



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

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN – NHI
KHOA DƯỢC – VTTBYT
DƯỢC LÂM SÀNG VÀ THÔNG TIN THUỐC

THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Quý III – 2025



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

MHRA: Khuyến cáo mới nhằm giảm thiểu nguy cơ viêm tụy cấp và dị tật bẩm sinh liên quan đến carbimazol/thiamazol.....	3
MHRA: Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré khi tiêm vắc-xin phòng bệnh do vi-rút hợp bào hô hấp (RSV) ở người cao tuổi.....	5
"Never event" - những sai sót không được phép xảy ra	8
EMA: Hoàn tất việc đánh giá nguy cơ viêm não liên quan đến vắc xin thủy đậu.....	12
Thông tin đình chỉ thuốc lưu hành BHYT công bố trong quý 3.....	13
Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 9 tháng tại đơn vị	14

MHRA: Khuyến cáo mới nhằm giảm thiểu nguy cơ viêm tụy cấp và dị tật bẩm sinh liên quan đến carbimazol/thiamazol

Carbimazol và chất chuyển hóa hoạt động của nó thiamazol (hoặc methimazol) thuộc nhóm thuốc kháng giáp trạng với tác dụng ức chế sự sản xuất hormon tuyến giáp. Các thuốc này được chỉ định để điều trị cường giáp, bao gồm chuẩn bị cho phẫu thuật cắt tuyến giáp và điều trị trước hoặc sau liệu pháp iod phóng xạ.

Nguy cơ viêm tụy cấp

Các trường hợp viêm tụy cấp do carbimazol/thiamazol đã được báo cáo sau khi các thuốc này lưu hành trên thị trường. Mặc dù cơ chế vẫn chưa rõ ràng, tuy nhiên việc ghi nhận được những trường hợp viêm tụy cấp tái phát với thời gian khởi phát sớm hơn sau khi tái sử dụng thiamazol/carbimazol gợi ý rằng phản ứng này có thể liên quan đến cơ chế miễn dịch. Khuyến cáo bệnh nhân ngừng thuốc ngay lập tức khi xuất hiện viêm tụy cấp sau khi sử dụng carbimazol/thiamazol. Sau đó, cân nhắc liệu pháp thay thế carbimazol/thiamazol dựa trên đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân. Không tái sử dụng carbimazol/thiamazol ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp, do có thể tái xuất hiện tình trạng viêm tụy cấp đe dọa tính mạng và với thời gian khởi phát triệu chứng sớm hơn.

Nguy cơ dị tật bẩm sinh

Bằng chứng từ các nghiên cứu dịch tễ và báo cáo ca trên lâm sàng cho thấy carbimazol/thiamazol liên quan đến sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh ở trẻ, đặc biệt là ở trẻ có mẹ sử dụng carbimazol/thiamazol liều cao trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Một số dị tật đã ghi nhận được bao gồm chứng ngừng phát triển da bẩm sinh (thường ở vùng da đầu), dị tật sọ mặt (như teo cửa mũi sau, cấu trúc khuôn mặt bất thường); hay những dị tật ở đường tiêu hóa như thoát vị rốn, teo thực quản bẩm sinh, dị tật ống rốn - mạc treo ruột (omphalo-mesenteric duct anomaly), thông liên thất.

Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ

- Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt quá trình điều trị với carbimazol/thiamazol

- Chỉ nên sử dụng carbimazol/thiamazol trong thai kỳ khi không thể thực hiện các liệu pháp điều trị dứt điểm bệnh như phẫu thuật cắt tuyến giáp hoặc iod phóng xạ trước khi mang thai hoặc trong trường hợp cường giáp mới xuất hiện hay tái phát trong thai kỳ.
- Đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ trên từng bệnh nhân trước khi kê đơn, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, không sử dụng thuốc đồng thời với hormon tuyến giáp
- Theo dõi chặt chẽ tình trạng của mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh khi sử dụng carbimazol/thiamazol trong thai kỳ
- Cập nhật về nguy cơ này trong thông tin sản phẩm của carbimazol/thiamazol

Nguồn: [MHRA DHPC Letter for Carbimazole August 2025](#)

MHRA: Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré khi tiêm vắc-xin phòng bệnh do vi-rút hợp bào hô hấp (RSV) ở người cao

Bối cảnh

Vi-rút hợp bào hô hấp (respiratory syncytial virus - RSV) gây bệnh ở đường hô hấp và phổi. Nhiễm RSV thường gặp ở trẻ nhỏ nhưng nghiêm trọng nhất đối với trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Cụ thể, RSV có thể gây viêm tiểu phế quản ở trẻ sơ sinh dẫn đến khó thở và cần nhập viện điều trị. Ngoài ra, RSV cũng có thể gây viêm phổi nặng ở người cao tuổi. Abrysvo (vắc-xin RSV của Pfizer) hiện đang được sử dụng trong các chương trình tiêm chủng RSV tại Vương quốc Anh cho đối tượng người lớn tuổi (từ 75–79 tuổi) và phụ nữ mang thai để phòng bệnh cho trẻ sơ sinh khi chào đời.

Hội chứng Guillain-Barré là một bệnh lý thần kinh nghiêm trọng. Triệu chứng thường khởi phát với các biểu hiện như ngứa ran, tê hoặc cảm giác kim châm ở bàn tay và bàn chân trước tiên, sau đó xuất hiện yếu cơ và khó cử động các khớp. Các triệu chứng khác có thể gặp bao gồm: cơn đau nhói (đau thần kinh) thường gặp ở chân hoặc lưng, khó thở, liệt cơ mặt, khó nuốt hoặc khó nói, nhìn đôi. Trong một số trường hợp nặng, bệnh nhân có thể bị liệt tứ chi và liệt mặt. Khi xuất hiện hội chứng Guillain-Barré, bệnh nhân cần được điều trị ngay lập tức để ngăn ngừa tình trạng bệnh tiến triển và cải thiện triệu chứng. Đôi khi, các triệu chứng của hội chứng Guillain-Barré có thể kéo dài.

Nguy cơ hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin RSV

MHRA đã ghi nhận được sự gia tăng nguy cơ hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm 2 vắc-xin RSV (Abrysvo, Arexvy) ở người cao tuổi từ 60 tuổi trở lên.

Tính đến ngày 02/06/2025, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) nhận được 21 báo cáo về các trường hợp nghi ngờ hội chứng Guillain-Barré trên người cao tuổi (75–79 tuổi) sau tiêm vắc-xin Abrysvo. Dữ liệu này được ghi nhận trong bối cảnh đã có hơn 1,9 triệu liều Abrysvo được sử dụng trong chương trình tiêm chủng RSV cho người cao tuổi tính đến ngày 26/05/2025. Trong cùng khoảng thời gian này, MHRA chưa nhận được báo cáo nào về biến cố này sau tiêm vắc-xin Arexvy. Tuy nhiên việc sử dụng vắc-xin Arexvy tại Vương quốc Anh đến nay còn hạn chế bởi vắc-xin này hiện chưa được triển khai trong chương trình tiêm chủng.

Một nghiên cứu quan sát hậu mãi tại Hoa Kỳ trên nhóm người từ 65 tuổi trở lên ước tính rằng Abrysvo liên quan đến khoảng 9 ca mắc hội chứng Guillain-Barré trên 1 triệu liều vắc-xin được sử dụng và với Arexvy tỷ lệ này là 7 ca trên 1 triệu liều vắc-xin. Dữ liệu sơ bộ chưa công bố từ một nghiên cứu hậu mãi của Cơ quan An ninh Y tế Vương quốc Anh (UK Health Security Agency) và Y tế công cộng Scotland (Public Health Scotland) trên nhóm người cao tuổi (từ 75–79 tuổi) ước tính rằng có khoảng 15–25 ca mắc hội chứng Guillain-Barré trên 1 triệu liều Abrysvo được sử dụng tại Anh và Scotland. Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin Abrysvo ở người cao tuổi là hiếm gặp. Hiện chưa có dữ liệu nghiên cứu hậu mãi tại Vương quốc Anh đối với vắc-xin Arexvy.

Ủy ban về Thuốc sử dụng cho người (CHM) đã đánh giá các dữ liệu mới liên quan đến Abrysvo và kết luận rằng lợi ích của vắc-xin vượt trội hơn so với nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré ở người cao tuổi.

Nguy cơ hội chứng Guillain-Barré trong thai kỳ sau tiêm Abrysvo

Abrysvo là vắc-xin RSV duy nhất được chỉ định sử dụng trong thai kỳ. Tính đến ngày 02/06/2025, MHRA chưa ghi nhận được bất kỳ báo cáo nào về hội chứng Guillain-Barré ở phụ nữ mang thai sau tiêm Abrysvo. Dữ liệu này được ghi nhận trong bối cảnh đã có hơn 250.000 liều Abrysvo được sử dụng cho phụ nữ mang thai tính đến ngày 26/05/2025.

Hiện chưa có bằng chứng nào kể cả từ dữ liệu tại Vương quốc Anh hay dữ liệu toàn cầu, cho thấy nguy cơ gia tăng mắc hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm Abrysvo ở phụ nữ mang thai.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế:

- MHRA đã ghi nhận được sự gia tăng về nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm vắc-xin RSV (bao gồm: Abrysvo và Arexvy) ở người cao tuổi (từ 60 tuổi trở lên).
- Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng Guillain-Barré ở tất cả các đối tượng đã tiêm Abrysvo và Arexvy để có thể chẩn đoán sớm và chính xác, từ đó, kịp thời điều trị và chăm sóc hỗ trợ đầy đủ cho người bệnh, đồng thời loại trừ được các nguyên nhân gây bệnh khác
- Lưu ý bệnh nhân về những dấu hiệu của hội chứng Guillain-Barré, đồng thời, khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay đến nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ liên quan hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin.
- Can thiệp y tế sớm có thể làm giảm mức độ nghiêm trọng và cải thiện kết quả lâm sàng của bệnh nhân mắc hội chứng Guillain-Barré

- Tích cực thực hiện báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại liên quan đến Abrysvo và Arexvy

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/abrysvov-pfizer-rsv-vaccine-and-arexvyv-gsk-rsv-vaccine-be-alert-to-a-small-risk-of-guillain-barre-syndrome-following-vaccination-in-older-adults>

"Never event" - những sai sót không được phép xảy ra: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác Dược liên vùng Grand Est và Bourgogne/ Franche-Comté số 48

“Never event” là một khái niệm đã xuất hiện từ năm 2002 tại Hoa Kỳ, với định nghĩa là các sự cố không bao giờ được phép xảy ra trong quá trình chăm sóc bệnh nhân. Ban đầu, định nghĩa này bao gồm toàn bộ các biến cố y khoa bất lợi, như nhầm lẫn vị trí phẫu thuật hay trao nhầm trẻ sơ sinh cho cha mẹ khi xuất viện. Định nghĩa có sự khác nhau giữa từng quốc gia, nhưng nhìn chung đều tập trung vào tính có thể phòng tránh được. Tại Pháp, khái niệm “never event” được lấy cảm hứng từ mục “Sai sót liên quan đến thuốc” trong danh sách never event của Hệ thống y tế quốc gia Anh (NHS). Từ năm 2012, chúng được định nghĩa như “Những sự cố nghiêm trọng thường liên quan đến sai sót của con người và/hoặc sai sót trong thực hành mà không bao giờ được phép xảy ra”. Ban đầu, danh sách tại Pháp bao gồm 12 sự cố, tới năm 2024 bổ sung 4 sự cố mới.

Năm trung tâm khu vực về cảnh giác dược (CRPV) đã mô tả và cảnh báo về 16 “never event” từ thực tế lâm sàng như sau:

1. Sử dụng đồng thời 2 thuốc chống đông gây tình trạng xuất huyết nghiêm trọng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 74 tuổi đang sử dụng thuốc chống đông rivaroxaban dài hạn. Sau khi nhập viện để phẫu thuật, bệnh nhân khởi trị sử dụng heparin natri mà không ngừng rivaroxaban, sau phẫu thuật bệnh nhân xuất hiện tình trạng chảy máu nghiêm trọng. 4 ngày sau, bệnh nhân được thay thế heparin natri bằng enoxaparin liều dự phòng, trong khi vẫn tiếp tục sử dụng rivaroxaban. Sai sót này cuối cùng được phát hiện sau 6 ngày dùng đồng thời 2 thuốc chống đông, khi bệnh nhân đã xuất hiện tình trạng xuất huyết và mất máu nghiêm trọng. Sai sót này là do nhiều yếu tố: không có sự trao đổi đầy đủ giữa các bác sĩ kê đơn, kiến thức về nguyên tắc và cách thức khởi trị chống đông còn hạn chế, và quản lý của khoa dược chưa hiệu quả.

2. Sai sót liên quan truyền tĩnh mạch kali clorid

Ví dụ: Bệnh nhân nam 81 tuổi được truyền tĩnh mạch ngoại vi trong 5 giờ với 3 g kali clorid pha loãng trong 50 mL thay vì 500 mL. Bệnh nhân không ghi nhận tình trạng tăng kali máu vì có tình trạng nền hạ kali nghiêm trọng, nhưng xuất hiện viêm tĩnh mạch tại vị trí truyền.

3. Sai sót trong pha chế thuốc tiêm truyền nguy cơ cao

Ví dụ: Tình trạng quá liều levothyroxin đường tiêm trên bệnh nhân nữ 65 tuổi có tiền sử cường giáp dẫn tới kéo dài thời gian nằm viện sau khi sử dụng liều cao hơn 10 lần so với liều được kê. Sai sót nằm ở việc chuyển đổi đơn vị khi pha chế: nồng độ ghi trên bao bì của biệt dược sử dụng đơn vị mg/mL, trong khi liều lượng kê đơn thông thường và liều ghi trên các biệt dược khác tính theo đơn vị µg.

4. Sai sót do tiêm nội tuỷ thay vì tiêm tĩnh mạch

Ví dụ: Sai sót khi tiêm ciprofloxacin ngoài màng cứng thay vì ropivacain do bao bì hai thuốc giống nhau, bệnh nhân không xuất hiện tác dụng không mong muốn ngay lập tức. Tuy nhiên, vẫn chưa chắc chắn về nguy cơ gây tác dụng không mong muốn muộn trên thần kinh với nhóm fluoroquinolon.

5. Sai sót sử dụng đường tiêm thay vì đường uống/đường tiêu hóa

Ví dụ: Bệnh nhân được điều trị với Diffu-K (kali clorid), do khó nuốt nên không uống được thuốc. Điều dưỡng quyết định hoà tan viên nang vào dung dịch NaCl 0,9% để tiêm cho bệnh nhân sau đó. Sai sót được phát hiện sau vài giờ và không để lại di chứng trên bệnh nhân.

6. Sai sót trong chế độ liều methotrexat đường uống hoặc tiêm dưới da

Ví dụ: Bệnh nhân 87 tuổi, đang điều trị bệnh vẩy nến bằng methotrexat (Imenor®) với liều 7,5 mg mỗi tuần. Bác sĩ điều trị kê đơn lại từ đơn của bác sĩ da liễu nhưng nhầm lẫn về tần suất dùng và kê đơn hàng ngày thay vì hàng tuần. Sau 14 ngày sử dụng methotrexat hàng ngày, bệnh nhân xuất hiện tình trạng giảm 3 dòng tế bào máu. Thuốc đối kháng folat được ngưng sử dụng và tình trạng bệnh nhân hồi phục trong 6 ngày.

Trong trường hợp này, đây là một sai sót sao chép đơn thuốc, nhấn mạnh việc bác sĩ cần đọc lại và phân tích kỹ đơn thuốc, kể cả khi chỉ kê lại. Dược sĩ đã không phát hiện sai sót khi cấp phát. Ngoài ra, trong quá trình sử dụng, điều dưỡng cũng không nhận thấy sai sót - cụ thể là việc sử dụng hàng ngày một loại thuốc thường chỉ kê đơn hàng tuần. Những loại sai sót này là do các hành vi mang tính chất tự động và thiếu tính phân tích.

7. Sai sót khi sử dụng thuốc điều trị ung thư

Ví dụ: Bệnh nhân nam 70 tuổi được sử dụng thêm một túi truyền bortezomib của bệnh nhân khác ngoài liều của mình. Sai sót được phát hiện sau khi bệnh nhân về nhà, có nôn và tiêu chảy trong 72 giờ, và ghi nhận bệnh thần kinh ngoại biên độ 2 sau 1 tuần.

8. Sai sót khi sử dụng insulin

Ví dụ: Sai sót nhầm lẫn thường gặp giữa bút tiêm insulin tác dụng nhanh (người, aspart, lispro, glulisin), tác dụng chậm (glargin, detemir, degludec) hoặc tác dụng trung

bình (NPH). Sai sót này gây hạ đường huyết có thể có triệu chứng, do vậy cần theo dõi sát sao bệnh nhân trong nhiều giờ và nhiều lần liên tục.

9. Sai sót khi sử dụng thuốc gây mê/hồi sức trong phòng phẫu thuật, đặc biệt:

- Nhầm lẫn giữa ephedrin và epinephrin

Ví dụ: Bệnh nhân nam 73 tuổi có tiền sử sốc phản vệ khi phẫu thuật. Ca mổ đã được chuẩn bị một ống tiêm adrenalin dự phòng. Trong lúc phẫu thuật, ống tiêm này đã được sử dụng nhầm thay vì ephedrin cho cơn hạ huyết áp. Bệnh nhân hậu phẫu xuất hiện cơn nhịp nhanh 130 lần/phút kèm giảm oxy máu bão hoà do triệu chứng Tako-Tsubo, sau đó hồi phục tích cực khi xử trí bằng bisoprolol và furosemid.

- Sai sót trong khi sử dụng ketamin/esketamin

Ví dụ: Nhiều trường hợp quá liều khi sử dụng off-label ketamin do nhầm lẫn giữa ống liều 10 mg/mL và 50 mg/mL.

- Sai sót khi sử dụng thuốc giãn cơ

Ví dụ: Nhiều trường hợp gây mê không hiệu quả sau khi sử dụng liên tiếp thiopental và rocuronium cùng một dây truyền không súc rửa. Tương kỵ hoá lý giữa các hợp chất đã gây kết tủa trong dây truyền.

10. Sai sót trong sử dụng bình oxy y tế

Ví dụ: Sai sót thường gặp nhầm lẫn giữa bình khí oxy và MEOPA/nitơ oxit dẫn tới nổi nhầm bình khí gây giảm oxy máu bão hòa trên bệnh nhân cần oxy.

11. Sai sót khi lập trình thiết bị tiêm truyền (bơm truyền dịch, ống tiêm điện,...)

Ví dụ: Sai sót thường gặp và liên quan đến nhiều loại thuốc không chỉ thuốc giảm đau opioid hay midazolam mà còn gặp với insulin, kháng sinh, scopolamin, thuốc lợi tiểu, ketamin, heparin, thuốc ung thư,...

12. Sai sót trong khi sử dụng các chế phẩm đơn liều đóng gói trong bao bì nhựa

Ví dụ: Nhiều thuốc được bào chế dưới dạng ống đơn liều, như: dung dịch nước muối sinh lý, nước oxy già, acid boric/borat, clorhexidin hoặc một số thuốc nhỏ mắt.

Sự tương đồng về bao bì này đã gây ra nhiều trường hợp nhầm lẫn đường dùng, trong đó trẻ em là đối tượng chính. Trường hợp điển hình là nhầm lẫn giữa dung dịch rửa mũi/mắt bằng nước muối sinh lý với dung dịch bôi ngoài da như clorhexidin hoặc oxy già.

13. Quá liều lidocain đường tĩnh mạch: nhầm lẫn nồng độ và liều lượng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 60 tuổi mất ý thức, sau đó xuất hiện cơn co giật và trụy tuần hoàn trong quá trình phẫu thuật mắt sau khi được tiêm lidocain với liều cao gấp 10 lần liều dự kiến. Xử trí bằng tiêm Intralipid® (nhũ tương lipid) đã giúp giảm co giật, nhưng bệnh nhân vẫn hôn mê, cần đặt nội khí quản và sử dụng thuốc trợ mạch để

hồi phục. Nguyên nhân được cho là do nhầm lẫn giữa 2 biệt dược lidocain tiêm có tên và bao bì tương tự nhau nhưng khác nồng độ.

14. Sai sót trong sử dụng colchicin: không tuân thủ chế độ liều và/hoặc chống chỉ định, đặc biệt trường hợp tương tác thuốc và suy thận hoặc suy gan.

Ví dụ: Kê đơn colchicin để điều trị cơn gout cấp cho một bệnh nhân nữ 43 tuổi suy thận giai đoạn cuối dẫn đến triệu chứng buồn nôn, đau đầu, và tăng huyết áp.

15. Sai sót trong sử dụng methadon: không xét đến chống chỉ định, tương tác thuốc và quá liều.

Ví dụ: Bệnh nhân nữ 50 tuổi lệ thuộc tramadol chuyển sang khởi trị với methadon. Do xuất hiện tác dụng không mong muốn với methadon, bệnh nhân được đổi sang buprenorphin liều cao vào ngày hôm sau khi ngừng methadon. Bệnh nhân xuất hiện triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng không đáp ứng khi điều chỉnh liều morphin. Bệnh nhân cần nhập viện hồi sức tích cực để theo dõi.

16. Lạm dụng fluoropyrimidin: sử dụng thuốc khi chưa xét nghiệm thiếu hụt enzym dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD).

Ví dụ: 10 trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, trong đó có 1 ca tử vong, đã được báo cáo lên 5 Trung tâm Cảnh giác Dược Vùng trước khi xét nghiệm sàng lọc thiếu enzym DPD.

Nguồn: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/06/BIR-48.pdf>

EMA: Hoàn tất việc đánh giá nguy cơ viêm não liên quan đến vắc xin thủy đậu

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã hoàn tất việc đánh giá về nguy cơ viêm não liên quan đến các vắc xin thủy đậu như Varilrix và Varivax. Đánh giá này được khởi động ngay sau khi ghi nhận một trường hợp viêm não dẫn đến tử vong sau tiêm vắc xin Varilrix.

Sau khi đánh giá toàn diện các bằng chứng từ thử nghiệm lâm sàng, tài liệu y văn và dữ liệu hậu mại, PRAC khuyến cáo cập nhật tờ thông tin sản phẩm của Varilrix và Varivax nhằm mô tả chi tiết về mức độ nghiêm trọng của nguy cơ viêm não. Thông tin sản phẩm sau cập nhật sẽ bổ sung về nguy cơ viêm não nhận sau tiêm vắc xin thủy đậu sống giảm độc lực, bao gồm cả một số trường hợp dẫn đến tử vong trên bệnh nhân. PRAC lưu ý rằng hai vắc xin này chống chỉ định với bệnh nhân suy giảm miễn dịch, ngoài ra, chưa yêu cầu bổ sung thêm biện pháp giảm thiểu nguy cơ nào khác.

Ngoài dạng đơn thành phần, vắc xin thủy đậu cũng được lưu hành ở dạng phối hợp để phòng bệnh sởi - quai bị - rubella - thủy đậu (MMRV), như các chế phẩm Priorix Tetra và Proquad. PRAC cũng khuyến cáo thông tin sản phẩm của các vắc xin phối hợp này cũng cần được cập nhật tương tự như các vắc xin thủy đậu đơn thành phần.

PRAC khuyến cáo bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất được hỗ trợ kịp thời khi xuất hiện các dấu hiệu nghi ngờ nhiễm trùng hoặc viêm não.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-july-2025>

Thông tin thuốc đình chỉ lưu hành

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày đình chỉ lưu hành	Lý do
1	Femancia	Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg, dạng bào chế: viên nang cứng.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	VD-27929-17	Số: 358/QĐ-QLD	16/07/2025	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 2

Thông tin thuốc: Báo cáo các ca ADR 9 tháng tại đơn vị

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
1	Nhi Tổng Hợp	08/01/2025	Ceftriaxone 1g, bột pha tiêm	Bé lạnh run sau tiêm thuốc, nôn ói 2 lần	- Nằm đầu bằng - Adrenalin TB 1/3 ống - Diphehyramin ½ ống TB - Methylprednisolon 40 mg (22 mg TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
2	Nhi Tổng Hợp	21/01/2025	Bicefzidime 1g, bột pha tiêm	Bé sau khi tiêm thuốc sưng mắt, không mày đay	- Prednisolon 5mg (1 viên x 2) - Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
3	Khoa Sản	01/02/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc sản phụ nổi mẩn, mảy đay vùng mặt nhiều	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) Diphenhydramine 10 mg (5 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
4	Khoa Phụ	11/02/2025	Cefoperazon + sulbactam 1500mg, Bột pha tiêm	Nổi mảy đay ở cánh tay và đùi	Methylprednisolon 16 mg (1 viên uống) Clopheniramin 4 mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	Nhiễm Nhi	28/02/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm khoảng 30 phút em nổi mẩn đỏ ngứa khắp người, phù mi mắt, phù môi	Adrenaline 1mg/1ml 1/2 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
6	Khoa Phụ	06/03/2025	Diclofenac 100mg, viên thuốc đạn	Sản phụ nổi mẩn đỏ, sưng 2 mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC) Diphenhydramine 10 mg (4 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
7	Khoa Cấp Cứu	07/03/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Bé nổi mề đay, nôn ói 1 lần	Hydrocortison 100 mg (2/3 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
8	Khoa Sản	08/03/2025	Misoprostol, 200mg, viên nén	Sản phụ nổi mề đay, ngứa	Methylprednisolon 16 mg (01 viên uống) Clorpheniramin 4mg (1 viên uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
9	Khoa Sản	16/03/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sản phụ sau khi tiêm thuốc nghi ngờ và mề đay, phù mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 lọ TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
10	Nhi Tổng Hợp	28/04/2025	Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền	Bé đang truyền Ciprofloxacin được 100ml thì nổi mề đay ở cẳng chân, phù mi mắt 2 bên	Ngưng thuốc nghi ngờ Adrenaline 1/1000 (1/2 ống tiêm bắp)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
11	Khoa Sanh	21/04/2025	Vitamin K1 10mg/ml, dung dịch tiêm	Bệnh nhân nổi mẩn, mào đay toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (1 ống x1 TMC) Diphenhydramine 10mg/1ml (5 ống tiêm bắp)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
12	Khoa Sanh	05/05/2025	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Thai phụ tiêm Cefazolin nổi mẩn mào đay ở cổ ngực tay, phù mi mắt	Methylprednisolon 40 mg (1 ống x1 TMC) Diphenhydramine 10mg/1ml (6 ống tiêm bắp)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
13	Khoa Sơ Sinh	14/05/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Khi thực hiện tiêm xong 1/2 thuốc nghi ngờ, vùng da nơi tiêm nổi mào đay xuất hiện nhanh	Ngưng thuốc nghi ngờ Adrenaline 1/1000 (1/6 ống TB) Thở oxy qua canula Chuyển HSTC	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
14	Khoa Nhiễm Nhi	16/05/2025	Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm	Sau khi truyền Cefotaxime khoảng 15 phút em ngứa, nổi mào đay rải rác toàn thân, buồn nôn, nôn, sưng mắt	Adrenaline 1mg/1ml 1 ống TB	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
15	Khoa Sản	20/07/2025	Midantin (Amoxicillin + acid clavulanic (1g + 200 mg), bột pha tiêm)	Thai phụ sau khi tiêm Midantin lạnh run, khó thở, tức ngực	Adrenalin 1mg/1ml 1/2 ống TB Methylprednisolon 40 mg (1 ống TMC) Diphenhydramine 10mg (5 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
16	Khoa Gây Mê Hồi Sức	23/07/2025	Tenamyd-Cefotaxim (Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm)	Nổi mẩn ngứa toàn thân, môi sưng nhẹ	Methylprednisolon 40 mg (1 ống TMC) Diphenhydramine 10mg (1 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
17	Nhi Tổng Hợp	15/08/2025	Tenamyd-Cefotaxim (Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm)	Sau tiêm thuốc khoảng 10 phút bé nổi mề đay ở tay, bụng, trán, ói 1 lần	Methylprednisolon 40 mg (22mg x 1 TMC) Clorpheniramin 4mg (1/2 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
18	Nhi Tổng Hợp	19/08/2025	Cefotaxime 1g (Cefotaxime 1000mg, Bột pha tiêm)	Mày đay rải rác sau tiêm thuốc 5 phút	Methylprednisolon 40 mg (10 mg x 4 TMC) Diphenhydramine 10mg (10mg x 4 TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
19	Nhiễm Nhi	11/09/2025	Ciprofloxacin 200mg/100ml (Ciprofloxacin 200mg/100ml, dung dịch tiêm truyền)	Bé truyền ciprofloxacin bị đỏ da	Ngưng Ciprofloxacin Clorpheniramin 4mg (3 viên x 3 lần uống)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng