

#### IV. KẾT LUẬN

U nội mô mạch máu dạng biểu mô ở gan là bệnh lý ác tính rất hiếm gặp, việc chẩn đoán và điều trị còn gặp nhiều khó khăn. Chiến lược điều trị cần cá thể hóa trên từng đối tượng cụ thể. Hóa trị là một trong các phương pháp được lựa chọn giúp giảm nhẹ triệu chứng và cải thiện thời gian sống thêm cho người bệnh.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Mehrabi A, Kashfi A, Fonouni H, et al. Primary malignant hepatic epithelioid hemangioendothelioma: a comprehensive review of the literature with emphasis on the surgical therapy. *Cancer*. 2006;107(9): 2108-2121. doi: 10.1002/cncr.22225
2. Ishak KG, Sesterhenn IA, Goodman ZD, Rabin L, Stromeyer FW. Epithelioid hemangioendothelioma of the liver: a clinicopathologic and follow-up study of 32 cases. *Hum Pathol*. 1984;15(9): 839-852. doi:10.1016/s0046-8177(84)80145-8
3. Gurung S, Fu H, Zhang WW, Gu YH. Hepatic epithelioid hemangioendothelioma metastasized to the peritoneum, omentum and mesentery: a case report. *Int J Clin Exp Pathol*. 2015;8(5): 5883-5889.
4. Yang JW, Li Y, Xie K, Dong W, Cao XT, Xiao WD. Spontaneous rupture of hepatic epithelioid hemangioendothelioma: A case report. *World J Gastroenterol*. 2017;23(1): 185-190. doi:10.3748/wjg.v23.i1.185
5. Zhou L, Cui MY, Xiong J, et al. Spectrum of appearances on CT and MRI of hepatic epithelioid hemangioendothelioma. *BMC Gastroenterol*. 2015;15:69. doi:10.1186/s12876-015-0299-x
6. Alomari AI. The lollipop sign: a new cross-sectional sign of hepatic epithelioid hemangioendothelioma. *Eur J Radiol*. 2006;59(3): 460-464. doi:10.1016/j.ejrad.2006.03.022
7. Azzam RI, Alshak NS, Pham HP. AIRP best cases in radiologic-pathologic correlation: Hepatic epithelioid hemangioendothelioma. *Radiographics*. 2012;32(3):789-794. doi:10.1148/rg.323115010
8. Deyrup AT, Tighiouart M, Montag AG, Weiss SW. Epithelioid hemangioendothelioma of soft tissue: a proposal for risk stratification based on 49 cases. *Am J Surg Pathol*. 2008;32(6):924-927. doi:10.1097/pas.0b013e31815bf8e6
9. Fujii T, Zen Y, Sato Y, et al. Podoplanin is a useful diagnostic marker for epithelioid hemangioendothelioma of the liver. *Mod Pathol*. 2008;21(2): 125-130. doi: 10.1038/modpathol.3800986
10. Venkatesh SK, Chandan V, Roberts LR. Liver masses: a clinical, radiologic, and pathologic perspective. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014; 12(9): 1414-1429. doi: 10.1016/j.cgh.2013.09.017

## KẾT QUẢ THAI KỲ Ở NHỮNG THAI PHỤ ĐƯỢC TIÊM PHÒNG VACCIN COVID-19 SINH TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

#### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Nhận xét kết quả thai kỳ ở những thai phụ được tiêm phòng vaccin COVID-19 sinh tại Bệnh viện Phụ sản Trung Ương. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 340 thai phụ được tiêm phòng vaccin COVID-19 sinh tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ tháng 9 năm 2021 đến tháng 9 năm 2022. **Kết quả:** Trong tổng số 340 thai phụ, 100% được tiêm phòng vaccin Pfizer, 295 thai phụ tiêm phòng 02 mũi vaccin (chiếm 86,8%), 36 thai phụ tiêm phòng 01 mũi vaccin (10,6%), còn lại 9 thai phụ tiêm 03 mũi vaccin trong thai kỳ, tất cả được tiêm trong quý 2 hoặc quý 3. Tác dụng phụ được ghi nhận nhiều nhất là triệu chứng tại vị trí tiêm chiếm 40,2%. Tỷ lệ mổ lấy thai, tỷ lệ đẻ non, tỷ lệ mắc COVID-19 trong thai kỳ, tỷ lệ thai nhỏ hơn tuổi thai lần lượt là 49,4%, 4,1%, 7,9%, 7,1%. So sánh giữa số mũi tiêm vaccin, thời gian tiêm vaccin nhận thấy không có sự

#### Đinh Thị Mỹ Linh<sup>1</sup>, Phạm Thị Thanh Hiền<sup>1</sup>

khác biệt có ý nghĩa thống kê về kết quả thai kỳ giữa các nhóm ngoại trừ việc tiêm vaccin mũi đầu hoặc mũi cuối vào quý 2 làm tăng tỷ lệ mắc COVID-19 ở trẻ dưới 6 tháng tuổi so với tiêm vào quý 3 (mũi đầu OR=1,864, 95%CI: 1,198 – 2,902; mũi cuối OR=2,627, 95%CI: 1,603 – 4,304), và tăng tỷ lệ thai nhỏ hơn tuổi thai (OR=2,534, 95%CI: 1,014 – 6,333). **Kết luận:** Tiêm phòng vaccin COVID-19 trong thai kỳ không ghi nhận tác dụng phụ hoặc kết quả thai kỳ nghiêm trọng bất kể số mũi tiêm hoặc thời gian tiêm. Tiêm vaccin vào thời điểm muộn trong thai kỳ mang lại lợi ích giảm tỷ lệ mắc COVID-19 ở trẻ dưới 6 tháng và giảm tỷ lệ thai nhỏ hơn tuổi thai. **Từ khóa:** vaccin COVID-19, kết quả thai kỳ, Pfizer.

#### SUMMARY

#### PREGNANCY OUTCOMES IN PREGNANT WOMEN VACCINATED WITH COVID-19 VACCINE DURING PREGNANCY WHO DELIVERY AT THE NATIONAL HOSPITAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY

**Objective:** Review of pregnancy outcomes in pregnant women vaccinated with COVID-19 vaccine who delivery at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology. **Methods:** A cross-sectional descriptive

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Đinh Thị Mỹ Linh

Email: dinhthimylinhnb@gmail.com

Ngày nhận bài: 4.10.2023

Ngày phản biện khoa học: 10.11.2023

Ngày duyệt bài: 14.12.2023

study on 340 pregnant women vaccinated with COVID-19 vaccine during pregnancy who delivery at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology from September 2021 to September 2022. **Results:** A total of 340 pregnant women participated in this study, 340 (100%) vaccinated with Pfizer, 295 (86,8%) received the 2-dose vaccination, 36 (10,6%) received the 1-dose vaccination, 9 received the 3-dose vaccination; all vaccinations occurred during second or third trimesters. The most common side effect was pain, swelling, redness and warmth at the injection site (40,2%). The cesarean rate, preterm birth rate, COVID-19 incidence, prevalence of small for gestational age were 49,4%, 4,1%, 7,9%, 7,0%, respectively. When comparing the number of vaccine doses or the time period received vaccine, no difference were found between the groups in pregnancy outcomes, except vaccinations occurred during second trimesters increased the COVID-19 incidence in infants less than 6 months of age compared to vaccinations occurred during third trimesters, (the first dose: OR=1,864, 95%CI: 1,198 – 2,902; the last dose: OR=2,627, 95%CI: 1,603 – 4,304); and increased the prevalence of small for gestational age (OR=2,534, 95%CI: 1,014 – 6,333). **Conclusion:** COVID-19 vaccination administered during pregnancy is not linked to significant adverse events regardless the number of vaccine doses or the time period received vaccine. Vaccinations occurred during third trimesters may reduce the incidence COVID-19 in infants less than 6 months and the prevalence of small for gestational age.

**Keywords:** COVID-19 vaccination, pregnancy outcomes, Pfizer.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngày 11/03/2020, Tổ chức Y tế Thế giới đã chính thức tuyên bố sự bùng phát của dịch viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của virus Corona (SARS-CoV-2) gây ra là đại dịch toàn cầu. Kể từ thời điểm khởi phát đại dịch, sức khỏe cộng đồng và những ảnh hưởng xã hội là rất lớn. Đối với phụ nữ có thai, COVID-19 biểu hiện tác động tới kết cục thai kỳ như tăng tỷ lệ sinh non, tỷ lệ thai lưu, tăng nguy cơ sơ sinh nặng điều trị tại trung tâm hồi sức cấp cứu; đối với thai phụ làm tăng nguy cơ nhập viện điều trị tại trung tâm chăm sóc đặc biệt, tăng nguy cơ sử dụng máy tim phổi nhân tạo và tăng tỷ lệ tử vong. Vacxin phòng bệnh hiệu quả là biện pháp tối ưu nhất để đạt được miễn dịch cộng đồng, ngăn ngừa sự phát tán bệnh trong cộng đồng và ngăn chặn đại dịch tiếp diễn. Quy trình nghiên cứu và đưa một loại vacxin vào thực hành lâm sàng trải qua nhiều giai đoạn, là một quá trình dài và phức tạp có thể kéo dài từ 10 – 15 năm. Tuy nhiên, trong đại dịch COVID-19, với sự phát triển của công nghệ y sinh học, các chuyên gia nghiên cứu và sự chấp thuận vacxin nhanh chóng đã đưa vacxin COVID-19 vào sử dụng sau khoảng

12 – 18 tháng phát triển. Phụ nữ có thai là đối tượng đặc biệt trong các nghiên cứu phát triển vacxin do tính an toàn của vacxin với người mẹ, bào thai và trẻ sơ sinh. Phụ nữ có thai không bao gồm trong thử nghiệm lâm sàng pha III của vacxin COVID-19, do đó những tác động của vacxin lên phụ nữ và trẻ sau sinh không được thu nhận từ giám sát thử nghiệm lâm sàng mà sẽ được đánh giá dựa vào những báo cáo kết quả thai kỳ từ những cơ sở chăm sóc sức khỏe. Trên thế giới thực hiện các nghiên cứu thu thập dữ liệu nhằm chứng minh tính an toàn, hiệu quả và liên quan tới kết quả thai kỳ của tiêm phòng vacxin COVID-19 trên phụ nữ trước khi mang thai, trong khi mang thai và trong thời gian cho con bú. Ngày 10/9/2021, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4355/QĐ-BYT, trong đó quy định tiêm cho phụ nữ mang thai. Tuy vậy, chưa có nhiều nghiên cứu được thực hiện ở Việt Nam về kết quả thai kỳ ở những sản phụ được tiêm vacxin COVID-19 trong thời kỳ mang thai. Do đó, tôi thực hiện đề tài này nhằm mục tiêu "*Nhận xét kết quả thai kỳ ở những thai phụ được tiêm phòng vacxin COVID-19 sinh tại Bệnh viện Phụ sản Trung Ương*".

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Đối tượng nghiên cứu

**Tiêu chuẩn lựa chọn:** các thai phụ tiêm phòng vacxin COVID-19 trong thai kỳ sinh tại BVPSTW từ tháng 9 – 2021 đến tháng 9 – 2022, có đầy đủ thông tin tiêm chủng và kết quả thai kỳ.

**Tiêu chuẩn loại trừ:** các sản phụ không lấy đủ thông tin nghiên cứu, chưa kết thúc thai kỳ tại thời điểm nghiên cứu, tất cả các mũi vacxin được tiêm trước khi mang thai.

### Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 340 thai phụ tiêm phòng vacxin COVID-19 trong thai kỳ sinh tại BVPSTW từ tháng 9/2021 đến tháng 9/2022 đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn và không nằm trong nhóm tiêu chuẩn loại trừ, đồng ý tham gia nghiên cứu.

Phương pháp thu thập thông tin: Tất cả các trường hợp đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được phỏng vấn qua điện thoại và lấy thông tin từ hồ sơ bệnh án sinh tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương.

Xử lý và phân tích số liệu: Các số liệu thu thập được nhập và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0.

**Đạo đức nghiên cứu:** Đề tài đã được thông qua hội đồng đạo đức Bệnh viện Phụ sản Trung Ương.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

**Bảng 4. Tác dụng phụ sau tiêm phòng theo số mũi tiêm**

Tác dụng phụ	Mũi 1 N (%)	Mũi 2 N (%)	Mũi 3 N (%)	Mũi 1 so với mũi 2	Mũi 1 so với mũi 3	Mũi 2 so với mũi 3	Tiêm ít nhất 1 mũi
Sốt	41 (12,1)	51 (16,8)	0 (0)	p=0,088	p=0,606	p=0,364	92 (14,3)
Đau đầu	9 (2,6)	15 (4,9)	0 (0)	p=0,16	p=1,000	p=1,000	24 (3,7)
Đau cơ	32 (9,4)	37 (12,2)	2 (2,2)	p=0,258	p=0,215	p=0,311	71 (11,0)
Mệt mỏi	47 (13,8)	46 (15,2)	1 (1,1)	p=0,637	p=1,000	p=1,000	94 (14,6)
Triệu chứng tại chỗ	135 (39,7)	123 (40,5)	1 (1,1)	p=0,845	p=0,162	p=0,093	259 (40,2)
Không tác dụng phụ	141 (41,5)	103 (33,9)	5 (5,6)	p=0,047 0,723 0,525-0,997	p=0,499	p=0,284	249 (38,7)
Khác	6 (1,8)	5 (1,6)	0 (0)	p=0,907	p=1,000	p=1,000	11 (1,7)

**Nhận xét:** Tác dụng phụ gặp nhiều nhất là triệu chứng tại chỗ (sưng, nóng, đỏ, đau hoặc tê bì vị trí tiêm) chiếm 40,2%. Đau đầu là tác dụng phụ ít gặp chiếm 2,4%. Một số tác dụng phụ khác hiếm gặp được ghi nhận trong nghiên cứu: buồn ngủ, khó thở, đau tức ngực, tê môi, ra máu

âm đạo sau tiêm 1 tuần. Các tác dụng phụ gặp ở mũi 1, mũi 2 và mũi 3 không có sự khác biệt, ngoại trừ tỷ lệ các sản phụ không mắc tác dụng phụ nào của nhóm tiêm 1 mũi ít hơn nhóm tiêm 2 mũi có ý nghĩa thống kê (p = 0,047 < 0,05).

**Bảng 5. Tác dụng phụ sau tiêm phòng theo thời gian tiêm**

Tác dụng phụ	Mũi đầu tiêm trong quý 2	Mũi đầu tiêm trong quý 3	p OR 95%CI	Mũi cuối tiêm trong quý 2	Mũi cuối tiêm trong quý 3	p OR 95%CI
Sốt	26 (14,8)	15 (9,1)	p=0,111	23 (19,5)	30 (13,5)	p=0,148
Đau đầu	7 (4,0)	3 (1,8)	p=0,241	6 (5,1)	8 (3,6)	p=0,513
Đau cơ	21 (11,9)	13 (7,9)	p=0,219	13 (11,0)	27 (12,2)	p=0,755
Mệt mỏi	21 (11,9)	25 (15,2)	p=0,372	22 (18,6)	35 (15,8)	p=0,499
Triệu chứng tại chỗ	63 (35,8)	71 (43,3)	p=0,157	40 (33,9)	94 (42,3)	p=0,129
Không tác dụng phụ	76 (43,2)	66 (40,2)	p=0,583	43 (36,4)	78 (35,1)	p=0,811
Khác	2 (1,1)	4 (2,4)	p=0,362	1 (0,8)	6 (2,7)	p=0,251

**Nhận xét:** Tác dụng phụ gặp nhiều nhất sau khi tiêm vaccin COVID-19 là các triệu chứng tại chỗ (sưng, nóng, đỏ đau, tê bì tại vị trí tiêm) bất kể thời gian tiêm mũi đầu và mũi cuối là trong quý 2 hay quý 3 thai kỳ. Tỷ lệ các triệu chứng gặp với thời gian tiêm khác nhau có sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

**Bảng 6. Kết quả thai kỳ trên phụ nữ có thai tiêm phòng vaccin COVID-19**

Kết quả thai kỳ	Có tiêm vaccin N (%)	Tiêm 1 mũi vaccin	Tiêm 2 mũi vaccin	Tiêm 3 mũi vaccin	Tiêm mũi đầu vào quý 2	Tiêm mũi đầu vào quý 3	Tiêm mũi cuối vào quý 2	Tiêm mũi cuối vào quý 3
<b>Kết quả về phía mẹ</b>								
Tăng huyết áp thai kỳ	8(2,4)	0(0)	8(2,7)	0(0)	6(3,4)	2(1,2)	5(4,2)	3(1,4)
Đái tháo đường thai kỳ	65(19,2)	5(13,9)	59(20)	1(11,1)	36(20,5)	29(17,7)	29(24,6)	36(16,2)
Bảng huyết sau đẻ	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Tử vong mẹ	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Tỷ lệ mổ lấy thai	168(49,4)	20(55,6)	139(47,1)	9(100)	89(50,6)	79(48,2)	59(50,0)	109(49,1)
Mẹ mắc COVID trong thai kỳ	27(7,9)	0(0)	27(9,2)	0(0)	26(14,8)	1(0,6)	24(20,3)	3(1,4)
<b>Kết quả về phía thai</b>								
Sẩy thai	1(0,3)	1(2,7)	0(0)	0(0)	1(0,6)	0(0)	1(0,8)	0(0)
Thai lưu	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Đẻ non	14(4,1)	3(8,3)	11(3,7)	0(0)	7(4,0)	7(4,3)	5(4,2)	9(4,1)
Bất thường bẩm sinh	1(0,3)	1(2,7)	0(0)	0(0)	1(0,6)	0(0)	1(0,8)	0(0)
Tử vong sơ sinh	1(0,3)	1(2,7)	0(0)	0(0)	1(0,6)	0(0)	1(0,8)	0(0)

Suy hô hấp ở trẻ sơ sinh	10(2,9)	2(5,6)	8(2,7)	0(0)	4(2,3)	6(3,7)	3(2,5)	7(3,2)
Điều trị tại NICU	10(2,9)	2(5,6)	8(2,7)	0(0)	4(2,3)	6(3,7)	3(2,5)	7(3,2)
Cân nặng thấp khi sinh	7(2,1)	1(2,8)	6(2)	0(0)	3(1,7)	4(2,4)	3(2,5)	4(1,8)
Thai nhỏ hơn tuổi thai	24(7,1)	4(11,1)	20(6,8)	0(0)	8(4,5)	16(9,8)	5(4,2)	19(8,6)
Trẻ mắc COVID trong 6 tháng đầu	140(41,2)	13(36,1)	124(42,0)	3(33,3)	90(51,1)	50(30,5)	72(61,0)	68(30,6)

**Nhận xét:** Tỷ lệ tăng huyết áp gấp là 2,4% (8 sản phụ), đái tháo đường thai kỳ là 19,2% (65 sản phụ) và không có trường hợp nào bằng huyết sau sinh hoặc tử vong mẹ. Tỷ lệ mổ lấy thai là 49,4%. Số sản phụ mắc COVID-19 trong thai kỳ gồm 27 trường hợp (chiếm 7,9%). Có 1 trường hợp sảy thai và 1 trường hợp thai bất

thường (chiếm 0,3%). Tỷ lệ đẻ non trong nghiên cứu là 4,1%. Trẻ sơ sinh phải điều trị tại NICU gấp ở 10 trẻ chiếm 2,9% trẻ sơ sinh sống. Tỷ lệ cân nặng thấp khi sinh, thai nhỏ hơn tuổi thai lần lượt là 2,1% và 7,1%. Tỷ lệ trẻ mắc COVID-19 trong 6 tháng đầu sau sinh là 41,2% (140 trẻ).

**Bảng 7. Kết quả thai kỳ theo số mũi vaccin COVID-19 được tiêm trong thai kỳ**

Kết quả thai kỳ	1 mũi so với 2 mũi (p, OR, 95% CI)	1 mũi so với 3 mũi (p, OR, 95% CI)	2 mũi so với 3 mũi (p, OR, 95% CI)
Tăng huyết áp	p=0,999		p=0,999
Đái tháo đường	p=0,384	p=0,827	p=0,517
Đẻ non < 37 tuần	p=0,177; 0,400 (0,106-1,512)	p=0,999	p=,999
Đẻ non < 34 tuần	p=0,485; 0,454 (0,049-4,179)	p=1,000	p=0,999
Thai nhỏ hơn tuổi thai	p=0,296; 0,545 (0,175-1,702)	p=0,999	p=0,998
Cân nặng khi sinh thấp	p=0,730; 0,685 (0,080-5,866)	p=1,000	p=0,999
Trẻ mắc COVID trong 6 tháng đầu	p=0,671 1,171 (0,565-2,429)	p=0,787 0,808 (0,172-3,801)	p=0,604 0,690 (0,169-2,810)
Sơ sinh nằm NICU	p=0,320; 0,446 (0,091-2,191)	p=0,999	p=0,999

**Nhận xét:** Các kết quả thai kỳ được so sánh giữa các nhóm sản phụ theo số mũi tiêm vaccin là không có sự khác biệt.

**Bảng 8. Kết quả thai kỳ theo thời gian tiêm vaccin COVID-19 trong thai kỳ**

Kết quả thai kỳ	Mũi đầu tiêm trong quý 2 so với tiêm trong quý 3 (p, OR, 95% CI)	Mũi cuối tiêm trong quý 2 so với tiêm trong quý 3 (p, OR, 95% CI)
Tăng huyết áp	p=0,202; 0,350 (0,070-1,758)	p=0,113; 0,310 (0,073-1,319)
Đái tháo đường	p=0,516; 0,835 (0,485-1,438)	p=0,064; 0,594 (0,343-1,030)
Đẻ non < 37 tuần	p=0,510; 1,481 (0,460-4,763)	p=0,496; 1,586 (0,421-5,976)
Đẻ non < 34 tuần	p=0,966; 1,043 (0,145-7,496)	p=0,511; 0,516 (0,072-3,713)
Thai nhỏ hơn tuổi thai	p=0,047; 2,534 (1,014-6,333)	p=0,088; 2,612 (0,867-7,872)
Cân nặng khi sinh thấp	p=0,198 4,252 (0,470-38,477)	p=0,509; 2,102 (0,232-19,033)
Trẻ mắc COVID trong 6 tháng đầu	p=0,006 1,864 (1,198-2,902)	p=0,000 2,627 (1,603-4,304)
Sơ sinh nằm NICU	p=0,157; 3,210 (0,638-16,141)	p=0,221; 3,731 (0,453-30,704)

**Nhận xét:** Đối với sản phụ tiêm mũi đầu trong quý 2 làm tăng khả năng thai nhỏ hơn tuổi thai so với sản phụ tiêm phòng mũi đầu trong quý 3 (OR = 2,534; p = 0,047; 95%CI: 1,014 – 6,333). Việc tiêm mũi đầu hoặc mũi cuối vaccin vào quý 2 tăng tỷ lệ trẻ mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng đầu so với tiêm vào quý 3 (OR = 1,864; p = 0,006, 95%CI: 1,014 – 6,333 và OR = 2,627; p < 0,01; 95%CI: 1,603 – 4,304).

#### IV. BÀN LUẬN

Đại dịch COVID-19 diễn biến nhanh chóng và gây ra nhiều hậu quả nặng nề, gây ra hơn 7,000,000 ca tử vong trên toàn thế giới. Do nhu cầu đáp ứng nhanh chóng với đại dịch và sự tiến

bộ trong công nghệ y sinh học, các loại vaccin đã được đưa vào sử dụng sau 12–18 tháng nghiên cứu thay vì 10–15 năm như các loại vaccin trước đây. Việc rút ngắn thời gian thử nghiệm đặt ra nhiều câu hỏi, liệu rằng vaccin COVID-19 có an toàn, có mang lại bất lợi cho đối tượng đặc biệt là phụ nữ có thai. Trên thế giới đã thực hiện rất nhiều nghiên cứu, tuy nhiên những nghiên cứu này ở Việt Nam còn rất hạn chế.

Trong tổng số 340 thai phụ trong nghiên cứu, toàn bộ các mũi tiêm được tiêm trong quý 2 và quý 3 thai kỳ do hướng dẫn của Bộ y tế ban hành tiêm phòng cho phụ nữ có thai từ tuần 13 trở đi. Do chỉ nghiên cứu các đối tượng sinh tại

Bệnh viện Phụ sản trung ương, do tình hình dịch bệnh liên quan đến dịch tễ, nơi cư trú nên 100% các sản phụ được tiêm phòng vaccin Pfizer.

Các tác dụng phụ chủ yếu sau tiêm vaccin COVID-19 thường nhẹ, diễn ra trong thời gian ngắn và không ảnh hưởng nhiều tới thai phụ, gặp chủ yếu là tác dụng tại chỗ. Không có sự khác biệt giữa các tác dụng phụ giữa các nhóm về số mũi tiêm phòng và thời gian tiêm phòng khác nhau, phù hợp với một số nghiên cứu khác trên thế giới<sup>1 2</sup>.

Tăng huyết áp thai kỳ gặp ở 2,4% số thai phụ và tỷ lệ rối loạn đường huyết gặp ở 19,2% số thai phụ tham gia nghiên cứu. Tăng huyết áp và đái tháo đường đều có ảnh hưởng xấu tới kết quả thai kỳ, tăng tỷ lệ đẻ non, thai nhẹ cân, tử vong sơ sinh và tử vong mẹ<sup>3</sup>.

Trong tổng số 340 sản phụ, có 1 trường hợp sẩy thai 20 tuần. Trường hợp này sản phụ được tiêm phòng 1 mũi vaccin lúc 16,5 tuần, có triệu chứng dọa sẩy vào điều trị tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương lúc 20 tuần và sẩy thai lúc 20 tuần. Sản phụ này có tiền sử đẻ non trong thai kỳ trước lúc 24 tuần, đã được chẩn đoán hở eo tử cung sau 2 lần sẩy và đẻ non liên tiếp. Do đó, khó kết luận việc sẩy thai lần này là do tiêm phòng vaccin COVID-19 trong thai kỳ hay do bệnh lý tử cung của thai phụ. Nghiên cứu của Rehab và cộng sự cho thấy không có mối liên hệ có ý nghĩa thống kê nào được tìm thấy giữa các loại sẩy thai khác nhau và tiêm phòng vaccin COVID-19 ở những người phụ nữ được tiêm phòng vaccin<sup>4</sup>.

Trong nghiên cứu ghi nhận 1 trường hợp thai có đa bất thường bẩm sinh, phát hiện lúc 19 tuần và đình chỉ thai nghén lúc 20 tuần, thai tử vong ngay sau sinh. Thai phụ được tiêm phòng vaccin COVID-19 lúc 19 tuần, tại thời điểm tiêm phòng đã được phát hiện các bất thường bẩm sinh. Do đó, bất thường bẩm sinh ghi nhận trong trường hợp này không có sự góp phần của việc tiêm phòng vaccin COVID-19 trong thai kỳ. Kết quả này cũng phù hợp với nghiên cứu của Clara Calvert và cộng sự<sup>5</sup>.

Khi so sánh các kết quả thai kỳ theo số mũi được tiêm và thời gian tiêm vaccin trong thai kỳ không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (phù hợp với một số nghiên cứu tương tự trên thế giới trên đối tượng phụ nữ có thai tiêm phòng vaccin COVID-19 Pfizer trong thai kỳ<sup>6 7</sup>), ngoại trừ tiêm vaccin mũi đầu hoặc mũi cuối vào quý 2 làm tăng tỷ lệ mắc COVID-19 ở trẻ dưới 6 tháng tuổi so với tiêm vào quý 3 (mũi đầu OR=1,864, 95%CI: 1,198 – 2,902; mũi cuối

OR=2,627, 95%CI: 1,603 – 4,304), và tăng tỷ lệ thai nhỏ hơn tuổi thai (OR=2,534, 95%CI: 1,014 – 6,333). Kết quả này cũng được chứng minh trong nghiên cứu của Rottenstreich và cộng sự khi kết luận tỷ lệ kháng thể trong máu thai nhi và trẻ sơ sinh cao hơn ở những phụ nữ tiêm mũi vaccin chính muộ<sup>8</sup>.

## V. KẾT LUẬN

Tiêm phòng vaccin COVID-19 trong thai kỳ không ghi nhận tác dụng phụ hoặc kết quả thai kỳ nghiêm trọng bất kể số mũi tiêm hoặc thời gian tiêm (quý 2 hoặc quý 3). Tiêm vaccin vào thời điểm muộ trong thai kỳ mang lại lợi ích giảm tỷ lệ mắc COVID-19 ở trẻ dưới 6 tháng và giảm tỷ lệ thai nhỏ hơn tuổi thai.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bookstein Peretz S, Regev N, Novick L, et al.** Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021;58(3):450-456. doi:10.1002/uog.23729
- Santi Laurini G, Montanaro N, Motola D.** Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a VAERS based analysis. *Eur J Clin Pharmacol.* 2023;79(5):657-661. doi:10.1007/s00228-023-03482-8
- Bromfield SG, Ma Q, DeVries A, Inglis T, Gordon AS.** The association between hypertensive disorders during pregnancy and maternal and neonatal outcomes: a retrospective claims analysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2023; 23(1):514. doi:10.1186/s12884-023-05818-9
- Alsaleh RA, Sultan I, Alasfour JA, Alaali TM, Alghamdi AS, Mohammed RA.** Association Between COVID-19 Vaccination and Abortion: A Cross-Sectional Study in Jeddah. *Cureus.* 15(1):e33836. doi:10.7759/cureus.33836
- Calvert C, Carruthers J, Denny C, et al.** A population-based matched cohort study of major congenital anomalies following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection. *Nat Commun.* 2023;14(1):107. doi:10.1038/s41467-022-35771-8
- Wainstock T, Yoles I, Sergienko R, Sheiner E.** Prenatal maternal COVID-19 vaccination and pregnancy outcomes. *Vaccine.* 2021;39(41):6037-6040. doi:10.1016/j.vaccine.2021.09.012
- Rottenstreich M, Sela H, Rotem R, Kadish E, Wiener-Well Y, Grisaru-Granovsky S.** Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. *Bjog.* 2022; 129(2): 248-255. doi:10.1111/1471-0528.16941
- Rottenstreich A, Zarbiv G, Oiknine-Djian E, et al.** The Effect of Gestational Age at BNT162b2 mRNA Vaccination on Maternal and Neonatal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antibody Levels. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2022;75(1):e603-e610. doi:10.1093/cid/ciac135.