

EVALUATION OF SHORT-TERM SAFETY OF THE COMBINATION VACCINATION WITH TETANUS – DIPHTHERIA – PERTUSSIS VACCINE AND VACCINE AGAINST COVID-19 IN PREGNANT WOMEN AT UNIVERSITY MEDICAL CENTRE HO CHI MINH CITY

Nguyen Hien Minh¹, Tran Anh Duc²

¹ Vaccination Division - University Medical Center Ho Chi Minh city

² Medical Department, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh city

Received 25 November 2022

Accepted 20 December 2022

Abstract

Diphtheria is one of the five deadliest diseases among children, especially under 6 month-old ones. Children are now vaccinated against whooping cough from 2 months old, which practically involves “Cocoon Strateg”. During the COVID-19 pandemic in Vietnam, there are times when it is necessary to administer a combination of COVID-19 vaccines to pregnant women and other vaccines. A retrospective study was conducted to evaluate the 7-day safety of tetanus – diphtheria – pertussis vaccine in pregnant women at University Medical Centre Ho Chi Minh City from 10/2021 to 12/2021. Research results from 78 pregnant women with an average age of 30 years: in terms of systemic symptoms, fatigue was most reported with 28.2%, followed by fever with 10.3%. When it comes to injection site reactions, pain was reported in 66.67% cases, followed by swelling or redness (14.1%) and itching (9%) which witnessed a significant difference between groups who got vaccinated COVID-19 coincidentally and who did not . Conclusion of study showed that Tdap vaccine was proved safe on pregnant women in a 7-day post-vaccination period with no serious adverse events witnessed even in combination with the COVID-19 vaccine.

Keywords: “Cocoon Strategy”, Boostrix[®] vaccine, Tetanus – diphtheria – pertussis vaccine (Tdap), COVID-19 vaccine, systemic symptoms, injection site reactions

Acronyms: Tdap: Tetanus – diphtheria – pertussis vaccine contains a lower concentration of diphtheria and pertussis toxoids

* Corresponding author

E-mail address: nhminh@ump.edu.vn

<https://doi.org/10.56086/jcvb.v2i4.62>

ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN KHI PHỐI HỢP VẮC XIN BẠCH HẦU–HO GÀ– UỐN VÁN VÀ VẮC XIN PHÒNG BỆNH COVID-19 TRÊN PHỤ NỮ MANG THAI TẠI BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Hiền Minh¹, Trần Anh Đức²

¹ Đơn vị tiêm chủng - Bệnh viện Đại học Y Dược Hồ Chí Minh

² Khoa Y, Đại học Y Dược Hồ Chí Minh

Nhận ngày 25 tháng 11 năm 2022

Chấp nhận đăng ngày 20 tháng 12 năm 2022

Tóm tắt

Ho gà là một trong năm bệnh gây tử vong cao nhất ở trẻ em, đặc biệt trẻ < 6 tháng tuổi. Hiện nay trẻ bắt đầu được tiêm vắc xin phòng bệnh ho gà từ 2 tháng tuổi, vì vậy xuất hiện “Chiến lược bảo vệ dạng tổ kén”. Trong thời điểm đại dịch COVID-19 tại Việt Nam có những thời điểm cần tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19 trên phụ nữ mang thai và vắc xin phòng bệnh khác. Nghiên cứu hồi cứu được thực hiện nhằm đánh giá tính an toàn trong 7 ngày sau khi tiêm vắc xin bạch hầu - ho gà - uốn ván (Tdap) trên phụ nữ mang thai tại Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh từ tháng 10/2021 đến tháng 12/2021. Kết quả nghiên cứu từ 78 phụ nữ mang thai với độ tuổi trung bình là 30 tuổi: Đối với phản ứng toàn thân, mệt mỏi chiếm tỉ lệ nhiều nhất (28.2%), tiếp theo là sốt (10,3%). Phản ứng tại chỗ gồm đau (66,67%), quầng đỏ và/hoặc sưng (14,1%), ngứa (9%) và ghi nhận sự khác biệt giữa hai nhóm tiêm phối hợp vắc xin COVID-19 và nhóm tiêm mũi đơn vắc xin Tdap. Không có biến cố sau tiêm đe dọa tính mạng của thai phụ và thai nhi được ghi nhận. Từ kết quả trên cho thấy vắc xin Tdap có tính an toàn trong vòng 7 ngày sau khi tiêm đối với phụ nữ mang thai có tuổi thai từ 27 tuần đến 36 tuần kể cả khi phối hợp với vắc xin phòng bệnh COVID-19.

Từ khóa: “Chiến lược bảo vệ dạng tổ kén”, vắc xin Boostrix®, vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván (Tdap), vắc xin COVID-19, phản ứng toàn thân, phản ứng tại chỗ

Danh mục từ viết tắt: Tdap: vắc xin bạch hầu - ho gà - uốn ván có giảm lượng kháng nguyên ho gà và bạch hầu

1. Đặt vấn đề

Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván là ba trong số năm bệnh gây tử vong cao nhất ở trẻ em, đặc biệt là trẻ <6 tháng tuổi. Nghiên cứu tại Bệnh viện Nhi trung ương, Bệnh viện Nhi Đồng 2 TPHCM những năm gần đây (từ 2016 đến 2020) cho thấy tỉ lệ trẻ dưới 3 tháng tuổi nhập viện do ho bạch hầu và gà chiếm tỉ lệ cao và tỉ lệ trẻ có biến chứng nặng, tử vong do ho gà cũng tập trung ở nhóm tuổi này [1, 2]. Trẻ em <3 tháng tuổi còn là nhóm đối tượng nguy cơ cao với ho gà và uốn ván. Về mặt thực hành, hiện nay trẻ được tiêm vắc xin bạch hầu- ho gà-uốn ván từ 2 tháng tuổi. Vì vậy để bảo vệ cho trẻ từ khi mới sinh ra đời, xuất hiện “Chiến lược bảo vệ dạng tổ kén” [3] để mẹ có thể bảo vệ cho trẻ bằng kháng thể của mẹ thông qua miễn dịch thụ động. Hiện tại thì vẫn chưa có nhiều nghiên cứu về tính an toàn ngắn hạn của vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván trên thai phụ và trẻ em được sinh ra từ những thai phụ này tại Việt Nam. Chính vì thế cần nhiều nghiên cứu về tính an toàn ngắn hạn của vắc xin Bạch hầu-Ho gà-Uốn ván ở phụ nữ mang thai.

Mục tiêu

Đánh giá tính an toàn trong 7 ngày sau khi tiêm vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván

trên phụ nữ mang thai tại Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Mục tiêu cụ thể: Xác định tỉ lệ các phản ứng toàn thân và xác định tỉ lệ các phản ứng tại chỗ.

2. Phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Phụ nữ mang thai tiêm vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván (BOOSTRIX, GSK).

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM từ tháng 10/2021 đến tháng 12/2021.

2.3. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu hồi cứu

2.4. Cỡ mẫu và biến số

Lấy mẫu toàn bộ.

Các biến số nghiên cứu

Tuổi, tuổi thai

Mang thai lần thứ mấy, ngày tiêm vắc xin, dị ứng, bệnh lý thai kỳ (Tăng huyết áp thai kỳ, đái tháo đường thai kỳ, đa ối, nhau tiền đạo), bệnh lý đi kèm (tăng huyết áp, đái tháo đường, bệnh lý tim mạch, ung thư).

Phản ứng tại chỗ: Đau tại nơi tiêm (không đau, mức độ nhẹ, vừa, nặng). Quảng đỏ và/hoặc sưng tại nơi tiêm (không, mức độ nhẹ, vừa, nặng). Nốt cứng tại nơi tiêm (không, mức độ nhẹ, vừa, nặng)

Phản ứng toàn thân: Một mỗi (không, mức độ nhẹ, vừa, nặng). Sốt (không, mức độ nhẹ, vừa, nặng). Triệu chứng khác: nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa.

2.5. Thu thập và phân tích số liệu

Thu thập thông tin (họ tên, số điện thoại) từ phần mềm bệnh án điện tử của Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh Thực hiện thu thập số liệu và đồng thuận nghiên cứu dựa trên phương pháp điều tra bảng hỏi.

Nhập liệu bằng phần mềm Microsoft Excel. Phân tích số liệu bằng phần mềm JASP.

So sánh các tỉ lệ bằng kiểm định chi bình phương và kiểm định chính xác Fisher với độ tin cậy 95%.

2.6. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, Quyết định số: 303/HĐĐĐ-ĐHYD ngày 14/03/2022

3. Kết quả

3.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Từ dữ liệu được cung cấp, chúng tôi ghi nhận có 220 đối tượng phù hợp với tiêu chí của nghiên cứu và 78 đối tượng đồng ý tham gia nghiên cứu. Với độ tuổi trung bình là 30 tuổi, nhỏ nhất là 20 và lớn nhất là 41 tuổi. Thai phụ ở độ tuổi 29 có số lượng

nhiều nhất. Chúng tôi chia làm ba nhóm tuổi: 20-29 tuổi, 30-39 tuổi và ≥ 40 tuổi. Trong đó, nhóm tuổi thai phụ từ 20-29 tuổi chiếm tỉ lệ nhiều nhất (52%). Ở tuổi thai, chúng tôi chia làm bốn nhóm tuổi thai: 27 tuần, 28 tuần ^{0/7} – 31 tuần ^{6/7}, 32 tuần ^{0/7} – 33 tuần ^{6/7} và 34 tuần ^{0/7} – 36 tuần ^{6/7}. Nhóm tuổi thai từ 28 tuần ^{0/7} – 31 tuần ^{6/7} chiếm tỉ lệ nhiều nhất với 36%, sau đó là thai phụ ở tam cá nguyệt thứ hai (27 tuần) chiếm 28%. Trong đó, 25/78 (32,1%) đối tượng tiêm phối hợp với vắc xin COVID-19, 37,2% đối tượng mắc các bệnh lý thai kỳ, 2,6% mắc các bệnh lý đi kèm và 16,7% có tiền sử dị ứng. Ngoài ra, chúng tôi không ghi nhận các đối tượng gặp tình trạng nhau tiền đạo trong thai kỳ, đa số các đối tượng gặp bệnh lý trong thai kỳ là đái tháo đường thai kỳ (22/28 đối tượng), tăng huyết áp thai kỳ gặp ở 2 đối tượng và có 5 đối tượng có tình trạng đa ối. Đối với bệnh lý đi kèm, chỉ có 2 đối tượng mắc đái tháo đường, không có đối tượng nào có tăng huyết áp, bệnh lý tim mạch hay ung thư.

3.2. Đặc điểm các phản ứng toàn thân

Trong nghiên cứu này, với 78 đối tượng ghi nhận 42 phản ứng toàn thân sau tiêm. Trong đó, triệu chứng mệt mỏi có tần suất xuất hiện cao nhất với 22 đối tượng (28,2%). Tiếp theo là triệu chứng sốt với 8 đối tượng

(10,3%), trong đó có 7 đối tượng sốt ở mức độ nhẹ (9%), 1 đối tượng sốt ở mức độ trung bình (1,3%) và không có trường hợp nào sốt nặng. Các triệu chứng khác có thể quan sát được chủ yếu là nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn và rối loạn tiêu hóa với 4 đối tượng (5,1%) trong đó với 3 đối tượng nhức đầu và 1 đối tượng buồn nôn.

Tuổi mẹ

Chúng tôi ghi nhận ở nhóm tuổi mẹ từ 20-29 tuổi có 16 trường hợp gặp phản ứng toàn thân trong đó 7 đối tượng ở mức độ nhẹ, 7 đối tượng ở mức độ trung bình và 2 đối tượng ở mức độ nặng. Nhóm tuổi từ 30-39 tuổi có 7 trường hợp gặp phản ứng toàn thân sau tiêm và đa số ở mức độ nhẹ (6/7 trường hợp).

Tuổi thai

Nhóm tuổi thai từ 28 tuần^{0/7} – 31 tuần^{6/7} gặp nhiều phản ứng toàn thân nhất (10 trường hợp), sau đó là 32 tuần^{0/7} – 33 tuần^{6/7} với 6 trường hợp, nhóm 27 tuần và nhóm 34 tuần^{0/7} – 36 tuần^{6/7} cùng có 4 trường hợp. Tuy nhiên ở nhóm 34 tuần^{0/7} – 36 tuần^{6/7} đa số ở mức độ nặng (3/4 trường hợp).

Bệnh lý thai kỳ, bệnh lý nền và dị ứng

7 đối tượng mắc và 17 đối tượng không mắc bệnh lý thai kỳ được báo cáo có phản ứng toàn thân sau tiêm và đa số ở mức

độ nhẹ và trung bình. Tất cả đối tượng có bệnh lý nền trong nghiên cứu này không gặp phải các phản ứng toàn thân sau tiêm. Có 4/13 đối tượng dị ứng gặp phản ứng toàn thân sau tiêm, chiếm 30,8%.

Tiêm phối hợp vắc xin COVID-19

Có 13/25 đối tượng tiêm phối hợp vắc xin COVID-19 (7 trường hợp mức độ nhẹ, 4 mức độ trung bình và 2 mức độ nặng). Ở nhóm tiêm mũi đơn vắc xin Boostrix, 20,8% đối tượng có phản ứng toàn thân sau tiêm, và hầu hết đều ở mức độ nhẹ và trung bình.

3.3. Đặc điểm các phản ứng tại chỗ

Đối với các phản ứng tại chỗ sau tiêm, đau chiếm tỉ lệ lớn nhất với 52 đối tượng (66,7%). Tiếp theo, 11 đối tượng có quầng đỏ và/hoặc sưng (14,1%), 7 đối tượng bị ngứa tại chỗ (9,0%) và 6 đối tượng có nốt cứng (7,7%). Ngoài ra, không ghi nhận các biến cố ngoài dự đoán xảy ra.

Tuổi mẹ

Chúng tôi ghi nhận ở nhóm tuổi mẹ từ 20-29 và 30-39 tuổi có cùng số lượng đối tượng gặp phản ứng tại chỗ (26 đối tượng) và đa số là ở mức độ nhẹ và trung bình. Ngoài ra, không ghi nhận trường hợp ≥ 40 tuổi nào gặp phản ứng tại chỗ.

Tuổi thai

Tỉ lệ gặp phản ứng tại chỗ ở các nhóm tuổi thai không có sự khác biệt rõ rệt. Cụ thể, 13 đối tượng có thai ở 27 tuần, 19 đối tượng ở 28 tuần^{0/7} – 31 tuần^{6/7}, 12 đối tượng ở 32 tuần^{0/7} – 33 tuần^{6/7} và 8 đối tượng ở 34 tuần^{0/7} – 36 tuần^{6/7}, chiếm tỉ lệ rơi vào khoảng 60-70% mỗi nhóm. Tất cả các phản ứng tại chỗ đều ở mức độ nhẹ và trung bình.

Bệnh lý thai kỳ, bệnh lý nền và dị ứng

Ở 28 đối tượng có bệnh lý thai kỳ, 17 trường hợp có phản ứng tại chỗ sau tiêm và 12/17 ở mức độ nhẹ. Tất cả trường hợp có bệnh lý nền đều có phản ứng tại chỗ sau tiêm, tuy nhiên, ở nhóm không có bệnh lý nền, tỉ lệ gặp phản ứng sau tiêm là 65,8%. Có 7/13 trường hợp có tiền sử dị ứng gặp các phản ứng sau tiêm.

Tiêm phối hợp vắc xin COVID-19

Chúng tôi ghi nhận có 88% đối tượng tiêm phối hợp vắc xin COVID-19 gặp phản ứng tại chỗ sau tiêm trong khi đối với nhóm tiêm mũi đơn vắc xin Boostrix, con số này chỉ là 56,6%. Tất cả phản ứng đều ở mức độ nhẹ và trung bình.

4. Bàn luận

4.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Cỡ mẫu nghiên cứu của chúng tôi còn hạn chế (78 đối tượng đồng ý tham gia nghiên cứu). Trên thực tế, chỉ định của bác sĩ sản

khoa và mức độ chấp nhận của phụ nữ mang thai đối với vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván còn hạn chế, số lượng thai phụ được chỉ định đi tiêm vắc xin còn khá khiêm tốn. Trước năm 2020, ở Việt Nam chưa có khuyến cáo chính thức về việc tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván trong thai kỳ mặc dù có rất nhiều nghiên cứu đã được thực hiện trên thế giới về tính an toàn và hiệu quả sau khi tiêm vắc xin này. Ngày 13/6/2020, Hội Y học Dự phòng Việt Nam phối hợp cùng các chuyên gia sản phụ khoa và nhi khoa tổ chức hội thảo: “Chùng ngừa trong thai kỳ: Giải pháp dự phòng hiệu quả bệnh ho gà cho trẻ sơ sinh” đã đưa ra khuyến cáo sử dụng vắc xin Tdap cho phụ nữ mang thai. Hiện nay, hiếm có cơ sở y tế nào cho phép phụ nữ có thai được tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván trong thai kỳ, và Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh là một trong những cơ sở y tế tiên phong trong việc này. Đặc biệt, khi nghiên cứu của chúng tôi diễn ra vào lúc đỉnh dịch COVID-19 tại thành phố Hồ Chí Minh, trong bối cảnh giãn cách xã hội, số lượng thai phụ đến cơ sở y tế để khám thai rất là rất ít, các thành viên nghiên cứu cũng không thể tiến hành gặp mặt trực tiếp để có thể dễ dàng trao đổi, trình bày thông tin để từ đó tạo được lòng tin và lấy được sự đồng

thuận tham gia nghiên cứu. Tuy nhiên, đây có thể được xem là nghiên cứu cơ sở làm nền tảng cho những nghiên cứu trong tương lai về vắc xin này.

4.2. Đặc điểm các phản ứng toàn thân

Chúng tôi đã thực hiện so sánh nghiên cứu của chúng tôi với các nghiên cứu khác có cỡ mẫu tương tự trên thế giới về tính an toàn của vắc xin. Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận triệu chứng mệt mỏi chiếm tỉ lệ cao nhất trong các phản ứng toàn thân với 28,2% các trường hợp và sốt chiếm tỉ lệ 10,3%. Nhìn chung, các con số này có phần cao hơn những nghiên cứu khác. Cụ thể, trong một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Đơn vị đánh giá điều trị vắc xin do Viện Y tế Quốc gia Hoa Kỳ tiến hành ở 3 bang Houston, Durham và Seattle từ năm 2008

tới 2012, đau đầu là phản ứng toàn thân thường gặp nhất chiếm 33,3% và mệt mỏi chỉ gặp trong 12,1% trường hợp [4]. Hay trong một nghiên cứu kiểm soát ngẫu nhiên được thực hiện ở tỉnh Hà Nam, Việt Nam vào năm 2016, trong số 52 phụ nữ được tiêm vắc xin Tdap và theo dõi tác dụng phụ trong vòng 30 ngày, triệu chứng sốt chỉ chiếm 1,9% các trường hợp [5]. Một nghiên cứu quan sát khác ở New Zealand được thực hiện từ năm 2012 đến 2014 theo dõi tác dụng phụ của vắc xin Tdap sau 48 giờ và 4 tuần ghi nhận 8,4% trường hợp mệt mỏi sau tiêm, 2,1% thai phụ có sốt và triệu chứng đau đầu là triệu chứng thường gặp nhất [6]. Sự khác biệt giữa các nghiên cứu có lẽ là do nghiên cứu của chúng tôi có tỉ lệ cao các đối tượng được tiêm cùng với vắc xin COVID-19 trong bối cảnh đỉnh dịch COVID-19 ở tại thành phố Hồ Chí Minh. (Bảng 1)

Bảng 1: <i>So sánh tỉ lệ phản ứng sau tiêm toàn thân giữa các nghiên cứu. Tác giả nghiên cứu</i>	Chúng tôi	Kharban da EO cùng cộng sự. [7]	Ha Thi Thu Hoang cùng cộng sự. [5]	Munoz FM cùng cộng sự. [4]	Petousis-Harris H cùng cộng sự. [6]	Lakshmi Sukumara cùng cộng sự. [8]	Maertens K cùng cộng sự. [9]
Cỡ mẫu	78	53885	52	32	793	36844	57
Kết quả	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (‰)	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (‰)	Tỉ lệ (%)
Mệt mỏi	28,2	<1	1,9	12,1	8,4	-	-
Sốt	10,3	2,8	1,9	3,0	2,1	4,1	1,8

(-): Không đề cập

Về đánh giá sự ảnh hưởng của các yếu tố đến đặc điểm các phản ứng toàn thân, chúng tôi ghi nhận nhóm tuổi mẹ không ảnh hưởng đến phản ứng toàn thân sau tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván. Tuy nhiên, nhóm tuổi mẹ từ 20 – 29 tuổi có khả năng xảy ra phản ứng toàn thân mức độ trung bình nhiều hơn (17,1%) ($p=0,037$). Dù rằng nhóm tuổi mẹ > 40 tuổi có tỉ lệ xảy ra phản ứng này chiếm 50% nhưng lại không thực sự có ý nghĩa thống kê ($p=0,061$).

Tương tự, nhóm tuổi thai không ảnh hưởng đến phản ứng toàn thân sau tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván. Tuy nhiên, Tỉ lệ xảy ra mức độ nặng của phản ứng toàn thân có ảnh hưởng bởi nhóm tuổi thai. Cụ thể, nhóm thai phụ có thai trong độ tuổi từ 34 tuần^{0/7} – 36 tuần^{6/7} có khả năng xảy ra phản ứng toàn thân mức độ nặng nhiều hơn các nhóm tuổi thai còn lại ($p<0,001$). Vì vậy, chúng tôi khuyến cáo nên tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván cho thai phụ có tuổi thai sớm hơn 34 tuần^{0/7}.

Các yếu tố như bệnh lý thai kỳ, bệnh lý đi kèm hay dị ứng không ảnh hưởng đến sự xuất hiện của các phản ứng toàn thân kể cả độ nặng của chúng. Vì vậy, chúng tôi khuyến cáo không nên trì hoãn tiêm ở những đối tượng mắc các bệnh lý thai kỳ, bệnh lý đi kèm hay dị ứng kể trên.

Khi so sánh giữa hai nhóm tiêm phối hợp vắc xin COVID-19 và nhóm tiêm mũi đơn vắc xin

Boostrix, chúng tôi ghi nhận nhóm tiêm phối hợp vắc xin COVID-19 có tỉ lệ xảy ra phản ứng toàn thân cao gấp 4 lần ($OR=4,136$, $p<0.05$). Về đánh giá mức độ của các phản ứng toàn thân (nhẹ, trung bình, nặng) thì không có sự khác biệt giữa hai nhóm nêu trên. Vì vậy, chúng tôi khuyến cáo không nên tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván cùng với vắc xin COVID-19.

4.3. Đặc điểm các phản ứng tại chỗ

Chúng tôi cũng đã thực hiện so sánh nghiên cứu của chúng tôi với các nghiên cứu khác có cỡ mẫu tương tự trên thế giới về tính an toàn của vắc xin. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự với kết quả của các nghiên cứu khác với đau tại nơi tiêm là phản ứng tại chỗ thường gặp nhất. Các triệu chứng phổ biến khác bao gồm quầng đỏ và/hoặc sưng và nốt cứng tại nơi tiêm. Cụ thể, ở nghiên cứu của chúng tôi, phản ứng đau tại nơi tiêm chiếm tỉ lệ cao nhất với 66,7% trường hợp. Điều này cũng tương tự như nghiên cứu của Munoz [4] khi họ ghi nhận tới 75,8% trường hợp đau tại nơi tiêm. Tuy nhiên, ở một nghiên cứu của Maertens K [9] ghi nhận 73,7% xuất hiện nốt cứng sau tiêm. (Bảng 2)

Bảng 2: So sánh tỉ lệ phản ứng sau tiêm tại chỗ giữa các nghiên cứu

Tác giả nghiên cứu	Chúng tôi	Munoz FM cùng cộng sự. [4]	Petousis-Harris H cùng cộng sự. [6]	Maertens K cùng cộng sự. [9]
Cỡ mẫu	78	32	793	57
Kết quả	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (%)	Tỉ lệ (%)
Đau	66,7	75,8	43,8	-
Quầng đỏ và/hoặc sưng	14,1	9,1	7,6	-
Nốt cứng	7,7	9,1	12	73,7

(-): Không đề cập

Độ tuổi thai phụ không ảnh hưởng đến sự xuất hiện phản ứng tại chỗ sau tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván. Tuy nhiên, tỉ lệ phản ứng tại chỗ mức độ nhẹ và trung bình xảy ra đều có ảnh hưởng bởi độ tuổi mẹ. Cụ thể, các thai phụ trong nhóm tuổi 20-29 có khả năng xảy ra phản ứng tại chỗ mức độ trung bình nhiều hơn nhóm còn lại (34,1% so với 14,3%). Kết quả nghiên cứu cho thấy không có sự liên quan giữa phản ứng tại chỗ sau tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà - uốn ván với độ tuổi, bệnh lý thai kỳ, bệnh lý nền và tình trạng dị ứng của thai phụ. Các phản ứng xảy ra đều không có ý nghĩa thống kê.

Nhóm thai phụ có tiêm vắc xin COVID-19 cùng thời điểm này thì có tỉ lệ xảy ra phản ứng tại chỗ sau tiêm cao gấp trên 5 lần (OR=5,622, $p<0,05$) so với nhóm còn lại. Tỉ lệ xảy ra phản ứng tại chỗ ở nhóm có tiêm cùng với vắc xin COVID-19 cao hơn (88%) so với nhóm chỉ tiêm vắc xin bạch hầu – ho gà - uốn ván (56,6%) ($p=0,006$). Các thai phụ thuộc nhóm có tiêm cùng vắc xin COVID-19 thì có khả năng xảy ra phản ứng tại chỗ mức độ trung bình cao gấp trên 3 lần (OR=3,259, $p<0,05$) so với nhóm còn lại. Thêm vào đó, như đã được bàn luận ở trên, nhóm thai phụ có tiêm vắc xin COVID-19 cùng thời điểm này có tỉ lệ xảy ra phản ứng toàn thân sau tiêm cao gấp trên 4 lần (OR=4,136) so với nhóm còn lại. Vì vậy, khuyến cáo không tiêm phối hợp vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván với vắc xin COVID-19 là hoàn toàn hợp lý.

5. Kết luận

Từ kết quả nghiên cứu cho thấy vắc xin Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván đạt yêu cầu về an toàn ngắn hạn trong vòng 7 ngày sau khi tiêm ở phụ nữ có thai. Không có biến cố sau tiêm nguy hiểm hay đe dọa tính mạng được ghi nhận ở tất cả đối tượng.

Bạch hầu-Ho gà-Uốn ván cho thai phụ góp phần tạo miễn dịch thụ động cho trẻ được sinh ra cho tới khi trẻ được tiêm vắc xin phòng ngừa các bệnh này.

Tài liệu tham khảo

- [1] Nguyễn Thành Lê BVH. (2015) Đặc điểm lâm sàng và kết quả điều trị bệnh ho gà ở trẻ em tại bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. Tạp chí y học dự phòng.12: 172-173.
- [2] Phạm Thái Sơn TNX, Phạm Thị Thuý Dung và cộng sự. (2019) Đặc điểm dịch tễ học, lâm sàng, cận lâm sàng và điều trị ở bệnh nhi mắc bệnh ho gà nằm tại viện nhi đồng 2, thành phố Hồ Chí Minh năm 2018. Tạp chí y học dự phòng 11: 315-317.
- [3] Geeta K. Swamy MaRPH, MD. (2015) Vaccination for Pregnant Women. Obstet Gynecol.125(1): 212-226.
- [4] Munoz FM, Bond NH, Maccato M, Pinell P, Hammill HA, Swamy GK, et al. (2014) Safety and immunogenicity of tetanus diphtheria and acellular pertussis (Tdap) immunization during pregnancy in mothers and infants: a randomized clinical trial. Jama. 311(17):1760-9.
- [5] Hoang HT, Leuridan E, Maertens K, Nguyen TD, Hens N, Vu NH, et al. (2016) Pertussis vaccination during pregnancy in Vietnam: Results of a randomized controlled trial
- Pertussis vaccination during pregnancy. Vaccine. 34(1):151-9.
- [6] Petousis-Harris H, Walls T, Watson D, Paynter J, Graham P, Turner N. (2016) Safety of Tdap vaccine in pregnant women: an observational study. BMJ Open. 6(4):e010911.
- [7] Kharbanda EO, Vazquez-Benitez G, Lipkind HS, Klein NP, Cheetham TC, Naleway AL, et al. (2016) Maternal Tdap vaccination: Coverage and acute safety outcomes in the vaccine safety datalink, 2007-2013. Vaccine. 34(7):968-73.
- [8] Sukumaran L, McCarthy NL, Kharbanda EO, Weintraub E, Vazquez-Benitez G, McNeil MM, et al. (2015) Safety of tetanus, diphtheria, and acellular pertussis and influenza vaccinations in pregnancy. Obstetrics and gynecology. 126(5):1069.
- [9] Maertens K, Cabore RN, Huygen K, Hens N, Van Damme P, Leuridan E. (2016) Pertussis vaccination during pregnancy in Belgium: Results of a prospective controlled cohort study. Vaccine. 34(1):142-50.