



“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

03 - 2021



TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ

2021



Mục lục

Có nên tiêm chủng vắc xin khác loại để phòng ngừa COVID-19?.....	3
Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 3): Vắc xin COVID-19 Janssen/Johnson & Johnson.....	5
Medsafe: Cảnh báo về thuốc gây dị tật thai nhi trong thai kỳ	7



Có nên tiêm chủng vắc xin khác loại để phòng ngừa COVID-19?

Một số quốc gia tại Châu Âu đã quyết định người dân có thể sử dụng các loại vắc xin khác nhau ở mũi tiêm thứ 2 so với mũi tiêm thứ nhất. Cụ thể, Có 5 nước bao gồm Thụy Điển, Phần Lan, Pháp, Đan Mạch, Đức khuyến cáo tiêm mũi thứ 2 bằng vắc-xin Covid-19 mRNA như Comirnaty hoặc Spikevax (Pfizer hoặc Moderna) sau khi đã tiêm vắc xin vectơ adenovirus, Vaxzevria.

Tại Anh, Chương trình Tiêm chủng vắc-xin Covid-19 của Cơ quan Y tế công cộng Vương quốc Anh đã đưa ra một phụ lục về hướng dẫn chuyển đổi giữa các loại vắc xin. Theo đó, tốt nhất nên tiêm mũi vắc xin thứ 2 cùng loại hoặc cùng nhóm (như cùng có nguồn gốc vector adenoviurs, mRNA hoặc virusCorona bất hoạt) với vắc xin thứ nhất, với khoảng cách thời gian tối thiểu là 8 tuần. Trong một số điều kiện và đối tượng nhất định, có thể tiêm loại vắc-xin Covid-19 thứ hai khác loại thứ nhất, bao gồm:

- Bệnh nhân điều trị tại nhà: đã tiêm mũi 1 vắc xin Covid-19 Pfizer hoặc Moderna ở bệnh viện nhưng không thể quay lại viện để tiêm mũi 2, có thể tiêm mũi thứ 2 vắc-xin Covid-19 AstraZeneca (thuận tiện vận chuyển và bảo quản để tiêm tại nhà hơn).
- Những người gặp phản ứng nặng sau tiêm mũi 1 (bao gồm dị ứng nặng với vắc xin hoặc tá dược, có vấn đề rối loạn đông máu)
- Đơn vị không sẵn có loại vắc xin đã tiêm mũi 1.

Theo hướng dẫn chuyển đổi vắc xin của Cơ quan này, sau khi tiêm mũi thứ nhất bằng vắc xin Covid-19 AstraZeneca, việc tiêm mũi thứ 2 tùy thuộc vào loại vắc xin đang có tại đơn vị.

Tại Hoa Kỳ, Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) không cấp phép vắc xin Covid-19 AstraZeneca. Vì vậy, không có khuyến cáo liên quan đến việc tiêm mũi thứ hai sau khi tiêm liều đầu vắc xin Covid-19 AstraZeneca. Hiện Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Bệnh tật Hoa Kỳ (CDC Hoa Kỳ) khuyến cáo không nên kết hợp hai loại vắc xin khác



Bệnh viện chuyên khoa Sản Nhi tỉnh Sóc Trăng

nhau do hiệu quả và độ an toàn chưa được chứng minh. CDC Hoa Kỳ chỉ cho phép kết hợp hai loại vắc xin khác nhau nhưng cùng có nguồn gốc mRNA (vắc-xin Covid-19 của Pfizer hoặc Moderna) và trong điều kiện không thể chỉ định hoặc không có loại vắc xin đã tiêm mũi 1. Hai loại vắc xin cũng cần tiêm cách nhau tối thiểu 28 ngày.

Chiến lược tiêm chủng vắc xin khác loại (heterologous vaccination), trong đó liều thứ 2 được tiêm bằng loại vắc xin khác loại vắc xin của liều thứ nhất trong liệu trình tiêm 2 liều đã từng được áp dụng cho một số loại vắc xin phòng ngừa các bệnh khác. Có cơ sở khoa học tốt để kỳ vọng chiến lược này an toàn và hiệu quả khi áp dụng cho việc tiêm vắc xin phòng ngừa COVID-19.

Việc tiêm chủng vắc xin khác loại có thể cho phép các quần thể được bảo vệ nhanh chóng hơn và sử dụng tốt hơn các nguồn cung cấp vắc xin sẵn có. Hiện tại, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa bệnh tật Châu Âu (ECDC) chưa thể đưa ra bất kỳ khuyến cáo nào về việc tiêm 2 loại vắc xin khác nhau để phòng ngừa COVID-19. Tuy nhiên, kết quả sơ bộ từ các nghiên cứu ở Tây Ban Nha, Đức, và Anh cho thấy đáp ứng miễn dịch tốt và không có lo ngại về vấn đề an toàn thuốc. EMA đang chờ thêm các dữ liệu trong thời gian tới và sẽ xem xét để có các khuyến cáo phù hợp.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1966/Co-nen-tiem-chung-vaccin-khac-loai-de-phong-ngua-COVID-19.htm>



Hiệu quả và an toàn của vắc xin phòng ngừa Covid-19 (phần 3): Vắc xin COVID-19 Janssen/Johnson & Johnson

Hiệu quả

Trong thử nghiệm pha III về hiệu quả của Ad26.COV2.S khi sử dụng đơn liều, vắc xin đạt hiệu quả 66,9% (95% CI 59,0-73,4) trong việc phòng ngừa mắc COVID-19 mức độ trung bình đến nặng/nghiêm trọng (bao gồm bệnh nhân viêm phổi, khó thở, thở nhanh hoặc có ít nhất hai triệu chứng của COVID-19) kể từ 14 ngày sau khi tiêm. Hiệu quả này được đánh giá sau khi phân tích 464 trường hợp mắc COVID-19 từ trung bình đến nặng/nghiêm trọng (116 ở nhóm tiêm vắc xin và 348 ở nhóm sử dụng giả dược) trong gần 40,000 người tham gia nghiên cứu từ 18 tuổi trở lên, với thời gian theo dõi trung bình là 2 tháng sau khi tiêm phòng. Hiệu quả sau 28 ngày tiêm vắc xin tương tự sau 14 ngày. Hiệu quả phòng bệnh mức độ nặng/nghiêm trọng sau 14 và 28 ngày tiêm lần lượt là 78% và 85%.

Báo cáo về hiệu quả tổng thể của vắc xin dao động giữa các nước trên thế giới: 74% ở Mỹ, 66% ở Brazil, nơi chủ yếu lưu hành biến thể Gamma, và 52% ở Nam Phi, nơi hầu hết các ca nhiễm là do biến thể Beta. Tuy nhiên, hiệu quả của vắc xin phòng bệnh mức độ nặng/nghiêm trọng là tương tự ở các khu vực (ở Nam Phi là 73% và 82% sau 14 và 28 ngày tiêm).

Độ an toàn và phản ứng có hại

Phản ứng có hại toàn thân và tại chỗ tương đối phổ biến, hầu hết ở mức độ nhẹ và trung bình (không hạn chế hoạt động thường ngày hoặc cần dùng đến thuốc giảm đau); các phản ứng thường xảy ra vào ngày đầu tiên sau khi tiêm. Trong một cuộc khảo sát hơn 330,000 người đã tiêm vắc xin tại Mỹ, 76% báo cáo có ít nhất một phản ứng toàn thân và 61% có ít nhất một phản ứng tại vị trí tiêm trong tuần đầu sau tiêm. Phản ứng toàn thân phổ biến nhất là mệt mỏi, đau người và đau đầu. Các phản ứng liên quan đến hồi hộp, lo âu, bao gồm nhịp tim nhanh, thở gấp, choáng váng và ngất đã được báo cáo sau khi tiêm vắc xin.



Bệnh viện chuyên khoa Sản Nhi tỉnh Sóc Trăng

Trong thử nghiệm lâm sàng pha III, tỷ lệ biến cố bất lợi nghiêm trọng tương đương giữa nhóm vắc xin và nhóm sử dụng giả dược. Các biến cố xuất hiện nhiều hơn ở nhóm vắc xin so với nhóm sử dụng giả dược bao gồm tắc mạch (11 trường hợp so với 3 trường hợp), ù tai (6 trường hợp so với 0 trường hợp) và co giật (4 trường hợp so với 1 trường hợp), tuy nhiên số lượng trường hợp chưa đủ lớn để kết luận mối quan hệ nhân quả. Trong một báo cáo với hơn 200,000 nhân viên y tế tiêm phòng Ad26.COV2.S ở Nam Phi, chỉ có 5 trường hợp xuất hiện biến cố huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch (1,7/100,000 người) được báo cáo sau tiêm phòng, và tất cả đều xuất hiện ở người có yếu tố nền.

Ngoài ra, vắc xin có liên quan đến hội chứng huyết khối đi kèm giảm tiểu cầu, và có thể liên quan đến hội chứng Guillain-Barre(GBS). Vào tháng 7/2021, FDA Hoa Kỳ đã cảnh báo bác sĩ lâm sàng về mối liên quan giữa vắc xin và GBS. Sau khi sử dụng khoảng 12,5 triệu liều, đã có 100 báo cáo sơ bộ về hội chứng này – một tỷ lệ cho thấy nguy cơ gia tăng phản ứng có hại sau tiêm chủng; tín hiệu này không được quan sát thấy sau tiêm vắc xin mRNA. Tại Châu Âu, có 15 trường hợp mắc GBS xuất hiện sau tiêm vắc xin Ad26.COV2.S đã được báo cáo cho Cơ quan quản lý tính đến 27/6/2021, trong tổng số 7 triệu liều đã được sử dụng. Mối liên quan giữa vắc xin và phản ứng có hại này đang được tiếp tục điều tra, FDA Hoa Kỳ khẳng định lợi ích của vắc xin Ad26.COV2.S vẫn vượt trội nguy cơ.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1969/Hieu-qua-va-an-toan-cua-vaccin-phong-ngua-covid-19-phan3-vaccin-covid-19-Janssen-Johnson-and-Johnson.htm>



Medsafe: Cảnh báo về thuốc gây dị tật thai nhi trong thai kỳ

Thông tin chính

- Tránh kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản.
- Nếu phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi, phải đảm bảo rằng họ biết rõ về nguy cơ gây dị tật thai nhi và tuân thủ các biện pháp tránh thai.
- Khoảng thời gian không nên mang thai sau khi ngừng sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi là khác nhau tùy thuộc vào thuốc. Ví dụ, không nên mang thai trong vòng 3 năm (36 tháng) sau khi ngừng sử dụng acitretin (Novatretin).
- Cần thận trọng khi kê đơn thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai cho đối tượng đang sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi.

Sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ là bình thường

Việc sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ ngày càng phổ biến và gia tăng. Một nghiên cứu về số lượng đơn thuốc kê cho phụ nữ mang thai ở New Zealand năm 2015 cho thấy 67,2% phụ nữ mang thai có sử dụng thuốc kê đơn.

Việc sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ là cần thiết nhằm điều trị các bệnh mãn tính (đái tháo đường, hen suyễn, động kinh), và bệnh cấp tính (nhiễm khuẩn), hoặc bệnh lý thai kỳ (buồn nôn, đái tháo đường thai kỳ, tăng huyết áp, huyết khối tĩnh mạch sâu). Việc điều trị cần thiết cho cả phụ nữ mang thai và thai nhi.

Phụ nữ mang thai có thể vô tình phơi nhiễm với thuốc do hơn một nửa trường hợp mang thai ở New Zealand không có dự định trước đó.

Kê đơn thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Cần nhắc khả năng mang thai khi kê đơn thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. Nếu có thể, nên lựa chọn liệu pháp điều trị phù hợp và an toàn trong thai kỳ.



Với thời gian điều trị ngắn, dùng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể nhằm hạn chế phơi nhiễm thuốc trong trường hợp mang thai.

Tránh sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Tránh kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nếu có thể.

Nếu cần thiết phải kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, cần đảm bảo rằng họ biết rõ nguy cơ gây dị tật thai nhi của thuốc nếu họ mang thai.

Phải đảm bảo bệnh nhân không mang thai trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc gây dị tật thai nhi. Bệnh nhân phải sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong vòng một tháng liên tục trước khi bắt đầu điều trị, trong thời gian điều trị và trong một khoảng thời gian nhất định (tùy vào loại thuốc) sau khi điều trị. Thời gian cần tiếp tục thực hiện các biện pháp tránh thai sau khi ngừng điều trị tùy thuộc vào từng loại thuốc và được ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bệnh nhân cần tránh mang thai ngoài ý muốn khi sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi trong khoảng thời gian nhất định, ví dụ sử dụng isotretinoin để điều trị mụn, phải tránh mang thai cho đến khi ngừng điều trị.

Một số bệnh nhân có thể muốn có con trong thời gian điều trị dài hạn bằng thuốc gây dị tật thai nhi như natri valproat. Trong trường hợp này, cần lên kế hoạch kỹ lưỡng trước khi mang thai để hạn chế rủi ro đối với thai nhi và tối ưu hóa điều trị cho bệnh nhân trong thời gian thai kỳ.

Chống chỉ định sử dụng natri valproat để điều trị rối loạn lưỡng cực trong thai kỳ. Bệnh nhân đang điều trị rối loạn lưỡng cực bằng natri valproat cần được bác sĩ chuyên khoa thăm khám và đổi thuốc điều trị trước khi mang thai.

Chống chỉ định sử dụng natri valproat để điều trị động kinh trong thai kỳ, trừ khi không có thuốc thay thế phù hợp. Những bệnh nhân này cần được bác sĩ chuyên khoa thăm khám và tư vấn trước khi mang thai.

Nếu bệnh nhân mang thai ngoài ý muốn khi đang điều trị bằng natri valproat, cần nhanh chóng tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa để đánh giá lợi ích và nguy cơ nếu tiếp tục sử dụng thuốc. Không nên đột ngột ngừng thuốc điều trị động kinh vì có thể dẫn đến co giật, gây hậu quả nghiêm trọng cho cả bệnh nhân và thai nhi.



Việc sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi ở bệnh nhân nam

Đối với một số thuốc, bệnh nhân nam sử dụng vẫn có nguy cơ gây dị tật thai nhi. Ví dụ, lenalidomid, được chỉ định trong điều trị u đa tủy và rối loạn sinh tủy, có cấu trúc tương tự thalidomid. Lenalidomid có trong tinh dịch trong thời gian điều trị. Bệnh nhân nam sử dụng lenalidomid phải tuân thủ các biện pháp tránh thai được yêu cầu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tương tác với thuốc tránh thai

Cần thận trọng khi kê đơn thuốc có thể ảnh hưởng đến hiệu quả tránh thai ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc gây dị tật thai nhi.

Thuốc cảm ứng chuyển hóa ở gan bởi CYP3A4 (rifampicin, carbamazepin, phenytoin, topiramát, St. John's wart) làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống.

Bệnh nhân sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi cần chú ý rằng tiêu chảy và nôn làm giảm hấp thu thuốc tránh thai đường uống, có thể dẫn đến mất hiệu quả tránh thai. Trong trường hợp này bệnh nhân nên gặp bác sĩ để được tư vấn.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2084/Med-safe-canh-bao-ve-thuoc-gay-di-tat-thai-nhi-trong-thai-ky.htm>