngày sau tiêm với thời gian theo dõi trung bình là 28 ngày và thông tin về việc kháng thể tồn tại đến 6 tháng sau liều thứ hai đã được ghi nhận
2. Bảo quản vắc xin	
Bảo quản ở nhiệt độ âm -50°C đến -15°C trong tủ lạnh âm	Vắc xin có thể bảo quản ở nhiệt độ từ -50°C đến -15°C cho đến ngày hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ vắc xin (7 tháng kể từ ngày sản xuất). Không bảo quản vắc xin phòng COVID-19 Moderna ở nhiệt độ dưới -50°C, sử dụng đá khô để bảo quản có thể làm nhiệt độ hạ dưới -50°C. Trong quá trình bảo quản vắc xin cần để lọ vắc xin thẳng đứng trong hộp và hạn chế tiếp xúc với ánh sáng. Vắc xin đã rã đông sẽ không bảo quản trở lại nhiệt độ đông băng do vậy không lấy lọ vắc xin ra khỏi tủ lạnh âm cho đến khi sẵn sàng rã đông và sử dụng vắc xin hoặc vận chuyển vắc xin.
Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C	Vắc xin có thể bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong thời gian tối đa 30 ngày. Ghi lại thời gian bắt đầu bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. Không được để đông băng lại vắc xin đã rã đông
Nhiệt độ bảo quản khác	Lọ vắc xin chưa mở có thể bảo quản ở nhiệt độ từ +8°C đến +25°C trong thời gian tổng cộng là 24 giờ. Lọ vắc xin đã mở có thể bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +25°C trong tối đa 12 giờ.
Điều kiện vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 Moderna	Nếu không thực hiện vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 Moderna nhiệt độ âm. Khuyến cáo vận chuyển lọ vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong tối đa 12 giờ. Phương tiện và đóng gói vận chuyển cần đảm bảo duy trì nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong suốt thời gian di chuyển và hạn chế tối đa sự rung lắc. Sau khi rã đông và vận chuyển ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, vắc xin sẽ tiếp tục được bảo quản ở 2°C đến 8°C cho đến khi sử dụng. KHÔNG làm đông băng lại vắc xin đã được làm rã đông.
Rã đông vắc xin	Nếu vắc xin bảo quản ở nhiệt độ âm từ -50°C đến -15°C cần rã đông vắc xin trước khi sử dụng. Thời gian rã đông phụ thuộc vào liều đóng lọ và nhiệt độ rã đông: + Lọ đa liều chứa nhiều nhất 11 liều/lọ: thời gian rã đông là 2 giờ 30 phút ở nhiệt độ 2°C đến 8°C hoặc 1 giờ ở nhiệt độ phòng 15°C đến 25°C. + Lọ đa liều chứa nhiều nhất 15 liều/lọ: thời gian rã đông 3 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C hoặc 1 giờ 30 phút ở nhiệt độ phòng 15°C đến 25°C
3. Lịch tiêm chủng	

Vắc xin phòng COVID-19 Moderna được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, khoảng cách giữa mũi 2 và mũi 1 là 1 tháng (28 ngày).

Nếu mũi 2 được tiêm cách mũi 1 ít hơn 28 ngày, không cần tiêm lại mũi đó. Nếu hoãn tiêm so với lịch tiêm chủng nên tiêm càng sớm càng tốt sau đó. Hiện tại, nhà sản xuất khuyến cáo mỗi đối tượng tiêm tối đa 2 mũi

4. Liều lượng, đường tiêm

0,5ml, tiêm bắp

5. Chỉ định, chống chỉ định

Chỉ định

Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna cho nhóm đối tượng đặc biệt:

+ *Nhóm người mắc bệnh kèm theo*: Người có bệnh nền, bệnh mãn tính là đối tượng có nguy cơ cao mắc bệnh COVID-19 và cần được tiêm vắc xin phòng bệnh. Một số bệnh đi kèm đã được xác định làm tăng nguy cơ mắc bệnh COVID-19 nghiêm trọng và tử vong. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 đã chứng minh vắc xin an toàn và hiệu quả ở những người có tình trạng sức khỏe khác nhau, bao gồm cả những người có nguy cơ cao mắc COVID-19 nặng. Các bệnh đi kèm được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 bao gồm bệnh phổi mãn tính, bệnh tim nghiêm trọng, béo phì nặng, tiểu đường, bệnh gan và nhiễm vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV). Tuy nhiên trước khi tiêm chủng, những đối tượng mắc bệnh kèm theo cần được khám sàng lọc, đánh giá bởi các chuyên gia và chỉ định tiêm chủng khi bệnh đã ổn định, nên được tiêm chủng tại bệnh viện.

+ *Nhóm phụ nữ mang thai*: Dữ liệu hiện có chưa đầy đủ để cung cấp thông tin về tiêm vắc xin cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, khuyến cáo tiêm chủng vắc xin cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích của việc tiêm chủng lớn hơn các rủi ro tiềm ẩn của vắc xin. Không khuyến cáo phải thử thai trước khi tiêm chủng, trì hoãn mang thai hoặc bỏ thai vì tiêm vắc xin.

+ *Nhóm phụ nữ cho con bú*: Tiêm vắc xin nếu các đối tượng thuộc nhóm nguy cơ.

Không cần tạm ngừng cho con bú sau khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu đối tượng thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người có tình trạng tự miễn dịch*: có thể được tiêm chủng nếu đối tượng không thuộc diện chống chỉ định tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị HIV*: Có thể tiêm vắc xin nếu đã kiểm soát tốt bằng điều trị bằng thuốc kháng vi rút và thuộc nhóm nguy cơ khuyến cáo tiêm vắc xin...

+ *Nhóm người có tiền sử sử dụng kháng thể kháng COVID-19 điều trị trước đó*: Khuyến cáo tiêm chủng vắc xin ít nhất 90 ngày sau điều trị kháng thể kháng COVID-19

Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> + Có tiền sử phản ứng phản vệ nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin phòng COVID-19 Moderna + Những đối tượng có phản ứng phản vệ nặng sau mũi 1, không tiêm mũi 2 của vắc xin phòng COVID-19 Moderna hoặc bất kỳ vắc xin COVID-19 mRNA nào khác Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác: + Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin phòng COVID-19 Moderna với các vắc xin phòng COVID-19 khác Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19. + Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 Moderna cách tối thiểu 14 ngày với các vắc xin phòng bệnh khác
6. Phản ứng sau tiêm chủng	
	<p>Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$): Nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau cơ, đau khớp và cứng khớp, đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, nổi hạch, sưng đỏ vị trí tiêm</p> <p>Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): Phát ban, mẩn đỏ hoặc sưng tại chỗ tiêm, nôn, tiêu chảy</p> <p>Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$): Ngứa chỗ tiêm</p> <p>Hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$):</p> <p>Sưng mắt, liệt mặt ngoại biên cấp tính</p> <p>Không có số liệu: Sốc phản vệ, quá mẫn tuy nhiên phản ứng phản vệ sau tiêm vắc xin là rất hiếm gặp.</p> <p>Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim</p> <p>Các báo cáo cho thấy nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim tăng lên, đặc biệt là sau khi sử dụng vắc xin phòng COVID-19 Moderna liều thứ hai. Thông thường, các triệu chứng khởi phát trong vòng vài ngày sau tiêm chủng. Cần thận trọng khi chỉ định tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna cho các đối tượng có tiền sử viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim.</p>

VẮC XIN COVID-19 (VERO CELL) BẮT HOẠT CỦA SINOPHARM

1. Giới thiệu về Vắc xin



Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm, Trung Quốc sản xuất là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2 (COVID-19) gây ra. Sau khi vi rút bất hoạt trong vắc xin được tiêm vào cơ thể, chúng kích thích sản xuất các kháng thể và làm cho cơ thể sẵn sàng để ứng phó với tình trạng nhiễm vi rút SARS-CoV-2. Thành phần của vắc xin này được bổ sung hydroxit nhôm để tăng cường phản ứng của hệ thống miễn dịch.

Cụ thể:

+ Tên vắc xin: Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt (tên khác là vắc xin SARS-CoV-2 (VeroCell) bất hoạt) của Sinopharm.

+ Thành phần hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng: Mỗi liều (0,5 ml) chứa 6.5 U kháng nguyên

+ Dạng bào chế: dung dịch tiêm

+ Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ hoặc 3 lọ; mỗi lọ chứa 1 liều 0,5 ml.

-Tên cơ sở sản xuất – Nước sản xuất: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd., China National Biotec Group (CNBG)/ Sinopharm – Trung Quốc
Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm có hiệu lực bảo vệ trước tác nhân gây bệnh COVID-19 là 79%.

2. Bảo quản vắc xin

Bảo quản ở 2 °– 8°C và không được để đông băng vắc xin.

Lọ vắc xin chưa mở bảo quản ở 2°C– 8°C được phép sử dụng trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ vắc xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ kể từ khi mở và được bảo quản ở 2°C–8 °C. Bảo quản tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, mũi 2 cách mũi 1 từ 3 - 4 tuần.

*Nếu liều thứ hai bị trì hoãn quá 4 tuần, thì cần được tiêm trong thời gian sớm nhất có thể.

4. Liều lượng, đường tiêm

0,5ml, tiêm bắp. Lắc lọ vắc xin trước khi sử

5. Chỉ định, chống chỉ định

Chỉ định

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm cho một số nhóm đối tượng đặc biệt:

+ *Nhóm người từ 60 tuổi trở lên:* Hồ sơ hiệu quả và an toàn của vắc xin có thể không được đầy đủ vì chỉ có một số lượng nhỏ người trên 60 tuổi tham

gia trong giai đoạn 3 thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, ở các nhóm tuổi lớn, tính sinh kháng thể sau tiêm vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm là tương tự như ở người trẻ tuổi, trong khi hiệu giá kháng thể trung hòa là đáng kể mặc dù có thấp hơn ở các nhóm tuổi lớn. Cần cân nhắc việc sử dụng vắc xin này ở những người lớn tuổi và chủ động giám sát phản ứng sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người mắc bệnh nền*: Tiêm chủng được khuyến nghị cho những người mắc loại bệnh nền mà được xác định là có nguy cơ bị nặng nếu bị nhiễm COVID-19.

+ *Nhóm người phụ nữ mang thai*: Đây là vắc xin bất hoạt với chất bổ trợ thường được sử dụng trong nhiều loại vắc xin khác và hồ sơ an toàn tốt đã được ghi nhận, bao gồm cả ở phụ nữ có thai. Cho đến khi có dữ liệu để đánh giá tính an toàn và khả năng sinh miễn dịch ở phụ nữ có thai, WHO khuyến cáo sử dụng Sinopharm cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc tiêm chủng lớn hơn nguy cơ rủi ro.

+ *Nhóm người phụ nữ cho con bú*: Vì đây không phải là vắc xin vi rút sống, nên nó không có khả năng gây ra nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Hiệu quả của vắc xin được mong đợi là tương tự giữa phụ nữ đang cho con bú và những người trưởng thành khác. WHO không khuyến nghị ngừng cho con bú sau khi tiêm phòng.

+ *Nhóm người bị HIV*: Có thể tiêm vắc xin nếu đối tượng thuộc nhóm nguy cơ phơi nhiễm hoặc nguy cơ mắc bệnh nặng, cân nhắc đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ đối với từng cá nhân. Không cần thiết phải xét nghiệm HIV trước khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch, người đang điều trị thuốc ức chế miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Đối với những người đang điều trị nhận kháng thể đơn dòng hoặc đang dùng huyết tương như một phần của điều trị COVID-19*: Nên hoãn tiêm chủng ít nhất 90 ngày

+ *Nhóm người bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó*: có triệu chứng hay không có triệu chứng đều có thể tiêm vắc xin sau 6 tháng khỏi bệnh.

Chống chỉ định

+ Có tiền sử phản ứng nặng sau lần tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm trước đó sẽ không tiêm liều thứ 2.

+ Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của vắc xin như Hydroxit nhôm

Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác:

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm với vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 tối thiểu cách 14 ngày với tiêm chủng các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng

Các biến cố bất lợi ghi nhận được hầu hết là nhẹ đến trung bình và tồn tại trong thời gian ngắn

Phản ứng tại chỗ tiêm

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$):

+ Đau ở chỗ tiêm

Không phổ biến ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$):

+ Đỏ, sưng, cứng, ngứa

Phản ứng toàn thân

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$):

+ Đau đầu

Phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$):

+ Sốt, mệt mỏi, đau cơ, đau khớp, ho, khó thở, buồn nôn, tiêu chảy

+ Ngứa

Không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1/100$):

+ Chóng mặt, chán ăn, đau đầu họng, khó nuốt, chảy nước mũi

+ Táo bón, quá mẫn cảm

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$):

+ Hôn mê, buồn ngủ, khó ngủ, hắt hơi, viêm mũi họng,

+ Nghẹt mũi, khô họng, cúm, giảm cảm, đau chân tay, đánh trống ngực,

+ Đau bụng, phát ban, niêm mạc da bất thường, mụn trứng cá, bệnh nhãn khoa, tai

+ Khó chịu, nổi hạch

Rất hiếm ($< 1/10\ 000$):

+ Ón lạnh, rối loạn chức năng vị giác, mất vị giác, dị cảm, run, rối loạn chú ý,

+ Chảy máu cam, hen suyễn, kích ứng cổ họng, viêm amidan, khó chịu, cổ đau, đau hàm, u cổ, loét miệng, đau răng, rối loạn thực quản,

+ Viêm dạ dày, đổi màu phân, bệnh nhãn khoa, mờ mắt, kích ứng mắt,

+ Đau tai, căng thẳng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, tiểu tiện không tự chủ, chậm kinh nguyệt

Không đủ thông tin (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

+ Phản ứng phản vệ

Tài liệu tham khảo:

1. Bộ Y tế (2021), Hướng dẫn thực hành tiêm chủng Vắc xin phòng COVID-19
2. World Health Organization (2021). AstraZeneca COVID-19 vắc xine
3. World Health Organization (2021). The different types of COVID-19 vắc xins