

37,1%, của học sinh khối THCS là 36,5%. Tỷ lệ cận thị ở học sinh tiểu học ở miền núi cao hơn so với các vùng địa dư khác. Tỷ lệ cận thị ở học sinh THCS ở thành thị cao hơn ở nông thôn và miền núi.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Hsu C., et al.** Prevalence and risk factors for myopia in second-grade primary school children in Taipei: a population-based study. *Journal of the Chinese Medical Association* 79 (11), 625-632 (2016).
2. **Holton V., et al.** A nationwide study of myopia in Taiwanese school children: family, activity, and school-related factors. *The Journal of School Nursing* 37 (2), 117-127 (2021).
3. **Hồ Đức Hùng.** Xác định tỷ lệ cận thị, một số yếu tố liên quan và hiệu quả truyền thông giáo dục

sức khỏe ở học sinh trung học sơ sở thị xã Hoàng Mai, tỉnh Nghệ An, Luận án Tiến sĩ Y học, Viện Sốt rét-Kí sinh trùng-Côn trùng Trung ương, (2021).

4. **Nguyễn Thị Huyền và cộng sự.** Thực trạng cận thị của học sinh tại một số tỉnh ở Việt Nam năm 2019. *Tạp Chí Y học Dự phòng* 30 (4), 139-146 (2020).
5. **Trần Đức Nghĩa.** Thực trạng cận thị ở học sinh tiểu học thành phố Điện Biên Phủ và hiệu quả một số giải pháp cận thị, Luận án Tiến sĩ Y học, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, (2019).
6. **Lê Thị Lệ Thu và cộng sự.** Tỷ lệ cận thị và các yếu tố liên quan ở học sinh Trung học cơ sở tại Thị xã Ba Đồn tỉnh Quảng Bình năm 2019. *Tạp Chí Y học Dự phòng* 31 (6), 121-128 (2021).
7. **Vũ Phong Túc.** Thực trạng cận thị của học sinh trung học cơ sở huyện Tiên Hải, tỉnh Thái Bình. *Tạp chí Y học Thực hành* 865 (4), 47-49 (2013).

THỰC TRẠNG PHẢN ỨNG SAU TIÊM MŨI 2 VẮC XIN PHÒNG COVID-19 VERO CELL (SINOPHARM) CỦA NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH TẠI PHÒNG TIÊM CHỦNG TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI NĂM 2021-2022 VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN

Lê Thị Thanh Xuân¹, Tạ Thị Kim Nhung¹,
Phạm Thị Quân¹, Nguyễn Thị Ngát²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng bệnh COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) của người trưởng thành được tiêm chủng tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội năm 2021-2022 và xác định một số yếu tố liên quan. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang được tiến hành trên 306 đối tượng nghiên cứu trong thời gian từ tháng 12/2021 đến tháng 03/2024. **Kết quả:** nghiên cứu cho thấy: Tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) của người trưởng thành được tiêm chủng tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội năm 2021-2022 là 16,7%. Các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell chủ yếu là mệt mỏi (12,1%), sốt (10,1%), tăng cảm giác đau (5,2%) và phản ứng tại vị trí tiêm (3,6%). Các phản ứng này xảy ra chủ yếu trong khoảng thời gian từ 1 đến 24 giờ sau tiêm và kéo dài trong vòng 24 giờ. Tuổi, nghề nghiệp, tiền sử mắc bệnh mạn tính của đối tượng nghiên cứu là những yếu tố có liên quan đến tỉ lệ có phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell của đối tượng ($p < 0,05$). **Kết luận:** Vắc xin Vero Cell (Sinopharm) phòng bệnh COVID-19

là an toàn trong tiêm chủng. Cần chú ý khai thác kỹ tiền sử trong khám sàng lọc trước khi quyết định tiêm chủng. **Từ khóa:** phản ứng sau tiêm, vắc xin COVID-19, Vero Cell, người trưởng thành

SUMMARY

THE PREVALENCE OF ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION OF THE 2ND DOSE OF VERO CELL (SINOPHARM) COVID-19 VACCINE AMONG PEOPLE VACCINATED AT THE VACCINATION SITE OF HANOI MEDICAL UNIVERSITY AND SOME RELATED FACTORS, 2021-2022

Objective: To determine adverse events after the 2nd dose of the COVID-19 vaccine Vero Cell (Sinopharm) among people vaccinated at the Hanoi Medical University vaccination site and some related factors, 2021-2022. **Research subjects and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted on 306 research subjects from December 2021 to March 2024. **Results:** the reaction rate after the 2nd injection, 2021-2022 was 16.7%. Adverse events following immunization of the 2nd dose of Vero Cell were mainly fatigue (12.1%), fever (10.1%), increased pain (5.2%), and reactions at the injection site (3.6%). These reactions occurred mainly between 1 and 24 hours after injection and usually resolved on their own within 24 hours. Age, occupation, and history of chronic disease of the study subjects were factors related to the rate of reactions after the 2nd injection of the Vero Cell vaccine ($p < 0.05$).

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²TTYT quận Đống Đa

Chịu trách nhiệm chính: Lê Thị Thanh Xuân

Email: lethithanhxuan@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 11.4.2024

Ngày phản biện khoa học: 16.5.2024

Ngày duyệt bài: 28.6.2024

Conclusion: the Vero Cell (Sinopharm) vaccine to prevent COVID-19 was safe for vaccination. It was necessary to examine medical history carefully during screening before deciding to vaccinate.

Keywords: adverse event following immunization, COVID-19 vaccine, Vero Cell, adults

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cuối năm 2021, đại dịch COVID-19 vẫn diễn biến phức tạp tại Việt Nam. Trong đó tiêm vắc xin phòng bệnh vẫn được coi là chiến lược hàng đầu trong ngăn ngừa dịch bệnh. Tính đến ngày 12/12/2021, trên Hệ thống Quốc gia quản lý ca bệnh COVID-19 ghi nhận có 1.413.051 ca nhiễm COVID-19, với tổng số liều vaccine đã được tiêm là 132.266.442 liều, trong đó tiêm mũi 1 là 74.832.161 liều, tiêm mũi 2 là 57.434.281 liều.¹

Vắc xin phòng bệnh COVID-19 an toàn tuy nhiên vẫn có nguy cơ xảy ra các phản ứng sau tiêm (PUST) được phân thành ba loại: phản ứng tại chỗ, phản ứng toàn thân và các phản ứng khác như dị ứng. Các phản ứng sau tiêm vắc xin COVID-19 biểu hiện ở nhiều mức độ từ khác nhau từ nhẹ đến trung bình.²

Phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội là một cơ sở tiêm chủng được Bộ Y tế phân công thực hiện tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19 từ những ngày đầu tiên, bắt đầu từ 26/4/2021. Hiện nay, trên thế giới và Việt Nam cũng có một số nghiên cứu về phản ứng sau tiêm xảy ra sau khi tiêm các loại vắc xin phòng COVID-19. Trong nghiên cứu của Izabela Jeřkowiak và cộng sự, sau liều vắc xin COVID-19 thứ hai, phần lớn số người được hỏi có phản ứng đau nhức tại chỗ tiêm (64,7%), mệt mỏi (45,7%), sốt (42,9%).³ Theo nghiên cứu của Sushant Aryal và cộng sự về phản ứng sau tiêm vắc xin Vero Cell, có 11,2% đối tượng tham gia nghiên cứu có phản ứng sau tiêm mũi thứ 2 vắc xin này. Các phản ứng sau tiêm vắc xin Vero Cell phổ biến là đau tại chỗ tiêm, nhức đầu, đau cơ và sốt, với mức độ từ nhẹ đến trung bình. Hầu hết các phản ứng sau tiêm xuất hiện trong 24 giờ đầu sau tiêm và kéo dài trong vòng 72 giờ sau tiêm.⁴ Trong khi đó, tại Việt Nam các nghiên cứu về tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) hầu như chưa có hoặc mang tính cục bộ, không được công bố rộng rãi. Do đó, chúng tôi tiến hành thực hiện nghiên cứu với mục tiêu xác định tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) của người trưởng thành được tiêm chủng tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội năm 2021-2022 và xác định một số yếu tố liên quan. Kết quả của nghiên cứu nhằm bổ sung các bằng chứng mang tính khoa học về tính an

toàn của vắc xin phòng bệnh COVID-19.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: người trưởng thành đã tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell (Sinopharm) tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội trong thời gian thu thập số liệu.

Tiêu chuẩn lựa chọn: người trưởng thành từ đủ 18 tuổi trở lên đến tiêm vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) mũi thứ 2 tại phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội và đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ: đối tượng có tiền sử dị ứng hoặc mắc bệnh dị ứng, bệnh mạn tính nghiêm trọng.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu. Nghiên cứu được tiến hành tại điểm tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội từ tháng 12/2021 đến tháng 03/2024, thời gian thu thập số liệu tháng 12/2021-01/2022.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang

2.3.2. Cỡ mẫu: Cỡ mẫu của nghiên cứu được xác định theo công thức tính cỡ mẫu cho một tỉ lệ:

$$n = Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó: n là cỡ mẫu tối thiểu, $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$; $d = 0,05$; $p = 0,112$ (tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) của tác giả Sushant Aryal và cộng sự).⁴

Từ đó tính ra được cỡ mẫu tối thiểu $n=153$ đối tượng nghiên cứu.

Trên thực tế, nghiên cứu đã chọn được 306 người tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) tham gia nghiên cứu.

2.3.3. Chọn mẫu: Chọn mẫu toàn bộ.

Lựa chọn toàn bộ những đối tượng đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) mũi thứ 2 tại phòng tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội đủ điều kiện tham gia nghiên cứu để tiến hành phỏng vấn điện thoại các nội dung nghiên cứu.

2.3.4. Biên số, chỉ số

- Đặc trưng nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới tính, nghề nghiệp.

- Tiền sử sức khỏe: tiền sử dị ứng, bệnh dị ứng, bệnh mạn tính.

- Phản ứng sau tiêm mũi 2: các triệu chứng toàn thân, các triệu chứng tại chỗ.

- Thời gian xuất hiện, kéo dài và xử trí phản ứng sau tiêm mũi 2.

- Biến phụ thuộc: có phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm)

với một số yếu tố liên quan như: tuổi, tiền sử sức khoẻ của đối tượng.

2.4. Công cụ và phương pháp thu thập số liệu. Các điều tra viên là những người tham gia trực tiếp vào đội tiêm chủng vắc xin COVID-19 của Trường Đại học Y Hà Nội đã được tập huấn về mục đích, nội dung và cách phỏng vấn qua điện thoại đối với người đã tiêm. Các thông tin phản ứng sau tiêm mũi thứ 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) được thu thập qua điện thoại di động thông qua một bảng hỏi được thiết kế sẵn theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới đã được thử nghiệm và áp dụng trong một số nghiên cứu về phản ứng sau tiêm các mũi cơ bản vắc xin phòng bệnh COVID-19.^{5,6} Số điện thoại liên hệ của đối tượng được lấy từ danh sách đối tượng tham gia chương trình tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) do Phòng Tiêm chủng Đại học Y Hà Nội cung cấp. Mỗi cuộc phỏng vấn qua điện thoại được diễn ra trong khoảng 20 phút, nhằm thu thập các thông tin về các phản ứng sau khi đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) mũi 2.

2.5. Xử lý số liệu. Số liệu được làm sạch và nhập liệu bằng phần mềm EPIDATA 3.1 và được phân tích bằng phần mềm STATA 14.0.

Thông kê mô tả được áp dụng để trình bày các đặc điểm cá nhân, tiền sử bệnh tật, dị ứng của đối tượng nghiên cứu, các phản ứng sau tiêm, thời gian xuất hiện và kéo dài của các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm).

Thông kê suy luận được áp dụng để xác định mối liên quan của việc xuất hiện các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) với một số yếu tố.

2.6. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được Hội đồng thông qua đề cương nghiên cứu của Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội chấp thuận và lãnh đạo Viện Đào tạo YHDP và YTCC đồng ý cho phép triển khai. Đối tượng nghiên cứu được giải thích rõ ràng về mục đích và nội dung nghiên cứu. Các thông tin đối tượng cung cấp được giữ bí mật và chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

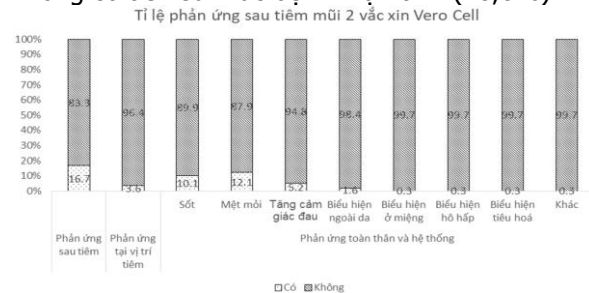
III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Đặc điểm của đối tượng nghiên cứu (n=306)

Đặc điểm		Số lượng	Tỉ lệ %
Nhóm tuổi	Dưới 30 tuổi	123	40,2
	Từ 30-44 tuổi	69	22,6
	Từ 45-59 tuổi	31	10,1

	≥ 60 tuổi	83	27,1
Giới tính	Nam	143	46,7
	Nữ	163	53,3
Nghề nghiệp	Nhân viên y tế/Sinh viên Y	34	11,1
	Công chức/viên chức	87	28,5
	Kinh doanh/dịch vụ	110	35,9
	Khác (nội trợ, hưu trí)	75	24,5
Tiền sử dị ứng	Có dị ứng	66	21,6
	Không dị ứng	240	78,4
Tiền sử bệnh dị ứng	Có bệnh dị ứng	70	22,9
	Không có bệnh dị ứng	236	77,1
Tiền sử bệnh mạn tính	Có bệnh mạn tính	65	21,2
	Không có bệnh mạn tính	241	78,8

Đối tượng tham gia nghiên cứu có độ tuổi dưới 30 chiếm chủ yếu (40,2%), đa số là nữ giới (53,3%), thuộc nhóm nghề kinh doanh/dịch vụ (35,9%) và không có tiền sử dị ứng (78,4%), không có tiền sử mắc bệnh dị ứng (77,1%) và không có tiền sử mắc bệnh mạn tính (78,8%).



Biểu đồ 1. Tỷ lệ các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell

Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng: chỉ 16,7% đối tượng tham gia nghiên cứu báo cáo có xảy ra các phản ứng sau tiêm mũi vắc xin thứ 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm). Mệt mỏi và sốt là phản ứng sau tiêm phổ biến nhất đối tượng gặp phải sau khi tiêm với tỉ lệ lần lượt là 12,1% và 10,1%. Các phản ứng về ở miệng, hô hấp, tiêu hóa chỉ chiếm tỉ lệ nhỏ với 0,3%.

Bảng 2. Thời gian xuất hiện các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell

Phản ứng	<1 giờ SL(%)	1-24 giờ SL (%)	≥24 giờ SL (%)
Phản ứng tại vị trí tiêm (n=11)	0	11 (100)	0
Phản ứng toàn thân và hệ thống			
Sốt (n=31)	0	31(100)	0
Mệt mỏi (n=37)	0	36(97,3)	1 (27)
Tăng cảm giác đau (n=16)	0	16 (100)	0

Biểu hiện ngoài da (n=5)	0	5 (100)	0
Biểu hiện ở miệng (n=1)	0	1 (100)	0
Hô hấp (n=1)	0	1 (100)	0
Tiêu hóa (n=1)	0	1 (100)	0
Khác (n=1)	0	1 (100)	0

(SL: số lượng; %: Tỷ lệ %)

Sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm), các phản ứng xảy ra chủ yếu trong khoảng thời gian từ 1 đến 24 giờ sau tiêm.

Bảng 3. Thời gian kéo dài các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell

Phản ứng	<24 giờ SL(%)	24-<48 giờ SL(%)	48-<72 giờ SL(%)	≥72 giờ SL(%)
Phản ứng tại vị trí tiêm (n=11)	7 (63,6)	3 (27,3)	1 (9,1)	0
Phản ứng toàn thân và hệ				

thống				
Sốt (n=31)	29 (93,5)	2 (6,5)	0	0
Mệt mỏi (n=37)	22 (59,5)	13 (35,1)	1 (2,7)	1 (2,7)
Tăng cảm giác đau (n=16)	11 (68,8)	4 (25,0)	1 (6,2)	0
Biểu hiện ngoài da (n=5)	5 (100,0)	0	0	0
Biểu hiện ở miệng (n=1)	1 (100,0)	0	0	0
Hô hấp (n=1)	1 (100,0)	0	0	0
Tiêu hóa (n=1)	1 (100,0)	0	0	0
Khác (n=1)	1 (100,0)	0	0	0

(SL: số lượng; %: Tỷ lệ %)

Sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm), các phản ứng sau tiêm chủ yếu kéo dài trong vòng 24 giờ sau tiêm.

Bảng 4. Một số yếu tố liên quan đến tỉ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell

Yếu tố liên quan	Phản ứng sau tiêm vắc xin					
	Có		Không		OR thô (95%CI)	OR hiệu chỉnh (95%CI)
	SL	%	SL	%		
Giới tính						
Nam	25	17,5	118	82,5	1,1 (0,61-2,03)	1,2 (0,62-2,35)
Nữ	26	16,0	137	84,0		
Nhóm tuổi						
Dưới 30 tuổi	26	21,1	97	78,9	1	1
30 – 44 tuổi	16	23,2	53	76,8	1,1 (0,56-2,28)	2,0 (0,85-4,61)
44 – 59 tuổi	4	12,9	27	87,1	0,6 (0,18-1,72)	1,1 (0,31-4,12)
≥ 60 tuổi	5	6,0	78	94,0	0,2 (0,09-0,65)*	0,5 (0,17-1,68)
Nghề nghiệp						
Khác (nội trợ, hưu trí)	2	2,7	73	97,3	1	1
Nhân viên y tế/Sinh viên Y	13	38,2	21	61,8	22,6 (4,72-108,15)*	16,8 (2,97-94,72)*
Công chức/viên chức	13	14,9	74	85,1	6,4 (1,40-29,42)*	2,8 (0,54-14,93)
Kinh doanh/dịch vụ	23	20,9	87	79,1	9,6 (2,20-42,31)*	6,0 (1,27-27,95)*
Tiền sử dị ứng						
Có	3	4,6	63	95,4	0,2 (0,06-0,63)*	0,1 (0,01-1,80)
Không	48	20,0	192	80,0		
Bệnh dị ứng						
Có	5	7,1	65	92,9	0,3 (0,12-0,83)*	3,2 (0,41-24,90)
Không	46	19,5	190	80,5		
Bệnh mạn tính						
Có	3	4,6	62	95,4	0,2 (0,06-0,65)*	0,5 (0,04-7,15)
Không	48	19,9	193	80,1		

(SL: số lượng; %: Tỷ lệ %), * p<0,05

Kết quả phân tích hồi quy logistic đơn biến chỉ ra rằng: nghề nghiệp, tuổi ≥ 60, có tiền sử dị ứng, có tiền sử mắc bệnh dị ứng và bệnh mạn tính là những yếu tố có liên quan tới tỉ lệ có phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-

19 Vero Cell. Sự liên quan này có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Kết quả hồi quy logistic đa biến chỉ ra rằng: khi các yếu tố khác của mô hình không thay đổi, nhân viên y tế/sinh viên y có tỉ lệ phản ứng sau

tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell tăng gấp 16,8 lần so với những người là hưu trí/nội trợ, những người làm kinh doanh/dịch vụ có tỉ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell tăng gấp 6,0 lần so với những người là hưu trí/nội trợ. Mỗi liên quan này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng đa số đối tượng tham gia nghiên cứu có độ tuổi dưới 30 (40,2%) và là nữ giới (53,3%). Về nghề nghiệp của đối tượng tham gia nghiên cứu, phổ biến nhất là nhóm nghề kinh doanh/dịch vụ (35,9%), công chức/viên chức (28,5%). Sự phân bố kết quả có phản ứng sau tiêm chủng của đối tượng theo ngành nghề này là phù hợp tại thời điểm điều tra. Vì thời điểm ấy, Việt Nam đang tập trung triển khai tiêm đầy đủ các mũi cơ bản vắc xin phòng COVID-19 cho các đối tượng là người lao động nhằm đảm bảo sức khỏe cũng như sự ổn định trong hoạt động sản xuất, kinh doanh, hạn chế tối đa ảnh hưởng của dịch COVID-19 đến sự phát triển nền kinh tế nước nhà. Khoảng hơn 2/3 đối tượng tham gia nghiên cứu không có tiền sử dị ứng (78,4%), không mắc bệnh dị ứng (77,1%) và không mắc bệnh mạn tính (78,8%). Điều này có thể được giải thích rằng do trước khi được tiêm vắc-xin, những người tham gia đều phải trải qua quá trình khám sàng lọc một cách toàn diện và hầu hết những người mắc bệnh mạn tính hoặc có tiền sử dị ứng nghiêm trọng sẽ bị loại trừ khỏi nghiên cứu.

Về phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm), 16,7% đối tượng tham gia nghiên cứu báo cáo có xảy ra các phản ứng sau tiêm. Kết quả này có sự tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Sushant Aryal và cộng sự (năm 2021) về phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell.⁴ Tuy nhiên, kết quả này thấp hơn đáng kể so với kết quả nghiên cứu của một số tác giả về phản ứng sau tiêm mũi 1, 2 và 3 của một số loại vắc xin phòng COVID-19 khác.^{2,6} Cần có thêm các nghiên cứu khác để làm rõ nguyên nhân của sự khác biệt này.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng chỉ ra rằng, đa số các phản ứng sau tiêm vắc xin Vero Cell mà đối tượng nghiên cứu gặp phải là mệt mỏi, sốt và tăng cảm giác đau. Các phản ứng khác như phản ứng ngoài da, phản ứng ở hệ hô hấp, tiêu hoá,... có được ghi nhận nhưng với tỉ lệ nhỏ và không ghi nhận trường hợp nào có phản ứng ở họng. Kết quả này cũng tương đồng với kết quả thử nghiệm lâm sàng của nhà sản xuất theo công bố của Tổ chức Y tế thế giới

và kết quả của các nghiên cứu trước đó.^{4,7,8}

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng chỉ ra rằng thời điểm khởi phát các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell thường từ 1 đến 24 giờ sau khi tiêm vắc xin. Kết quả này tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Sushant Aryal (năm 2021) về thời điểm xuất hiện phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell.⁴ Về thời gian kéo dài các phản ứng sau tiêm, hầu hết các phản ứng kéo dài và kết thúc trong vòng 24 giờ sau tiêm vắc xin. Kết quả này cũng tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Sushant Aryal.⁴ Điều này cũng gián tiếp cho thấy các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) là từ nhẹ đến trung bình vì những phản ứng nguy hiểm như phản vệ thường xảy ra trong một giờ đầu sau tiêm vắc xin và kéo dài trên 72 giờ.

Khi phân tích các yếu tố liên quan đến tỷ lệ phản ứng sau tiêm vắc xin, các yếu tố có liên quan đến tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell một cách có ý nghĩa thống kê là nghề nghiệp, nhóm tuổi, có tiền sử mắc bệnh dị ứng, có tiền sử mắc bệnh mạn tính. Trong đó, những người ≥ 60 tuổi, mắc bệnh mạn tính có tỉ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell thấp hơn so với những người dưới 30 tuổi và thấp hơn so với những người không mắc bệnh mạn tính. Kết quả này có thể được giải thích là do người lớn trên 60 tuổi thường có miễn dịch kém hơn do liên quan đến quá trình lão hóa của con người và những người này thường có các bệnh mạn tính kèm theo, làm ảnh hưởng tới hệ miễn dịch của cơ thể. Giảm sản xuất và biệt hóa tế bào B và T miễn dịch ở những người lớn tuổi có thể góp phần làm giảm khả năng đáp ứng với tiêm chủng vắc xin và hiệu quả yếu hơn.

Mô hình hồi quy logistic đa biến cho thấy rằng nhân viên y tế/sinh viên y và những người làm kinh doanh/dịch vụ có tỉ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell tăng so với những người là hưu trí/nội trợ ($p < 0,05$). Điều này có thể được giải thích do những đối tượng trong những nhóm nghề này thường là người trẻ, còn trong độ tuổi lao động. Do vậy, đáp ứng miễn dịch với vắc xin sẽ mạnh mẽ hơn so với những người hưu trí/nội trợ (đa số là người lớn tuổi).

V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 Vero Cell (Sinopharm) của người trưởng thành được tiêm chủng tại Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội năm 2021-2022 là 16,7%. Các phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell chủ yếu là những phản ứng thông

thường như mệt mỏi (12,1%), sốt (10,1%), tăng cảm giác đau (5,2%) và phản ứng tại vị trí tiêm (3,6%). Các phản ứng này xảy ra chủ yếu trong khoảng thời gian từ 1 đến 24 giờ sau tiêm và kéo dài trong vòng 24 giờ. Điều đó cho thấy vắc xin Vero Cell (Sinopharm) phòng bệnh COVID-19 là an toàn trong tiêm chủng. Tuổi, nghề nghiệp, tiền sử mắc bệnh mạn tính của đối tượng nghiên cứu là những yếu tố có liên quan đến tỉ lệ có phản ứng sau tiêm mũi 2 vắc xin Vero Cell của đối tượng. Các mối liên quan này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Cục Y tế dự phòng.** Bản tin cập nhật COVID-19 tính đến 16h00 ngày 12/12/2021. Truy cập ngày 26/03/2024, <https://s.pro.vn/Ev5Y>
2. **Dhamanti I, Suwantika AA, Adlia A, et al.** Adverse Reactions of COVID-19 Vaccines: A Scoping Review of Observational Studies. *Int J Gen Med.* 2023;16:609-618. doi:10.2147/ijgm.S400458
3. **Jeśkowiak I, Wiatrak B, Grosman-Dziewiszek P, et al.** The Incidence and Severity

- of Post-Vaccination Reactions after Vaccination against COVID-19. *Vaccines (Basel).* May 13 2021;9(5)doi:10.3390/vaccines9050502
4. **Aryal S, Devbhandari R, Shrestha S, et al.** Adverse events following Sinopharm (Vero Cell), the inactivated COVID-19. *Journal of Patan Academy of Health Sciences.* 09/28 2021;8:18-24. doi:10.3126/jpahs.v8i2.31099
 5. **WHO.** Side Effects of COVID-19 Vaccines. Accessed 26March2024, <https://short.com.vn/ZJjt>
 6. **Xuan L, Hoang Q, Ta N, et al.** Common adverse events following immunization with the COVID-19 comirnaty vaccine (Pfizer-BioNTech) among adult population in Hanoi, Vietnam, 2021. *Frontiers in Tropical Diseases.* 09/01 2022;3:987698. doi:10.3389/ftd.2022.987698
 7. **WHO.** Sinopharm [Vero Cell]- Inactivated, COVID-19 vaccine. Accessed 01Apr2024, <https://www.who.int/publications/m/item/sinopharm-vero-cell--inactivated-covid-19-vaccine>
 8. **Bhandari B, Rayamajhi G, Lamichhane P, et al.** Adverse Events following Immunization with COVID-19 Vaccines: A Narrative Review. *Biomed Res Int.* 2022;2022:2911333. doi:10.1155/2022/2911333

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NỘI KIỂM VÀ NGOẠI KIỂM 8 CHỈ SỐ HÓA SINH TẠI KHOA XÉT NGHIỆM TỔNG HỢP - BỆNH VIỆN TAI MŨI HỌNG TRUNG ƯƠNG

Phạm Thị Diệp¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả nội kiểm và ngoại kiểm 8 chỉ số hóa sinh tại Khoa Xét nghiệm tổng hợp - Bệnh viện Tai Mũi Họng trung ương. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu.** Kết quả kiểm tra chất lượng 8 chỉ số hóa sinh: nồng độ Ure, Glucose, GOT, GPT, Creatinine, Acid Uric, Cholesterol toàn phần, Triglyceride trên máy AU 480-2 từ tháng 3 đến tháng 8 năm 2023. **Kết quả:** Các chỉ số GOT, GPT, Acid Uric: nồng độ huyết thanh kiểm tra mức 1 và mức 2 cho 100% các giá trị thu được đều nằm trong giới hạn cho phép của nhà sản xuất và tuân thủ các quy luật kiểm tra chất lượng của Wessgard đưa ra. Chỉ số Ure, Glucose, Cholesterol, Triglycerid: nồng độ HTKT của mức 1 và mức 2 có những ngày có giá trị vi phạm quy tắc kiểm tra chất lượng của Wessgard nhưng đều đã được phòng xét nghiệm phân tích, tìm nguyên nhân, hướng xử lý nên kết quả của các chỉ số này vẫn có độ chính xác và xác thực cao. **Kết luận:** các chỉ số hóa sinh tham gia ngoại kiểm đều phù hợp với đánh giá

của Trung tâm kiểm chuẩn chứng tỏ sai số của các xét nghiệm đã được khắc phục và kiểm soát tốt thông qua công tác ngoại kiểm. **Từ khóa:** kết quả nội kiểm và ngoại kiểm, 8 chỉ số hóa sinh

SUMMARY

EVALUATING THE RESULTS OF INTERNAL AND EXTERNAL TESTS OF 8 BIOCHEMICAL INDICATORS AT THE DEPARTMENT OF NATIONAL OTORHINORARYNOLOGY HOSPITAL OF VIETNAM

Objectives: Evaluating the results of internal and external tests of 8 biochemical indicators at the Department of National Otorhinorarynology Hospital of Vietnam. **Methods:** Quality test results of 8 biochemical indicators: Urea concentration, Glucose, GOT, GPT, Creatinine, Uric Acid, Total Cholesterol, Triglyceride on AU 480-2 machine from March to August 2023. **Results:** GOT, GPT, Uric Acid indicators: serum concentrations tested at level 1 and level 2 showed 100% of the values obtained were within the manufacturer's allowable limits and complied with quality control rules. by Wessgard. Urea, Glucose, Cholesterol, Triglyceride index: HTKT concentrations of level 1 and level 2 have values that violate Wessgard's quality control rules on days but have all been analyzed by the laboratory to find the cause and direction. processed so the results of these

¹Bệnh Viện Tai Mũi Họng Trung Ương
Chịu trách nhiệm chính: Phạm Thị Diệp
Email: phamdiepxntmh@gmail.com
Ngày nhận bài: 10.4.2024
Ngày phản biện khoa học: 25.5.2024
Ngày duyệt bài: 28.6.2024