

THỰC TRẠNG PHẢN ỨNG SAU TIÊM TẠI PHÒNG TIÊM CHỦNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI GIAI ĐOẠN 2015 - 2020

Nguyễn Văn Thành✉, Lê Thị Thanh Xuân, Nguyễn Thúy Nam
Hoàng Diệu Linh, Lê Thị Thanh Hà

Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu mô tả loạt trường hợp phản ứng sau tiêm của khách hàng tại phòng tiêm chủng dịch vụ trường Đại học Y Hà Nội từ 2015 đến 2020. Phần lớn là các phản ứng thông thường sau tiêm, có 4 trường hợp là tai biến nặng sau tiêm. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm các vắc xin là 3,7/100.000 liều vắc xin. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin cao nhất là ở vắc xin phế cầu với tỉ lệ 25 trường hợp/100.000 liều vắc xin. Thời gian xảy ra tai biến nặng rất nhanh (dưới 10 phút). Triệu chứng đầu tiên thường là tím tái, khó thở. Phản ứng thông thường gặp chủ yếu ở những đối tượng sử dụng vắc xin não mô cầu, viêm gan B, vắc xin 6 trong 1, phế cầu và uốn ván. Thời gian xảy ra chủ yếu xuất hiện từ 1 ngày đến 2 ngày sau tiêm với các triệu chứng sốt, choáng váng, ban đỏ, ngứa. Các nguyên nhân chủ yếu là do phản ứng quá mẫn với vắc xin và do trùng hợp ngẫu nhiên với nguyên nhân khác. Tất cả các đối tượng có phản ứng sau tiêm đều khỏi và ổn định.

Từ khóa: Phản ứng thông thường, tai biến nặng, tiêm chủng .

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tiêm chủng mở rộng (TCMR) đã được triển khai ở Việt Nam gần 40 năm và mang lại nhiều kết quả to lớn. Nhờ việc duy trì tỷ lệ tiêm chủng cao trong nhiều năm, Việt Nam đã thanh toán bệnh bại liệt vào năm 2000, loại trừ uốn ván sơ sinh vào năm 2005 và tiếp tục duy trì các thành quả đó cho tới nay.¹ Bên cạnh chương trình tiêm chủng quốc gia, tiêm chủng dịch vụ cũng cung cấp 4 - 5 triệu mũi tiêm mỗi năm đóng góp phần không nhỏ vào nâng cao tỷ lệ bao phủ tiêm chủng vắc xin. Vắc xin cũng giống như bất kỳ loại thuốc nào, có thể gây ra những tác dụng không mong muốn.² Khi tần suất sử dụng vắc xin càng nhiều thì xác suất gặp phải những phản ứng này càng cao. Trên thực tế, việc xuất hiện phản ứng sau tiêm (PUST) không chỉ phụ thuộc vào chất lượng vắc xin mà còn phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác như kỹ thuật bảo quản vắc xin, chất lượng hệ thống dây chuyền lạnh,

kỹ năng thực hành tiêm chủng, thể trạng của trẻ... Tại Ấn Độ, từ năm 2012 - 2015 đã ghi nhận được 771 trường hợp phản ứng nặng sau tiêm, trong đó có 25% số trường hợp tử vong.³ Tại Việt Nam, tính tới ngày 4 tháng 5 năm 2013, đã có 12 ca tử vong sau tiêm Quivaxem được ghi nhận.⁴ Dữ liệu phân tích được lấy từ số liệu giám sát tiêm chủng của khu vực phía Nam Việt Nam cho thấy từ năm 2010-2016, trong tổng số 39.448.677 liều vắc xin đã được sử dụng, có 96 ca sự cố bất lợi đã được báo cáo (tỷ lệ chung: 2,4/1.000.000 liều).⁵

Ở Việt Nam, phản ứng nặng sau tiêm được xem như một vấn đề khá nhạy cảm, vì vậy các nghiên cứu hiện có chủ yếu chỉ đánh giá các phản ứng nhẹ, thường gặp; mà còn thiếu những báo cáo, nghiên cứu tổng hợp về các trường hợp phản ứng nặng. Nếu những phản ứng nặng không được điều tra và làm rõ kịp thời, chúng có thể làm giảm niềm tin của cộng đồng đối với vắc xin, kết quả làm giảm tỷ lệ tiêm chủng.⁶ Phòng Tiêm chủng Đại học Y Hà Nội thành lập từ tháng 8/2015, cho đến nay, chưa có bất cứ nghiên cứu nào thực hiện tại

Tác giả liên hệ: Nguyễn Văn Thành

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: thanhnv@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 20/06/2022

Ngày được chấp nhận: 16/07/2022

phòng tiêm này về phản ứng sau tiêm chủng của khách hàng thực hiện tại phòng tiêm. Câu hỏi đặt ra là tỉ lệ khách hàng có phản ứng sau tiêm là bao nhiêu, đặc điểm những phản ứng sau tiêm này là như thế nào? Do đó, việc đánh giá, mô tả các đặc điểm những phản ứng sau tiêm để đưa ra các khuyến nghị, giải pháp nhằm tăng cường công tác giám sát phản ứng sau tiêm chủng an toàn và giảm thiểu các rủi ro đáng tiếc là rất quan trọng. Bởi vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm mục tiêu mô tả thực trạng phản ứng sau tiêm chủng của khách hàng đến phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội giai đoạn từ 2015 - 2020.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Các trường hợp PUST ở Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội từ năm 2015 - 2020 được báo cáo hàng tháng lên Trung tâm y tế quận Đống Đa theo Quyết định số 1830/QĐ-BYT ban hành ngày 26/5/2014 và Thông tư 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 16/11/2018.

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Là những trường hợp phản ứng sau tiêm chủng được ghi nhận và lưu trữ tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội từ 2015 - 2020. Các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng (sự cố bất lợi sau tiêm chủng) được định nghĩa là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm chủng hoặc toàn thân xảy ra sau tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng (hoặc phản ứng nặng) sau tiêm chủng. Các trường hợp này đã được báo cáo hàng tháng lên Trung tâm y tế Quận Đống Đa theo quy định.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội địa chỉ số 1 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội từ tháng 1 năm 2021

tới tháng 6 năm 2021, thời gian thu thập, hồi cứu số liệu từ tháng 8/2015 đến tháng 12/2020.

2. Phương pháp

Mô tả loạt trường hợp.

Cỡ mẫu và cách chọn mẫu

Nghiên cứu này chúng tôi lựa chọn phương pháp chọn mẫu chủ đích toàn bộ các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng được báo cáo lên Trung tâm Y tế quận Đống Đa từ năm 2015 - 2020 được ghi nhận tại Phòng tiêm chủng trường Đại học Y Hà Nội (n = 149 trường hợp).

Biến số và chỉ số

- Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu và phản ứng sau tiêm: Tuổi, giới, phân loại phản ứng sau tiêm, phân bố tai biến nặng theo loại vắc xin.

- Đặc điểm liên quan đến phản ứng nặng sau tiêm chủng: tiền sử gia đình, tiền sử bệnh tật, tiền sử tiêm chủng, tình trạng sức khỏe trước tiêm, thời gian xuất hiện phản ứng, số vắc xin sử dụng, tên vắc xin sử dụng, triệu chứng xuất hiện, xử trí, nguyên nhân phản ứng, tình trạng sau phản ứng.

- Đặc điểm liên quan đến phản ứng thông thường sau tiêm chủng: số vắc xin sử dụng, tên vắc xin sử dụng, đường dùng, thời gian xuất hiện phản ứng, triệu chứng xuất hiện, xử trí, nguyên nhân phản ứng, tình trạng đối tượng sau phản ứng.

3. Xử lý số liệu

Sau khi rà soát, thống kê được những trường hợp đủ tiêu chuẩn lựa chọn, các thông tin được làm sạch và nhập vào máy tính theo biểu mẫu thu thập thông tin bằng phần mềm Epidata 3.1. Số liệu được phân tích mô tả sử dụng tần số và tỷ lệ phần trăm (%) đối tượng theo lứa tuổi, giới tính, vắc xin có phản ứng ở từng loại, thời gian xuất hiện phản ứng, số vắc xin sử dụng, tên vắc xin sử dụng, đường dùng, triệu chứng xuất hiện, xử trí, nguyên nhân phản ứng, tình trạng sau phản ứng.

4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được Hội đồng thông qua đề cương của Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội phê duyệt trước khi triển khai chính thức. Nghiên cứu hoàn toàn được sự chấp thuận của Lãnh đạo Phòng tiêm chủng, Viện Đào tạo Y học Dự phòng

và Y tế công cộng, Trường Đại học Y Hà Nội. Các thông tin thu thập được giữ bí mật hoàn toàn và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu. Việc thực hiện nghiên cứu không làm ảnh hưởng tới sức khỏe, tài chính của người tham gia nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ

1. Thông tin chung

Bảng 1. Thông tin chung của đối tượng nghiên cứu (n = 149)

Thông tin chung	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tuổi		
Từ 0 đến dưới 1 tuổi	55	36,9
Từ 1 tuổi đến dưới 5 tuổi	42	28,2
Từ 5 tuổi đến dưới 15 tuổi	1	0,7
Từ 16 tuổi trở lên	51	34,2
Giới		
Nam	55	36,9
Nữ	94	63,1
Phản ứng sau tiêm		
Phản ứng thông thường	145	97,3
Tai biến nặng	4	2,7

Hơn một nửa đối tượng nghiên cứu là trẻ dưới 5 tuổi, chiếm 65,1%. Đối tượng nhỏ tuổi nhất là 14 ngày tuổi và lớn nhất là 89 tuổi. Tỷ lệ có phản ứng sau tiêm chủng ở nữ là 63,1%, trong khi ở nam là 36,9%. Trong số 149 trường

hợp ghi nhận phản ứng sau tiêm, phần lớn là các phản ứng thông thường sau tiêm (chiếm 97,3%). Có 4 trường hợp là tai biến nặng sau tiêm (chiếm 2,7%).

Bảng 2. Phân bố tai biến nặng theo loại vắc xin giai đoạn 2015-2020

Vắc xin	Năm	Từ năm 2015 - 2020
Phế cầu	Tổng liều	7992
	Tai biến nặng	2
	TBN/100.000 liều	25,0

Vắc xin	Năm	Từ năm 2015 - 2020
		Tổng liều
Viêm gan B	Tai biến nặng	1
	TBN/100.000 liều	5,5
MMR	Tổng liều	5989
	Tai biến nặng	1
	TBN/100.000 liều	16,7
Chung	Tổng liều	108109
	Tai biến nặng	4
	TBN/100.000 liều	3,7

Từ năm 2015 - 2020, có 4 trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm vắc xin phế cầu, viêm gan B và Sởi quai bị Rubella. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin cao nhất là ở vắc xin phế cầu với tỉ lệ 25 trường hợp/100.000 liều vắc xin, thấp nhất là ở vắc xin viêm gan B với tỉ lệ 5,5 trường hợp/100.000 liều vắc xin. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm các vắc xin là 3,7/100.000 liều vắc xin.

2. Phản ứng nặng sau tiêm chủng

Từ năm 2015 - 2020, phòng tiêm ghi nhận 4 trường hợp tai biến nặng sau tiêm. Cụ thể 4 trường hợp này như sau:

Khách hàng nữ, 4 tháng tuổi, tiền sử không có vấn đề gì đặc biệt. Ngày 01/03/2016, khách hàng được tiêm vắc xin phòng phế cầu Synflorix mũi số 1 tiêm bắp ở đùi trái, lô vắc xin ASPNA738AF, hạn sử dụng 31/10/2017. Sau tiêm 5 phút, khách hàng có các triệu chứng quấy khóc, thở rít, tím tái. Khách hàng đã được xử trí tiêm Adrenaline, Dimedrol sau đó chuyển bệnh viện tiếp tục theo dõi. Chẩn đoán: Phản vệ độ II sau tiêm vắc xin. Sau điều trị, bệnh nhân ổn định và ra viện.

Khách hàng nữ, 3 tháng tuổi, tiền sử không có vấn đề gì đặc biệt. Ngày 02/11/2017, khách hàng được tiêm vắc xin phòng phế cầu

Synflorix mũi số 1 tiêm bắp đùi phải, lô vắc xin ASPNA851AN, hạn sử dụng 30/11/2018. Sau tiêm 10 phút, khách hàng xuất hiện nổi ban đỏ rải rác mặt, tay, chân kèm biểu hiện khó thở, phù Quink. Khách hàng được xử trí tiêm Adrenalin; thở oxy mask; uống Alerius. Chẩn đoán: Phản vệ độ II sau tiêm vắc xin. Khách hàng được theo dõi và điều trị tại bệnh viện đến 08h ngày 3/11/2017, sức khỏe ổn định ra viện.

Khách hàng nam, 21 tuổi, tiền sử dị ứng ốc. Ngày 20/01/2018, khách hàng được tiêm vắc xin viêm gan B Hepavax Gene mũi số 2 tiêm tay, lô vắc xin 14340291, hạn sử dụng 30/09/2019. Sau 10 phút khách hàng cảm thấy mệt mỏi, vã mồ hôi, khó thở, lạnh tay chân. Đo dấu hiệu sinh tồn: mạch: 95l/phút, huyết áp: 190/100 mmHg, nhiệt độ: 36°6. Khách hàng được chỉ định tiêm Solumedrol, Dimedrol, NaCl truyền tĩnh mạch. Đến chiều bệnh nhân khó thở nhiều, rales rít 2 bên, khách hàng được chỉ định thở khí dung và tiêm Adrenalin. Chẩn đoán: Phản vệ độ II sau tiêm vắc xin. Sáng hôm sau khách hàng ổn định và ra viện.

Khách hàng nam, 16 tháng tuổi, tiền sử không có vấn đề gì đặc biệt. Ngày 04/07/2020, khách hàng được tiêm vắc xin Sởi quai bị Rubella MMR II ở tay, lô vắc xin S037848/S037679, hạn

sử dụng tháng 12/2021. Sau tiêm 3 phút, trẻ có tình trạng khó thở, suy hô hấp, mặt và tay chân tím tái, co giật, gọi véo không phản xạ. Chân tay co cứng. Xử trí: Tiêm Adrenaline sau đó chuyển bệnh viện để theo dõi và điều trị tiếp. Chẩn đoán: Phản vệ độ II sau tiêm vắc xin. Hôm sau khách hàng ổn định và ra viện.

Các trường hợp tai biến nặng sau tiêm xảy ra tại phòng tiêm hầu hết có tiền sử khỏe mạnh,

3. Phản ứng thông thường sau tiêm chủng

Bảng 3. Đặc điểm vắc xin sử dụng trước khi có phản ứng sau tiêm (n = 145)

Vắc xin	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Số vắc xin sử dụng		
1 loại	122	84,1
2 loại	21	14,5
3 loại	2	1,4
Loại vắc xin		
Lao	6	4,1
Viêm gan B	19	13,1
6 trong 1*	20	13,8
Rota	8	5,5
Phế cầu	17	11,7
Sởi quai bị rubella	10	6,9
Thủy đậu	12	8,3
Viêm não Nhật Bản	13	8,9
Não mô cầu	23	15,9
HPV	9	6,2
Cúm	11	7,6
Dại	2	1,4
Uốn ván	18	12,4
Đường dùng		
Chỉ uống	1	0,7
Chỉ tiêm	142	97,9
Cả hai	6	4,1

*vắc xin Bạch hầu, Ho gà, Uốn ván, Bại liệt, Hib, Viêm gan B

không có tiền sử dị ứng, không có vấn đề gì về sức khỏe trước tiêm. Thời gian xảy ra rất nhanh (dưới 10 phút). Triệu chứng đầu tiên là tím tái, khó thở. Tất cả đều đã được xử trí tiêm Adrenaline tại phòng tiêm chủng và được chuyển bệnh viện để tiếp tục theo dõi và xử trí. Về nguyên nhân, tất cả phản ứng nặng đều có chẩn đoán là phản vệ độ II sau tiêm vắc xin. Sau đó khách hàng đều ổn định và ra viện.

Đa số trường hợp có phản ứng thông thường sau khi sử dụng 1 loại vắc xin (84,1%). Não mô cầu, viêm gan B, vắc xin 6 trong 1, phế cầu và uốn ván là các vắc xin được ghi nhận có nhiều phản ứng thông thường sau tiêm; lần lượt chiếm 15,9%, 13,1%, 13,8%, 11,7% và

12,4%. Hầu hết các đối tượng đều được sử dụng vắc xin theo đường tiêm (97,9%).

Các phản ứng thông thường chủ yếu xảy ra trong khoảng thời gian từ 1 ngày đến 2 ngày sau tiêm (53,8%). Tỷ lệ có phản ứng sau tiêm từ 2 ngày trở lên chỉ chiếm 7,6%.

Bảng 4. Triệu chứng phản ứng thông thường xuất hiện đầu tiên sau tiêm chủng (n = 145)

	Triệu chứng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Phản ứng tại chỗ	Đau	3	2,1
	Sưng	5	3,4
	Ban đỏ, ngứa	23	15,9
Phản ứng toàn thân	Sốt	63	43,4
	Nôn, buồn nôn	5	3,4
	Choáng	38	26,2
	Tiêu chảy	2	1,4
	Khác	6	4,1

Khác: tăng trương lực cơ, kích thích, nổi hạch.

Những triệu chứng xuất hiện sớm nhất phổ biến là sốt (chiếm 43,4%), choáng váng (chiếm 26,2%), ban đỏ, ngứa (chiếm 15,9%). Ngoài ra các triệu chứng khác như đau, sưng, nôn, buồn

nôn, cũng gặp với tỷ lệ thấp. Đặc biệt, có 4% số trường hợp có triệu chứng khác như tăng trương lực cơ, kích thích, nổi hạch.

Bảng 5. Nguyên nhân phản ứng (n = 145)

Nguyên nhân	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Do sai sót trong thực hành tiêm	0	0
Do tâm lý lo sợ	4	2,8
Phản ứng quá mẫn với vắc xin	82	56,6
Trùng hợp ngẫu nhiên	55	37,8
Không rõ nguyên nhân	4	2,8

Các nguyên nhân của phản ứng sau tiêm chủ yếu là do phản ứng quá mẫn với vắc xin

(56,6%). Tất cả các đối tượng có phản ứng sau tiêm đều khỏi và ổn định (100%).

IV. BÀN LUẬN

Về phản ứng nặng sau tiêm

Trong số 149 trường hợp phản ứng sau tiêm có 97,3% trường hợp là phản ứng thông

thường. 4 trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm vắc xin phế cầu, viêm gan B và sởi quai bị rubella. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin

cao nhất là ở vắc xin phế cầu với tỉ lệ 25 trường hợp/100.000 liều vắc xin. Tỷ lệ này cao hơn so với tỷ lệ sốc phản vệ sau tiêm trong nghiên cứu của Mc Neil năm 2016,⁷ nghiên cứu của Singh K và cộng sự năm 2017.³ Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin viêm gan B trong nghiên cứu là 5,5 trường hợp/100.000 liều vắc xin. Tỷ lệ này cao hơn so với nghiên cứu của Châu Văn Lượng và cộng sự năm 2017,⁵ và các kết quả báo cáo của WHO.⁸ Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin sởi quai bị rubella là 16,7 trường hợp/ 100.000 liều. Nghiên cứu của Nguyễn Diệu Thúy và các cộng sự từ 2010 đến 2016 cũng chỉ ghi nhận được 2 trường hợp có PUN tương đương với 1,8 trường hợp/ 1 triệu liều vắc xin sởi.⁵

Tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm đều có triệu chứng sớm trong 10 phút đầu tiên. Triệu chứng đầu tiên thường là tím tái, khó thở. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu của tác giả Nguyễn Diệu Thúy và cộng sự năm 2016,⁵ tác giả Dương Thị Hồng năm 2014,⁹ CHO H.Y và cộng sự năm 2012.¹⁰ Điều đáng nói, theo nghiên cứu này, đa phần các trường hợp xuất hiện phản ứng tím tái, khó thở trong ngày đầu tiên và có tới khoảng 70% số trường hợp nghiên cứu có các dấu hiệu xuất hiện trong 6 giờ đầu. Kết quả này tương tự như báo cáo của McNeil và cộng sự, cho thấy nguy cơ sốc phản vệ sau tiêm chủng có thể xuất hiện trong 30 phút (8 trường hợp); từ 30 đến 120 phút (8 trường hợp), từ 2 đến 4 giờ (10 trường hợp) từ 4 đến 8 giờ (2 trường hợp) và chỉ 1 trường hợp xuất hiện trong ngày hôm sau.⁷ Như vậy, cần đặc biệt theo dõi cẩn thận sát sao các dấu hiệu bất thường như tím tái, khó thở có thể xảy ra trong 30 phút đầu tiên.

Cả 4 trường hợp xảy ra đều có chẩn đoán phản vệ độ II và được tiêm Adrenalin kịp thời. Sau đó khách hàng đều ổn định và ra viện. Kết quả này tương tự như kết quả nghiên cứu của Nguyễn Gia Bình và cộng sự thực hiện năm

2016. Nghiên cứu thực hiện tại Bệnh viện Bạch Mai cho thấy 154 bệnh nhân điều trị phản vệ theo phác đồ mới cấp cứu phản vệ có dùng Adrenalin không có ca tử vong nào. So với 7 bệnh nhân không theo phác đồ thì 2 trường hợp phản vệ nhẹ còn sống, 5 trường hợp nặng đều tử vong.¹¹ Hiện nay phác đồ cấp cứu sốc phản vệ bằng Adrenalin đã được đưa vào sử dụng rộng rãi. Các phòng tiêm chủng cần chuẩn bị sẵn sàng nhân lực và hộp thuốc cấp cứu phản vệ theo quy định Bộ Y tế.

Về phản ứng thông thường sau tiêm

Đa số trường hợp có phản ứng sau tiêm chủng sau khi sử dụng 1 loại vắc xin (84,6%). Nghiên cứu về nguy cơ sốc phản vệ của Mc Neil và cộng sự cũng cho kết quả tương tự với 18/33 (55%) trường hợp nhận được một loại vắc xin đơn, và 15 trường hợp (45%) nhận được 2 hoặc nhiều hơn vắc xin đồng thời.⁷ Tỷ lệ có phản ứng thấp hơn trong nhóm sử dụng hai loại vắc xin, điều này có thể cho thấy, việc dùng cùng lúc các loại vắc xin có thể không làm tăng nguy cơ gặp các sự cố bất lợi. Não mô cầu là các vắc xin được ghi nhận có nhiều phản ứng sau tiêm thông thường cao nhất (15,4%). Hầu hết các trường hợp phản ứng sau tiêm là sốt, ban ngoài da. Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của Phạm Ngọc Hùng và cộng sự năm 2016.¹²

Các phản ứng thông thường chủ yếu xảy ra từ 1 ngày đến 2 ngày sau tiêm (53,8%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Diệu Thúy và cộng sự năm 2017,⁵ Dương Thị Hồng và cộng sự năm 2014,⁹ nghiên cứu của Cho H.Y và cộng sự năm 2009¹⁰, McNeil và cộng sự năm 2016.⁷ Những triệu chứng xuất hiện sớm nhất phổ biến là sốt (chiếm 42,4%), choáng váng (chiếm 25,5%), ban đỏ, ngứa (chiếm 15,4%). Trong một nghiên cứu về phản ứng sau tiêm Quinvaxem tại Hà Nội năm 2017, kết quả cho thấy các triệu chứng thường xảy ra

trong vòng 3 giờ sau khi tiêm phòng gồm tím tái, nôn mửa trong khi các biến cố bất lợi như sưng, tấy đỏ và đau thường gặp 4 giờ sau khi tiêm. Các phản ứng toàn thân chủ yếu là sốt nhẹ. Đây là hai phản ứng thông thường ở trẻ sau khi tiêm vắc xin DPT chứa thành phần ho gà toàn bào.¹³

Các nguyên nhân của phản ứng sau tiêm chủ yếu là do phản ứng quá mẫn với vắc xin (57,7%), tiếp đó là trùng hợp ngẫu nhiên (37,8%). Nghiên cứu của Singh và cộng sự năm 2018 cũng cho kết quả các nguyên nhân phản ứng sau tiêm: từ vắc xin có 189 trường hợp (18%), sai sót trong thực hành là 135 trường hợp (13%), và lo âu là 175 trường hợp (17%).¹⁴

Do đây là nghiên cứu dựa trên việc hồi cứu lại những hồ sơ của các trường hợp phản ứng sau tiêm nên không thể tránh khỏi những sai sót và hạn chế nhất định. Thứ nhất, một số không nhỏ các trường hợp phản ứng nặng được ghi nhận nhưng không báo cáo đến phòng tiêm. Thứ hai, có những trường hợp có những trường hợp thông báo đến phòng tiêm về phản ứng sau tiêm nhưng thông tin cung cấp không đầy đủ. Để khắc phục hạn chế này, chúng tôi đã lập danh sách và tra cứu lại tất cả thông tin trên phần mềm tiêm chủng dịch vụ, hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia để bổ sung tối đa các phiếu điều tra và những thông tin còn thiếu.

V. KẾT LUẬN

Các phản ứng sau tiêm xảy ra nhiều nhất ở nhóm trẻ em dưới 1 tuổi. Phần lớn là các phản ứng thông thường sau tiêm, có 4 trường hợp là tai biến nặng. Tỷ lệ có tai biến nặng sau tiêm vắc xin cao nhất là ở vắc xin phế cầu. Thời gian xảy ra các phản ứng nặng rất nhanh và khách hàng được xử trí tiêm Adrenaline kịp thời. Triệu chứng đầu tiên của các trường hợp tai biến nặng thường là tím tái, khó thở. Phản ứng thông thường gặp chủ yếu ở những đối tượng sử dụng vắc xin não mô cầu, viêm gan B, vắc

xin 6 trong 1, phế cầu và uốn ván. Thời gian xảy ra phản ứng thông thường chủ yếu xuất hiện từ 1 - 2 ngày đầu sau tiêm với các triệu chứng sốt, choáng váng, ban đỏ, ngứa. Nguyên nhân của phản ứng chủ yếu là do phản ứng quá mẫn với vắc xin. Tất cả các đối tượng có phản ứng sau tiêm đều khỏi và ổn định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương. Báo cáo kết quả tiêm chủng mở rộng năm 2016. 2016.
2. Committee to Review Adverse Effects of Vaccines Institute of Medicine. *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*. National Academy of Sciences, Washington (DC). 2011.
3. Singh A.K., Wagner A.L., Joshi J. Application of the revised WHO causality assessment protocol for adverse events following immunization in India. *Vaccine*. 2017; 35(33): 4197-4202.
4. WHO. Safety of Quinvaxem (DTwP-HepB-Hib) pentavalent vaccine. 2013; http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/quinvaxem_pq. Accessed 04/10, 2020.
5. Châu Văn Lượng, Nguyễn Diệu Thúy, Hồ Vĩnh Thắng, et al. Nghiên cứu mô tả về đặc điểm các trường hợp sự cố bất lợi nghiêm trọng sau tiêm chủng tại khu vực phía Nam Việt Nam, 2010-2016. *Tạp chí Y học dự phòng*. 2017; 11.
6. UNICEF. Building trust and responding to Adverse events following immunization in South Asia: Using strategic communication. 2005.
7. Michael M., McNeil, Eric S., Weintraub, Jonathan Duffly. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *Journal of allergy and clinical immunology*. 2016; 137(3): 868-878.
8. Bộ Y tế. Quyết định 1830/QĐ-BYT về việc ban hành "Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng". 2014.

9. Pham Quang Thai, Duong Thi Hong, Duong Huy Luong, Nguyen Thi Thuy Dung, Nguyen Khac Tu, Tran Nhu Duong. Adverse events after Quinvaxem vaccination among children and their mother' practices on postimmunization monitoring in Bac Ninh province, 2014. *Vietnam Journal of Preventive Medicine*. 2015; XXV(7): 167.

10. Cho H.Y., Kim J.H., Hennessey K.A., Lee H.J., Bae G.R., Kim H.C. Adverse events following immunization (AEFI) with the novel influenza a (H1N1) 2009 vaccine: findings from the national registry of all vaccine recipients and AEFI and the passive surveillance system in South Korea. *Jpn J Infect Dis*. 2012; 65(2): 99-104.

11. Nguyễn Gia Bình, Đào Xuân Cơ, Đặng Quốc Tuấn, Nguyễn Đăng Tuấn, Phạm Thế Thạch. Đánh giá hiệu quả của phác đồ cấp cứu

phản vệ do khoa hồi sức tích cực Bệnh viện Bạch Mai xây dựng áp dụng qua 161 ca lâm sàng. *Tạp chí Y học Việt Nam*. 2016; 4(441): 3-8.

12. Phạm Ngọc Hùng, Hà Thế Tấn, Phan Tân Dân. Tính an toàn của vắc xin phòng bệnh do não mô cầu Típ B, C (VA-Mengoc-BC) trên đối tượng tình nguyện từ 10-45 tuổi tại tỉnh Hà Nam. *Tạp chí Y học dự phòng*. 2016; XXVI(7): 180.

13. Chung Nguyen. Assessment of adverse events following immunization of Quinvaxem vaccine for infants under one year of age in Hanoi. *Vietnam Journal of Preventive Medicine*. 2017; 27(1): 42-49.

14. Singh A.K., Wagner A.L. Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. *Expert Rev Vaccines*. 2018; 17(6): 555-562.

Summary

SIDE EFFECTS FOLLOWING VACCINATION AT HANOI MEDICAL UNIVERSITY VACCINATION CENTER BETWEEN 2015 - 2020

The study describes cases of post-vaccination reactions at the vaccination department of Hanoi Medical University from 2015 to 2020. Most of them are common post-injection reactions while there were 4 cases with serious side effects. The rate of serious side effects was 3.7/100,000 doses of vaccine in general. The highest rate of serious side effects was with pneumococcal vaccine with the rate of 25 cases/100,000 doses of vaccine. Serious side effects occur within less than 10 minutes; the first symptom is usually cyanosis and difficulty breathing. Common side effects are seen mainly in subjects receiving meningococcal, hepatitis B, 6-in-1, pneumococcal and tetanus vaccines. Time occurs mainly from 1 day to 2 days after injection with symptoms of fever, dizziness, erythema and itching. The main causes are due to hypersensitivity reactions to vaccines and due to coincidence with other causes. All subjects with post-injection reactions recovered and stabilized.

Keywords: Common side effects, serious side effects, vaccination.