

Xử trí phản ứng sau tiêm ngừa vaccin COVID 19

Tổng quát

- Phản ứng sau tiêm chủng là hiện tượng đáp ứng miễn dịch của cơ thể đối với các vaccine.
- Hầu hết đều ở mức độ nhẹ, một số ít ở mức độ vừa, rất hiếm có phản ứng ở mức độ nặng (hội chứng sốc nhiễm độc, phản ứng phản vệ)

Các mức độ của phản ứng sau tiêm



Phản ứng mức độ nhẹ:

- đau tại nơi tiêm,
- sốt nhẹ, đáp ứng thuốc hạ sốt
- phản ứng tâm lý lo sợ



Phản ứng mức độ vừa:

- sốt cao, kém đáp ứng với thuốc hạ sốt,
- sốt xuất hiện 12 giờ sau tiêm,
- co giật,
- phản ứng dị ứng...



Phản ứng mức độ nặng:

- Các mức độ của phản ứng phản vệ độ 2 trở lên
- sốc nhiễm trung, nhiễm độc...

Các phản ứng nhẹ sau tiêm mRNA vaccin

Table. Solicited Local and Systemic Reactions^a to mRNA-Based COVID-19 Vaccines Reported 0 to 7 Days After Vaccination—Centers for Disease Control and Prevention V-safe Surveillance System, December 14, 2020, to February 28, 2021

Reaction	Dose 1			Dose 2		
	No. (%)			No. (%)		
	Both vaccines (N = 3 643 918)	Pfizer-BioNTech (n = 1 659 724)	Moderna (n = 1 984 194)	Both vaccines (N = 1 920 872)	Pfizer-BioNTech (n = 971 375)	Moderna (n = 949 497)
Any injection site reaction	2 550 710 (70.0)	1 085 242 (65.4)	1 465 468 (73.9)	1 443 899 (75.2)	666 635 (68.6)	777 264 (81.9)
Pain	2 472 373 (67.8)	1 055 604 (63.6)	1 416 769 (71.4)	1 389 629 (72.3)	645 917 (66.5)	743 712 (78.3)
Redness	204 097 (5.6)	56 780 (3.4)	147 317 (7.4)	240 265 (12.5)	57 956 (6.0)	182 309 (19.2)
Swelling	379 539 (10.4)	110 077 (6.6)	269 462 (13.6)	348 986 (18.2)	100 430 (10.3)	248 556 (26.2)
Itching	197 441 (5.4)	62 486 (3.8)	134 955 (6.8)	214 658 (11.2)	60 946 (6.3)	153 712 (16.2)
Any systemic reaction ^a	1 823 068 (50.0)	797 410 (48.0)	1 025 658 (51.7)	1 333 931 (69.4)	623 746 (64.2)	710 185 (74.8)
Fatigue	1 127 638 (30.9)	483 146 (29.1)	644 492 (32.5)	1 034 462 (53.9)	464 659 (47.8)	569 803 (60.0)
Headache	943 607 (25.9)	409 359 (24.7)	534 248 (26.9)	897 005 (46.7)	392 266 (40.4)	504 739 (53.2)
Myalgia	705 100 (19.4)	281 743 (17.0)	423 357 (21.3)	845 314 (44.0)	357 381 (36.8)	487 933 (51.4)
Chills	321 009 (8.8)	116 034 (7.0)	204 975 (10.3)	600 354 (31.3)	220 831 (22.7)	379 523 (40.0)
Fever	314 676 (8.6)	116 951 (7.0)	197 725 (10.0)	566 112 (29.5)	208 976 (21.5)	357 136 (37.6)
Joint pain	317 034 (8.7)	123 319 (7.4)	193 715 (9.8)	492 031 (25.6)	192 926 (19.9)	299 105 (31.5)
Nausea	275 423 (7.6)	114 087 (6.9)	161 336 (8.1)	319 248 (16.6)	127 454 (13.1)	191 794 (20.2)
Vomiting	25 425 (0.7)	9966 (0.6)	15 459 (0.8)	31 056 (1.6)	11 276 (1.2)	19 780 (2.1)
Diarrhea	189 878 (5.2)	83 016 (5.0)	106 862 (5.4)	133 877 (7.0)	60 641 (6.2)	73 236 (7.7)
Abdominal pain	111 044 (3.0)	47 096 (2.8)	63 948 (3.2)	117 494 (6.1)	48 129 (5.0)	69 365 (7.3)
Rash outside of injection site	42 409 (1.2)	17 765 (1.1)	24 644 (1.2)	32 686 (1.7)	13 132 (1.4)	19 554 (2.1)

^a Systemic reactions do not include allergic reactions or anaphylaxis.

Reactogenicity reported to v-safe

Local and systemic reactions, day 0-7 ^{*,†}	All vaccines %	Pfizer- BioNTech dose 1 %	Pfizer-BioNtech dose 2 %	Moderna dose 1 %
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

* v-safe data lock point 1/14/2021, 5:00 AM ET

† Reported on at least one health check-in completed on days 0-7 after receipt of vaccine

Reactogenicity reported to v-safe

Local and systemic reactions, day 0-7 ^{*,†}	All vaccines %	Pfizer-BioNTech dose 1 %	Pfizer-BioNTech dose 2 %	Moderna dose 1 %
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

* v-safe data lock point 1/14/2021, 5 AM ET

† Reported on at least one health check-in completed on days 0-7 after receipt of vaccine

Reports to VAERS after COVID-19 vaccines*

Vaccine	N	Non-serious AEs (%)	Serious AEs [†] (%)	Median age in years (range)	Female (%)
Moderna	1,786	1,396 (78)	390 (22)	43 (15–102)	1,361 (76)
Pfizer-BioNTech	7,307	6,719 (92)	588 (8)	43 (17–104)	5,628 (77)
Unknown vaccine	3	2 (67)	1 (33)	58 (49–93)	3 (100)
Total	9,096	8,117 (89)	979 (11)	43 (15–104)	6,992 (77)

- Reporting rates: Non-serious AEs 372 reports per million doses administered
 Serious AEs 45 reports per million doses administered

* Reports received through January 18, 2021

[†] Based on the Code of Federal Regulations if one of the following is reported: death, life-threatening illness, hospitalization or prolongation of hospitalization, permanent disability, congenital anomaly or birth defect

Most commonly reported adverse events to VAERS after COVID-19 vaccines*

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (N = 7,307)

Adverse event [†]	N (%)
Headache	1,550 (21.2)
Fatigue	1,192 (16.3)
Dizziness	1,113 (15.2)
Nausea	1,014 (13.9)
Chills	983 (13.5)
Pyrexia	962 (13.2)
Pain	958 (13.1)
Injection Site Pain	716 (9.8)
Pain In Extremity	610 (8.4)
Dyspnoea	536 (7.3)

Moderna COVID-19 vaccine (N = 1,786)

Adverse event [†]	N (%)
Headache	430 (24.1)
Pyrexia	333 (18.6)
Chills	315 (17.6)
Pain	290 (16.2)
Dizziness	289 (16.2)
Fatigue	287 (16.1)
Nausea	281 (15.7)
Injection Site Pain	208 (11.6)
Pain In Extremity	189 (10.6)
Dyspnoea	172 (9.6)

* Reports received through January 18, 2021; [†]Adverse events are not mutually exclusive

Xử trí mức độ nhẹ tại nơi tiêm chủng

phản ứng	biểu hiện	xử trí
tại chỗ	Đau, mẩn đỏ, ngứa hoặc sưng ở chỗ tiêm	Chườm lạnh vào vết tiêm. Cần nhắc sử dụng thuốc giảm đau (thuốc giảm đau) hoặc thuốc chống dị ứng (chống ngứa).
	rướm máu	ấn lâu và dùng băng keo cá nhân dán lên vết chảy máu
	chảy máu kéo dài	Đặt lớp miếng gạc dày lên vị trí đó và tiếp tục ấn; nâng vị trí tiêm chảy máu (ví dụ, cánh tay) trên mức tim của bệnh nhân.
tâm lý sợ hãi, ngất xỉu	sợ hãi trước khi tiêm	cho ngồi hoặc nằm khi tiêm
	Xanh xao, đỏ mề hôi, lạnh bàn tay và chân, buồn nôn, choáng váng, chóng mặt, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác	Đề bệnh nhân nằm trên giường. Nới lỏng quần áo và duy trì đường thở thông thoáng. Dùng khăn mát lau mặt và cổ bệnh nhân. Theo dõi sát cho đến khi tỉnh hoàn toàn
	lơ mơ, rối loạn tri giác	cho BN nằm thẳng, cố định cổ, đánh giá chấn thương và gọi cấp cứu

Phản ứng phản vệ

BỘ Y TẾ

Số: **51** /2017/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày **29** tháng **12** năm 2017

THÔNG TƯ

Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.

Các biểu hiện gợi ý

- Các triệu chứng về da và niêm mạc: nổi mề đay toàn thân, ngứa hoặc sưng đỏ; sưng môi, mặt, cổ họng hoặc mắt.
- Các triệu chứng về hô hấp: nghẹt mũi, thay đổi giọng nói, cảm giác cổ họng nghẹt lại, khó chịu, khó thở, khò khè hoặc ho.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng quặn thắt.
- Tim mạch: chóng mặt, ngất, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp,...

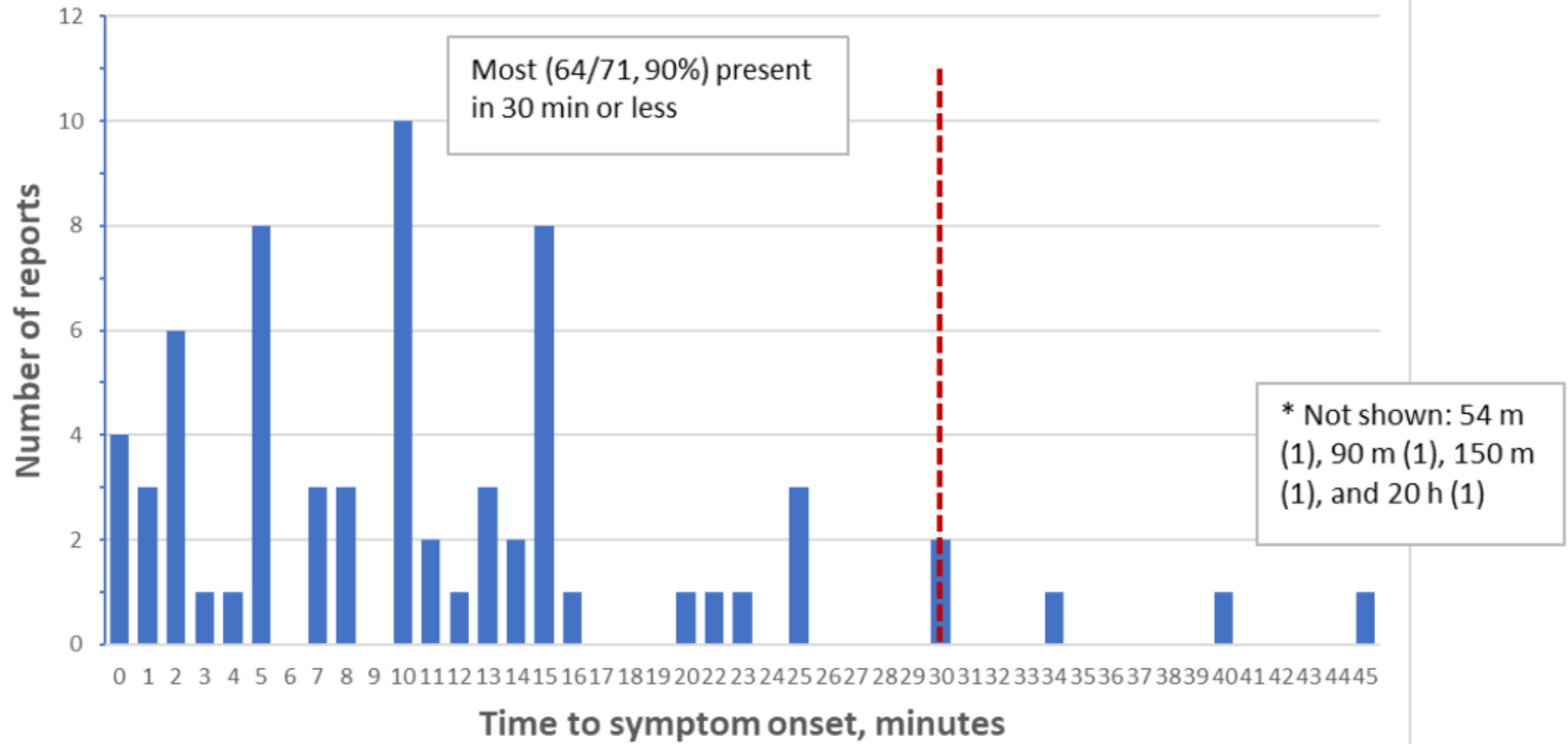
Estimated anaphylaxis reporting rates following COVID-19 vaccines based on VAERS reports and reported doses administered*

Reported vaccine doses administered	Anaphylaxis cases	Reporting rate (analytic period Dec 14-Jan 18)
Pfizer-BioNTech: 9,943,247	50	5.0 per million doses admin.
Moderna: 7,581,429	21	2.8 per million doses admin.

- Total COVID-19 vaccine doses administered thru Jan 18 by sex: Female 61%, Male 36%, Unk 3%
- Previously reported rate for Pfizer-BioNTech vaccine: 11.1 per million doses admin (Dec 14-Dec 23)
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
- Previously reported rate for Moderna vaccine: 2.5 per million doses admin (Dec 21-Jan 10)
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>

* Data through January 18, 2021

Confirmed reports of anaphylaxis, time to symptom onset*



Data through January 18, 2021

Phân độ nặng

- Độ I: chỉ có các triệu chứng ở da, niêm như mào đay, ngứa, phù mạch
- Độ II: có từ 2 biểu hiện cơ quan trở lên
 - Mào đay, phù mắt xuất hiện nhanh
 - Khó thở nhanh, nông, khó thở, tức ngực, khàn tiếng, nghẹt mũi
 - Đau bụng, nôn, tiêu chảy
 - Nhịp tim nhanh hoặc loạn nhịp, huyết áp bình thường

Phân độ nặng

- Độ III: biểu hiện ở nhiều cơ quan, mức độ nặng
 - Đường thở: tiếng rít thanh quản, phù thanh quản
 - Thở: nhanh, khò khè, tím tái, rối loạn nhịp thở
 - Rối loạn ý thức: vật vã, hôn mê, co giật, rối loạn cơ vòng
 - Tuần hoàn: sốc, mạch nhanh, nhẹ, tụt huyết áp
- Độ IV: ngưng hô hấp, ngưng tuần hoàn

Xử trí

Phụ lục III HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ CẤP CỨU PHẢN VỆ

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Nguyên tắc chung

1. Tất cả trường hợp phản vệ phải được phát hiện sớm, xử trí khẩn cấp, kịp thời ngay tại chỗ và theo dõi liên tục ít nhất trong vòng 24 giờ.
2. Bác sĩ, điều dưỡng, hộ sinh viên, kỹ thuật viên, nhân viên y tế khác phải xử trí ban đầu cấp cứu phản vệ.
3. **Adrenalin là thuốc thiết yếu, quan trọng hàng đầu cứu sống người bệnh bị phản vệ, phải được tiêm bắp ngay khi chẩn đoán phản vệ từ độ II trở lên.**
4. Ngoài hướng dẫn này, đối với một số trường hợp đặc biệt còn phải xử trí theo hướng dẫn tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Mức độ nhẹ

- Methylprednisolone hoặc diphenhydramin uống hoặc tiêm tùy tình trạng
- Theo dõi ít nhất trong 24 giờ để xử trí kịp thời

Mức độ II, III, IV

- Ngừng ngay tiêm thuốc
- **Tiêm bắp adrenaline 1ml/1ml :**
 - Sơ sinh hoặc < 10kg: 0.2 ml (1/5 ống)
 - # 10kg : 0.25ml (1/4 ống)
 - # 20 kg : 0.3ml (1/3 ống)
 - > 30kg : 0.5ml (1/2 ống)
 - Người lớn : 0.5 – 1ml (1/2 – 1 ống)
- Nằm đầu bằng, thở oxy qua mask
- Đánh giá tuần hoàn, ý thức, hô hấp
 - CPR nếu ngưng tuần hoàn hô hấp
 - Đặt NKKQ hoặc mở khí quản cấp cứu nếu khó thở thanh quản
- Thiết lập đường truyền TM cỡ lớn (14 – 16G) và truyền dịch chống sốc

First-Line Treatment: Epinephrine

Recommended dose is 0.01 mg/kg body weight up to 0.5 mg maximum dose. May be repeated every 5–15 minutes (or sooner) up to 3 times while waiting for EMS to arrive.

				Epinephrine Dose	
	Age group	Range of weight (lb)	Range of weight (kg)*	1.0 mg/mL aqueous solution (1:1000 dilution); intramuscular. Minimum dose: 0.05 mL	Epinephrine autoinjector or prefilled syringe (0.1 mg, 0.15 mg, 0.3 mg)
Infants and children	1–6 months	9–19 lb	4–8.5 kg	0.05 mL (or mg)	off label
	7–36 months	20–32 lb [†]	9–14.5 kg [†]	0.1 mL (or mg)	0.1 mg [†]
	37–59 months	33–39 lb	15–17.5 kg	0.15 mL (or mg)	0.15 mg/dose
	5–7 years	40–56 lb	18–25.5 kg	0.2–0.25 mL (or mg)	0.15 mg/dose
	8–10 years	57–76 lb	26–34.5 kg	0.25–0.3 mL (or mg)	0.15 mg or 0.3 mg/dose
Teens	11–12 years	77–99 lb	35–45 kg	0.35–0.4 mL (or mg)	0.3 mg/dose
	13 years & older	100+ lb	46+ kg	0.5 mL (or mg) – max. dose	0.3 mg/dose

NOTE: If body weight is known, then dosing by weight is preferred. If weight is not known or not readily available, dosing by age is appropriate.

* Rounded weight at the 50th percentile for each age range

[†] 0.1 mg autoinjector is licensed for use in 7.5 to 14 kg infants and children

Mức độ II, III, IV

- Theo dõi HA mỗi 3 – 5 phút duy trì HAm_{ax} > 90 (NL) hoặc > 70 (TE)
- Lập lại liều adrenalin mỗi 3 – 5 phút cho đến khi đạt mục tiêu
- Sau 2 – 3 lần lập lại liều adre mà không đạt --> truyền liên tục
 - Khởi đầu liều adre 0.1 mcg/kg/phút và tăng dần (TE), tiêm TM 0.5 – 1ml adre pha loãng 1/10.000 mỗi 1 – 3 phút
 - Truyền dịch chống sốc duy trì
- Các thuốc khác:
 - Methylprednisolone 1 – 2mg/kg (max 50mg) hoặc hydrocortisone 100mg TMC hoặc TB
 - Diphenhydramin 10 – 25mg TB hoặc TMC
 - Ranitidin 1mg/kg pha 20ml Glucose TTM
 - Glucagon trong trường hợp không đáp ứng với adre

Theo dõi

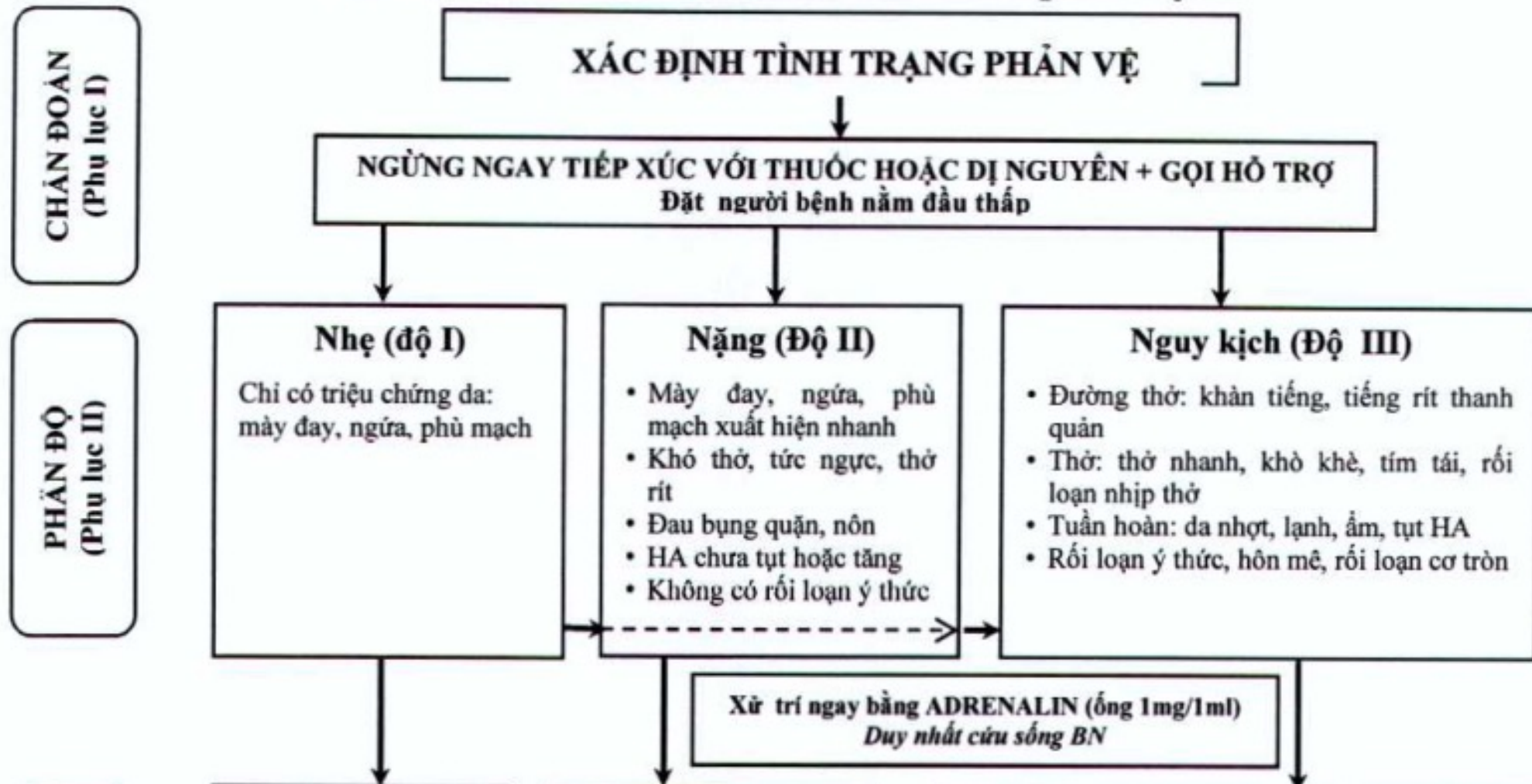
- Giai đoạn cấp: M, HA, NT, SpO2, tri giác mỗi 3 – 5 phút
- Giai đoạn ổn định: M, HA, NT, SpO2, tri giác mỗi 1 – 2 giờ trong ít nhất 24 giờ
- Tất cả các BN phản vệ cần theo dõi ở cơ sở khám chữa bệnh ít nhất 24 giờ sau khi huyết áp đã ổn định và để phòng phản vệ pha 2

Phụ lục X

SƠ ĐỒ CHẨN ĐOÁN VÀ XỬ TRÍ PHẢN VỆ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Sơ đồ chi tiết về chẩn đoán và xử trí phản vệ



**XỬ TRÍ CẤP CỨU PHẢN VỆ
(Phụ lục III)**

- Diphenhydramin: uống hoặc tiêm 1mg/kg
- Methylprednisolon uống hoặc tiêm 1-2 mg/kg tùy theo mức độ dị ứng (hoặc các thuốc tương tự).

TIÊM BẮP

- Người lớn: 1/2 ống
- Trẻ em: 1/5-1/3 ống
- Nhắc lại sau mỗi 3-5 phút cho đến khi hết các dấu hiệu về hô hấp và tiêu hóa, huyết động ổn định
- Thiết lập sẵn đường truyền tĩnh mạch NaCl 0,9%

ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

Sau khi tiêm bắp > 2 lần huyết áp không lên, các dấu hiệu hô hấp và tiêu hóa nặng lên:

- Nếu chưa có đường truyền tĩnh mạch: tiêm TM chậm adrenalin pha loãng 1/10 (0,1mg = 1ml), tiêm nhắc lại khi cần.
 - Người lớn: 0,5ml-1ml (50-100µg).
 - Trẻ em: Không áp dụng tiêm tĩnh mạch chậm.
- Khi đã có đường truyền: chuyển ngay sang truyền tĩnh mạch chậm liên tục bắt đầu 0,1µg/kg/phút, chỉnh liều theo HA.

Mục tiêu: duy trì HA tâm thu

- Người lớn: $\geq 90\text{mmHg}$
- Trẻ em: $\geq 70\text{mmHg}$

**XỬ TRÍ TIẾP THEO
(Phụ lục III)**

- Tiếp tục theo dõi mạch, IIA, nhịp thở...

Các biện pháp khác tùy điều kiện (không thể thay thế được ADRENALIN)

1. Khai thông đường thở, đảm bảo hô hấp: thở oxy, thông khí
 2. Truyền tĩnh mạch natriclorid 0,9%:
 - Người lớn truyền nhanh 1-2 lít, có thể nhắc lại nếu cần thiết
 - Trẻ em: truyền nhanh 10-20ml/kg trong 10-20 phút đầu, có thể nhắc lại nếu huyết áp chưa lên.
 3. Diphenhydramin: 10-50mg
 4. Methylprednisolon: 1-2mg/kg
 5. Salbutamol xịt
- Chuyển đơn vị cấp cứu hồi sức nếu huyết động và hô hấp không ổn định

**THEO DÕI
(Phụ lục III)**

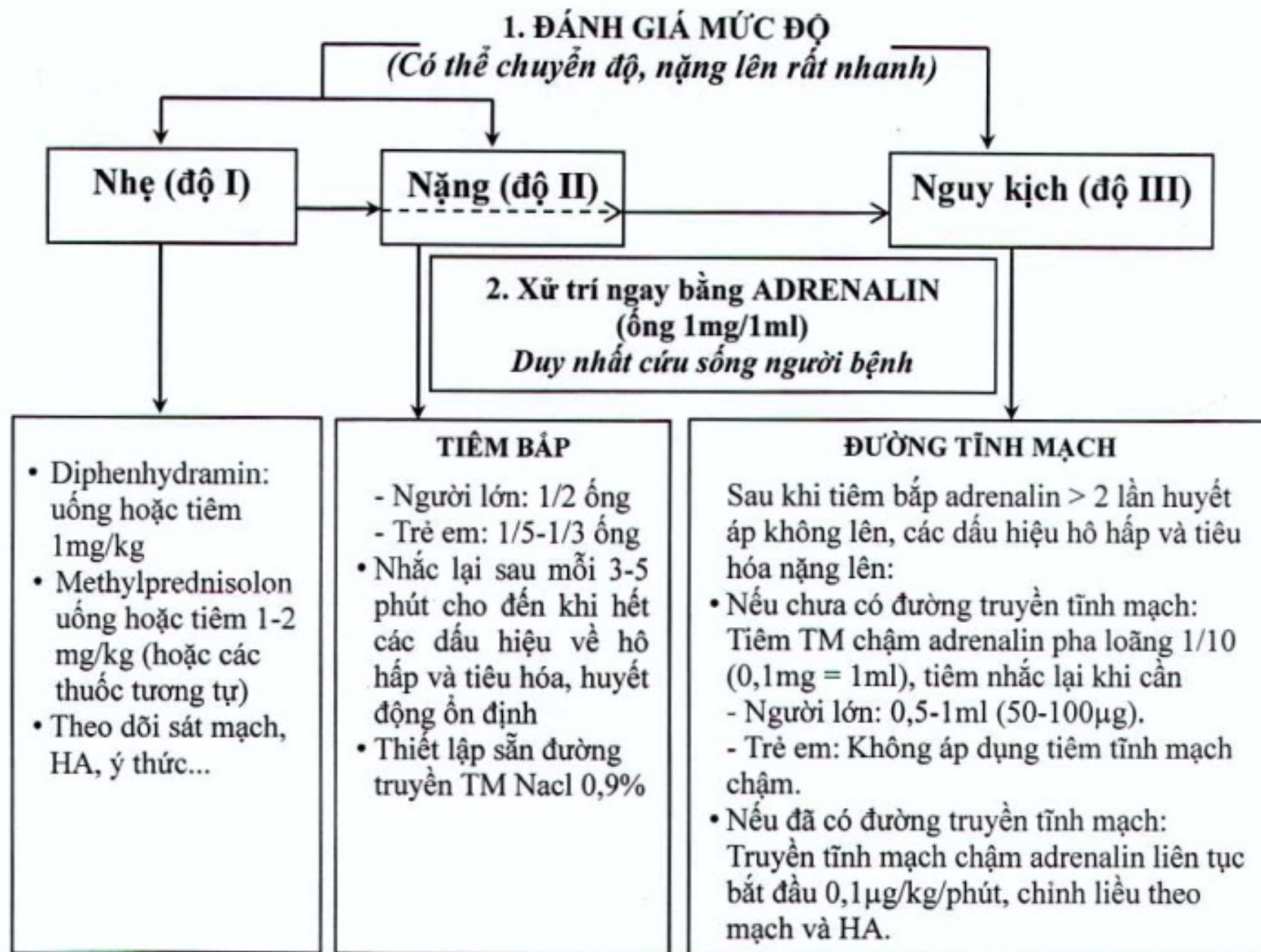
THEO DÕI: Mạch, huyết áp 5-10 phút/lần – SpO₂

Khi tình trạng ổn định tiếp tục theo dõi 1-2 giờ/lần trong ít nhất 24 giờ tiếp theo (để phòng phản vệ 2 pha)

**KHUYẾN
CÁO**

1. Nhân viên y tế được phép tiêm bắp adrenalin theo phác đồ khi xảy ra phản vệ.
2. Phát thẻ theo dõi dị ứng thuốc - Khám lại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng sau 4 - 6 tuần.

Gọi là tụt huyết áp khi HA tâm thu < 90mmHg hoặc HA tư > 30% so với HA tâm thu nền của người bệnh



Chuẩn bị tại điểm tiêm chủng

I. Thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ:

STT	Nội dung	Đơn vị	Số lượng
1	Phác đồ, sơ đồ xử trí cấp cứu phản vệ (Phụ lục III, Phụ lục X)	bản	01
2	Bơm kim tiêm vô khuẩn		
	- Loại 10ml	cái	02
	- Loại 5ml	cái	02
	- Loại 1ml	cái	02
	- Kim tiêm 14-16G	cái	02
3	Bông tiết trùng tẩm cồn	gói/hộp	01
4	Dây garo	cái	02
5	Adrenalin 1mg/1ml	ống	05
6	Methylprednisolon 40mg	lọ	02
7	Diphenhydramin 10mg	ống	05
8	Nước cất 10ml	ống	03

Chuẩn bị tại điểm tiêm chủng

II. Trang thiết bị y tế và thuốc tối thiểu cấp cứu phản vệ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Oxy.
2. Bóng AMBU và mặt nạ người lớn và trẻ nhỏ.
3. Bơm xịt salbutamol.
4. Bộ đặt nội khí quản và/hoặc bộ mở khí quản và/hoặc mask thanh quản.
5. Nhũ dịch Lipid 20% lọ 100ml (02 lọ) đặt trong tủ thuốc cấp cứu tại nơi sử dụng thuốc gây tê, gây mê.
6. Các thuốc chống dị ứng đường uống.
7. Dịch truyền: natriclorid 0,9%./.

Kết luận

- Phản ứng sau tiêm do phản ứng của cơ thể với vaccin
- Cần phát hiện sớm các triệu chứng phản vệ để có thể can thiệp kịp thời và an toàn
- Các điểm tiêm cần trang bị đầy đủ dụng cụ cấp cứu và được tập huấn đầy đủ khi thực hiện tiêm chủng cho trẻ.

Xin chân thành cảm ơn

