

KHẢO SÁT PHẢN ỨNG BẤT LỢI SAU TIÊM CHỦNG VẮC-XIN NGỪA COVID – 19 TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA ĐỨC GIANG

Trần Duy Khanh*, Đinh Thế Tiến*, Nguyễn Thị Vân*

TÓM TẮT

Theo dõi thông tin về tác dụng không mong muốn sau tiêm vắc xin phòng COVID 19 giúp nhân viên y tế kịp thời xử trí các tai biến sau tiêm và đóng góp dữ liệu tiêm chủng vào dữ liệu của hệ thống Cảnh giác dược Quốc gia. Đề tài “khảo sát phản ứng bất lợi sau tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19 tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang” nhằm **mục tiêu**: khảo sát đặc điểm người tham gia tiêm chủng vắc- xin ngừa COVID-19 và mô tả các phản ứng bất lợi sau tiêm chủng được người tham gia khai báo sau tiêm. **Phương pháp nghiên cứu**: mô tả cắt ngang, cỡ mẫu thuận tiện. **Đối tượng**: Người dân tham gia tiêm chủng tại bệnh viện đa khoa Đức Giang từ 21/8/2021 đến ngày 31/10/2021. **Thu thập và phân tích số liệu**: Mẫu khai báo được số hóa qua link google form, sau đó người bệnh được hướng dẫn để khai báo hằng ngày qua smartphone. **Kết quả**: 20.624 lượt khai báo trong tổng số 24.582 người tham gia tiêm chủng với 41.890 lượt tiêm chủng. Số lượng người khai báo là 5.001 người, số lượt tiêm là 6.177 lượt, tỷ lệ khai báo 20,34%. Các tác dụng phụ thường gặp là đau sưng tại chỗ tiêm, đau mỏi cơ, đau đầu, sốt và ớn lạnh. Khi tiêm vắc xin của AstraZeneca, các tác dụng phụ xảy ra chủ yếu ở mũi tiêm đầu tiên, trái lại Moderna và Pfizer, tác dụng phụ xuất hiện nhiều hơn ở mũi tiêm thứ hai. Tác dụng phụ của

Sinopharm có xu hướng thấp hơn và thường gặp sau mũi tiêm đầu tiên. **Kết luận**: đau sưng tại chỗ tiêm, đau mỏi cơ, đau đầu, sốt và ớn lạnh là những tác dụng phụ thường gặp. Khai báo tác dụng phụ sau tiêm qua smartphone theo đường link được thiết kế trên google form và mã hóa bằng QR code có nhiều ưu điểm và có thể được áp dụng trong theo dõi tiêm chủng nhiều loại vắc xin khác

Từ khóa: Phản ứng bất lợi, vắc xin COVID 19, bệnh viện đa khoa Đức Giang

SUMMARY

SURVEY OF ADVERSE REACTIONS AFTER VACCINATION OF COVID-19 VACCINES AT DUC GIANG GENERAL HOSPITAL

Tracking information about adverse effects after vaccination against COVID-19 helps health workers promptly handle post-injection complications and contribute vaccination data to the data of the National system. The study "Survey on adverse reactions after vaccination of COVID-19 vaccine at Duc Giang General Hospital". **Aims**: Survey the characteristics of the participants in the vaccination against COVID-19; describing the adverse reactions reported by the participants after vaccination. **Research methods**: cross-sectional description, convenient sample size. **Subjects**: People participating in vaccination at Duc Giang General Hospital from August 21 to October 31, 2021. **Data collection and analysis**: The survey form is digitized via the google form. **Results**: 20.624 declarations out of a total of 24.582

*Bệnh viện đa khoa Đức Giang

Chịu trách nhiệm chính: Trần Duy Khanh

Email: ph.khanhtran.d@gmail.com

Ngày nhận bài: 29.4.2022

Ngày phản biện khoa học: 5.5.2022

Ngày duyệt bài: 15.5.2022

people vaccinated with 41.890 vaccinations. The number of people declaring was 5.001 people, the number of injections was 6.177 times, the declaration rate was 20,34%. Common side effects are pain and swelling at the injection site, arthralgia, headache, fever, and chills. When administering AstraZeneca's vaccine, side effects occurred mainly with the first injection, whereas in Moderna and Pfizer, side effects were more likely to occur with the second injection. Side effects from Sinopharm tend to be lower and are more common after the first injection. **Conclutions:** injection site pain, muscle pain, headache, fever, and chills are common side effects. Reporting side effects via smartphone based on a link designed on google form and encoded by QR code proves to have many advantages and can be applied in monitoring vaccination with many other vaccines.

Key words: adverse reactions, COVID 19 vaccine, Duc Giang general hospital

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Năm 2019 đánh dấu một sự kiện gây ảnh hưởng cho toàn nhân loại, đó là sự xuất hiện của virus SARS-CoV-2 và đại dịch COVID 19. Với sự lây lan và khả năng gây bệnh vô cùng lớn và nguy hiểm của đại dịch thì việc phát triển vắc-xin phòng COVID-19 an toàn và hiệu quả là một bước tiến lớn trong nỗ lực toàn cầu của nhằm chấm dứt đại dịch nhằm nhanh chóng quay trở lại với cuộc sống bình thường.

Tuy nhiên, bên cạnh những ưu điểm mà những vắc-xin ngừa COVID-19 mang lại, việc tiếp tục theo dõi các phản ứng bất lợi có thể gặp sau tiêm chủng (AEFI) là vô cùng quan trọng để từ đó hoàn thiện dữ liệu an toàn. Theo quy trình của Bộ y tế, việc giám sát AEFI đối với đối tượng sau tiêm chủng thường được thực hiện trong thời gian từ 30

phút đến 1 giờ tại các cơ sở thực hành tiêm chủng. Việc tiếp tục theo dõi thông tin về khai báo các AEFI sau tiêm không chỉ giúp các cán bộ y tế kịp thời xử trí từng tình huống cụ thể cho bệnh nhân, mà thông tin về AEFI đó khi được gửi về trung tâm DI&ADR Quốc gia còn có thể đóng góp vào dữ liệu của hệ thống Cảnh giác dược Quốc gia để có những phản hồi nhằm đảm bảo việc sử dụng vắc xin an toàn, hợp lý.

Khai báo các tác dụng phụ sau tiêm đã được triển khai rộng khắp với các hình thức khác nhau như khai báo điện tử, khai vào tờ khai y tế được phát ngay trước và sau khi tiêm tại các cơ sở y tế. Bệnh viện đa khoa Đức Giang là một trong những bệnh viện được Thành phố giao trọng trách thực hành tiêm chủng vắc-xin ngừa COVID -19 cho cộng đồng. Việc triển khai tiêm chủng và chuẩn bị phương án phòng tránh tác dụng phụ sau tiêm, theo dõi và báo các tác dụng phụ sau tiêm được thực hiện rất bài bản và chuyên nghiệp. Việc tổng kết các đặc điểm của tác dụng phụ sau khi bệnh nhân tiêm vắc-xin cần được thực hiện một cách có hệ thống và đưa ra số liệu cụ thể. Vì vậy, nhóm nghiên cứu thực hiện đề tài "*Khảo sát phản ứng bất lợi sau tiêm chủng của vắc-xin phòng COVID-19 tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang*" nhằm mục tiêu: Khảo sát đặc điểm người tham gia tiêm chủng vắc- xin ngừa COVID-19 tại Bệnh viện Đa khoa Đức Giang và mô tả các phản ứng bất lợi sau tiêm chủng được người tham gia khai báo sau tiêm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu: Người dân tham gia tiêm chủng tại bệnh viện đa khoa Đức Giang từ 21/8/2021 đến ngày 31/10/2021. **Tiêu chuẩn lựa chọn:** tất cả các

đối tượng tiêm chủng, có thể khai báo sức khỏe hằng ngày qua phỏng vấn hoặc qua smartphone, đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2 Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, cỡ mẫu thuận tiện.

2.3 Phương pháp thu thập và phân tích số liệu: khai thác các triệu chứng sau tiêm dựa trên mẫu khai báo các phản ứng bất lợi sau tiêm tại công văn số 3886/BYT-DP ngày 11/05/2021 của Bộ Y tế về theo dõi các phản ứng bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19 [1]. Chúng tôi đưa thêm một số câu hỏi nhằm khảo sát các triệu chứng nguy hiểm sau tiêm (gồm có các triệu chứng của phản vệ) và câu hỏi nhằm đánh giá mức độ ảnh hưởng của tiêm chủng đến cuộc sống của đối

tượng tiêm chủng. Mẫu khai báo được số hóa qua link google form, sau đó người bệnh được hướng dẫn để khai báo hằng ngày. Link khai báo:

<https://forms.gle/e9S9Gm5BZnqYqQkXA>

Số liệu sau khi thu thập sẽ được làm sạch, phân tích số liệu bằng phần mềm Microsoft excel 2010

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 Đặc điểm chung về đối tượng tiêm chủng, số lượt tiêm và lượt khai báo

Đặc điểm về đối tượng tham gia tiêm chủng, số lượt tiêm, lượt khai báo, số người khai báo được tổng hợp ở bảng sau:

Bảng 3.1. Tóm tắt số liệu tiêm chủng vắc-xin COVID-19

TT	Nội dung	Số lượng
1	Số người tham gia tiêm chủng	24.582
2	Số lượt tiêm chủng thực tế	41.890
3	Số lượt tiêm chủng khai báo từ người tiêm	6.177
4	Số lượt khai báo	20.624
5	Số người khai báo	5.001

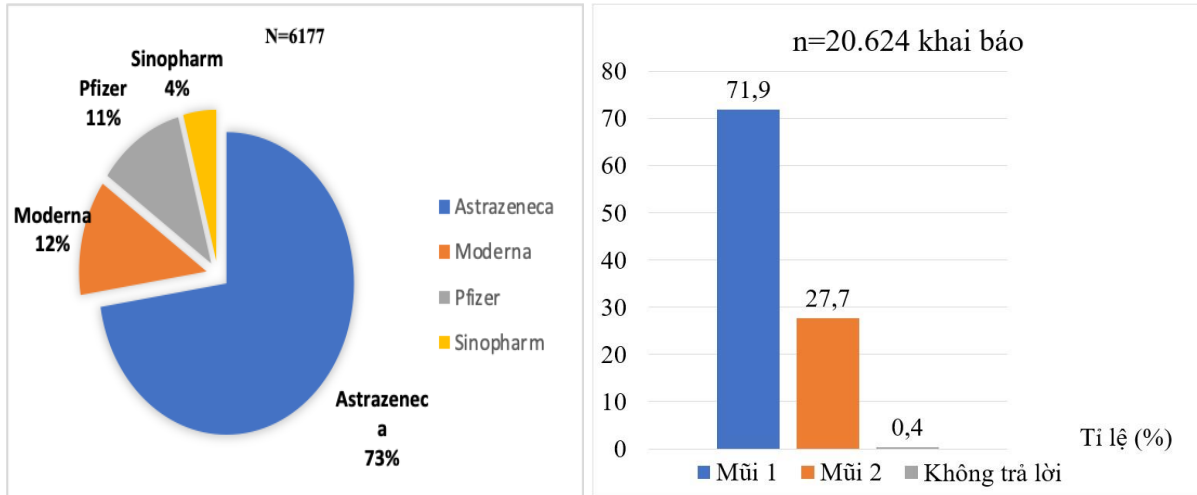
Nhận xét: Trong thời gian từ 21/8/2021 tới 31/10/2021 có 24.582 người tham gia tiêm chủng vắc-xin ngừa COVID-19 được ghi nhận với 41.890 lượt tiêm chủng và 20.624 lượt khai báo.

Nhóm nghiên cứu đã thu thập được số liệu từ 5001 người và 6.177 lượt tiêm chủng. Đặc điểm của nhóm đối tượng nghiên cứu được trình bày sau đây:

Bảng 3.2. Đặc điểm chung về lứa tuổi, giới tính của đối tượng tiêm chủng

	Số lượng (n= 5001)	Tỷ lệ (%)	Min	Max
Tuổi trung bình	41,3 ± 14,9		13	86
Nam	2.312	46%		
Nữ	2.689	54%		

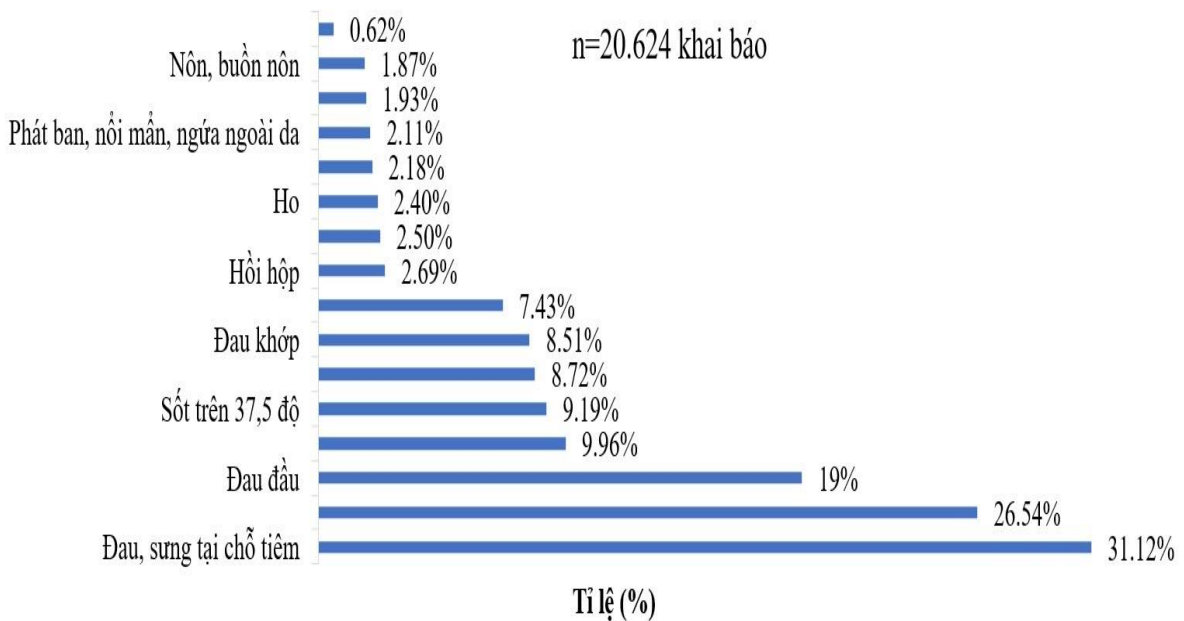
Nhận xét: Tuổi trung bình của các đối tượng tiến hành khảo sát là 41,3 tuổi, tỉ lệ giới tính nam và nữ xấp xỉ như nhau.



Hình 3.1 và 3.2. Đặc điểm chủng loại và tỉ lệ mũi tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 được sử dụng

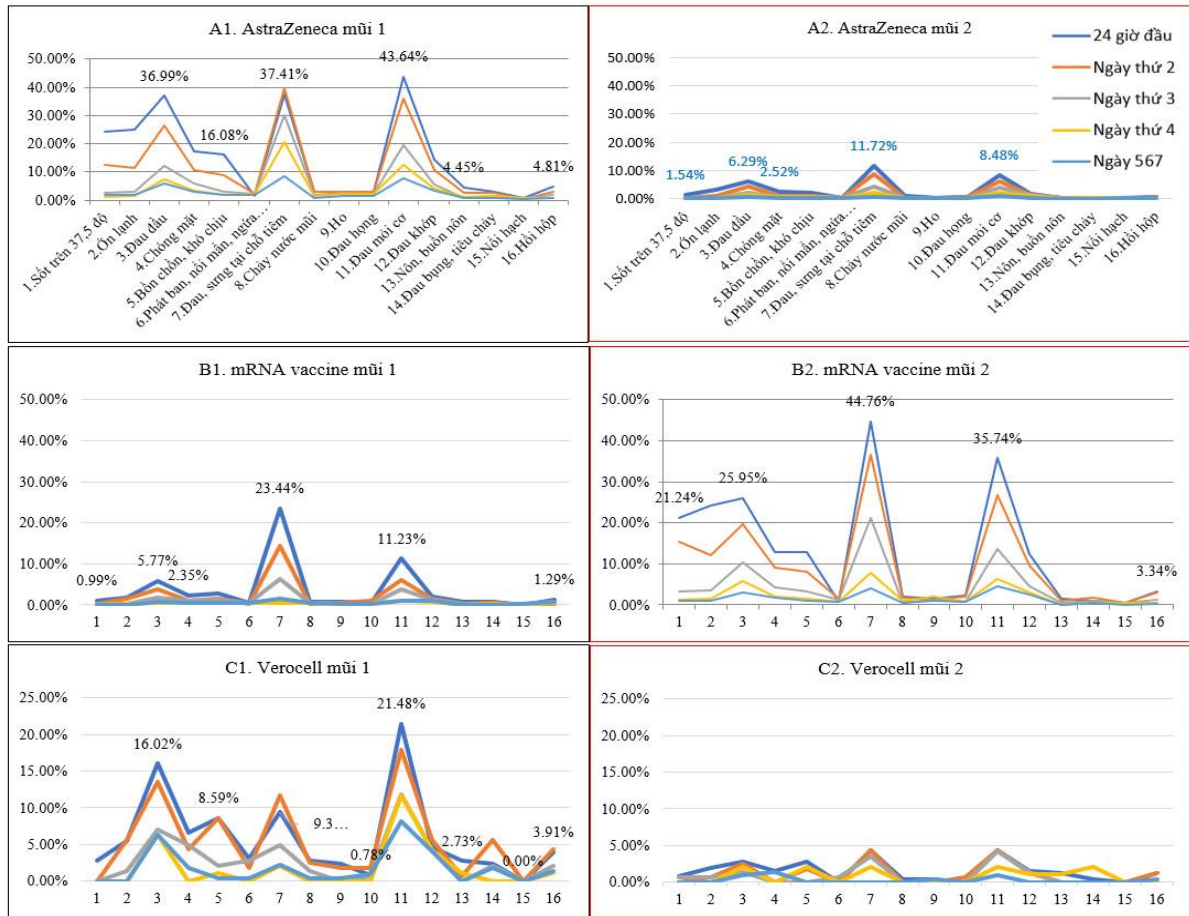
Nhận xét: Những đối tượng trong đợt tiêm chủng phần lớn được tiêm vắc xin ChAdOx của hãng AstraZeneca (nhóm nghiên cứu gọi tắt là AstraZeneca), tỉ lệ tiêm vắc xin này là 73%; tỉ lệ tiêm vắc xin Verocell của hãng Sinopharm (gọi tắt là Sinopharm) là 4%. Có 71,9% đối tượng tham gia tiêm chủng mũi 1 và 27,7% tiêm mũi thứ hai.

3.2. Đặc điểm tỉ lệ các triệu chứng thường gặp sau tiêm vắc xin



Hình 3.3. Tỉ lệ các phản ứng thường gặp sau tiêm vaccine phòng COVID-19

Nhận xét: Các phản ứng sau tiêm thường gặp nhất đó là đau, sưng tại chỗ tiêm; đau mỏi cơ, đau đầu, sốt và ớn lạnh. Các phản ứng phụ ít gặp hơn đó là nổi hạch, nôn và buồn nôn cũng như các biểu hiện tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy.



Hình 3.4. Phản ứng thường gặp sau tiêm của từng loại vaccine (a1 và a2: AstraZeneca mũi 1 và mũi 2; b1 và b2: vắc xin mRNA mũi 1 và mũi 2; c1 và c2: Sinopharm mũi 1 và mũi 2)

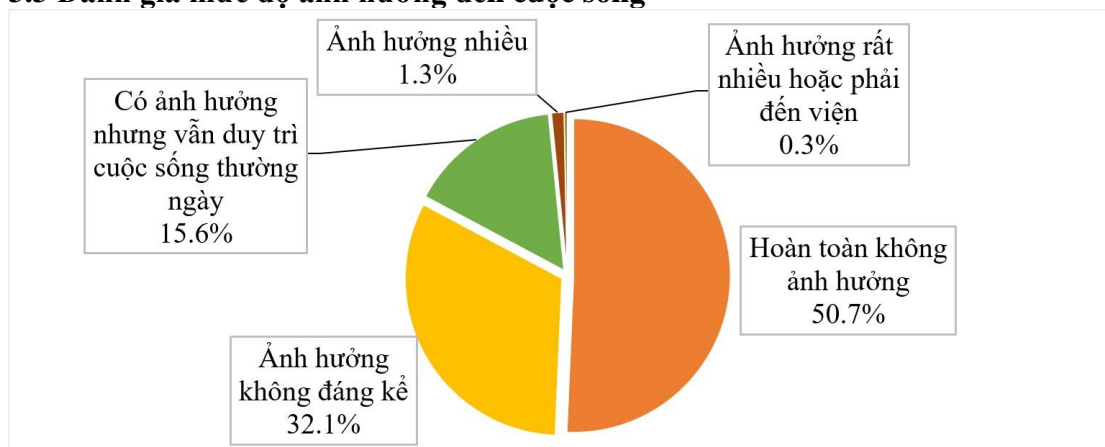
Nhận xét: Có sự khác nhau giữa các phản ứng phụ sau tiêm mũi 1 và mũi 2 của các loại vắc xin. Trong khi vắc xin AstraZeneca có tỉ lệ tác dụng phụ như đau đầu, đau mỏi cơ nổi trội trong ngày đầu tiên, ngày thứ hai. Tác dụng phụ như nổi hạch, hồi hộp, trớ ngực, nôn buồn nôn ít gặp. Ở mũi tiêm thứ hai các tác dụng phụ ít gặp hơn đáng kể, chủ yếu trong ngày thứ nhất và thứ hai. Đối với vắc xin mRNA (như Pfizer và Moderna), các tác dụng phụ chủ yếu gặp ở mũi tiêm thứ hai. Đối với Sinopharm, tỉ lệ các tác dụng không mong muốn ít gặp, chủ yếu là đau mỏi cơ, đau đầu. Tỉ lệ này giảm nhiều ở mũi tiêm thứ hai.

Bảng 3.3. Tỷ lệ xuất hiện triệu chứng trầm trọng sau tiêm của từng loại vaccine

	Tê bì môi, lưỡi; khô khè; khó thở		Choáng váng, ngất		Tăng hoặc tụt huyết áp		Nổi ban đỏ trên da mức độ nhiều	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AstraZeneca	93	1,5%	60	1%	123	2%	49	0,8%
Pfizer + Moderna	22	0,4%	18	0,3%	47	0,8%	9	0,2%
Sinopharm	7	0,1%	3	0,1%	16	0,3%	2	0,03%

Nhận xét: Các phản ứng phụ trầm trọng có thể xuất hiện ở tất cả các loại vắc xin. Trong đó AstraZeneca ghi nhận có 2% đối tượng có biến đổi huyết áp; 1,5% đối tượng có hiện tượng tê môi lưỡi, khô khè, khó thở. Trong khi đó tỉ lệ các triệu chứng này đối với vắc xin mRNA lần lượt là 0,8% và 0,4%

3.3 Đánh giá mức độ ảnh hưởng đến cuộc sống



Hình 3.5. Đánh giá mức độ ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống

Nhận xét: Trên 50% đối tượng tiêm chủng cảm thấy các tác dụng phụ sau tiêm hoàn toàn không ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống. Chỉ trên 1% cảm thấy chất lượng cuộc sống bị ảnh hưởng mức độ nhiều hoặc rất trầm trọng.

Bảng 3.4. Đặc điểm các báo cáo trong nhóm đối tượng tiêm chủng bị ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống

Đặc điểm	Số lượng (n=236)	Tỷ lệ
Giới tính		
Nữ	168	71,2%
Nam	68	28,8%
Loại vắc xin		
AstraZeneca	164	69,5%
Pfizer và Moderna	66	28%
Sinopharm	6	2,5%
Mũi tiêm		
Mũi đầu	154	65,2%
Mũi thứ hai	82	34,8%
Thời gian xuất hiện của báo cáo		
Ngày 1 sau tiêm	101	42,8%
Ngày 2	57	24,2%
Ngày 3	23	9,7%
Ngày 4,5,6,7	55	23,3%

Nhận xét: Chủ yếu đối tượng bị ảnh hưởng nhiều và trầm trọng đến chất lượng cuộc sống là nữ giới, tỉ lệ tiêm vắc xin AstraZeneca nổi trội (69,5%), phần lớn số họ là tiêm mũi đầu và thời gian khó chịu nhất là 3 ngày đầu sau tiêm.

IV. BÀN LUẬN

4.1 Đặc điểm nhóm đối tượng tiêm chủng và số lượng báo cáo

Trong thời gian từ 21/8/2021 tới 31/10/2021 tại bệnh viện ghi nhận có 24.582 người tham gia tiêm chủng vắc-xin ngừa COVID-19 với 41.890 lượt tiêm chủng và 20.624 lượt khai báo. Số lượng người khai báo là 5.001 người, tỷ lệ người khai báo đạt 20,34% trên tổng số 24.582 người tham gia. Tuổi trung bình của 5001 người tham gia tiêm chủng là 41,3 tuổi, tuổi cao nhất trong số các đối tượng tiêm chủng là 86. Nam giới chiếm 46% và nữ giới chiếm tỉ lệ 54%. Số lượt tiêm chủng ghi nhận từ khai báo tự nguyện là 6.177 lượt (4.443 mũi 1 và 1.710 mũi 2 và 24 không trả lời) trên tổng số 41.890 lượt tiêm thực tế, đạt 14,78%. Trong số lượt vắc-xin được tiêm chủng, có 73% số mũi tiêm là vắc xin AstraZeneca, 23% lượt vắc xin là Moderna và Pfizer; và 4% đối tượng được tiêm vắc xin Verocell của hãng Sinopharm. Với 6177 mũi tiêm được ghi nhận, tỉ lệ tiêm mũi 1 là 71,9% và mũi 2 là 27,7%, số người không có câu trả lời chiếm 0,4%.

Theo số liệu ghi nhận của Trung tâm thông tin cảnh giác dược vương quốc Anh, với vắc-xin COVID-19 Pfizer/BioNTech, vắc-xin COVID-19 AstraZeneca và vắc-xin COVID-19 Moderna, tỷ lệ báo cáo khoảng 2 - 5 báo cáo trên 1.000 liều được sử dụng. Những người tham gia tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19 tại Anh, sau khi tiêm nếu có bất kỳ nghi ngờ về tác dụng phụ có thể gặp phải liên quan đến vắc-xin đều được yêu cầu báo cáo qua hệ thống khai báo trên trang web, và mỗi báo cáo ADR được gọi là một “thẻ vàng”, với đường dẫn: <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk>. Tuy nhiên, dữ liệu “thẻ vàng” này chỉ dùng để ghi

nhận các phản ứng bất lợi gặp phải hoặc nghi ngờ liên quan đến vắc-xin, không dùng để tính tỷ lệ tác dụng phụ hoặc so sánh tính an toàn của vắc xin COVID-19 vì có nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến báo cáo phản ứng có hại sau tiêm nhưng cũng được khai báo. Cũng trong báo cáo của Cơ quan quản lý Singapo cập nhật đến ngày 29 tháng 3 năm 2022: Tổng cộng 13.511.751 liều vắc xin Pfizer-BioNTech / Comirnaty và Moderna / Spikevax mRNA đã được sử dụng, trong số đó đã nhận được 16.394 báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ (0,12%). Phần lớn các phản ứng có hại được báo cáo là không nghiêm trọng, chỉ có 891 báo cáo (5% tổng số AE) được đánh giá là nghiêm trọng [2]. Nhìn chung, tỷ lệ tham gia báo cáo tự nguyện của người tham gia tiêm chủng vẫn chưa được cao, một phần do việc khai báo trong cộng đồng có nhiều người không quen sử dụng công nghệ để khai báo, một phần tâm lý chủ quan, ngại khai báo do phiền phức. Do vậy số liệu thu thập được tuy lớn nhưng cũng chưa được đầy đủ với số lượng tiêm chủng thực tế đã tiêm phòng tại Bệnh viện trong thời gian vừa qua.

Vấn đề tiêm chủng và theo dõi tác dụng phụ sau tiêm vắc xin phòng COVID trong thời gian từ tháng 8/2021 đến cuối năm 2021 là một vấn đề nóng hổi và được dư luận quan tâm. Thực tế khi tiêm chủng vắc xin trên diện rộng, việc theo dõi sát người bệnh sau tiêm nhằm phát hiện và xử lý kịp thời tác dụng phụ trầm trọng là điều rất quan trọng. Bệnh viện Đa khoa Đức Giang đã triển khai nhiều biện pháp để phòng tránh và xử trí các phản ứng không mong muốn sau tiêm trong đó có hệ thống khai báo qua nền tảng google form kết hợp với quét mã QR code để tạo thuận lợi cho việc thao tác và theo dõi sát mức độ các phản ứng phụ sau tiêm, phát hiện sớm nếu người bệnh có các dấu hiệu nguy

hiêm. Khi người bệnh khai báo có một trong các dấu hiệu nguy hiểm gợi ý phản vệ, hoặc huyết khối (có dấu hiệu thay đổi huyết áp, choáng ngất, tê môi lưỡi hoặc phù nề môi lưỡi, khó thở hoặc nổi ban trên da mức độ nhiều), hệ thống sẽ tự động chấm điểm và đưa ra khuyến cáo cho đối tượng tiêm chủng. Bên cạnh đó, bệnh viện Đa khoa Đức Giang cũng có các chuyên gia phụ trách rà soát các khai báo của đối tượng tiêm chủng hằng ngày nhằm phát hiện và đánh giá các dấu hiệu bất thường của đối tượng tiêm chủng. Chúng tôi cho rằng đây là mô hình có thể áp dụng rộng rãi cho việc theo dõi tác dụng phụ sau tiêm chủng, khai báo trên smarphone và đưa đường dẫn vào mã QR code tạo thuận lợi cho đối tượng tiêm chủng cũng như việc theo dõi của nhân viên y tế. Trong tương lai, nền tảng khai báo sau tiêm có thể được kết hợp với phần mềm quản lý bệnh án điện tử nhằm có cơ sở dữ liệu và theo dõi sát đối với tất cả đối tượng tiêm chủng tại bệnh viện.

4.2 Đặc điểm tác dụng phụ sau tiêm vắc xin phòng COVID 19

Tác dụng phụ thường gặp nhất sau tiêm vắc xin phòng COVID 19 là đau sưng tại chỗ tiêm (31,1%), đau mỏi cơ (26,5%), đau đầu (19%), sốt và ớn lạnh (10%). Khi đánh giá tác dụng phụ của từng loại vắc xin, có thể nhận thấy tác dụng phụ vắc xin AstraZeneca xảy ra chủ yếu ở mũi tiêm đầu tiên, những triệu chứng thường gặp nhất là đau sưng tại chỗ tiêm (39,5% và 11,7% lần lượt mũi 1 và mũi 2); đau mỏi cơ gặp với tỉ lệ 43,6% ở mũi tiêm đầu tiên; đau đầu chiếm tỉ lệ 37%, sốt và ớn lạnh xấp xỉ 25%. Các tác dụng phụ ít gặp là nôn buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy và phát ban, nổi mẩn ngứa ngoài da. Đối với vắc xin Pfizer và Moderna, tác dụng phụ có xu hướng nổi trội hơn ở mũi tiêm thứ hai, trong đó thường gặp nhất trong vòng 2 ngày

đầu sau tiêm vẫn là đau sưng tại chỗ tiêm (44,8% khi tiêm mũi 2), đau mỏi cơ (35,7%), đau đầu (25,9%), sốt và ớn lạnh (21,2% và 24,3%). Các triệu chứng này khi tiêm lần đầu có tỉ lệ lần lượt là 23,4%; 11,2%; 5,8%; 1,0% và 1,8%. Các triệu chứng như phát ban, nôn và buồn nôn, đau bụng tiêu chảy gặp với tỉ lệ thấp hơn. Tỉ lệ các tác dụng phụ khi tiêm vắc xin AstraZeneca trong nghiên cứu của chúng tôi khác biệt với nghiên cứu của Menni và cộng sự, các tác giả này khảo sát hơn 650.000 đối tượng tiêm chủng và theo dõi các tác dụng phụ sau tiêm trong vòng 8 ngày đầu thông qua apps trên smarphone cho kết quả tác dụng phụ tại vị trí tiêm (bao gồm đau, sưng, ngứa hoặc đỏ tại chỗ) đối với vắc xin AstraZeneca mũi 1 là 58,7%, đau mỏi cơ là 7%, đau khớp 11,5%; đau đầu 22,8%; ớn lạnh 14,7%; sốt 8,2% [3]. Các triệu chứng trong nghiên cứu của chúng tôi có xu hướng thấp hơn so với trong nghiên cứu của các đồng nghiệp tại vương quốc Anh. Có thể lý giải sự khác biệt này vì có sự khác biệt giữa hai quần thể tiêm chủng, trong nghiên cứu tại vương quốc Anh, những bệnh nhân tiêm vắc xin AstraZeneca có độ tuổi trung bình là 65, trong đó có 4,1% người đã từng mắc COVID 19. Trong nghiên cứu này, chúng tôi thu thập các triệu chứng theo ngày, và vì vậy tỉ lệ có sự khác biệt so với trong nghiên cứu của các đồng nghiệp nước ngoài. Ngoài ra trong nghiên cứu của Menni, tỉ lệ tác dụng phụ của vắc xin Pfizer mũi 1 và mũi 2 lần lượt là: phản ứng tại vị trí tiêm 71,9% và 68,5%; đau đầu 13,5% và 22,0%; đau cơ 2,3% và 5,0%; đau khớp 3,2% và 7,0%; sốt 1,5% và 3,8%. Những tác dụng phụ này đều có vẻ cao hơn so với tác dụng phụ chúng tôi ghi nhận trong nghiên cứu của mình. Lý giải cho sự khác biệt này, có lẽ trong nghiên cứu của chúng tôi câu hỏi phỏng vấn đó là theo thời điểm

hàng ngày, nếu tổng hợp lại theo tỉ lệ xuất hiện, có lẽ các tỉ lệ cũng sẽ có sự khác biệt đối với số liệu hàng ngày. Điểm tương đồng khi chúng tôi tiến hành so sánh đó là phần lớn đều ghi nhận các tác dụng phụ nổi trội hơn sau khi người bệnh tiêm mũi thứ hai, và các tác dụng phụ liên quan đến đường tiêu hóa như tiêu chảy; và phát ban sẩn ngứa gặp với tần suất thấp.

Đối với vắc xin verocell của hãng Sinopharm (chúng tôi gọi tắt là Sinopharm), chúng tôi nhận thấy tác dụng phụ thường gặp nhất là đau mỏi cơ (21,5%); đau đầu (16%), đau sưng tại chỗ tiêm (11,7%). Chỉ 2,7% người được tiêm chủng có sốt ở mũi tiêm đầu tiên. Các tác dụng phụ như nôn, buồn nôn; sốt, ớn lạnh, chóng mặt ít gặp hơn và tỉ lệ gặp những triệu chứng này ở mũi 2 cũng rất thấp. Khi tiêm vắc xin của Sinopharm mũi 2, tỉ lệ gặp các tác dụng phụ ít hơn so với mũi 1 ở tất cả các triệu chứng chúng tôi khảo sát. Chúng tôi cho rằng lý do các tác dụng không mong muốn của vắc xin Sinopharm xuất hiện với tần suất ít hơn so với AstraZeneca, Pfizer hoặc Moderna bởi vì Sinopharm sử dụng công nghệ virus bất hoạt, một công nghệ sản xuất vắc xin lâu năm và được cho là rất an toàn đối với đối tượng tiêm chủng [4].

Nhóm nghiên cứu đã khảo sát các triệu chứng gợi ý đến phản ứng phụ trầm trọng sau tiêm vắc xin, đó là các dấu hiệu có thể gợi ý đến tình trạng phản vệ liên quan đến vắc xin. Chúng tôi đưa ra 4 câu hỏi khảo sát về các triệu chứng: tê môi lưỡi hoặc khô khè khó thở; choáng hoặc ngất, tăng hoặc tụt huyết áp hoặc nổi ban đỏ trên đa mức độ nhiều. Chúng tôi nhận thấy tỉ lệ xuất hiện các triệu chứng liên quan đến phản vệ của vắc xin AstraZeneca nổi trội hơn so với các vắc xin mRNA như Pfizer và Moderna, và tỉ lệ

thấp nhất là vắc xin Sinopharm. Trong các báo cáo về tác dụng không mong muốn của vắc xin, tỉ lệ phản vệ của lần lượt các vắc xin AstraZeneca, Pfizer và Moderna lần lượt là 0,00175%; 0,00047% và 0,00025% [5], [6]. Có nghĩa rằng tỉ lệ phản vệ thực sự đối với vắc xin là vô cùng thấp. Trong nghiên cứu này, có lẽ các thông tin từ các đối tượng tiêm chủng có lẽ mang tính chất chủ quan nhiều hơn, và đôi khi có xu hướng “quá mức” so với các biểu hiện bản thân.

4.3. Đánh giá mức độ ảnh hưởng đến cuộc sống

Nhóm nghiên cứu tiến hành đánh giá mức độ ảnh hưởng của vắc xin đến cuộc sống sinh hoạt thường ngày của người bệnh. Trên 50% người được tiêm chủng cảm thấy hoàn toàn không ảnh hưởng đến cuộc sống thường ngày, có 236 báo cáo (chiếm 1,3%) ghi nhận mức độ chất lượng cuộc sống bị ảnh hưởng nhiều, thậm chí rất nhiều hoặc buộc người bệnh phải đi viện. Trong số này chủ yếu giới tính nữ (71,2%), tiêm vắc xin AstraZeneca (69,5%) và đối tượng tiêm chủng thường tiêm mũi đầu (65,2%), thời gian thường trong 3 ngày đầu sau tiêm (chiếm 76,7%). Trong nghiên cứu này, nhóm đối tượng nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu tiêm vắc xin AstraZeneca, nên có thể lý giải cho tỉ lệ cao người bệnh có nhiều tác dụng phụ, ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống thường có nguyên nhân đến từ vắc xin này; và vì vậy người bệnh thường bị ảnh hưởng nhiều từ ngay mũi tiêm đầu tiên. Đáng chú ý, các triệu chứng thường gây khó chịu nhiều nhất trong 3 ngày đầu.

V. KẾT LUẬN

Nhóm nghiên cứu đã tổng kết 20.624 lượt khai báo trong tổng số 24.582 người tham gia tiêm chủng vắc-xin ngừa COVID-19 với

41.890 lượt tiêm chủng. Số lượng người khai báo là 5.001 người, số lượt tiêm là 6.177 lượt, tỷ lệ người khai báo đạt 20,34%. Tuổi trung bình 41,3 tuổi, Trong số lượt vắc-xin được tiêm chủng, có 73% số mũi tiêm là vắc xin ChAdOx (AstraZeneca), 23% lượt vắc xin là mRNA-1273 (Moderna) và BNT162B2 (Pfizer); và 4% đối tượng được tiêm vắc xin Verocell của hãng Sinopharm. Các tác dụng phụ thường gặp sau tiêm là đau sưng tại chỗ tiêm, đau mỏi cơ, đau đầu, sốt và ớn lạnh. Đối với vắc xin của AstraZeneca, phần lớn các tác dụng phụ xảy ra ở mũi tiêm đầu tiên, trái lại đối với Moderna và Pfizer, tỉ lệ tác dụng phụ xuất hiện nhiều hơn ở mũi tiêm thứ hai. Tỉ lệ tác dụng phụ thường gặp của Sinopharm có xu hướng thấp hơn và thường gặp sau mũi tiêm đầu tiên. Có 51% đối tượng tiêm chủng hoàn toàn không bị ảnh hưởng bởi tác dụng phụ sau tiêm, và 1,03% đối tượng bị ảnh hưởng ở mức độ nhiều và rất nhiều sau tiêm. Khai báo tác dụng phụ sau tiêm qua smartphone dựa trên đường link được thiết kế trên google form và mã hóa bằng QR code tỏ ra có nhiều ưu điểm trong theo dõi tác dụng phụ sau tiêm vắc xin phòng COVID 19 và có thể được áp dụng trong theo dõi tiêm chủng nhiều loại vắc xin khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. "Công văn số 3886/BYT-DP ngày 11/5/2021 Về việc Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19," 2021.
2. "<https://www.hsa.gov.sg/COVID19-vaccines-safety-updates>".
3. **Cristina Menni, Kerstin Klaser, Anna May.,** "Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study," *The Lancet*, 2021.
4. **WHO,** "Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine BIBP developed by China National Biotec Group (CNBG), Sinopharm," Interim guidance, 2022.
5. "<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>," 2022.
6. **Tom T. Shimabukuro, Matthew Cole, John R. Su.,** "Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020-January 18, 2021," *JAMA*, vol. 325, no. 11, pp. 1101-1102, 2021.