

- Approved Guideline—Third Edition. :98.
- Chakravarthy SN, Ramanathan S, S S, Nallathambi T, S M.** EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay. *Indian J Clin Biochem.* 2019;34(1):89-94. doi:10.1007/s12291-017-0712-z
  - EP31AIRE:** Patient Results Within One Health Care System. *Clinical & Laboratory Standards Institute.* Accessed July 4, 2022. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep31/>
  - Budd JR, Durham AP, Gwise TE, et al.** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. :11.
  - Desirable Biological Variation Database specifications** - Westgard. Accessed July 4, 2022. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
  - EP28A3C:** Define and Verify Reference Intervals in Lab. *Clinical & Laboratory Standards Institute.* Accessed July 29, 2022. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep28/>

## KHẢO SÁT KIẾN THỨC, THÁI ĐỘ, BIẾN CỐ BẤT LỢI SAU TIÊM VACCIN COVID 19 Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Đặng Thị Soa<sup>1</sup>, Trần Thị Oanh<sup>1</sup>, Vũ Thị Thủy<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

Coronavirus 2019 (COVID-19) đã tạo ra đại dịch toàn cầu. Theo thống kê của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đến tháng 8/2021 có hơn 200 triệu người nhiễm Covid – 19, trong đó có hơn 4 triệu ca tử vong trên toàn thế giới [1]. Nhiều loại vắc xin COVID-19 hiệu quả và an toàn đã được phát triển. Tuy nhiên, dữ liệu nghiên cứu trong quá trình phát triển vaccin trên phụ nữ mang thai vẫn còn nhiều hạn chế, đặc biệt là Việt Nam. Chính vì vậy mà, dữ liệu về tính an toàn của vaccin này cho đối tượng đặc biệt trên thực tế vô cùng quan trọng. Nghiên cứu thực hiện đề tài với **mục tiêu** khảo sát kiến thức, thái độ, biến cố bất lợi sau tiêm vaccin Covid 19 trên phụ nữ mang thai. **Đối tượng, phương pháp nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang các câu trả lời của phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid 19 được thu thập ngẫu nhiên, thuận tiện trên toàn quốc thông qua bộ câu hỏi online với link <https://forms.gle/sK9gWneMaZ75pJNj8>. **Kết quả:** cơ mẫu 30 phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid – 19, tuổi trung bình  $30,83 \pm 3,3$ ; chủ yếu mang thai 3 tháng cuối (77,3%), có 3 loại vaccin – Covid 19 được tiêm là Comirnaty (18/30), Moderna (4/30), AstraZeneca (8/30). 19/30 tiêm 1 mũi, 11/30 tiêm đủ 2 mũi. Đa phần có tìm hiểu về vaccin Covid – 19 (96,7%) chủ yếu thông qua mạng xã hội, báo mạng (83,5%). 96,7% sẵn lòng tiêm vaccin Covid – 19 và 90% đồng ý tiêm vaccin đem lại lợi ích vượt trội nguy cơ nhưng đa phần lo lắng về phản ứng bất lợi ảnh hưởng đến con (93,3%). Có 26/30 trường hợp gặp biến cố bất lợi sau tiêm, trong đó 33,3% gặp 1 biến cố, biến cố gặp chủ yếu là đau cơ, sốt nhẹ, mệt mỏi, sưng đau chỗ tiêm, không gặp biến cố nặng như tiền sản giật/ tăng huyết áp thai kỳ. Không có sự khác nhau về biến cố giữa mũi 1 và mũi 2 hay là giữa ba loại vaccin Covid – 19. **Kết Luận:** Phụ nữ mang thai

đều đồng ý tiêm vaccin Covid – 19 mang lại lợi ích vượt trội nguy cơ, sẵn sàng tiêm vaccin Covid – 19 nhưng đều tâm lý lo lắng các biến cố ảnh hưởng tới con. Các phản ứng bất lợi xảy ra tương tự như trên đối tượng bình thường.

**Keyword:** vaccin Covid- 19, phụ nữ mang thai, biến cố bất lợi, thái độ, kiến thức

### SUMMARY

#### SURVEY OF KNOWLEDGE, ATTITUDE, ADVERSE EVENTS AFTER IMPORTING COVID 19 VACCIN IN PREGNANCY WOMEN

Coronavirus 2019 (COVID-19) has created a global pandemic. According to statistics of the World Health Organization (WHO), by August 2021, more than 200 million people have been infected with Covid - 19, of which more than 4 million have died worldwide [1]. Many effective and safe COVID-19 vaccines have been developed. However, research data on vaccine development in pregnant women is still limited. Therefore, data on the safety of this vaccine for special populations is in fact extremely important. The study was carried out with the goal of surveying knowledge, attitudes, and adverse events after vaccination against Covid-19 in pregnant women. **Subjects, research methods:** A cross-sectional description of responses from pregnant women who received the Covid-19 vaccine were randomly and conveniently collected nationwide through an online questionnaire with the link <https://forms.gle/sK9gWneMaZ75pJNj8>. **Results:** sample of 30 pregnant women vaccinated with Covid-19 vaccine, mean age  $30.83 \pm 3.3$ ; mainly pregnant in the last 3 months (77.3%), there are 3 vaccines - Covid 19 injected: Comirnaty (18/30), Moderna (4/30), AstraZeneca (8/30). 19/30 inject 1 dose, 11/30 inject 2 full shots. Most learned about the Covid-19 vaccine (96.7%) mainly through social networks, online newspapers (83.5%). 96.7% are willing to get the Covid-19 vaccine and 90% agree that the benefits outweigh the risks, but the majority are worried about adverse reactions affecting their children (93.3%). There were 26/30 cases of adverse events after injection, of which 33.3% had 1 event, the main

<sup>1</sup>Trường Đại Học Y Khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Đặng Thị Soa

Email: Dangsoadkh@gmail.com

Ngày nhận bài: 25.7.2022

Ngày phản biện khoa học: 16.9.2022

Ngày duyệt bài: 26.9.2022

events were muscle pain, mild fever, fatigue, swelling and pain at the injection site, no serious complications. such as preeclampsia/gestational hypertension. There was no difference in events between the 1st and 2nd doses or between the three Covid-19 vaccines.

**Conclusion:** Pregnant women agreed that the benefits of the Covid-19 vaccine outweighed the risks, and were ready to receive the vaccine. vaccinated against Covid-19 but are psychologically worried about events affecting their children. Adverse reactions occurred similarly to normal subjects.

**Keyword:** Covid-19 vaccine, pregnant women, adverse events, attitude, knowledge

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Coronavirus 2019 (COVID-19) đã tạo ra đại dịch toàn cầu. Nó đã ảnh hưởng rất lớn đến cuộc sống, hệ thống chăm sóc y tế, nền kinh tế toàn cầu. Theo thống kê của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đến tháng 8/2021 có hơn 200 triệu người nhiễm Covid – 19, trong đó có hơn 4 triệu ca tử vong trên toàn thế giới [1]. Nhiều loại vắc xin COVID-19 hiệu quả và an toàn đã được phát triển nhờ nỗ lực của cộng đồng khoa học và sự hợp tác giữa chính phủ và các công ty dược phẩm như Pfizer/BioNTech, Moderna, Janssen, Oxford/AstraZeneca, Sinopharm, SinoVac. Hiện tại, đã có 4,6 tỷ liều vaccin Covid 19 được tiêm cho người dân trên toàn cầu [1,2]. Hiện nay, nhiều nước trên thế giới, trong đó có Việt Nam đã đưa ra hướng dẫn cụ thể về sử dụng vaccin Covid 19 cho đối tượng phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú [2,3,4]. Tuy nhiên, dữ liệu nghiên cứu trong quá trình phát triển vaccin trên đối tượng đặc biệt này vẫn còn nhiều hạn chế, các nghiên cứu trên đối tượng này mới chỉ dừng lại trên thử nghiệm tiền lâm sàng [2]. Chính vì vậy mà, dữ liệu về tính an toàn của vacin này cho đối tượng đặc biệt trên thực tế vô cùng quan trọng. Trên thế giới, có nhiều nghiên cứu theo dõi hiệu quả và an toàn của vaccin Covid trên phụ nữ mang thai và cho con bú đã được tiến hành. Tuy nhiên, ở Việt Nam dữ liệu này hiện nay còn rất hạn chế. Nhóm nghiên cứu thực hiện đề tài với mục tiêu khảo sát kiến thức, thái độ, biến cố bất lợi sau tiêm vaccin Covid 19 trên phụ nữ mang thai. Nhằm cung cấp thêm dữ liệu về mặt an toàn của vaccin Covid 19 cho đối tượng này tại Việt nam.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu:** Phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid 19 tại Việt Nam từ 28/8- 30/10/2021 đồng ý tham gia nghiên cứu, loại trừ những trường hợp không trả lời đầy đủ các câu hỏi yêu cầu trong phiếu khảo sát.

**2.2. Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang các câu trả lời của 30 phụ nữ mang thai

đã tiêm vaccin Covid 19 được thu thập ngẫu nhiên, thuận tiện trên toàn quốc thông qua bộ câu hỏi online với link <https://forms.gle/sK9gWneMaZ75pJNJ8>.

**Tiêu chuẩn đánh giá** không có biến cố xảy ra là không có bất kỳ một phản ứng bất lợi nào xảy ra, có biến cố xảy ra là chỉ cần ít nhất có một biến cố xảy ra. Phân tích dữ liệu bằng phần mềm SPSS 20.0

## III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

**Bảng 1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu**

Đặc điểm	Giá trị		
	Số lượng	Tỷ lệ %	
Tuổi mẹ trung bình	30,83 ± 3,3		
Mang thai 3 tháng đầu (< 12 tuần)	2	6,7	
Mang thai 3 tháng giữa (12- < 24 tuần)	6	20,0	
Mang thai 3 tháng cuối (≥ 24 tuần)	22	73,3	
<b>Tổng</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	
Tuần thai trung bình	27,80± 9,41		
Nghề nghiệp	Cán bộ y tế	10	33,3
	Công viên chức	11	36,7
	Công nhân	1	3,3
	Khác	8	26,7
Nơi sống	Hà Nội	7	23,3
	TPHCM	2	6,7
	Nghệ An	14	46,7
	Khác	7	23,3
Bệnh lý mắc kèm	Không mắc bệnh	27	90,0
	Tiểu đường thai kỳ	1	3,3
	Tim mạch	1	3,3
	Tiểu hóa	1	3,3
Vaccin được tiêm trên phụ nữ mang thai	Comirnaty	18	60
	Mordena	4	13,3
	AstraZeneca	8	26,7
Số mũi tiêm ở PNMT	1 mũi	19	63,3
	2 mũi	11	36,6

**Nhận xét:** Tuổi mẹ trung bình 30,83 ± 3,3. Trong 30 phụ nữ mang thai tiêm vaccin Covid 19 chủ yếu là mang thai 3 tháng cuối (73,3%), có 2 trường hợp tiêm thời điểm thai 3 tháng đầu (< 12 tuần). Nghề nghiệp chủ yếu là cán bộ y tế, công nhân viên chức (21/30), tập trung chủ yếu là Nghệ An (14/30) trường hợp, Hà Nội 7/30, TPHCM 2/30, ngoài ra còn một số vùng khác như Quảng Ngãi, Vũng Tàu, Ninh Bình...Hầu như mẫu nghiên cứu không có bệnh lý đi kèm (27/30). Có 3 loại vaccin được tiêm (Comirnaty, Moderna, AstraZeneca) trong đó Comirnaty được tiêm nhiều nhất (18/30) trường hợp.

**3.2. Kiến thức, thái độ của phụ nữ mang thai về tiêm vaccin Covid 19**

**Bảng 2. Kiến thức, thái PNMT về tiêm vaccin Covid 19**

Đặc điểm		Giá trị	
		Số lượng	Tỷ lệ %
Có tìm hiểu về vaccin Covid- 19		29	96,7
Tìm hiểu về tác dụng không mong muốn của vaccin		29	96,7
Nguồn tìm hiểu về vaccin	Mạng xã hội, báo mạng	25	83,3
	Tập huấn	1	3,3
	Người thân	4	13,3
Sẵn lòng tiêm vaccin		29	96,7
Muốn lựa chọn loại vaccin		28	93,3
Lo ngại về nguy cơ xuất hiện phản ứng nghiêm trọng sau khi tiêm	Không	1	3,3
	Hơi lo lắng	19	63,3
	Rất lo lắng	10	33,3
Lo lắng ảnh hưởng tới con		28	93,3
Thấy lợi ích vượt trội nguy cơ	Rất đồng ý	7	23,3
	Đồng ý	20	66,7
	Trung lập	3	10
Biện pháp hạn chế phản ứng bất lợi	Không dùng	12	40
	Uống paracetamol	3	10
	Vitamin C	2	6,7
	Lá tía tô, diếp cá	2	6,7
	Nước cam, nước dừa	3	10
	Mát xa cơ thể	6	20
	Chườm mát	2	6,7

**Nhận xét:** Hầu hết phụ nữ mang thai trong mẫu nghiên cứu đều tìm hiểu thông tin về vaccin covid 19 (96,7%), nguồn thông tin họ tìm chủ yếu từ mạng xã hội, báo mạng (83,3%), hầu hết là sẵn lòng tiêm vaccin (96,7%) và cho rằng tiêm vaccin là lợi ích vượt trội nguy cơ (27/30), tuy nhiên đa phần họ muốn được lựa chọn vaccin

**Bảng 5. Mối liên quan mũi tiêm, loại vaccin đến biến cố xảy ra**

Đặc điểm		Không có biến cố xảy ra	Có biến cố xảy ra	Tổng	P
Mũi tiêm	Mũi 1	4(20)	15(80)	19(100)	>0,05
	Mũi 2	0 (0)	11(100)	11(100)	
Loại vaccin	Pfizer	2 (11,1)	16 (88,9)	18 (100)	>0,05
	Mordena	1(25)	3 (75)	4(100)	
	AstraZeneca	1 (12,5)	7 (87,5)	8(100)	

**Nhận xét:** Biến cố bất lợi ở mũi 1 và mũi 2 là khác nhau không có ý nghĩa thống kê. Biến cố xảy ra khi dùng 3 loại vaccin trên cũng khác nhau không có ý nghĩa thống kê P > 0,05.

(28/30), lo ngại về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng (29/30), lo ngại ảnh hưởng tới con (28/30). 40% không dùng các biện pháp hạn chế phản ứng bất lợi sau tiêm, một số dùng các biện pháp như paracetamol, vitamin C, uống nước cam...

**3.3. Biến cố bất lợi sau tiêm vaccin Covid – 19**

**Bảng 3. Biến cố bất lợi sau tiêm trên phụ nữ mang thai**

Đặc điểm		Giá trị	
		Số lượng	Tỷ lệ %
Có xảy ra biến cố	Tổng	26	86,7
	1 biến cố bất lợi	10	33,3
	2 biến cố bất lợi	6	20
	3 biến cố bất lợi	5	16,7
	4 biến cố bất lợi	5	16,7
Không xảy ra biến cố		4	13,3

**Nhận xét:** Có 26/30 trường hợp gặp biến cố bất lợi sau tiêm, trong đó 33,3% gặp 1 biến cố, gặp 2,3,4 biến cố bất lợi lần lượt là 20%, 16,7%, 16,7%

**Bảng 4. Đặc điểm các biến cố xảy ra ở phụ nữ mang thai**

Phản ứng bất lợi		Số lượng	Tỷ lệ %
Trên mẹ	Sốt	≥ 39	1 3,3
		37 -39	6 20
		Không sốt	23 76,6
Phản ứng chỗ tiêm ngứa, sưng, đỏ		15	50
Đau đầu		7	23,3
Đau cơ		16	53,3
Mệt mỏi		11	36,7
Khác tiền sản giật/ tăng huyết áp thai kỳ		0	0

**Nhận xét.** Không gặp biến cố nặng như tiền sản giật/ tăng huyết áp thai kỳ, biến cố gặp chủ yếu là đau cơ, sốt nhẹ, mệt mỏi, sưng đau chỗ tiêm. Trong đó đau cơ gặp 53,3%, phản ứng sưng, đau chỗ tiêm số lượt gặp 50%, mệt mỏi 36,7%, sốt 23,3%.

**IV. BÀN LUẬN**

Trong thời gian lấy mẫu 2 tháng, nhóm nghiên cứu mới chỉ thu thập được cỡ mẫu nhỏ (30 phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid –

19), lý do đến thời điểm 10/9/2021, Bộ Y tế ban hành quyết định 4355/QĐ- BYT về khám sàng lọc trước sinh có bổ sung chỉ định tiêm vaccin Covid – 19 cho phụ nữ mang thai trên 13 tuần [5]. Trước đó, đối tượng này ở nhóm trì hoãn, chỉ ưu tiên tiêm cho những phụ nữ mang thai có nguy cơ cao (như cán bộ y tế, trong vùng dịch). Kết quả nghiên cứu cho thấy 22/30 trường hợp tiêm vaccin Covid – 19 ở thời điểm 3 tháng cuối, 6/ 30 trường hợp tiêm thời điểm 3 tháng giữa, chỉ có 2 trường hợp tiêm 2 dưới 12 tuần (4 tuần và 5 tuần), chủ yếu được tiêm Comirnaty (18/30), Moderna (4/30), AstraZeneca (8/30). Theo BYT thì chỉ tiêm vaccin Covid 19 cho phụ nữ mang thai trên 13 tuần. Tuy nhiên, nhiều nước trên thế giới chỉ định tiêm ở bất cứ thời điểm mang thai nào, ưu tiên tiêm vaccin mRNA (như Comirnaty, Moderna) còn vaccin AstraZeneca có thể cân nhắc trong trường hợp không sẵn có Comirnaty [6,7,8]. Dữ liệu từ 130.000 phụ nữ mang ở Mỹ và 52.000 ở đã tiêm vaccin Comirnaty hoặc Moderna cho thấy không có mối lo ngại nào về độ an toàn được công bố [9]. 8 trường hợp trong nghiên cứu được tiêm vaccin AstraZeneca thì tỷ lệ ghi nhận các phản ứng bất lợi tương tự như Comirnaty và Moderna, các phản ứng bất lợi xảy ra nhẹ như đau cơ, mệt mỏi...Không có trường hợp nào gặp phản ứng bất lợi nặng. Cần thu thập thêm nhiều dữ liệu để khẳng định thêm tính an toàn của vaccin này trên đối tượng đặc biệt, có ý nghĩa rất lớn trong thời điểm dịch bệnh phức tạp, tình trạng khan hiếm vaccin như hiện nay.

Kết quả nghiên cứu cho thấy hầu hết phụ nữ mang thai cho rằng vaccin Covid – 19 mang lại lợi ích vượt trội so với nguy cơ và họ sẵn sàng tiêm vaccin. Tuy nhiên, đa phần vẫn còn lo lắng các biến cố bất lợi có thể xảy ra và đặc biệt trên

lo lắng xảy ra trên con. Chính vì vậy mà cần thu thập thêm nhiều dữ liệu về độ an toàn của vaccin Covid – 19 trên đối tượng đặc biệt này để khẳng định thêm về độ an toàn, để phụ nữ mang thai có thể yên tâm tiêm vaccin Covid – 19 từ đó hạn chế tối đa các hậu quả xấu nhất của Covid – 19 ảnh hưởng tới đối tượng này.

## V. KẾT LUẬN

Phụ nữ mang thai đều đồng ý tiêm vaccin Covid – 19 mang lại lợi ích vượt trội nguy cơ, sẵn sàng tiêm vaccin Covid – 19 nhưng đều tâm lý lo lắng các biến cố ảnh hưởng tới con. Các phản ứng bất lợi xảy ra tương tự như trên đối tượng bình thường

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. <https://covid19.who.int/>
2. **Ishan Garg, Rahul Shekhar (2021)**, COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines, *Infect. Dis. Rep.* 2021, 13
3. **Bộ Y tế (8/2021)**, Quyết định về việc hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước sinh chủng vaccin phòng Covid – 19, Quyết định số 3802/QĐ-BYT ngày 10/8/2021
4. **Pregnancy**, breastfeeding and the coronavirus vaccine. NHS inform. Last updated: 28 July 2021.
5. **Bộ Y tế (10/9/2021)**, Quyết định về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước sinh chủng vắc xin phòng COVID-19
6. **Australia Government (2021)**, COVID-19 vaccination decision guide for people who are pregnant, breastfeeding or planning pregnancy
7. **United Kingdom (10/8/2021)**, UniGuidance COVID-19 vaccination: a guide on pregnancy and breastfeeding, <https://www.gov.uk/government>.
8. **WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE**-recommendation -AZD1222-2021.3-eng.pdf
9. <https://www.gov.uk/government/news/new-study-into-covid-19-vaccine-dose-interval-for-pregnant-women>

## XU HƯỚNG TIÊU THỤ THUỐC VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN TẠI BỆNH VIỆN HUYỆN AN BIÊN, TỈNH KIÊN GIANG NĂM 2018-2020

Nguyễn Thị Tuyết Loan\*, Nguyễn Duy Luật\*  
Lê Đại Thanh\*, Nông Tố Uyên\*, Nguyễn Bùi Đức Anh\*

### TÓM TẮT

\*Trường Đại Học Thăng Long

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Tuyết Loan

Email: nguyenloankg76@gmail.com

Ngày nhận bài: 28.7.2022

Ngày phản biện khoa học: 19.9.2022

Ngày duyệt bài: 26.9.2022

Nghiên cứu nhằm **mục tiêu**: (1) Mô tả thực trạng biến động tiêu thụ thuốc tại bệnh viện huyện An Biên đoạn 2018- 2020 và (2) phân tích liên quan giữa mô hình bệnh tật và tiêu thụ thuốc của bệnh viện huyện **Phương pháp**: phân tích số liệu sẵn có từ các biểu mẫu báo cáo BHYT (theo mẫu của BYT), báo cáo của Hội đồng Thuốc và điều trị các năm 2018, 2019 và 2020. Tổng số phân tích 127363 trường hợp bệnh năm 2018, 116139 trường hợp bệnh năm 2019 và