



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN NHI



THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Dược lâm sàng và thông tin thuốc

01 - 2021



TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ

2021



Mục lục

Quyết định tiêm phòng vắc xin COVID-19 cho phụ nữ có thai và cho con bú: Công cụ hỗ trợ từ Health Canada.....	3
EMA: Bắt đầu đánh giá việc sử dụng vắc xin Comirnaty cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi trong phòng ngừa COVID-19	4
EMA: Đánh giá việc sử dụng vắc xin Covid-19 Spikevax (Moderna) đối với trẻ em từ 6 đến 11 tuổi.....	5
BMJ: Vắc xin có ngăn ngừa được biến thể omicron không - và giải đáp một số câu hỏi khác	6
JAMA: COVID-19 và phụ nữ mang thai.....	9
EMA: Đề xuất cấp phép hai thuốc kháng thể đơn dòng trong điều trị COVID – 19.....	11



Quyết định tiêm phòng vắc xin COVID-19 cho phụ nữ có thai và cho con bú: Công cụ hỗ trợ từ Health Canada

Thông tin chính:

Phụ nữ có thai có nguy cơ mắc COVID-19 nghiêm trọng hơn so với người cùng độ tuổi không mang thai. Vắc xin COVID-19 rất hiệu quả trong việc chống lại mắc COVID-19 nghiêm trọng. Ngày càng có nhiều bằng chứng về độ an toàn của vắc xin COVID-19 trong thai kỳ.

Tương tự các vắc xin khác, một số người có thể có phản ứng có hại vài ngày sau khi tiêm. Đây là phản ứng bình thường của hệ miễn dịch đối với vắc xin. Những phản ứng có hại này thường không nghiêm trọng và sẽ tự mất đi.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với bản thân trước khi đưa ra quyết định tiêm phòng vắc xin COVID-19.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2000/Quy-et-dinh-tiem-phong-vaccin-COVID-19-cho-phu-nu-co-thai-va-cho-con-bu-cong-cu-ho-tro-tu-Health-Canada.htm>



EMA: Bắt đầu đánh giá việc sử dụng vắc xin Comirnaty cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi trong phòng ngừa COVID-19

Comirnaty là vắc xin phòng ngừa COVID-19, hiện được phê duyệt sử dụng cho người từ 12 tuổi trở lên. Comirnaty chứa một phân tử RNA thông tin (mRNA) với các thông tin tổng hợp protein gai, là loại protein tự nhiên có trong vi rút SARS-CoV-2. Vắc xin có tác dụng bằng cách tạo cho cơ thể khả năng tự bảo vệ và chống lại vi rút SARS-CoV-2.

Ủy ban về các sản phẩm thuốc sử dụng trên người (CHMP) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) sẽ xem xét dữ liệu của vắc xin, bao gồm cả kết quả từ một nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra liên quan đến trẻ em từ 5 đến 11 tuổi, để đưa ra ý kiến về việc mở rộng sử dụng vắc xin trên đối tượng này. Ý kiến của CHMP sẽ được chuyển đến Ủy ban Châu Âu, nơi sẽ đưa ra quyết định cuối cùng.

EMA dự kiến sẽ thông báo về kết quả đánh giá trong một vài tháng tới trừ khi cần thêm thông tin bổ sung.

Comirnaty được phê duyệt lần đầu tiên tại EU vào tháng 12 năm 2020. Thông tin thêm về vắc xin hiện có trên trang web của EMA.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-children-aged-5-11>

EMA: Đánh giá việc sử dụng vắc xin Covid-19 Spikevax (Moderna) đối với trẻ em từ 6 đến 11 tuổi

EMA đã bắt đầu đánh giá hồ sơ xin mở rộng chỉ định sử dụng vắc xin Covid-19 của Moderna, Spikevax, ở trẻ từ 6 đến 11 tuổi.

Spikevax là vắc xin phòng ngừa Covid-19, hiện nay được cấp phép sử dụng cho người từ 12 tuổi trở lên. Vắc xin này chứa mRNA mã hoá protein gai (spike protein), là loại protein có tự nhiên ở vi rút SARS-CoV-2. Vắc xin hoạt động bằng cách kích thích cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV-2 nếu người bệnh bị phơi nhiễm với vi rút.

Ủy ban thuốc sử dụng cho người của EMA (CHMP) sẽ xem xét dữ liệu về vắc xin, bao gồm các kết quả từ một nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, nhằm đưa ra quyết định có nên mở rộng việc sử dụng vắc xin hay không. Thời gian đánh giá phụ thuộc vào dữ liệu của nghiên cứu trong hồ sơ đăng ký. Nếu không cần thêm các thông tin và các phân tích bổ sung thì thời gian đánh giá khoảng 2 tháng. Tiến trình này được rút ngắn so với tiến trình được đánh giá trong bối cảnh không có dịch bệnh.

CHMP sẽ thông báo về kết quả đánh giá. Ý kiến của CHMP sẽ được chuyển đến Ủy ban Châu Âu để cơ quan này đưa ra quyết định cuối cùng.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>

BMJ: Vắc xin có ngăn ngừa được biến thể omicron không ? Giải đáp một số câu hỏi khác

Omicron có các đột biến nào?

Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC) cho biết, đột biến trên protein gai của biến thể omicron có ít nhất 30 acid amin thay thế, mất 3 đoạn nhỏ và chèn 1 đoạn nhỏ. CDC nhấn mạnh có bốn đột biến chính làm tăng sự lây lan: N501Y, H655Y, N679K, P681H và đột biến cuối cùng được tìm thấy ở biến thể alpha, trong khi một đột biến khác ở vị trí này (P681R) được tìm thấy ở delta.

Biến thể omicron có dễ lây lan hơn biến thể delta không?

Các dấu hiệu ban đầu cho thấy omicron dễ lây lan hơn các biến thể trước đó, đặc biệt khi nó đã vượt qua delta, trở thành biến thể chính ở Nam Phi và có bằng chứng chỉ ra rằng nó làm tăng nguy cơ tái nhiễm.

Biến thể này có dẫn đến bệnh nặng hơn không?

Có ý kiến cho rằng mặc dù omicron dễ lây lan hơn delta, nhưng nó ít gây ra bệnh nặng hơn. Tỷ lệ lấp đầy giường chăm sóc đặc biệt tại các bệnh viện Nam Phi từ ngày 14/11 đến ngày 4/12 là 6,3%. Tổ chức Y tế Thế giới cho biết là tỉ lệ này là “rất thấp so với cùng kỳ khi đất nước đang phải đối mặt với đỉnh điểm của đại dịch do biến thể delta vào tháng 7”

Các nhà lãnh đạo y tế khác cũng đã cảnh báo rằng, ngay cả khi omicron gây bệnh ít nghiêm trọng hơn, thì tỷ lệ lây lan của nó có thể gây ra “hậu quả nghiêm trọng”. Tim Spector, giáo sư dịch tễ học di truyền tại Đại học King's College London, người điều hành ứng dụng Zoe triệu chứng covid-19 cho biết "Nếu con số vẫn tăng vọt, không quan trọng nếu tỷ lệ người nhập viện hoặc tử vong vẫn thấp - đó là về khối lượng, không phải tỷ lệ phần trăm. Tỷ lệ lây truyền cao hơn ngay cả khi được tiêm chủng có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng, và hàng trăm người tiếp tục chết mỗi tuần khi chúng ta bước vào Giáng sinh thứ hai của đại dịch này”.

Liệu Omicron có né tránh được sự bảo vệ của vắc xin không?

Một nghiên cứu quy mô nhỏ, chỉ bao gồm 12 người tại Nam Phi, đã chỉ ra rằng omicron có thể làm giảm đáng kể hiệu quả của vắc xin Pfizer-BioNTech, với mức kháng thể trung hòa thấp hơn 41 lần so với một biến thể vi rút đã lan rộng trong giai đoạn đầu của đại dịch (đặc trưng cho sự thay thế protein đột biến D614G).

Jonathan Ball, giáo sư vi rút học tại Đại học Nottingham cho biết: “Mặc dù số lượng vi rút bị tiêu diệt quan sát được trong phòng thí nghiệm giảm đáng kể - tới 40 lần, tuy nhiên vẫn có khả năng trung hòa ở mức đo lường được, đặc biệt ở những người đã tiêm vắc xin hoặc lây nhiễm trước đó. Nhóm này bắt chước một cách hiệu quả những gì mong đợi ở những người đã tiêm hai liều vắc xin cộng với một liều tăng cường. Đó là lý do tại sao chúng ta vẫn cần truyền tải thông điệp: hãy tiêm phòng, tăng cường sức khỏe, ngay cả khi bạn đã nhiễm bệnh trước đó”.

Pfizer cho biết nghiên cứu của họ đã chỉ ra rằng liều vắc xin thứ ba mang lại mức kháng thể trung hòa chống lại omicron tương tự như sau tiêm hai liều chống lại chủng vi rút gốc (wildtype). Công ty đã thông báo rằng nhận thấy những người đã tiêm hai liều “hiệu giá trung hòa đối với omicron giảm hơn 25 lần so với chủng wildtype”, cho thấy hai liều vắc xin Pfizer có “khả năng bảo vệ có thể không đủ để chống lại sự lây lan của biến thể omicron” Công ty cho biết “các nghiên cứu bổ sung chỉ ra rằng một liều vắc xin covid-19 tăng cường làm tăng hiệu giá kháng thể lên 25 lần”.

Có thể có vắc xin mới không?

Pfizer và BioNTech đã bắt đầu phát triển các vắc xin đặc hiệu chống omicron vào 25/11 và cho biết rằng các lô đầu tiên có thể sẵn sàng trong vòng 100 ngày, trong khi chờ phê duyệt theo quy định. Moderna cũng đang nghiên cứu vắc xin chống lại biến thể mới và cho biết rằng có thể hoàn tất quá trình thử nghiệm và sẵn sàng nộp đơn lên các cơ quan vào tháng 3/2022.

Tuy nhiên, phát biểu tại cuộc họp báo tại Trung tâm Truyền thông Khoa học Đức về vắc xin Oxford-AstraZeneca, Teresa Lambe, trưởng nhóm điều tra khoa học tại Viện Jenner của Đại học Oxford, cho biết: “Chúng tôi không biết liệu vắc xin mới là cần thiết hay không. Rất có thể chúng tôi sẽ thấy sự giảm các kháng thể trung hòa, tuy nhiên, vẫn chưa tìm thấy một biến thể nào gây ra việc nhập viện và tử vong. Không may mắn thay, chúng tôi cần kiên nhẫn chờ đợi. Chúng tôi, cũng như các nhà sản xuất vắc xin khác, có thể tiến hành nhanh chóng. Chúng tôi đã sản xuất một loại vắc xin chống lại biến thể



beta, AZD2816, vì vậy chúng tôi đã có các quy trình cũng như trí tuệ để sản xuất một cách nhanh chóng khi cần”.

Về việc điều trị bằng thuốc kháng vi rút và kháng thể

GSK cho biết rằng kháng thể đơn dòng của sotrovimab (đã được phê duyệt tại Anh), vẫn duy trì tác dụng chống lại protein đột biến của omicron trong ống nghiệm. Dữ liệu tiền lâm sàng được tạo ra thông qua thử nghiệm trên mô hình biến thể bao gồm 37 đột biến được xác định trong protein đột biến. Tuy nhiên, công ty công nghệ sinh học Regeneron báo cáo rằng thử nghiệm đối với phương pháp điều trị bằng kháng thể đơn dòng của Ronapreve chỉ ra việc có thể làm giảm hiệu quả chống lại omicron. Vẫn chưa có thông tin về hiệu quả của molnupiravir kháng vi rút SARS-CoV-2 chống lại được omicron.

Xét nghiệm PCR có thể phát hiện omicron không?

Xét nghiệm PCR hoàn toàn có thể phát hiện ra biến thể, mặc dù một số phòng thí nghiệm nói rằng một xét nghiệm được sử dụng rộng rãi không phát hiện ra một trong ba gen đích (S). Đây là gen bị loại bỏ giống với biến thể alpha vào cuối năm 2020. WHO đã chỉ ra gen loại bỏ này có thể được sử dụng làm dấu ấn (marker) để phát hiện biến thể omicron, hiện đang được giải trình tự gen.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2092/BMJ-Vaccin-co-ngan-ngua-duoc-bien-the-omicron-khong-va-giai-dap-mot-so-cau-hoi-khac.htm>

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 nặng và tử vong ở phụ nữ có thai và để giảm nguy cơ biến chứng trên thai nhi bao gồm sinh non và tử vong.

Theo Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh (CDC), giữa 22/01/2020 - 29/11/2021, có 148.327 phụ nữ có thai ghi nhận mắc SARS-CoV-2 (vi rút gây COVID-19) và 241 bệnh nhân tử vong vì Covid-19. Trong 121.973 phụ nữ có thai phải nhập viện thì có khoảng 20,6% 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 cao hơn những người không mang thai ở độ tuổi tương tự cần đưa vào khu chăm sóc 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. 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 có liên quan đến tỷ lệ thai nhi tử vong trước hoặc trong khi sinh cao hơn. Dữ liệu từ CDC chỉ ra rằng từ 3/2020 đến 9/2021, tại Mỹ, tỷ lệ thai chết lưu là 273 trong số 21.653 ca sinh đẻ (1,26%) ở phụ nữ mắc COVID-19 so với 7.881 trong số 1227981 ca sinh đẻ (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 từ việc 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 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 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 cả sinh non và tử vong. Tuy nhiên, CDC báo cáo rằng 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 chấp thuận. 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 phát hiện có kháng thể trong sữa mẹ, giúp bảo vệ trẻ sơ sinh khỏi bị nhiễm COVID-19.

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

Trường Cao đẳng Sản phụ khoa Hoa Kỳ khuyến cáo rằng 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.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2093/JAM-A-Covid-19-va-phu-nu-mang-thai.htm>



EMA: Đề xuất cấp phép hai thuốc kháng thể đơn dòng trong điều trị COVID - 19

Ủy ban thuốc cho người của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu - EMA (CHMP) đã đề nghị cấp phép cho Ronapreve (casirivimab / imdevimab) và Regkirona (regdanvimab) trong điều trị COVID-19.

Ủy ban đề xuất cấp phép Ronapreve trong điều trị COVID-19 ở người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng ít nhất 40 kg), những bệnh nhân không cần dùng máy trợ thở oxy và những bệnh nhân có nguy cơ diễn biến bệnh nghiêm trọng cao hơn.

Ronapreve cũng có thể được sử dụng để phòng ngừa COVID-19 ở người từ 12 tuổi trở lên, cân nặng ít nhất 40 kg. Roche Register GmbH là công ty đã nộp đơn xin cấp phép cho ronapreve.

Ủy ban cũng đề xuất cấp phép sử dụng Regkirona để điều trị cho người lớn mắc COVID-19, ở những bệnh nhân không cần bổ sung oxy và những bệnh nhân có nguy cơ diễn biến nghiêm trọng cao hơn. Celltrion Healthcare Hungary Kft là công ty nộp đơn xin cấp phép Regkirona.

CHMP sẽ gửi các khuyến nghị về cả hai loại thuốc này tới Ủy ban Châu Âu để có các quyết định ràng buộc pháp lý sớm nhất.

Các thuốc kháng thể đơn dòng đầu tiên được đề xuất cấp phép lưu hành

Ronapreve và Regkirona là các loại thuốc kháng thể đơn dòng đầu tiên nhận được ý kiến tích cực từ CHMP đối với COVID-19 và có mặt trong danh sách các sản phẩm điều trị COVID-19 kể từ khi Veklury (remdesivir) được đề xuất cấp phép vào tháng 6 năm 2020.

Các kháng thể đơn dòng là các protein được thiết kế để gắn vào mục tiêu cụ thể, trong trường hợp này là protein gai của SARS-CoV-2 mà loại vi rút này sử dụng để xâm nhập vào tế bào người.

Để đưa ra kết luận trên, CHMP đã đánh giá dữ liệu từ các nghiên cứu. Kết quả cho thấy điều trị bằng Ronapreve hoặc Regkirona làm giảm đáng kể tỷ lệ nhập viện và tử vong ở những bệnh nhân COVID-19 có nguy cơ diễn biến nghiêm trọng. Một nghiên cứu khác



cho thấy Ronapreve làm giảm nguy cơ mắc COVID-19 nếu một thành viên trong gia đình bị nhiễm SARS-CoV2.

Trong khi tiến hành đánh giá các đơn xin cấp phép lưu hành cho các loại thuốc, Ủy ban đã đưa ra các khuyến nghị nhằm hỗ trợ các quốc gia thành viên EU trong quyết định việc sử dụng sớm các loại thuốc này. Điều này có nghĩa các thuốc này đã sẵn có cho một số bệnh nhân tại EU.

Dữ liệu nghiên cứu về Ronapreve

Nghiên cứu chính liên quan đến những bệnh nhân mắc COVID-19 không cần thở oxy và có nguy cơ diễn biến nghiêm trọng cao hơn cho thấy điều trị bằng Ronapreve ở liều lượng đã được phê duyệt có tỷ lệ nhập viện hoặc tử vong thấp hơn khi so sánh với giả dược. Có 0,9% bệnh nhân được điều trị bằng Ronapreve (11/1.192) phải nhập viện hoặc tử vong trong vòng 29 ngày điều trị so với tỷ lệ 3,4% bệnh nhân dùng giả dược (40/1.193).

Một nghiên cứu khác đã đánh giá lợi ích của Ronapreve trong việc phòng ngừa COVID-19 ở những người tiếp xúc gần với một thành viên trong gia đình bị nhiễm bệnh. Ronapreve cho thấy có hiệu quả trong việc phòng ngừa nhiễm bệnh và biểu hiện các triệu chứng sau khi tiếp xúc: trong số những người có kết quả xét nghiệm âm tính với SARS-CoV-2 sau khi tiếp xúc, chỉ số ít người được sử dụng Ronapreve biểu hiện các triệu chứng trong vòng 29 ngày (kể từ ngày có kết quả xét nghiệm) so với những người được dùng giả dược (1,5% (11/753) số người sử dụng Ronapreve so với 7,8% (59/752) số người dùng giả dược).

Ronapreve cũng được phát hiện có hiệu quả trong việc ngăn ngừa các triệu chứng ở những người nhiễm bệnh. Trong số những người có kết quả xét nghiệm dương tính với SARS-CoV-2, chỉ 29% (29/100) số người dùng Ronapreve có biểu hiện các triệu chứng so với tỷ lệ này ở nhóm người dùng giả dược là 42,3% (44/104).

Dữ liệu nghiên cứu về Regkirona

Một nghiên cứu chính trên bệnh nhân COVID-19 cho thấy điều trị bằng Regkirona khiến tỷ lệ bệnh nhân nhập viện, thở oxy hoặc tử vong thấp hơn so với giả dược. Trong số những bệnh nhân có nguy cơ cao diễn biến nghiêm trọng, tỷ lệ bệnh nhân được điều trị bằng Regkirona (14 trên 446) phải nhập viện, thở oxy hoặc tử vong trong vòng 28 ngày là 3,1%, so với tỷ lệ ở nhóm bệnh nhân dùng giả dược là 11,1% (48 trên 434).



Bệnh viện chuyên khoa Sản Nhi tỉnh Sóc Trăng

Hồ sơ an toàn của cả hai loại thuốc trên đều thuận lợi với một số ít phản ứng liên quan đến tiêm truyền. CHMP kết luận: lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ đối với các chỉ định đã được phê duyệt.

Thông tin thêm về việc đánh giá cả hai loại thuốc và các thông tin sản phẩm đã được phê duyệt hiện có trên các trang web của cả hai loại thuốc và trang web của EMA.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2069/EMA-de-xuat-cap-phep-hai-thuoc-khang-the-don-dong-trong-dieu-tri-Covid-19.htm>