|  |  |
| --- | --- |
| BỆNH VIỆN UNG BƯỚU THANH HÓA | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **KHOA DƯỢC - VTYT** | **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**THÔNG TIN THUỐC**

*Tháng 4-2022*

**Ngày 02/4/2022 Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA): Tác dụng không mong muốn gây viêm mạch máu nhỏ, hội chứng rò rỉ mao mạch cấp tính của Vắcxin COVID-19 Janssen và Spikevax (Moderna)**

**Vắcxin COVID-19 Janssen:** Bổ sung tác dụng không mong muốn gây viêm mạch máu nhỏ

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược của EMA (PRAC) khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn gây viêm mạch máu nhỏ vào thông tin sản phẩm của vắc xin COVID-19 Janssen như một phản ứng có hại có thể xảy ra dù chưa rõ tần suất. Tình trạng này đi kèm với các biểu hiện trên da như: viêm mạch máu da gây phát ban nhô trên da hoặc nằm trong da, nốt đỏ dưới da và vết bầm.

Nguyên nhân gây viêm mạch máu nhỏ có thể do nhiễm vi rút, vi khuẩn cũng như do thuốc và vắc xin. Nhìn chung, bệnh sẽ cải thiện sau một thời gian nếu được chăm sóc đúng cách.

PRAC đã đánh giá 21 trường hợp được báo cáo trên toàn cầu, trong đó 10 trường hợp phù hợp với định nghĩa về “viêm mạch ngoài da đơn cơ quan” (viêm mạch chỉ ảnh hưởng tới một cơ quan). Khi xem xét 10 trường hợp này, không xác định được cách giải thích hợp lý nào khác cho tình trạng viêm; 8/10 trường hợp xảy ra ngay sau khi tiêm vắc xin.

Tính đến 31/12/2021, khoảng 42,5 triệu liều vắc xin đã được sử dụng trên toàn thế giới. PRAC sẽ tiếp tục theo dõi các trường hợp viêm mạch máu và sẽ thông báo khi có cập nhật mới.

**Vắcxin COVID-19 Spikevax:** Cảnh báo gặp hội chứng rò rỉ mao mạch cấp tính

PRAC khuyến cáo bổ sung hội chứng rò rỉ mao mạch (capillary leak syndrome-CLS) vào thông tin sản phẩm của vắc xin COVID-19 Spikevax.

CLS là tình trạng cực kỳ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, gây ra sự rò rỉ dịch từ các mạch máu nhỏ (mao mạch) dẫn tới sưng phù tay chân, tăng cân đột ngột, cảm giác sắp ngất, hạ huyết áp, máu đặc và nồng độ albumin huyết tương thấp (một loại protein quan trọng trong máu). CLS thường liên quan đến nhiễm vi rút, một số bệnh ung thư máu, viêm nhiễm hoặc một số phương pháp điều trị.

PRAC đã đánh giá tất cả dữ liệu có sẵn cũng như các trường hợp CLS được báo cáo trong Cơ sở dữ liệu về các phản ứng có hại của Châu Âu (EudraVigilance) sau khi sử dụng vắc xin mARN Spikevax và Comirnaty.

Ủy ban kết luận chưa có đủ bằng chứng để xác nhận mối quan hệ nhân quả giữa hai loại vắc xin này và CLS. Tuy nhiên, PRAC khuyến cáo bổ sung cảnh báo vào thông tin sản phẩm của Spikevax để nâng cao nhận thức của nhân viên y tế và bệnh nhân về nguy cơ có thể xảy ra. Khuyến cáo được đưa ra do một số trường hợp CLS cho thấy mối liên quan với Spikevax, trong khi các trường hợp báo cáo sau khi tiêm vắc xin Comirnaty không ủng hộ mối liên quan đó.

Các nhân viên y tế cần nhận biết được các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng này, cũng như nguy cơ tái phát ở những người đã từng mắc phải. Những người được tiêm vắc xin có tiền sử CLS nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi lên kế hoạch tiêm chủng.

Trong số 55 báo cáo CLS được đánh giá, 11 người được tiêm Spikevax và 44 người được tiêm Comirnaty. Tại thời điểm đánh giá, ước tính đã có 559 triệu liều Spikevax và 2 tỷ liều Comirnaty đã được sử dụng trên toàn cầu.

*http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2139/EMA-Diem-tin-noi-bat-tu-cuoc-hop-cua-Uy-ban-Danh-gia-nguy-co-Canh-giac-Duoc-PRAC.htm*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng**  **Bệnh viện Ung bướu Thanh Hóa** |
|  |  |  |