

NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT VỀ TIÊM VẮC XIN ĐẬU MÙA KHÍ JYNNEOS®

1. Nhãn hiệu, thành phần và đặc điểm của vắc xin

Vắc xin phòng bệnh đậu mùa khỉ mà Sở Kiểm soát dịch bệnh dự trữ là loại vắc xin sống không sao chép (live-attenuated, non-replicating) do công ty Bavarian Nordic A/S, Đan Mạch sản xuất. Đây là loại vắc xin đầu tiên được phê duyệt sử dụng để phòng ngừa bệnh đậu mùa khỉ. Vắc xin này đã được cấp phép lưu hành tại Hoa Kỳ, Canada và Liên minh Châu Âu; được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm thuộc Bộ Y tế và Phúc lợi Đài Loan cấp phép nhập khẩu.

- Thành phần chính:

Mỗi liều vắc xin (0,5mL) chứa $0,5 \times 10^8$ IU đến $3,95 \times 10^8$ IU vi-rút Vaccinia sửa đổi không sao chép (non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN®)

- Các thành phần khác:

Host-cell DNA, protein, benzonase, gentamicin, ciprofloxacin.

- Theo bằng chứng trong các tài liệu nghiên cứu quốc tế, tiêm vắc xin trong da và tiêm dưới da đều cung cấp khả năng bảo vệ miễn dịch tương tự nhau, nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng đều rất thấp.

2. Vị trí tiêm: Khuyến nghị tiêm ở vùng cơ bả vai; trong các tình huống khác (ví dụ: đến khi tiêm mũi 2, vẫn còn tác dụng phụ hoặc phản ứng khó chịu tại vị trí tiêm mũi 1), thì sau khi được bác sĩ cân nhắc đánh giá, có thể tiêm ở chỗ khác (ví dụ: rìa mặt trước cẳng tay,...)

3. Thời điểm tiêm:

(1) Dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP): Các đối tượng đủ điều kiện tiêm phòng và không có các triệu chứng nghi ngờ nhiễm bệnh đậu mùa khỉ, thì có thể tiến hành tiêm. Trường hợp tiếp xúc nguy cơ cao với ca bệnh đã được xác nhận nhiễm đậu mùa khỉ, nhưng chưa từng tiêm dự phòng sau phơi nhiễm (PEP), thì cũng có thể tiêm phòng nếu không có triệu chứng nghi nhiễm đậu mùa khỉ.

(2) Dự phòng sau phơi nhiễm (PEP): Các ca tiếp xúc nguy cơ cao phải mau chóng tiêm phòng trong vòng 4 ngày kể từ lần phơi nhiễm sau cùng, để đạt được hiệu quả phòng ngừa tốt nhất. Nếu tiêm trong vòng sau 4~14 ngày kể từ khi phơi nhiễm, thì có thể sẽ không ngăn ngừa được việc phát bệnh, nhưng sẽ giúp giảm mức độ nghiêm trọng của bệnh. Nếu đã xuất hiện các triệu chứng của bệnh đậu mùa khỉ thì không nên tiêm.

4. Phương pháp tiêm, liều tiêm và khoảng cách giữa các mũi tiêm:

(1) Tiêm trong da*, tiêm 2 mũi, mỗi mũi 0,1 mL, cách nhau ít nhất 4 tuần; hoặc

(2) Tiêm dưới da, tiêm 2 mũi, mỗi mũi 0,5 mL, cách nhau ít nhất 4 tuần;

(Trong trường hợp nguồn cung vắc xin hạn chế, thì về nguyên tắc các đối tượng từ 18 tuổi trở lên tiêm PrEP và PEP sẽ ưu tiên tiêm trong da; đối tượng tiêm PrEP sẽ được tiêm 1 mũi trước.)

*Lưu ý: Nhóm đối tượng dưới 18 tuổi, hoặc người có tiền sử sẹo lồi, hoặc người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng**, thì **không thích hợp tiêm trong da, mà phải tiêm dưới da**

****Người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng, bao gồm: nhiễm AIDS (HIV) giai đoạn cuối hoặc kiểm soát kém (nhiễm HIV và CD4<200 cells/mm³), bị bệnh bạch cầu, u hạch bạch huyết, u ác tính toàn thân, đang điều trị bằng tia xạ, ghép tạng; điều trị bằng chất alkyl hóa (alkylating agents), thuốc chống chuyển hóa (antimetabolites), thuốc ức chế yếu tố hoại tử khối u hoặc liệu pháp corticosteroid liều cao; người mới tiến hành ghép tế bào gốc tạo máu trong vòng 24 tháng, hoặc đã ghép đầy 24 tháng trở lên nhưng mắc bệnh ghép chống chủ (GVHD) hoặc bị tái phát bệnh; bệnh tự miễn kèm suy giảm miễn dịch.**

5. Tác dụng phụ

- (1) Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra ở những người chưa từng tiêm phòng vắc xin đậu mùa thể hệ đầu:
 - Phản ứng tại vị trí tiêm: Đau (85%), đỏ (61%), sưng (52%), nổi cục cứng (45%) và ngứa (43%), v.v.
 - Phản ứng toàn thân: Đau cơ (43%), nhức đầu (35%), mệt mỏi (30%), buồn nôn (17%), ớn lạnh (10%), v.v.
- (2) Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra ở những người đã từng tiêm phòng vắc xin đậu mùa thể hệ đầu:
 - Phản ứng tại vị trí tiêm: Đỏ (81%), đau (80%), nổi cục cứng (70%), sưng (67%) và ngứa (32%), v.v.
 - Phản ứng toàn thân: Mệt mỏi (34%), nhức đầu (28%), đau cơ (22%), v.v.

6. Chống chỉ định tiêm vắc xin và lưu ý trước khi tiêm

- (1) Người dị ứng với các thành phần vắc xin
- (2) Cần chú ý khả năng xảy ra sốc phản vệ sau khi tiêm.
- (3) Người bị suy giảm miễn dịch hoặc đang điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch, đáp ứng miễn dịch với vắc xin có thể sẽ kém hơn.
- (4) Vắc xin đậu mùa khi là vắc xin sống giảm độc lực không sao chép, về nguyên tắc có thể coi là vắc xin bất hoạt, có thể tiêm cùng lúc hoặc cách bất cứ khoảng thời gian nào với các loại vắc xin bất hoạt hoặc vắc xin sống khác. Ngoài ra, đối với nam giới từ 12-39 tuổi có khả năng cao bị viêm cơ tim sau khi tiêm vắc xin COVID-19, thì có thể cân nhắc sau khi tiêm vắc xin này xong, đợi 4 tuần rồi mới tiêm vắc xin COVID-19; nếu cần thiết phải tiêm gấp vắc xin dự phòng sau phơi nhiễm (PEP), thì cũng không cần phải vì vậy mà trì hoãn việc tiêm phòng vắc xin đậu mùa khi.

7. Lưu ý sau khi tiêm

- (1) Để phòng ngừa và xử lý kịp thời tình huống phản ứng dị ứng nghiêm trọng tức thì (cực kỳ hiếm gặp) sau khi tiêm chủng, tiêm xong cần nghỉ ngơi ngắn tại chỗ hoặc ở gần khu vực tiêm chủng, quan sát ít nhất 15 phút, nếu không có dấu hiệu khó chịu thì mới được rời đi.

(2) Sau khi tiêm chủng, nếu có các triệu chứng khó chịu như sốt dai dẳng, phản ứng dị ứng nghiêm trọng như khó thở, thở khò khè, chóng mặt, tim đập nhanh, v.v., thì phải mau chóng đến cơ sở y tế. Khi khám bệnh cần cho bác sĩ biết mình đã tiêm vắc xin này, thời gian tiêm, các triệu chứng liên quan và thời gian xảy ra triệu chứng, để lấy làm căn cứ tham khảo cho chẩn đoán. Nếu nghi ngờ có tác dụng phụ nghiêm trọng sau khi tiêm vắc xin, thì có thể nhờ cơ sở y tế hoặc trạm y tế hỗ trợ tiến hành thông báo lên “Hệ thống thông báo tác dụng phụ của vắc xin” (<https://vaers.cdc.gov.tw/>).