

# THỰC TRẠNG PHẢN ỨNG SAU TIÊM MŨI 3 VẮC XIN PHÒNG COVID-19 COMIRNATY (PFIZER) CỦA NGƯỜI DÂN TẠI PHÒNG TIÊM CHỦNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI, NĂM 2022

Đỗ Thị Thanh Thuý<sup>1,✉</sup>, Tạ Thị Kim Nhung<sup>2</sup>, Phạm Thị Quân<sup>2</sup>  
Phan Thị Mai Hương<sup>2</sup>, Hoàng Thị Thu Hà<sup>2</sup>, Lê Thị Thanh Xuân<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện nhằm xác định tỷ lệ phản ứng thông thường sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng bệnh COVID-19, COMIRNATY (PFIZER) của người dân được tiêm chủng tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội năm 2022. Nghiên cứu được tiến hành trên 721 đối tượng nghiên cứu trong thời gian từ tháng 01/2022 đến tháng 10/2023. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 3 là 60,9%, trong đó tỷ lệ phản ứng sau tiêm liều bổ sung là 57,8%, và sau tiêm liều nhắc lại là 64,0%, sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Các phản ứng thông thường sau tiêm thường gặp là các phản ứng tại chỗ tiêm (45,8%), mệt mỏi (24,3%), sốt (16,2%), tăng cảm giác đau (15,3%). Sau tiêm liều bổ sung, các phản ứng tại chỗ (43,6%); mệt mỏi (20,8%), sốt (14,2%) và tăng cảm giác đau (13,3%). Sau tiêm liều nhắc lại, phản ứng tại chỗ cũng chiếm tỷ lệ cao nhất (47,9%), tiếp đến là mệt mỏi (27,7%), sốt (18,3%) và tăng cảm giác đau (17,2%). Các phản ứng sau tiêm chủ yếu xuất hiện trong vòng từ 1 đến 24 giờ và thường mất đi trong khoảng 24 giờ. Tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer) là phổ biến, tuy nhiên hầu hết là các phản ứng nhẹ và trung bình và thường tự mất đi trong 24 giờ.

**Từ khóa:** Phản ứng sau tiêm, vắc xin COVID-19 Comirnaty, Pfizer, tiêm chủng.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đại dịch COVID-19 vẫn diễn biến phức tạp. Ngày 9/3/2022, Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) Tedros Adhanom Ghebreyesus đưa ra nhận định rằng đại dịch chưa thể chấm dứt, vì rút gây bệnh tiếp tục biến đổi và thế giới tiếp tục ứng phó với đại dịch.<sup>1</sup> Trong đó tiêm vắc xin phòng bệnh vẫn được coi là vũ khí chiến lược và đóng vai trò then chốt để chủ động ngăn ngừa dịch bệnh.

Việt Nam bắt đầu triển khai vắc xin phòng bệnh COVID-19 từ ngày 8/3/2021. Vắc xin phòng bệnh COVID-19 có hiệu quả cao, nhưng

hiệu quả đó sẽ giảm dần theo thời gian.<sup>2</sup> Do đó, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản hướng dẫn về việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 liều bổ sung cho những người có hệ thống miễn dịch suy yếu không đủ đáp ứng miễn dịch sau tiêm các liều cơ bản và liều nhắc lại cho những người giảm miễn dịch sau thời gian tiêm các liều cơ bản nhằm bổ sung/tăng cường miễn dịch, giảm tình trạng bệnh nặng, giảm tử vong đặc biệt giảm sự lây lan của của các biến thể mới.<sup>3,4</sup> Vắc xin phòng bệnh COVID-19 an toàn tuy nhiên vẫn có nguy cơ xảy ra các phản ứng sau tiêm (PUST) với các biểu hiện rất khác nhau, từ phản ứng nhẹ đến những phản ứng nặng, từ thông thường đến hiếm gặp, có thể xuất hiện tại vị trí tiêm hoặc toàn thân thậm chí có nguy cơ đe dọa đến tính mạng.<sup>5</sup>

Phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà

Tác giả liên hệ: Đỗ Thị Thanh Thuý

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình

Email: thanhthuy.ytb.146@gmail.com

Ngày nhận: 22/05/2023

Ngày được chấp nhận: 21/06/2023

Nội là một cơ sở tiêm chủng được Bộ Y tế phân công thực hiện tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19 liều cơ bản, liều bổ sung cho những người từ 50 tuổi trở lên và liều nhắc lại cho những người từ 18 đến 50 tuổi là cán bộ, nhân viên, người làm việc tại các cơ quan trung ương và người thân của họ, sinh viên, cán bộ, người lao động, người thân, người đến khám bệnh và điều trị tại Trường Đại học Y Hà Nội. Hiện nay, thế giới và Việt Nam mới tập trung nghiên cứu phản ứng sau tiêm các mũi cơ bản mà còn ít các nghiên cứu sau tiêm mũi bổ sung/ nhắc lại của vắc xin phòng bệnh COVID-19. Theo một số nghiên cứu tại Hoa Kỳ về tỷ lệ xảy ra các phản ứng sau tiêm mũi bổ sung là hơn 70% và sau các mũi nhắc lại là khoảng 60%.<sup>6,7</sup> Trong khi đó, tại Việt Nam các nghiên cứu về tỷ lệ phản ứng sau tiêm các mũi bổ sung và nhắc lại hầu như chưa có hoặc mang tính cục bộ, không được công bố rộng rãi. Do đó, chúng tôi tiến hành thực hiện nghiên cứu với mục tiêu xác định tỷ lệ phản ứng thông thường sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng bệnh COVID-19 Comirnaty (Pfizer) của người dân được tiêm chủng tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội năm 2022. Kết quả của nghiên cứu nhằm đưa ra bằng chứng mang tính khoa học về tính an toàn của vắc xin phòng bệnh COVID-19 các mũi nhắc lại và bổ sung trong bối cảnh phòng, chống dịch bệnh COVID-19 hiện nay, từ đó hỗ trợ việc đưa ra các chính sách phù hợp liên quan đến các biện pháp bảo vệ đặc thù và việc triển khai tiêm phòng vắc xin tại Việt Nam.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

Người dân đến tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty mũi thứ 3 (bao gồm mũi bổ sung và nhắc lại) tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội trong thời gian thu thập số liệu.

### Tiêu chuẩn lựa chọn

Người dân đến tiêm vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty mũi thứ 3 (bao gồm liều bổ sung và nhắc lại) tại phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội và đồng ý tham gia nghiên cứu.

### Tiêu chuẩn loại trừ

Người tiêm liều cơ bản tại cơ sở tiêm chủng khác ngoài cơ sở tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội, không cùng loại và từ chối tham gia nghiên cứu.

## 2. Phương pháp

**Thiết kế nghiên cứu:** mô tả cắt ngang.

### Cỡ mẫu

Cỡ mẫu của nghiên cứu được xác định theo công thức tính cỡ mẫu cho một tỉ lệ:

$$n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{(p\varepsilon)^2}$$

Trong đó: n là cỡ mẫu tối thiểu,  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$ ;  $\varepsilon = 0,09$ ; p: 0,58 (tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 3 liều tăng cường vắc xin Comirnaty theo nghiên cứu của Hause và cộng sự).<sup>7</sup>

Từ đó, tính ra được cỡ mẫu tối thiểu n = 343 đối tượng nghiên cứu. Để phòng trường hợp đối tượng không đồng ý tham gia nghiên cứu hoặc không liên lạc được với đối tượng, chúng tôi lấy thêm 15% cỡ mẫu tối thiểu, làm tròn là 400 đối tượng.

Trên thực tế, nghiên cứu đã chọn được 360 người tiêm liều bổ sung và 361 người tiêm liều nhắc lại tham gia nghiên cứu. Tổng số đối tượng của 2 nhóm là 721 đối tượng.

### Chọn mẫu

Chọn mẫu ngẫu nhiên đơn. Lập danh sách đối tượng tiêm liều bổ sung và liều nhắc lại vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty (mũi 3) tại Phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội. Chọn ngẫu nhiên mỗi danh sách 400 người vào nghiên cứu phần mềm STATA với lệnh (sample, 400). Tiến hành điều tra dựa trên danh sách được chọn bằng hình thức phỏng vấn qua điện thoại.

Quá trình chọn mẫu đã tuyển chọn được 721 đối tượng tham gia vào nghiên cứu. Do đó, tổng cỡ mẫu của nghiên cứu là 721 người, bao gồm 360 người tiêm liều bổ sung và 361 người tiêm liều nhắc lại, với tỷ lệ phản hồi là 90,1%.

#### **Địa điểm và thời gian nghiên cứu**

Nghiên cứu được tiến hành tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội từ tháng 01/2022 đến tháng 10/2023, thời gian thu thập số liệu tháng 02/2022.

#### **Biến số, chỉ số**

Đặc trưng cá nhân của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới tính, nghề nghiệp.

Tiền sử sức khỏe: tiền sử bệnh mạn tính, dị ứng, bệnh dị ứng.

Tiền sử tiêm chủng: loại vắc xin tiêm liều cơ bản (mũi 1 và 2).

Phản ứng sau tiêm mũi 1, mũi 2.

Phản ứng sau tiêm mũi 3 bao gồm sau tiêm liều bổ sung và nhắc lại: các triệu chứng toàn thân, các triệu chứng tại chỗ.

Thời gian xuất hiện, kéo dài và xử trí phản ứng sau tiêm mũi 3.

#### **Công cụ và phương pháp thu thập số liệu**

Các thông tin phản ứng sau tiêm mũi thứ 3 vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty được thu thập thông qua điện thoại di động thông qua một bảng hỏi được thiết kế sẵn theo hướng dẫn của Bộ Y tế đã được thử nghiệm và áp dụng trong một số nghiên cứu về phản ứng sau tiêm các mũi cơ bản vắc xin phòng bệnh COVID-19.<sup>8-10</sup> Số điện thoại liên hệ của đối tượng được lấy từ danh sách đối tượng tham gia chương trình tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty do Phòng Tiêm chủng Đại học Y Hà Nội cung cấp. Các thông tin nhân khẩu học của đối tượng được thu thập trực tiếp từ hệ thống tiêm chủng của Phòng Tiêm chủng Đại học Y Hà Nội. Mỗi cuộc phỏng vấn qua điện thoại được diễn ra trong vòng 15 - 25 phút, nhằm thu thập các thông tin về các phản ứng sau khi đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19 mũi 3.

Thời điểm thu thập số liệu là 28 ngày sau khi đối tượng được tiêm liều thứ 3 của vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty.

#### **Xử lý số liệu**

Số liệu được làm sạch và nhập liệu bằng phần mềm EPIDATA 3.1 sau đó chuyển sang phần mềm STATA 16.0 để phân tích. Thống kê mô tả được áp dụng để trình bày các đặc điểm nhân khẩu học, tiền sử bệnh tật và sử dụng vắc xin phòng bệnh COVID-19 của đối tượng nghiên cứu, phản ứng sau tiêm, thời gian xuất hiện và kéo dài của các phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer) cả liều bổ sung và liều nhắc lại, bao gồm bảng tần số, tỷ lệ phần trăm, giá trị trung bình và độ lệch chuẩn.

#### **3. Đạo đức nghiên cứu**

Nghiên cứu được tiến hành khi Hội đồng thông qua đề cương nghiên cứu của Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội chấp thuận và lãnh đạo Viện Đào tạo YHDP và YTCC đồng ý cho phép triển khai. Đối tượng nghiên cứu được giải thích rõ ràng về mục đích và nội dung của nghiên cứu. Đối tượng có quyền từ chối tham gia nghiên cứu bất cứ lúc nào và mọi thông tin sẽ được giữ bí mật và chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

### **III. KẾT QUẢ**

Đa số đối tượng nghiên cứu là nam giới (50,5%), người trong độ tuổi từ 30 - 49 tuổi (35,9%) và thuộc nhóm công chức/viên chức (34,4%). Đối với những người tiêm liều bổ sung, nam giới chiếm tỷ lệ cao hơn (51,7%), nhóm tuổi từ 50 - 64 chiếm đa số và hưu trí là nghề nghiệp phổ biến nhất (44,7%). Đối với những người tiêm liều nhắc lại, nữ giới chiếm tỷ lệ cao hơn (50,7%), độ tuổi từ 30 - 49 tuổi chiếm đa số và nghề nghiệp phổ biến là nhóm công chức/viên chức (44,9%). Nhóm tuổi và nghề nghiệp của đối tượng nghiên cứu có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa đối tượng tiêm liều bổ sung và nhắc lại ( $p < 0,05$ ).

Bảng 1. Đặc điểm nhân khẩu học đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	Tổng số (n = 721)	Liều bổ sung (mũi 3) (n = 360)	Liều nhắc lại (mũi 3) (n = 361)	Giá trị p
	SL* (%)	SL (%)	SL (%)	
<b>Nhóm tuổi</b>				
Từ 18 - 29 tuổi	109 (15,1)	0 (0,0)	109 (30,2)	< 0,05
Từ 30 - 49 tuổi	252 (35,9)	0 (0,0)	252 (69,8)	
Từ 50 - 64 tuổi	226 (31,4)	226 (62,8)	0 (0,0)	
≥ 65 tuổi	134 (18,6)	134 (37,2)	0 (0,0)	
<b>Giới tính</b>				
Nam	364 (50,5)	186 (51,7)	178 (49,3)	> 0,05
Nữ	357 (49,5)	174 (48,3)	183 (50,7)	
<b>Nghề nghiệp</b>				
Ngành y tế	25 (3,5)	3 (0,8)	22 (6,1)	< 0,05
Công chức/viên chức	248 (34,4)	86 (23,9)	162 (44,9)	
Kinh doanh/dịch vụ	150 (20,8)	48 (13,3)	102 (28,2)	
Hưu trí	161 (22,3)	161 (44,7)	0 (0)	
Nội trợ	37 (5,1)	37 (10,3)	0 (0)	
Khác (kỹ sư, lao động tự do, sinh viên, văn phòng)	100 (13,9)	25 (7,0)	75 (20,8)	

\*SL: số lượng, %: tỉ lệ %

Bảng 2. Tiền sử bệnh tật và tiền sử tiêm chủng của đối tượng nghiên cứu

Tiền sử	Tổng số (n = 721)	Liều bổ sung (mũi 3) (n = 360)	Liều nhắc lại (mũi 3) (n = 361)	Giá trị p
	SL* (%)	SL (%)	SL (%)	
<b>Tiền sử bệnh tật</b>				
Không có tiền sử bệnh tật	615 (85,3)	257 (71,4)	358 (99,2)	< 0,05
Có bệnh	106 (14,7)	103 (28,6)	3 (0,8)	
<b>Tiền sử dị ứng</b>				
Không dị ứng	692 (96,0)	346 (96,1)	346 (95,8)	> 0,05
Có dị ứng	29 (4,0)	14 (3,9)	15 (4,2)	
<b>Tiền sử bệnh dị ứng</b>				
Không có tiền sử bệnh dị ứng	692 (96,0)	351 (97,5)	355 (98,3)	> 0,05
Có bệnh dị ứng	29 (4,0)	9 (2,5)	6 (1,7)	

Tiền sử	Tổng số (n = 721)	Liều bổ sung (mũi 3) (n = 360)	Liều nhắc lại (mũi 3) (n = 361)	Giá trị p
	SL* (%)	SL (%)	SL (%)	
Tiền sử vắc xin tiêm mũi 1 và 2				
AztraZeneca	333 (46,2)	150 (41,7)	183 (50,7)	
Comirnaty (Pfizer)	273 (37,9)	159 (44,2)	114 (31,6)	< 0,05
Moderna	115 (15,9)	51 (14,1)	64 (17,7)	
Tiền sử phản ứng sau tiêm mũi 1 và 2				
PƯST mũi 1	322 (44,7)	129 (35,8)	193 (53,5)	< 0,05
PƯST mũi 2	311 (43,1)	127 (35,3)	184 (51,0)	< 0,05
PƯST mũi 1 hoặc 2	437 (60,6)	178 (49,4)	259 (71,8)	< 0,05
PƯST mũi 1 và 2	196 (27,2)	78 (21,7)	118 (32,7)	< 0,05

Đa số các đối tượng tham gia nghiên cứu không có tiền sử bệnh tật gì (85,3%). Chỉ 4,0% có tiền sử dị ứng và 2,1% có bệnh dị ứng. Loại vắc xin tiêm mũi 1, 2 của đối tượng nghiên cứu chủ yếu là vắc xin AztraZeneca (46,2%), tiếp đến là Comirnaty (Pfizer) (37,9%) và Moderna (15,9%). Có 437 người (60,6%) báo cáo có phản ứng sau tiêm mũi 1 hoặc mũi 2. Trong đó,

có 44,7% có phản ứng sau tiêm mũi 1, 43,1% có phản ứng sau tiêm mũi 2 và 27,2% xảy ra phản ứng sau tiêm cả 02 liều vắc xin. Sự khác biệt về tiền sử bệnh tật, tiền sử loại vắc xin và tiền sử phản ứng sau tiêm mũi 1 và 2 giữa hai nhóm đối tượng tiêm liều bổ sung và liều nhắc lại có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

**Bảng 3. Tỷ lệ các phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty**

Phản ứng	Tổng số (n = 721)	Liều bổ sung (mũi 3) (n = 360)	Liều nhắc lại (mũi 3) (n = 361)	Giá trị p
	SL* (%)	SL (%)	SL (%)	
Phản ứng sau tiêm	439 (60,9)	208 (57,8)	231 (64,0)	> 0,05
Phản ứng tại chỗ	330 (45,8)	157 (43,6)	173 (47,9)	> 0,05
Phản ứng toàn thân	295 (40,9)	132 (36,7)	163 (45,2)	< 0,05
Sốt	117 (16,2)	51 (14,2)	66 (18,3)	> 0,05
Sốt $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$	21 (2,9)	9 (2,5)	12 (3,3)	> 0,05
Sốt $< 38,5^{\circ}\text{C}$	96 (13,3)	42 (11,7)	54 (15,0)	> 0,05
Mệt mỏi	175 (24,3)	75 (20,8)	100 (27,7)	< 0,05
Tăng cảm giác đau	110 (15,3)	48 (13,3)	62 (17,2)	> 0,05
Biểu hiện ngoài da	5 (0,7)	1 (0,3)	4 (1,1)	> 0,05

Phản ứng	Tổng số (n = 721)	Liều bổ sung (mũi 3) (n = 360)	Liều nhắc lại (mũi 3) (n = 361)	Giá trị p
	SL* (%)	SL (%)	SL (%)	
Biểu hiện ở miệng	1 (0,1)	0 (0)	1 (0,3)	> 0,05
Hô hấp	3 (0,4)	0 (0)	3 (0,8)	> 0,05
Tiêu hóa	2 (0,3)	1 (0,3)	1 (0,3)	> 0,05
Khác*	16 (2,2)	9 (2,5)	7 (1,9)	> 0,05

Có 60,9% đối tượng nghiên cứu báo cáo xảy ra các phản ứng thông thường sau tiêm mũi vắc xin thứ 3 vắc xin Comirnaty. Trong đó, 57,8% người tiêm liều bổ sung và 64,0% người tiêm liều nhắc lại ghi nhận các phản ứng thông thường sau tiêm, tuy nhiên sự khác biệt này

không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Phản ứng tại chỗ là phổ biến nhất (45,8%), tiếp đến mệt mỏi (24,3%), sốt (16,2%) và tăng cảm giác đau (15,3%). Các phản ứng nặng như phản ứng về hô hấp, tiêu hóa, dị ứng rất ít xảy ra.

**Bảng 4. Thời gian xuất hiện các phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty**

Phản ứng	≤ 30 phút	30 phút - 1 giờ	1 - 24 giờ	> 24 giờ
	SL (%)	SL (%)	SL (%)	SL (%)
Phản ứng tại chỗ (n = 330)	2 (0,6)	49 (14,8)	276 (83,7)	3 (0,9)
Phản ứng toàn thân				
Sốt (n = 117)	0	0	117 (100,0)	0
Mệt mỏi (n = 175)	1 (0,6)	6 (3,4)	165 (94,3)	3 (1,7)
Tăng cảm giác đau (n = 110)	0	3 (2,7)	104 (94,6)	3 (2,7)
Biểu hiện ngoài da (n = 5)	0	0	4 (100,0)	0 (0)
Biểu hiện ở miệng (n = 1)	0	0	0	1 (100,0)
Hô hấp (n = 3)	0	0	0	3 (100,0)
Tiêu hóa (n = 2)	0	0	1 (50,0)	1 (50,0)
Khác (n = 16)	0	3 (18,8)	7 (43,8)	6 (37,4)

Sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty, các phản ứng tại chỗ (83,7%) và toàn thân chủ yếu xảy ra sau khoảng thời gian từ 1 đến 24 giờ (Bảng 4).

Sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty, các phản ứng sau tiêm chủ yếu kéo dài trong vòng 24 giờ sau tiêm (Bảng 5).



**Bảng 5. Thời gian kéo dài các phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty**

Phản ứng	≤ 24 giờ	24 - 48 giờ	48 - 72 giờ	> 72 giờ
	SL (%)	SL (%)	SL (%)	SL (%)
Phản ứng tại chỗ (n = 330)	157 (47,6)	102 (30,9)	47 (14,2)	24 (7,3)
Phản ứng toàn thân				
Sốt (n = 117)	102 (87,2)	10 (8,5)	5 (4,3)	0
Mệt mỏi (n = 175)	97 (55,5)	52 (29,7)	17 (9,7)	9 (5,1)
Tăng cảm giác đau (n = 110)	56 (50,9)	32 (29,0)	9 (8,2)	12 (10,9)
Biểu hiện ngoài da (n = 5)	2 (40,0)	0	1 (20,0)	2 (40,0)
Biểu hiện ở miệng (n = 1)	1 (100,0)	0	0	0
Hô hấp (n = 3)	1 (33,3)	0	0	2 (66,7)
Tiêu hóa (n = 2)	1 (50,0)	1 (50,0)	0	0
Khác (n = 16)	8 (50,0)	0	2 (12,5)	6 (37,5)

#### IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy đa số đối tượng tham gia trong nhóm tuổi nhóm tuổi từ 30 đến 19 (35,9%) và đây cũng là nhóm tuổi chiếm đa số trong nhóm đối tượng tiêm mũi nhắc lại. Về giới tính, số lượng nam và nữ khá tương đương nhau, trong đó nam cao hơn nữ một chút với tỷ lệ lần lượt là 50,5% và 49,5%. Điều này không có nhiều sự khác biệt với báo cáo dân số Việt Nam năm 2022 của Tổng cục Thống kê, trong đó nam chiếm 49,9% và nữ chiếm 50,1%.<sup>11</sup> Về nghề nghiệp, phổ biến nhất là nhóm nhóm công chức/viên chức (34,4%), đây cũng là nhóm nghề nghiệp chiếm tỷ lệ cao nhất của nhóm đối tượng tiêm liều nhắc lại (44,9%). Còn ở nhóm tiêm liều bổ sung thì nhóm hưu trí chiếm tỷ lệ cao nhất với 161 người (44,7%). Sự phân bố theo ngành nghề này là hợp lý vì tại thời điểm triển khai tiêm các mũi bổ sung và nhắc lại không còn quy định đối tượng ưu tiên tiêm vắc xin, thay vào đó, tất cả những người trưởng thành khỏe mạnh trên 18 tuổi đủ điều kiện tiêm vắc xin sẽ được tiêm vắc xin COVID-19. Đối với nhóm đối tượng tiêm liều bổ sung, nhóm nghề

nh nghiệp chủ yếu là hưu trí cũng hoàn toàn hợp lý ở những người từ 50 tuổi trở lên.

Đối với tiền sử bệnh tật, có 14,7% người tham gia mắc các bệnh mãn tính kèm theo. Trong đó, các đối tượng có tiền sử các bệnh mạn tính đa số thuộc nhóm đối tượng tiêm liều bổ sung với 28,6%, trong khi đó trong nhóm đối tượng tiêm liều nhắc lại chỉ có 0,8% có ghi nhận bệnh mạn tính. Có tới 96,0% người tham gia báo cáo không có bất kỳ loại dị ứng nào vào thời điểm nghiên cứu được tiến hành. Tỷ lệ đối tượng có tiền sử dị ứng, bệnh dị ứng và các bệnh mạn tính kèm theo ở nhóm đối tượng tiêm liều bổ sung cao hơn nhóm đối tượng tiêm liều nhắc lại. Và tỷ lệ này trong nghiên cứu cao hơn so với một số nghiên cứu trước đây.<sup>10,12</sup> Điều này có thể được giải thích rằng do những hiểu biết về tính an toàn của vắc xin phòng bệnh COVID-19 tại các thời điểm khác nhau và quy định về đối tượng tiêm chủng của Bộ Y tế ở mỗi thời điểm cũng khác nhau. Trước khi được tiêm vắc-xin, những người tham gia đều phải trải qua khám sàng lọc một cách toàn diện và hầu

hết những người mắc bệnh mạn tính hoặc có tiền sử dị ứng nghiêm trọng sẽ bị loại trừ khỏi nghiên cứu. Tuy nhiên, một nguyên nhân khác có thể xét đến, nhóm đối tượng tiêm liều bổ sung là những người từ 50 tuổi trở lên vì vậy tỷ lệ mắc các bệnh mạn tính ở những người trong độ tuổi này thường cao hơn ở các độ tuổi khác.

Về tiền sử sử dụng vắc xin phòng bệnh COVID-19 cho các liều cơ bản của đối tượng tham gia nghiên cứu, có 03 loại vắc xin được sử dụng là AstraZeneca, Comirnaty (Pfizer) và Moderna, trong đó, vắc xin AstraZeneca được sử dụng với tỷ lệ cao nhất chiếm 46,2%. Về tiền sử xảy ra phản ứng sau tiêm các liều cơ bản, 44,7% đối tượng tham gia nghiên cứu báo cáo đã từng xảy ra PUST mũi 1, 43,1% xảy ra PUST mũi thứ 2 bao gồm tất cả các triệu chứng. Kết quả này cho thấy rằng một tỷ lệ đáng kể người tham gia nghiên cứu đã trải qua các PUST vắc xin. Tuy nhiên, tỷ lệ này thấp hơn so với kết quả một số nghiên cứu trên thế giới và tại Việt Nam đã được báo cáo về tỷ lệ PUST mũi 1 và 2.<sup>10,13,14</sup>

Tỷ lệ phản ứng thông thường sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer) là 60,9%. Tỷ lệ này thấp hơn so với tỷ lệ PUST các mũi vắc xin thứ 1 và thứ 2 trong một số nghiên cứu đã được công bố trước đó.<sup>15,16</sup> Trong đó, 57,8% người tiêm liều bổ sung và 64,0% người tiêm liều nhắc lại ghi nhận các phản ứng thông thường sau tiêm. Số người tiêm liều nhắc lại có tỷ lệ phản ứng thông thường sau tiêm cao hơn những người tiêm liều bổ sung, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Tỷ lệ chênh lệch dường như khác biệt về tần suất thô, có thể là do mối quan hệ chặt chẽ giữa nhóm tuổi; những người được về liều nhắc lại trẻ hơn những người tiêm liều bổ sung và do đó có thể có nhiều khả năng ghi nhận và thông tin về các phản ứng sau khi tiêm chủng hơn. Kết quả về tỷ lệ có phản ứng thông

thường sau tiêm liều bổ sung ở nghiên cứu của chúng tôi tương tự với nghiên cứu của Hause A.M., Baggs J., Gee J. và cộng sự tại Hoa Kỳ năm 2021, về các phản ứng phụ sau khi tiêm liều bổ sung là vắc xin của Pfizer-BioNTech, trong đó nêu rõ tỷ lệ xảy ra phản ứng sau tiêm liều bổ sung là 58,1% và hầu hết các phản ứng bất lợi này là nhẹ hoặc trung bình.<sup>6</sup> Tương tự, tỷ lệ có phản ứng thông thường sau tiêm liều tăng cường (nhắc lại) cũng khá tương đồng với kết quả một khảo sát trên khoảng 82,6 triệu cư dân Hoa Kỳ từ 18 tuổi trở lên đã nhận được liều tăng cường vắc xin COVID-19. Kết quả được báo cáo rằng, trong số 332.588 người đã tiêm một liều tăng cường vắc xin Pfizer-BioNTech các phản ứng tại chỗ và toàn thân sau tiêm lần lượt là 64,3% và 58,4%.<sup>6</sup>

Nghiên cứu của chúng tôi chỉ ra rằng các phản ứng sau tiêm mũi 3 phổ biến là phản ứng tại chỗ (45,8%), tiếp đến là mệt mỏi (24,3%), sốt (16,2%) trong đó hầu hết là các trường hợp sốt nhẹ dưới 38,5°C). Đối với những người tiêm liều bổ sung, phản ứng tại chỗ (43,6%), mệt mỏi (20,8%), sốt (14,2%). Đối với những người tiêm liều nhắc lại, phản ứng tại chỗ cũng chiếm tỷ lệ cao nhất (47,9%), tiếp đến là mệt mỏi (27,7%), sốt (18,3%) và tăng cảm giác đau (17,2%). Các phản ứng khác ở ngoài da, miệng, hồ hấp, tiêu hóa có được ghi nhận nhưng tỷ lệ rất thấp và không ghi nhận trường hợp nào có biểu hiện tại họng. Kết quả này tương đồng với kết quả thử nghiệm lâm sàng của nhà sản xuất và kết quả các nghiên cứu trong nước và quốc tế đã được công bố trước đó.<sup>16-19</sup>

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng chỉ ra rằng thời điểm khởi phát các triệu chứng thường từ 1 đến 24 giờ sau khi tiêm vắc xin Comirnaty (Pfizer) ở cả hai nhóm đối tượng tiêm mũi 3 liều bổ sung và nhắc lại. Kết quả này phù hợp với kết quả của một nghiên cứu tổng quan hệ thống từ 14 nghiên cứu với thời gian



khởi phát trung bình các phản ứng sau tiêm các liều vắc xin cơ bản (mũi 1, 2) là từ 1-24 giờ đầu tiên.<sup>13</sup> Tương tự như kết quả nghiên cứu của Giancarlo Ripabelli và cộng sự với tác dụng không mong muốn sau tiêm thường xảy ra sau 4 đến 12 giờ sau tiêm và kéo dài 12 đến 24 giờ.<sup>20</sup> Về thời gian kéo dài các phản ứng thông thường, hầu hết các phản ứng kéo dài hơn 1 giờ và kết thúc trong 24 giờ. Điều này khá tương đồng với kết quả của nghiên cứu của Riad và cộng sự rằng hầu hết các phản ứng sau tiêm kéo dài dưới một ngày, một số phản ứng kéo dài đến 3 ngày, 5 ngày, một tuần hoặc hơn nhưng chiếm tỷ lệ thấp.<sup>18</sup> Hay theo một cuộc khảo sát tại Đà Nẵng, Việt Nam, tỉ lệ người tiêm gặp các phản ứng cao nhất vào khoảng 24 giờ đầu và hầu như rất ít phản ứng kéo dài quá 2 ngày sau tiêm.<sup>21</sup> Điều này cũng gián tiếp cho thấy những phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer) là từ nhẹ đến trung bình vì những phản ứng nguy hiểm như phản vệ thường xảy ra trong một giờ đầu sau tiêm vắc xin. Vì vậy vắc xin phòng bệnh COVID-19 là an toàn ngay cả với liều bổ sung và nhắc lại.

## V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ phản ứng thông thường sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer) của người dân được tiêm chủng tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội năm 2022 là 60,9%, trong đó 57,8% người tiêm liều bổ sung và 64,0% người tiêm liều nhắc lại, tuy nhiên chủ yếu là những phản ứng thông thường như đau tại chỗ tiêm, sốt, mệt mỏi và tăng cảm giác đau. Trong khi đó tỷ lệ xuất hiện các phản ứng nguy hiểm như các phản ứng về hô hấp, tiêu hóa, dị ứng là rất thấp. Các tỷ lệ ghi nhận về phản ứng sau tiêm mũi 3 vắc xin Comirnaty (Pfizer). Điều đó cho thấy vắc xin Comirnaty (Pfizer) phòng bệnh COVID-19 là an toàn trong tiêm chủng bao gồm cả liều bổ sung và nhắc lại.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Baochinphu.vn. Đại dịch COVID-19 chắc chắn chưa kết thúc, vaccine vẫn là “vũ khí chiến lược.” baochinphu.vn. Published November 8, 2022. Accessed June 10, 2023. <https://baochinphu.vn/dai-dich-covid-19-chac-chan-chua-ket-thuc-vaccine-van-la-vu-khi-chien-luoc-102221107220540868.htm>
2. WHO. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. Accessed May 16, 2023. <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>
3. Bộ Y tế. Công văn 10225/BYT-DP 2021 tiêm vắc xin phòng COVID19 liều cơ bản và nhắc lại. Published online 2021.
4. Bộ Y tế. Công văn 10722/BYT-DP 2021 tiêm vắc xin phòng COVID19 liều cơ bản. Published online 2021.
5. Mukesh Agrawal, Niranjana Shendurnikar. *Immunization for children*. 2<sup>nd</sup> edition. Paras Medical Publisher. Published online 2005.
6. Hause AM, Baggs J, Gee J, et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID-19 Vaccine - United States, August 12-September 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70(39):1379-1384. doi:10.15585/mmwr.mm7039e4
7. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Adults - United States, September 22, 2021-February 6, 2022. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(7):249-254. doi:10.15585/mmwr.mm7107e1
8. Bộ Y tế. Quyết định 3588/QĐ-BYT Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19. Published online 2021. Accessed May 10, 2022. <https://luatvietnam.vn/y-te/quyet-dinh-3588-qd-byt-huong-dan-to-chuc-buoi-tiem-chung-vac-xin-phong-covid-19>

206218-d1.html

9. Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương. *Sổ tay hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19/ Comirnaty Của Pfizer - BioNTech*; 2021.

10. Nguyen Ha Thu. Common adverse events following immunization with Moderna COVID-19 vaccine among Vietnamese adults at Hanoi Medical University in 2021, Common adverse events following immunization with Moderna COVID-19 vaccine among Vietnamese adults at Hanoi Medical University in 2021. Master Thesis: Public Health, Hanoi Medical University. 2022.

11. Dân số Việt Nam mới nhất (2022) - Cập nhật hằng ngày. DanSo.Org. Published April 21, 2017. Accessed April 2, 2023. <https://danso.org/viet-nam/>

12. Le XTT, Hoang QL, Ta NTK, et al. Common adverse events following immunization with the COVID-19 comirnaty vaccine (Pfizer-BioNTech) among adult population in Hanoi, Vietnam, 2021. *Front Trop Dis*. 2022;3. Accessed April 2, 2023. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fitd.2022.987698>

13. Dighriri IM, Alhusayni KM, Mobarki AY, et al. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2) Side Effects: A Systematic Review. *Cureus*. 14(3):e23526. doi:10.7759/cureus.23526

14. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T. Reactogenicity Following Receipt of mRNA-Based COVID-19 Vaccines. *JAMA*. 2021;325(21):2201-2202. doi:10.1001/jama.2021.5374

15. Jeon M, Kim J, Oh CE, et al. Adverse Events Following Immunization Associated with Coronavirus Disease 2019 Vaccination Reported in the Mobile Vaccine Adverse

Events Reporting System. *J Korean Med Sci*. 2021;36(17):e114. doi:10.3346/jkms.2021.36.e114

16. Tran VN, Nguyen HA, Le TTA, et al. Factors influencing adverse events following immunization with AZD1222 in Vietnamese adults during first half of 2021. *Vaccine*. 2021;39(44):6485-6491. doi:10.1016/j.vaccine.2021.09.060

17. Mohammed RA, Garout RM, Wahid S, et al. A Survey on the Side Effects of Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine Among Vaccinated Adults in Saudi Arabia. *Cureus*. 2021;13(11). doi:10.7759/cureus.19222

18. Riad A, Pokorná A, Attia S, et al. Prevalence of COVID-19 Vaccine Side Effects among Healthcare Workers in the Czech Republic. *J Clin Med*. 2021;10(7):1428. doi:10.3390/jcm10071428

19. Lee YW, Lim SY, Lee JH, et al. Adverse Reactions of the Second Dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Healthcare Workers in Korea. *J Korean Med Sci*. 2021;36(21). doi:10.3346/jkms.2021.36.e153

20. Ripabelli G, Tamburro M, Buccieri N, et al. Active Surveillance of Adverse Events in Healthcare Workers Recipients After Vaccination with COVID-19 BNT162b2 Vaccine (Pfizer-BioNTech, Comirnaty): A Cross-Sectional Study. *J Community Health*. 2022;47(2):211-225. doi:10.1007/s10900-021-01039-3

21. Phan Diệu Hiền, Hoàng Trà Linh, Hoàng Kim Long, và cs. Khảo sát các phản ứng bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19 của Astrazeneca tại Bệnh viện Quốc tế Vinmec Đà Nẵng từ 1/8 đến 22/9/2021. *Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh*. 2022;60-67.

## Summary

# THE PREVALENCE OF COMMON ADVERSE EVENTS AFTER THE 3<sup>rd</sup> DOSE OF COMIRNATY (PFIZER) COVID-19 VACCINE AMONG PEOPLE VACCINATED AT THE VACCINATION SITE OF HANOI MEDICAL UNIVERSITY, 2022

A cross-sectional descriptive study was conducted to determine common adverse events after the 3<sup>rd</sup> dose of the COVID-19 vaccine among people vaccinated at the Hanoi Medical University vaccination site in 2022. The study was conducted on 721 research subjects from January 2022 to October 2023. The study results showed that the reaction rate after the 3<sup>rd</sup> injection was 60.9%, in which the reaction rate after the additional dose was 57.8% and after the booster dose was 64.0%, however, this difference is not statistically significant ( $p > 0.05$ ). The most common post-injection reactions were injection site reactions (45.8%), fatigue (24.3%), fever (16.2%), and increased pain sensation (15.3%). After the additional dose injection, local reactions was 43.6%, fatigue was 20.8% fever was 14.2%, and increased pain was 13.3%. After the booster dose, local reactions also accounted for the highest rate (47.9%), followed by fatigue (27.7%), fever (18.3%), and increased pain sensation (17.2%). Post-injection reactions mainly appear within 1 to 24 hours and usually resolve within 24 hours. The rate of reactions after the 3<sup>rd</sup> dose of the Comirnaty vaccine (Pfizer) is common, but most reactions are mild to moderate and usually resolve on their own within 24 hours.

**Keywords:** Common adverse events, Comirnaty COVID-19 vaccine, Pfizer, immunization.