

## ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

### Sốc phản vệ sau tiêm chủng vắc xin Covid-19 (Comirnaty): Tổng hợp từ Medsafe (New Zealand)

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2021/Anaphylaxis-following-vaccination-Comirnaty.html>

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

#### Thông tin chính

- Sốc phản vệ là một phản ứng có hại rất hiếm có thể xảy ra sau khi sử dụng bất kỳ loại vắc xin nào, kể cả vắc xin phòng nhiễm COVID-19, như Comirnaty.
- Vắc xin COVID-19 phải luôn được tiêm ở nơi có thể phát hiện và xử lý phản vệ kịp thời.
- Bất kỳ ai tiêm vắc xin Comirnaty phải được theo dõi chặt chẽ trong ít nhất 20 phút sau khi tiêm chủng, những người có các yếu tố nguy cơ gặp phản vệ nên được theo dõi trong tối thiểu 30 phút.
- Tiêm bắp adrenalin là phương pháp điều trị đầu tay cho phản vệ.
- Adrenalin 1 mg/ml (1:1000) phải có sẵn tại các trung tâm tiêm chủng.
- Không nên tiêm Comirnaty cho những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần.

Phản vệ là phản ứng dị ứng đe dọa tính mạng rất hiếm có thể xảy ra khi sau khi tiêm vắc-xin. New Zealand đã triển khai tiêm vắc xin COVID-19 bắt đầu từ ngày 20 tháng 2 năm 2021. Loại vắc xin hiện có là vắc xin Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19 (Comirnaty). Đã có báo cáo về trường hợp nghi ngờ phản vệ sau khi tiêm vắc xin Comirnaty tại New Zealand. Điều quan trọng là các cán bộ tiêm chủng có thể phát hiện và cấp cứu kịp thời các trường hợp phản vệ.

#### **Phản vệ**

Phản vệ là phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng, đe dọa đến tính mạng, được đặc trưng bởi:

- + tổn thương đường thở cấp do phù nề hầu họng hoặc thanh quản
- + và/hoặc thở khò khè và tăng nhịp thở do co thắt phế quản
- + và/hoặc ảnh hưởng đến tuần hoàn, như hạ huyết áp và/hoặc nhịp tim nhanh.

Mặc dù không phải tất cả các trường hợp đều gặp các biểu hiện trên nhưng hầu hết các bệnh nhân đều có thay đổi liên quan đến da và niêm mạc (như ban đỏ, nổi mề đay hoặc sưng đỏ, sưng môi, mặt và mắt). Tuy nhiên, đôi khi tê hoặc ngứa ran quanh miệng lại là dấu hiệu đầu tiên của sốc phản vệ. Điều quan trọng nhất là cần tiến hành cấp cứu ngay nếu nghi ngờ phản vệ, ngay cả khi không quan sát thấy các biểu hiện trên.

Phản vệ là kết quả của sự giải phóng ồ ạt các chất trung gian hóa học bao gồm histamin, protease, prostaglandin và leukotrien từ các tế bào mast và bạch cầu ưa base vào tuần hoàn.

#### **Các yếu tố nguy cơ gây sốc phản vệ khi tiêm vắc xin Comirnaty**

Các đối tượng có tiền sử phản vệ với bất kỳ thành phần nào trong vắc xin Comirnaty được khuyến cáo không nên tiêm vắc xin này. Các thành phần vắc xin đã được liệt kê trong chuyên luận thuốc của New Zealand gồm có ALC-0315, ALC-

0159, distearoylphosphatidylcholin – DSPC, cholesterol, KCl, NaCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>.

Polyethylen glycol (PEG), còn được gọi là macrogol, là một thành phần trong ALC-0159 của vắc xin mRNA COVID-19. PEG có trong nhiều loại thuốc khác nhau và được ghi nhận là một chất có khả năng gây dị ứng có thể dẫn đến phản vệ ở một số trường hợp.

Những người có tiền sử phản ứng kiểu phản vệ với các tác nhân khác sẽ có nguy cơ cao gặp phản ứng phản vệ khi tiêm vắc xin mRNA COVID-19. Các đối tượng này vẫn có thể tiêm vắc xin nhưng phải được theo dõi trong ít nhất 30 phút và được tư vấn cụ thể về các triệu chứng của phản vệ và cách gọi cấp cứu trước khi rời cơ sở tiêm chủng.

### ***Phương pháp xử trí phản vệ***

Adrenalin là thuốc ưu tiên sử dụng trong cấp cứu phản vệ và cần được sử dụng ngay nếu nghi ngờ xuất hiện phản ứng.

Adrenalin 1 mg/ml (1:1000) phải luôn có sẵn tại các Trung tâm tiêm chủng.

Adrenalin nên được sử dụng bằng cách tiêm bắp sâu vào mặt ngoài đùi của bệnh nhân. Hầu hết người lớn nên tiêm liều đầu tiên 0,5 mg (0,5 ml adrenalin 1 mg/ml). Nếu xác định hoặc nghi ngờ người được tiêm có cân nặng dưới 50 kg, cán bộ y tế có thể giảm liều, sử dụng liều 0,01 ml/kg đến tối đa 0,5 ml (tương đương 0,5 mg với chế phẩm adrenalin hàm lượng 1 mg/ml). Có thể dùng liều lặp lại sau mỗi năm phút theo yêu cầu cho đến khi có sự hỗ trợ của nhóm bác sĩ cấp cứu.

Tất cả các trường hợp phản vệ cần được nhập viện để theo dõi.

### ***Các xét nghiệm để xác định sốc phản vệ***

Lượng tryptase giải phóng từ các tế bào mast là một dấu hiệu đặc hiệu cao nhưng không nhạy đối với phản vệ. Nồng độ tryptase tăng cao từ 15 phút đến 3 giờ sau khi bắt đầu phản vệ.

Các mẫu máu được lấy trong vòng 4–6 giờ kể từ khi khởi phát sốc nhiễm khuẩn vẫn có thể cho thấy nồng độ tryptase tăng cao. Cần lấy thêm 1 mẫu sau hơn 24 giờ sau khi không còn các triệu chứng được sử dụng làm giá trị nền.

Nồng độ tryptase huyết thanh cấp tính lớn hơn hoặc bằng 2 µg/L + (1,2 x mức cơ bản) sẽ hỗ trợ chẩn đoán phản vệ.

### ***Ghi chép và báo cáo các trường hợp sốc phản vệ sau khi tiêm vắc xin Comirnaty***

Sau khi xử trí cấp cứu, bệnh nhân cần được chuyển đến bệnh viện ngay lập tức, các trường hợp phản vệ phải được ghi lại trong Sổ đăng ký Tiêm chủng COVID-19 (CIR). Các phản ứng có hại sau khi tiêm chủng (AEFIs) xảy ra sau khi người được tiêm về nhà phải được báo cáo cho Trung tâm Theo dõi các phản ứng có hại của New Zealand (CARM) bằng cách sử dụng biểu mẫu báo cáo trực tuyến. Điều quan trọng là báo cáo chi tiết tối đa khi mô tả về trường hợp nghi ngờ phản vệ, bao gồm các triệu chứng, dấu hiệu, thời gian khởi phát và đáp ứng với điều trị. Các báo cáo nghi ngờ phản vệ sẽ được CARM đánh giá dựa trên định nghĩa trường hợp của Brighton Collaboration về phản vệ.

### ***Hệ quả của sốc phản vệ đối với lần tiêm chủng tiếp theo***

Những người bị sốc phản vệ với liều đầu tiên của Comirnaty không nên tiêm các liều vắc-xin tiếp theo.