



Câu hỏi thường gặp về liều vắc xin phòng ngừa COVID-19 bổ sung

(16-8-2021)

Định nghĩa:

1. **Liều bổ sung:** Một liều vắc xin được tiêm cho những người không có đáp ứng miễn dịch đủ với liệu trình vắc xin chính của họ. Liều bổ sung nhằm tạo ra đáp ứng miễn dịch thích đáng.
2. **Liều tăng cường:** Một liều vắc xin được tiêm nếu ai đó đã có đáp ứng miễn dịch thích đáng từ liệu trình vắc xin chính, nhưng đáp ứng miễn dịch đó bắt đầu suy yếu theo thời gian.

H: Chúng ta có cần liều vắc xin tăng cường vì tính dễ lây lan của biến thể Delta không?

Đ: Vắc xin tiếp tục có hiệu quả cao trong việc bảo vệ chống lại bệnh nghiêm trọng và biến thể Delta dành cho những người từ 12 tuổi trở lên. Tại thời điểm này, CDC và Ủy ban Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) không khuyến nghị các liều tăng cường cho công chúng.

H: Nếu tôi bị suy giảm miễn dịch thì sao? Tôi có nên yêu cầu thêm một liều vắc xin phòng COVID-19 không?

Đ: Vào ngày 12 tháng 8, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã điều chỉnh Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) hiện có đối với vắc xin COVID-19 Pfizer và Moderna để cho phép những người bị suy giảm miễn dịch tiêm liều thứ ba của một trong hai loại vắc xin này.

Liều thứ ba của vắc xin Pfizer có thể được tiêm sau liều thứ hai của chế độ hai liều ít nhất 28 ngày cho những người bị suy giảm miễn dịch từ 12 tuổi trở lên.

Liều thứ ba của vắc xin Moderna có thể được tiêm sau liều thứ hai của chế độ hai liều ít nhất 28 ngày cho những người bị suy giảm miễn dịch từ 18 tuổi trở lên.

Bất cứ khi nào có thể, quý vị nên tiêm loại vắc xin cùng nhãn hiệu mà quý vị đã được tiêm cho liệu trình vắc xin ban đầu của quý vị. Nếu không có loại vắc xin đó, thì quý vị có thể tiêm loại vắc xin mRNA khác. CDC khuyên những người đã được tiêm vắc xin đủ liều có hệ thống miễn dịch bị tổn thương nên tiếp tục đeo khẩu trang khi ở nơi công cộng, tránh đám đông và không gian trong nhà kém thông gió, đồng thời cách xa những người khác mà họ không sống cùng sáu feet.

H: Ai được coi là suy giảm miễn dịch theo EUA cập nhật?

Đ: Theo tuyên bố của FDA, “những người bị suy giảm miễn dịch” được định nghĩa là những người được ghép tạng đặc hoặc những người khác có mức độ giảm đáp ứng miễn dịch tương tự.

ACIP cũng mở rộng định nghĩa của FDA về “những người bị suy giảm miễn dịch” để bao gồm những người:

- Đang điều trị tích cực khối u đặc và các khối u ác tính về huyết học
- Đã được cấy ghép tạng đặc và đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch
- Đã được cấy ghép tế bào CAR (thụ thể kháng nguyên dạng khảm)-T hoặc tế bào gốc tạo máu (trong vòng hai năm sau khi cấy ghép hoặc đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch)
- Bị suy giảm miễn dịch nguyên phát mức độ trung bình hoặc nặng (ví dụ, hội chứng DiGeorge, Wiskott-Aldrich)
- Bị nhiễm HIV giai đoạn tiến triển hoặc chưa được điều trị
- Đang điều trị tích cực bằng corticosteroid liều cao (tức là $\geq 20\text{mg}$ prednisone hoặc tương đương mỗi ngày), nhóm thuốc kiềm hóa, chất chống chuyển hóa, thuốc ức chế miễn dịch liên quan đến cấy ghép, thuốc hóa trị liệu ung thư được phân loại là ức chế miễn dịch nặng, thuốc chặn TNF và các chất sinh học khác ức chế miễn dịch hoặc điều hòa miễn dịch

H: Nếu tôi bị suy giảm miễn dịch, tôi có thể gọi cho chuyên gia tiêm vắc xin để lên lịch hẹn tiêm một liều bổ sung không?

Đ: Nếu quý vị đạt một hoặc nhiều điều kiện được sử dụng để mô tả một “người bị suy giảm miễn dịch” theo hướng dẫn của EUA này, quý vị nên nói chuyện với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị để xác định xem quý vị có đủ điều kiện để tiêm thêm một liều vắc xin mRNA hay không.

Nếu đủ điều kiện, quý vị sẽ được yêu cầu tự xác nhận tình trạng suy giảm miễn dịch của quý vị trước khi được tiêm thêm một liều vắc xin.

H: Liều bổ sung có hàm lượng giống với liều trước đó không?

Đ: Có, bất kỳ người nào bị suy giảm miễn dịch chọn tiêm một liều bổ sung của một trong các loại vắc-xin mRNA sẽ được tiêm cùng một hàm lượng vắc xin như đã được tiêm trước đó.

H: Liều bổ sung có thể khác với lịch trình vắc xin mRNA chính không?

Đ: Trong trường hợp vắc xin mRNA chính mà một người đã tiêm không có sẵn và họ đạt tiêu chuẩn về tuổi đối với vắc xin mRNA thay thế, họ có thể được tiêm một liều vắc xin mRNA khác với vắc xin mRNA chính của họ.

H: Các chuyên gia tiêm vắc xin cần biết những gì về độ an toàn và báo cáo những gì sau khi tiêm liều thứ ba?

Đ: Các chuyên gia tiêm vắc xin cần phải theo dõi các biến cố về an toàn, bao gồm cả phản ứng tại chỗ và phản ứng toàn thân. Các chuyên gia tiêm vắc xin được khuyến khích báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào cho Cơ sở Dữ liệu Báo cáo Biến cố Bất lợi của Vắc xin (VAERS). <https://vaers.hhs.gov>

H: Điều gì sẽ xảy ra nếu một người bị suy giảm miễn dịch được tiêm vắc xin Johnson & Johnson?

Đ: Tại thời điểm này, CDC không có đủ dữ liệu để đề xuất rằng một liều vắc xin Johnson & Johnson bổ sung sẽ tạo ra đáp ứng miễn dịch tăng cường ở người bị suy giảm miễn dịch và không nên tiêm thêm một liều vắc xin Johnson & Johnson hoặc vắc xin mRNA. Các đề xuất này sẽ được xem xét lại khi có dữ liệu này.

H: Có bao nhiêu người sẽ bị ảnh hưởng bởi EUA cập nhật và liệu có đủ vắc xin để phản ứng nhu cầu tiềm năng này không?

Đ: CDC ước tính rằng khoảng 3% dân số Hoa Kỳ được coi là suy giảm miễn dịch dựa trên các tiêu chuẩn đã đưa ra. Tuy nhiên, con số này chỉ là ước tính.

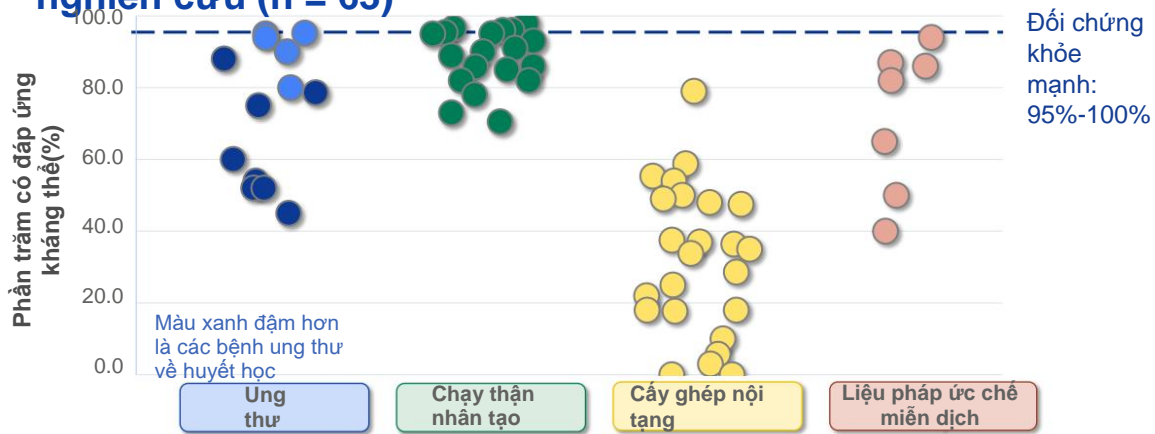
H: Sự xuất hiện của biến thể Delta có buộc FDA và CDC thay đổi EUA cho Pfizer và Moderna không?

Đ: Trong khi các bàn luận về liều bổ sung đã có trước khi biến thể Delta bắt đầu lan rộng, biến thể Delta đang ảnh hưởng đến tất cả các bàn luận hiện đang xảy ra xung quanh các quy trình và phòng ngừa COVID-19.

H: Tại sao một số tình trạng thường được coi là suy giảm miễn dịch lại không được đưa vào điều chỉnh EUA?

Đ: "Những người bị suy giảm miễn dịch" bao gồm phạm vi nhiều người. Tuy nhiên, CDC muốn đảm bảo rằng khuyến nghị về liều bổ sung chỉ áp dụng cho những người không có đáp ứng miễn dịch đầy đủ từ liệu trình vắc xin chính. Những người có nguy cơ cao hơn bị COVID-19, nhưng đã được chứng minh là có đáp ứng miễn dịch thích đáng từ liệu trình vắc xin phòng COVID-19, không được đưa vào EUA được điều chỉnh. Biểu đồ bên dưới hiển thị một số phát hiện của CDC.

Phần trăm đối tượng có đáp ứng với kháng thể sau hai liều vắc xin mRNA theo tình trạng suy giảm miễn dịch và nghiên cứu (n = 63)



- Các nghiên cứu so sánh đáp ứng sau khi tiêm liều 1 và 2 cho thấy đáp ứng kém với liều 1
- Đo kháng thể và các mức ngưỡng thay đổi theo đề cương nghiên cứu

Xem danh sách tham khảo ở cuối

Các tài liệu này cung cấp thêm thông tin khuyến nghị về vắc xin ở những người bị suy giảm miễn dịch:

- [Hướng dẫn tiêm chủng trong trường hợp thay đổi khả năng đáp ứng miễn dịch ACIP](#)
- [Hướng dẫn tiêm vắc xin cho vật chủ bị suy giảm miễn dịch trong thực hành lâm sàng IDSA 2013](#)
- [Sách vàng CDC 2020](#)

H: Việc sử dụng kháng thể đơn dòng làm một biện pháp phòng ngừa thì sao?

Đ: FDA đã cho phép sử dụng [phương pháp điều trị bằng kháng thể đơn dòng](#) trong trường hợp khẩn cấp cho những người từ 12 tuổi trở lên, nặng ít nhất là 88 pound và có nguy cơ cao bị COVID-19 nặng hoặc nhập viện.

Đối với các chuyên gia tiêm vắc xin có lo ngại về những người được tiêm vắc xin đủ liều có thể bị suy giảm miễn dịch, liệu pháp kháng thể đơn dòng hiện đã được mở rộng để bao gồm dự phòng sau phơi nhiễm cho những người đã được tiêm vắc xin đủ liều nhưng bị suy giảm miễn dịch. Liệu pháp kháng thể đơn dòng hiện đã có ở dạng tiêm dưới da và theo đường tĩnh mạch.

Phương pháp điều trị bằng kháng thể đơn dòng không thể thay thế cho việc tiêm vắc xin.

H: Điều gì sẽ xảy ra nếu bác sĩ của tôi kê đơn một liều mRNA bổ sung cho tôi và tôi không bị suy giảm miễn dịch?

Đ: Liều tăng cường không được cho phép theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) của FDA cho những người không bị suy giảm miễn dịch. Thỏa thuận chuyên gia tiêm vắc xin phòng COVID-19 không cho phép sử dụng vắc xin ngoài hướng dẫn trên nhãn, bao gồm các liều bổ sung, chẳng hạn như liều thứ hai sau một liều Johnson & Johnson hoặc liều thứ ba sau liệu trình Pfizer hoặc Moderna. Các liều bổ sung do bác sĩ khuyến nghị vượt quá phạm vi EUA cần phải được thảo luận trực tiếp với nhà sản xuất và FDA.

Theo các thỏa thuận với chuyên gia tiêm vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng CDC COVID-19, các chuyên gia tiêm vắc xin bắt buộc phải sử dụng vắc xin phòng COVID-19 tuân theo hướng dẫn của CDC/ACIP.

H: Một bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch chỉ được tiêm hai liều vắc xin mRNA bây giờ chỉ được coi là đã được tiêm một phần?

Đ: Không. Theo các viên chức CDC, định nghĩa về một cá nhân được tiêm vắc xin đủ liều sẽ không thay đổi dựa trên quyết định mới này. Những người đã được tiêm một trong hai liều vắc xin Johnson & Johnson hoặc hai liều vắc xin mRNA được coi là đã được tiêm vắc xin đủ liều. Tuy nhiên, những người bị suy giảm miễn dịch từ trung bình đến nặng cần phải hiểu rõ nguy cơ nhiễm COVID-19 tăng lên của họ và cân nhắc tiêm liều vắc xin mRNA thứ ba nếu phù hợp với các tiêu chuẩn được nêu trong EUA đã cập nhật.

H: Oregon có thực hiện khuyến nghị ACIP về liều bổ sung không?

Đ: Ủy ban Cố vấn Khoa học và An toàn các Tiểu bang miền Tây đã thảo luận về khuyến nghị của ACIP và tán thành việc tiêm các liều vắc xin mRNA bổ sung ở những người bị suy giảm miễn dịch đủ điều kiện. Bệnh nhân và chuyên gia tiêm vắc xin được khuyến khích thảo luận về lợi ích và nguy cơ của liều bổ sung để xác định quyết định của từng cá nhân đối với liều bổ sung. Thông tin bổ sung có thể được tìm thấy trên trang cân nhắc lâm sàng của CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Khả năng tiếp cận tài liệu: Đối với những người bị khuyết tật hoặc người không nói được tiếng Anh, OHA có thể cung cấp thông tin theo các định dạng khác, chẳng hạn như bản dịch, bản in chữ lớn hay chữ nổi. Liên hệ với Trung tâm Thông tin Y tế theo số 1-971-673-2411, 711 TTY hoặc COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us.