

TÀI LIỆU TUYÊN TRUYỀN

(Do Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa cung cấp)

A. 6 LOẠI VẮC XIN PHÒNG COVID-19 ĐÃ ĐƯỢC CẤP PHÉP TẠI VIỆT NAM

Đến thời điểm hiện nay, có 6 loại vắc xin phòng COVID-19 đã được Bộ Y tế cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

1. Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Vắc xin COVID-19 do Tập đoàn AstraZeneca sản xuất đã được cấp phép sử dụng khẩn cấp tại 181 quốc gia, vùng lãnh thổ và được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp. Đến nay, vắc xin này đã được sử dụng tại 119 quốc gia, vùng lãnh thổ với tổng số vắc xin đã sử dụng khoảng 980 triệu liều.

Tại Việt Nam, vắc xin AstraZeneca đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19.

2. Vắc xin Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V)

Vắc xin Gam-COVID-Vac do Viện Nghiên cứu Gamaleya (Nga) sản xuất đã được cấp phép sử dụng tại 70 quốc gia, vùng lãnh thổ. Đến nay, vắc xin này đã được sử dụng tại 49 quốc gia với tổng số vắc xin đã sử dụng khoảng 85 triệu liều.

Tại Việt Nam, vắc xin Sputnik V đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19.

3. Vắc xin Vero Cell của Sinopharm

Vắc xin Vero Cell do Sinopharm phát triển và sản xuất tại cơ sở Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (Trung Quốc), đã được cấp phép sử dụng tại 64 quốc gia, vùng lãnh thổ và được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp. Đến nay, vắc xin này đang sử dụng tại 59 quốc gia với khoảng 800 triệu liều đã được sử dụng.

Tại Việt Nam, vắc xin Vero Cell đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19. Hiện nay vắc xin Vero Cell đã được Bộ Y tế triển khai đến nhiều tỉnh, thành phố trong cả nước.

4. Vắc xin Comirnaty của Pfizer/BioNTech

Vắc xin của Pfizer/BioNTech đã được cấp phép sử dụng tại 111 quốc gia và vùng lãnh thổ và được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp.

5. Vắc xin Spikevax (Tên khác là: Covid-19 Vaccine Moderna)

Vắc xin Spikevax do Moderna sản xuất đã được cấp phép sử dụng tại 64 quốc gia, vùng lãnh thổ và được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào danh sách sử

dụng khẩn cấp. Đến nay, vắc xin này đã được sử dụng tại 63 quốc gia với khoảng 340 triệu liều.

Vắc xin này đã được Bộ Y tế phê duyệt sử dụng có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19.

6. Vắc xin COVID-19 Vaccine Janssen

Vắc xin Janssen do Janssen Pharmaceutica NV (Bỉ) và Janssen Biologics B.V (Hà Lan) sản xuất được cấp phép sử dụng tại 56 quốc gia, vùng lãnh thổ và được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp. Đến nay, vắc xin này đã được sử dụng tại 34 quốc gia với khoảng 60 triệu liều đã sử dụng.

Vắc xin do Janssen sản xuất đã được Bộ Y tế phê duyệt sử dụng có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19. Hiện nay, Việt Nam chưa tiếp nhận vắc xin này.

Tất cả các vắc xin được cấp phép và đưa về Việt Nam sử dụng đều đảm bảo an toàn và hiệu quả.

B. THÔNG TIN VỀ VẮC XIN COVID-19 (VERO CELL) BẤT HOẠT CỦA SINOPHARM

1. Giới thiệu về vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm, Trung Quốc sản xuất là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2 (COVID-19) gây ra. Sau khi vi rút bất hoạt trong vắc xin được tiêm vào cơ thể, chúng kích thích sản xuất các kháng thể và làm cho cơ thể sẵn sàng để ứng phó với tình trạng nhiễm vi rút SARS-CoV-2. Thành phần của vắc xin này được bổ sung hydroxit nhôm để tăng cường phản ứng của hệ thống miễn dịch. Cụ thể:

- Tên vắc xin: Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt (tên khác là vắc xin SARS-CoV-2 (VeroCell) bất hoạt) của Sinopharm.

- Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều (0,5 ml) chứa 6.5 U kháng nguyên.

- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

- Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ hoặc 3 lọ; mỗi lọ chứa 1 liều 0,5 ml.

- Tên cơ sở sản xuất – Nước sản xuất: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd., China National Biotec Group (CNBG)/Sinopharm – Trung Quốc.

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm có hiệu lực bảo vệ trước tác nhân gây bệnh COVID-19 là 79%.

2. Bảo quản vắc xin

Bảo quản ở 2° – 8°C và không được để đông băng vắc xin.

Lọ vắc xin chưa mở bảo quản ở 2°C – 8°C được phép sử dụng trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ vắc xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ kể từ khi mở và được bảo quản ở 2°C - 8°C. Bảo quản tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, mũi 2 cách mũi 1 từ 3 - 4 tuần.

** Nếu liều thứ hai bị trì hoãn quá 4 tuần, thì cần được tiêm trong thời gian sớm nhất có thể.*

4. Liều lượng, đường tiêm: 0,5ml, tiêm bắp. Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng.

5. Chỉ định, chống chỉ định

5.1. Tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm cho một số nhóm đối tượng đặc biệt:

+ *Nhóm người từ 60 tuổi trở lên:* Hồ sơ hiệu quả và an toàn của vắc xin có thể không được đầy đủ vì chỉ có một số lượng nhỏ người trên 60 tuổi tham gia trong giai đoạn 3 thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, ở các nhóm tuổi lớn, tính sinh kháng thể sau tiêm vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm là tương tự như ở người trẻ tuổi, trong khi hiệu giá kháng thể trung hòa là đáng kể mặc dù có thấp hơn ở các nhóm tuổi lớn. Cần cân nhắc việc sử dụng vắc xin này ở những người lớn tuổi và chủ động giám sát phản ứng sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người mắc bệnh nền:* Tiêm chủng được khuyến nghị cho những người mắc loại bệnh nền mà được xác định là có nguy cơ bị nặng nếu bị nhiễm COVID-19.

+ *Nhóm người phụ nữ mang thai:* Đây là vắc xin bất hoạt với chất bổ trợ thường được sử dụng trong nhiều loại vắc xin khác và hồ sơ an toàn tốt đã được ghi nhận, bao gồm cả ở phụ nữ có thai. Cho đến khi có dữ liệu để đánh giá tính an toàn và khả năng sinh miễn dịch ở phụ nữ có thai, WHO khuyến cáo sử dụng Sinopharm cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc tiêm chủng lớn hơn nguy cơ rủi ro.

+ *Nhóm người phụ nữ cho con bú:* Vì đây không phải là vắc xin vi rút sống, nên nó không có khả năng gây ra nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Hiệu quả của vắc xin được mong đợi là tương tự giữa phụ nữ đang cho con bú và những người trưởng thành khác. WHO không khuyến nghị ngừng cho con bú sau khi tiêm phòng.

+ *Nhóm người bị HIV:* Có thể tiêm vắc xin nếu đối tượng thuộc nhóm nguy cơ phơi nhiễm hoặc nguy cơ mắc bệnh nặng, cân nhắc đánh giá giữa lợi

ích và nguy cơ đối với từng cá nhân. Không cần thiết phải xét nghiệm HIV trước khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch, người đang điều trị thuốc ức chế miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Đối với những người đang điều trị nhận kháng thể đơn dòng hoặc đang dùng huyết tương như một phần của điều trị COVID-19*: Nên hoãn tiêm chủng ít nhất 90 ngày

+ *Nhóm người bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó*: Có triệu chứng hay không có triệu chứng đều có thể tiêm vắc xin sau 6 tháng khỏi bệnh.

5.2. Chống chỉ định

+ Có tiền sử phản ứng nặng sau lần tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm trước đó sẽ không tiêm liều thứ 2.

+ Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của vắc xin như Hydroxit nhôm.

5.3. Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm với vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 tối thiểu cách 14 ngày với tiêm chủng các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng

Các biến cố bất lợi ghi nhận được hầu hết là nhẹ đến trung bình và tồn tại trong thời gian ngắn

6.1. Phản ứng tại chỗ tiêm

- *Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$)*:

+ Đau ở chỗ tiêm.

- *Không phổ biến ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$)*:

+ Đỏ, sưng, cứng, ngứa.

6.2. Phản ứng toàn thân

- *Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$)*:

+ Đau đầu.

- *Phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$)*:

+ Sốt, mệt mỏi, đau cơ, đau khớp, ho, khó thở, buồn nôn, tiêu chảy.

+ Ngứa.

- *Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$):*

+ Chóng mặt, chán ăn, đau hầu họng, khó nuốt, chảy nước mũi.

+ Táo bón, quá mẫn cảm.

- *Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$):*

+ Hôn mê, buồn ngủ, khó ngủ, hắt hơi, viêm mũi họng.

+ Nghẹt mũi, khô họng, cúm, giảm cảm, đau chân tay, đánh trống ngực.

+ Đau bụng, phát ban, niêm mạc da bất thường, mụn trứng cá, bệnh nhân khoa, tai.

+ Khó chịu, nổi hạch.

- *Rất hiếm ($< 1/10.000$):*

+ Ón lạnh, rối loạn chức năng vị giác, mất vị giác, dị cảm, run, rối loạn chú ý.

+ Chảy máu cam, hen suyễn, kích ứng cổ họng, viêm amidan, khó chịu, cổ đau, đau hàm, u cổ, loét miệng, đau răng, rối loạn thực quản.

+ Viêm dạ dày, đổi màu phân, bệnh nhân khoa, mờ mắt, kích ứng mắt.

+ Đau tai, căng thẳng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, tiểu tiện không tự chủ, chậm kinh nguyệt.

- *Không đủ thông tin (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):*

+ Phản ứng phản vệ.

C. Vaccine COVID-19 Sinopharm được Việt Nam kiểm định thế nào?

Viện Kiểm định Quốc gia vaccine và sinh phẩm y tế khẳng định: Cũng giống như các vaccine phòng COVID-19 khác, vaccine của Sinopharm phải được kiểm định và cấp giấy chứng nhận trước khi đưa ra sử dụng tiêm cho người dân.

Việt Nam tuân thủ theo hướng dẫn của WHO

Phó Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vaccine và sinh phẩm y tế (Bộ Y tế) Nguyễn Hoàng Tùng cho biết, vaccine Sinopharm đã được cấp số đăng ký lưu hành giống như các vaccine phòng COVID-19 khác trong trường hợp khẩn cấp và có điều kiện do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 7929/QĐ-BYT ngày 8/7.

Theo đó, vaccine này đã được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) tiên thẩm định và nằm trong hệ thống COVAX Facility nên việc kiểm định của Việt Nam cũng tuân thủ theo hướng dẫn của WHO dành cho vaccine phòng COVID-19 trong trường hợp khẩn cấp.

Việc kiểm định chất lượng bao gồm nhiều nội dung: Đánh giá hồ sơ sản xuất, mẫu của lô sản phẩm, giấy phép xuất xưởng NRA của nước sở tại, giấy

chứng nhận phân tích COA của nhà sản xuất, đánh giá dây chuyền bảo quản lạnh trong quá trình nhập và vận chuyển vaccine (để cấp giấy chứng nhận xuất xưởng lô trước khi lưu hành)...

Kiểm định vaccine COVID-19 của Sinopharm được thực hiện thế nào?

Quy trình kiểm định vaccine COVID-19 diễn ra thế nào?

- Đơn vị gửi mẫu kiểm định, gửi hồ sơ tóm tắt của lô vaccine cần kiểm định.

- Nhân viên Khoa Xuất xưởng kiểm tra cảm quan dây chuyền lạnh vaccine và sinh phẩm, đối chiếu số đăng ký của sản phẩm hoặc Công văn cho phép của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Cán bộ chuyên trách giao mẫu kiểm định cho các khoa kiểm định chất lượng để thử nghiệm vaccine trong vòng 24 giờ.

- Khoa Xuất xưởng xét hồ sơ ngay kể từ ngày nhận. Trường hợp phát hiện hồ sơ chưa đạt yêu cầu phải báo cáo ngay với Trưởng khoa để xem xét, liên hệ với đơn vị gửi mẫu để bổ sung hoặc giải trình.

Nếu đơn vị gửi mẫu không trả lời, giải trình theo thời gian quy định, Viện sẽ trả lời lô vaccine không đạt yêu cầu.

- Khi nhận được mẫu từ Khoa Xuất xưởng, Khoa Kiểm định chất lượng triển khai ngay các thử nghiệm theo quy định và tuân thủ theo thời gian được chỉ đạo bởi lãnh đạo Viện.

Trong quá trình thử nghiệm, nếu phát hiện sự cố, cần chuyển lại ngay cho Khoa Xuất xưởng và trình lãnh đạo xem xét.

- Sau khi hoàn tất, cán bộ Khoa Xuất xưởng nhận lại kết quả kiểm định, so sánh với kết quả kiểm định của nhà sản xuất (nếu có) và rà soát lại hồ sơ, bằng chứng dây chuyền lạnh. Nếu tất cả kết quả đều đạt, chuẩn bị sẵn 3 bản gốc giấy chứng nhận xuất xưởng vác xin, phiếu kết quả phân tích theo mẫu.

Trường hợp không đạt cũng tương tự, ngoài in mẫu chứng nhận không đạt, cần soạn Công văn gửi Cục Quản lý Dược về kết quả lô không đạt.

Trong kết luận của giấy chứng nhận xuất xưởng phải ghi rõ lô vaccine đạt yêu cầu về nội dung nào, theo tiêu chuẩn nào.

Trong quá trình kiểm định, nếu cán bộ Khoa Kiểm định chất lượng có thắc mắc về thử nghiệm, có thể trực tiếp tiếp xúc với hồ sơ đăng ký, hồ sơ lô khi được Trưởng khoa Xuất xưởng đồng ý, nhưng chỉ được xem tại chỗ, để tuân thủ nguyên tắc bảo mật.

Lãnh đạo Viện sau khi xem xét thấy hồ sơ đạt yêu cầu sẽ chuyển toàn bộ hồ sơ và giấy chứng nhận xuất xưởng đã phê duyệt cho văn thư đóng dấu. Sau đó chuyển tiếp hồ sơ, giấy chứng nhận đến Cục Quản lý Dược và Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia.

Việc kiểm định vaccine Sinopharm cũng giống như các vaccine COVID-19 khác trước đó đã về Việt Nam được tiến hành theo đúng quy trình nghiêm ngặt như trên. Đây là quy định bắt buộc.

Quy định chung cho kiểm định vaccine phòng COVID-19 của Bộ Y tế theo hướng dẫn của WHO là cấp chứng nhận xuất xưởng 48 giờ sau khi nhận được đầy đủ mẫu, hồ sơ lô, bằng chứng về dây chuyền lạnh đạt yêu cầu.

Kiểm định vaccine COVID-19 của Sinopharm được thực hiện thế nào?

Đến nay, có 6 loại vaccine phòng COVID-19 gồm: AstraZeneca, Sputnik V, Pfizer, Moderna, Sinopharm và Janssen đã được Bộ Y tế cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

Bộ Y tế khẳng định, tất cả các vaccine được cấp phép và đưa về Việt Nam sử dụng đều đảm bảo an toàn và hiệu quả.

Tại Hội nghị trực tuyến của Bộ Y tế kết nối đến hơn 700 điểm cầu trong cả nước diễn ra sáng 2/8, khi nói về công tác tiêm chủng vaccine phòng COVID-19, Bộ trưởng Y tế Nguyễn Thanh Long nhấn mạnh: Không lựa chọn vaccine, có vaccine nào tiêm vaccine đó. Tất cả vaccine Bộ Y tế cấp phép sử dụng đều đã được Tổ chức Y tế Thế giới cấp phép và các nước đã sử dụng.

Vaccine Vero Cell do Sinopharm phát triển và Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.,- Trung Quốc sản xuất, đã được cấp phép sử dụng tại 64 quốc gia, vùng lãnh thổ. Được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp. Đến nay, vaccine này đang sử dụng tại 59 quốc gia với khoảng 800 triệu liều đã được sử dụng.

Tại Việt Nam, vaccine Vero Cell đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch COVID-19./.