

# AN ASSESSMENT OF THE COVID-19 SITUATION AND AN ANALYSIS OF THE EFFECTS OF VACCINE USED TO PREVENT SARS-COV-2 VIRUS IN UNDER 18 YEARS OLD CHILDREN

**Nguyen Van Ru**

Thanh Do University

Email: [nvru@thanhdo.edu.vn](mailto:nvru@thanhdo.edu.vn)

Received: 25/11/2022

Reviewed: 02/12/2022

Revised: 22/12/2022

Accepted: 28/12/2022

**DOI:** <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v1i2.20>

## **Abstract:**

*The Covid-19 epidemic is an infectious pandemic caused by the SARS-CoV-2 virus, which is taking place on a global scale. The Covid-19 vaccine has played a good role in slowing down the scale and speed of the spread of the SARS-CoV-2 virus, reducing the rate of severe cases and mortality in the target group adults. However, the effectiveness and safety of the Covid-19 vaccine on children under 18 is still an open question. As a result of aggregating, and screening of evaluation reports on databases PubMed, EMBASE, Web of Science, Cochrane Library, International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP), Trial Registry China clinical trials (ChiCTR)... the article analyzes, compares the effectiveness and safety of the Covid-19 vaccines that have been licensed and are in clinical trials for under 18- year- old children. Accordingly, most of the post-injection reactions were mild to moderate, with only a few cases of serious reactions. Common side effects include: pain at the injection site, fever, headache, cough, fatigue, and muscle aches. The messenger RNA (mRNA) vaccines have been studied for 90.7-100% effectiveness in preventing Covid-19 and ensuring safety for children under 18 years of age. Therefore, it is necessary to have a plan to develop vaccine research and to promptly implement vaccination for children under 18 years old to ensure that this group is protected from the effects of the SAR-CoV-2 virus.*

**Keywords:** *Assessment of the situation of the Covid-19 epidemic; Children under 18 years old; The effect of vaccines against the virus SAR-CoV-2.*

## **1. Đặt vấn đề**

Đại dịch Covid-19 với tác nhân là chủng virus Corona mới (SARS-CoV-2) đang diễn ra trên phạm vi toàn cầu. Các ca bệnh đang không ngừng được xác nhận mỗi ngày và đã có hàng triệu ca tử vong trên khắp thế giới. Ban đầu chưa có thuốc điều trị đặc hiệu hoặc vaccine phòng bệnh hiệu quả nên các biện pháp y tế công cộng (cô lập và giãn cách xã hội) là cần thiết để ngăn chặn sự lây lan của virus. Đến nay, trên thế giới đã có 633.350.526 ca nhiễm virus Sarscovi-2, trong đó 612.345.908 ca khỏi bệnh; 6.584.414 ca tử

vong và 14.420.204 ca đang điều trị (Bộ Y tế, 2022). Kể từ lần bùng phát đầu tiên tháng 12 năm 2019, đại dịch Covid-19 đã có tác động sâu sắc đối với mọi người trên khắp thế giới. Đặc biệt, đến nay, ở Việt Nam vẫn chưa có đánh giá hệ thống nào về hiệu quả và an toàn của vaccine Covid-19 ở đối tượng dưới 18 tuổi. Đây là khoảng trống để chúng tôi nghiên cứu, phân tích các kết quả nghiên cứu về hiệu quả bảo vệ của vaccine Covid-19 trong các thử nghiệm lâm sàng ở đối tượng dưới 18 tuổi đã và đang được tiến hành. Từ đó cung cấp bằng chứng tin cậy cho các chính sách hỗ trợ phòng

và điều trị bệnh do virus SARS-CoV-2.

## 2. Tổng quan nghiên cứu

Trong giai đoạn diễn ra dịch bệnh Covid-19 (12-/2019 – 5/2022), Bộ Y tế đã luôn cập nhật về tình hình dịch bệnh Covid-19 và đưa ra các bản *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Covid-19 do virus SARS-CoV-2*. Thông qua tìm kiếm các thông tin cập nhật, nghiên cứu các biện pháp phòng chống dịch bệnh, Bộ Y tế đã đề ra phương án cần thiết nhất là tiêm phòng vaccine Covid-19 cho các đối tượng người dân. Trong đó nhóm trẻ dưới 18 tuổi được nghiên cứu và đánh giá hiệu quả của vaccine Covid-19 sau cùng, bởi đối tượng này là nhóm đối tượng nhạy cảm, có ảnh hưởng xã hội to lớn. Các thông tin, kết quả nghiên cứu xử lý ở Việt Nam luôn xuất hiện đầy đủ và chính xác trên cổng thông tin của Bộ Y tế. Ngoài ra, tình hình bệnh do virus SARS-CoV-2 trên toàn thế giới cũng được cập nhật liên tục bởi WHO. Các kết quả trên các châu lục cũng thường xuyên cung cấp và cập nhật, tiêu biểu như: các dữ liệu của Trung tâm phòng ngừa và kiểm soát dịch bệnh châu Âu, báo cáo tình hình ứng phó khẩn cấp với bệnh viêm phổi do virus SARS-CoV-2, kết quả về các đặc điểm dịch tễ học của sự bùng phát các bệnh do virus SARS-CoV-2 tại Trung Quốc từ năm 2020... Các thông tin quan trọng tại trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh, liên quan đến hiệu quả của vaccine Covid-19 cho trẻ em và thanh thiếu niên thường xuyên được kiểm tra, cập nhật từ tháng 2 năm 2022.

Bên cạnh đó, cũng có nhiều nghiên cứu liên quan đến cơ sở tác dụng của vaccine phòng virus SAR-CoV-2 ở trẻ em như: nghiên cứu có tính mở đầu của Jiang L và cộng sự (2020) về mối liên quan giữa Covid-19 và hội chứng viêm đa hệ thống ở trẻ em và thanh thiếu niên đăng trên *Lancet Infectious Diseases*; *Tuyên bố rủi ro đối với sức khỏe của trẻ em trong đại dịch Covid-19 và lời kêu gọi duy trì các dịch vụ nhi khoa thiết yếu* bởi Dembiński L và cộng sự (2021)...

Cùng với đó là các thông báo, công bố của các cơ quan chức năng như *Công bố về tiến bộ trong phòng ngừa và kiểm soát đại dịch Covid-19* của Ủy ban Y tế Quốc gia Trung Quốc (2022); *Công bố phê duyệt và cung cấp vaccine Spikevax (Moderna) cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi* của Cơ quan Dược phẩm Châu Âu

(2022); *Công bố đặc điểm nhân trắc học của những người được tiêm vaccine Covid-19 tại Hoa Kỳ* của Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (2022); *Đánh giá về độ an toàn, khả năng sinh miễn dịch và hiệu quả của vaccine Covid-19 BNT162b2 ở thanh thiếu niên* (Frenck RW Jr. và cộng sự, 2021); *Đánh giá tác động của vaccine BNT162b2 Covid-19 ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi* (Walter EB và cộng sự, 2022); *Đánh giá hiệu quả của vaccine SARS-CoV-2 mRNA-1273 ở thanh thiếu niên* (Ali K, Berman G, Zhou H và cộng sự, 2021); *Công bố kết quả về “An toàn, khả năng dung nạp và khả năng sinh miễn dịch của vaccine SARS-CoV-2 bất hoạt (CoronaVac) ở trẻ em và thanh thiếu niên khỏe mạnh: thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1/2, mù đôi, ngẫu nhiên, có kiểm soát* (Han B và cộng sự, 2021); *Công bố về độ an toàn và khả năng sinh miễn dịch của vaccine Covid-19 bất hoạt BBIBP-CorV ở những người dưới 18 tuổi: thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng, giai đoạn 1/2* (Xia S và cộng sự, 2021); *Công bố về tính an toàn và khả năng sinh miễn dịch của vaccine Covid-19 tái tổ hợp 5-vec-tơ loại 5 với phác đồ tăng cường nguyên tố tương đồng ở những người tham gia khỏe mạnh từ 6 tuổi trở lên: thử nghiệm giai đoạn 2b ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm soát có đối chứng giả dược* (Zhu F và cộng sự, 2021); *Công bố về hiệu quả, an toàn và khả năng sinh miễn dịch của vaccine DNA SARS-CoV-2 (ZyCoV-D): kết quả tạm thời về hiệu quả của nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng giả dược giai đoạn 3 ở Ấn Độ* (Khubragade A. và cộng sự, 2022); *kết quả nghiên cứu về Nguy cơ mắc bệnh tiểu đường mới được chẩn đoán > 30 ngày sau khi nhiễm SARS-CoV-2 ở những người dưới 18 tuổi tại Hoa Kỳ trong 3 năm 2020 - 2022 của Barret CE và cộng sự*; *Nghiên cứu về tính an toàn của vaccine SARS-CoV-2: đánh giá hệ thống và phân tích tổng hợp các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng* (Chen M và cộng sự, 2021); *Đánh giá hệ thống và phân tích tổng hợp về hiệu quả, tính sinh miễn dịch và độ an toàn của vaccine Covid-19* (Sharif N và cộng sự, 2021); *Nghiên cứu tổng quan hệ thống và phân tích tổng hợp về tác động của chênh lệch tuổi tác đối với hiệu quả và độ an toàn của vaccine Covid 19* (Wang J và cộng sự, 2021); *Công bố về*

*vaccine mRNA cho COVID-19: cái gì, tại sao và như thế nào* (Park JW và cộng sự, 2020); *Công bố kết quả phương pháp ước tính tạm thời về hiệu quả của vaccine BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) trong việc ngăn ngừa lây nhiễm SARS-CoV-2 ở thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi tại bang Arizona* (Lutrick K và cộng sự, 2021); *Đánh giá về hiệu quả của vaccine Pfizer-BioNTech mRNA đối với việc nhập viện do Covid-19 ở những người từ 12-18 tuổi tại Hoa Kỳ* (Olson SM và cộng sự, 2021); *Nghiên cứu Hiệu quả của vaccine mRNA BNT162b2 (Pfizer - BioNTech) chống lại hội chứng viêm đa hệ thống ở trẻ em từ 12-18 tuổi tại Hoa Kỳ* (Zambrano LD và cộng sự, 2021); *Đánh giá về tính hiệu quả và độ an toàn của vaccine Covid-19 ở trẻ em và thanh thiếu niên: đánh giá có hệ thống các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng* (Tian F và cộng sự, 2022).

Như vậy, nghiên cứu tổng hợp về đánh giá hiệu quả cũng như sự an toàn cần thiết khi sử dụng vaccine Covid-19 đối với đối tượng là trẻ em từ 3 đến 18 tuổi vẫn chưa thực sự hoàn thiện, thực tế vẫn còn tồn tại một số vai trò, tác dụng và tiêu chí an toàn vẫn chưa được đánh giá một cách đầy đủ. Thông qua bài báo này, tác giả hy vọng có thể góp thêm một mảnh ghép vào bức tranh tổng quan về hiệu quả và tính an toàn của vaccine phòng ngừa virus SAR-CoV-2 ở trẻ dưới 18 tuổi.

### **3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu**

#### **3.1. Đối tượng nghiên cứu**

Bài viết đánh giá chung tình hình dịch bệnh Covid-19 ở Việt Nam qua 3 giai đoạn chính: giai đoạn khởi phát ở Việt Nam vào đầu năm 2020; giai đoạn dịch lây lan, bùng phát mạnh vào đầu năm 2022 và giai đoạn nghiên cứu sản xuất vaccine và đánh giá tác dụng của vaccine trong việc kiểm chế, chống đỡ và dập dịch. Vấn đề phát sinh sau giai đoạn thứ 3 là nghiên cứu đánh giá tổng thể hiệu quả tác dụng của vaccine Covid-19 ở đối tượng dưới 18 tuổi còn sót lại sau giai đoạn đẩy mạnh tiêm phòng cho các đối tượng có nguy cơ cao.

Thông qua phân tích các cơ sở nghiên cứu khoa học liên quan đến việc sử dụng một số vaccine sử dụng trên đối tượng thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được tiêm vaccine Covid-19, dữ liệu do các trung tâm CDC trong và ngoài nước cung cấp, kết hợp với các tiêu chuẩn, tiêu chí đánh giá liên quan đến việc sử

dụng vaccine Covid-19 trên đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi; các nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát (randomized controlled trial – RCT) đã được công bố và đang tiến hành xác định tính an toàn hoặc hiệu quả của vaccine Covid-19; các tiêu chí loại trừ, gồm: kết quả nghiên cứu thử nghiệm vaccine trên động vật hoặc ở người lớn (từ 18 tuổi trở lên); các nghiên cứu lâm sàng đã xuất bản có và không có bản toàn văn hoặc không có dữ liệu gốc, bao gồm các bài đánh giá, báo cáo và nhận xét; các nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra chưa rõ thông tin,... bài báo đi sâu đánh giá tác dụng và tính an toàn của vaccine phòng ngừa virus SAR-CoV-2 đối với trẻ dưới 18 tuổi.

#### **3.2. Phương pháp nghiên cứu**

Bài viết sử dụng phương pháp cập nhật và tìm kiếm thông tin; phương pháp sàng lọc tài liệu; phương pháp đánh giá rủi ro thiên vị trong nghiên cứu; phương pháp trích xuất, thu thập dữ liệu và phương pháp phân tích đánh giá dữ liệu để xác định, sàng lọc, phân tích, đánh giá các kết quả nghiên cứu có liên quan, từ đó đưa ra kết luận về tác dụng và tính an toàn của vaccine Covid 19 trên đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi.

### **4. Kết quả nghiên cứu**

#### **4.1. Tổng quan tình hình dịch bệnh Covid-19**

##### **4.1.1. Virus SARS-CoV và tổng hợp tình hình dịch bệnh Covid-19**

Virus Corona (CoV) là một họ virus lây truyền từ động vật sang người và gây bệnh cho người từ cảm lạnh thông thường đến các tình trạng bệnh nặng, đe dọa tính mạng của người bệnh như Hội chứng hô hấp cấp tính nặng (SARS-CoV) năm 2002 và Hội chứng hô hấp Trung Đông (MERS-CoV) năm 2012. Từ tháng 12/2019, một chủng virus corona mới (SARS-CoV-2) đã được xác định là căn nguyên gây dịch nhiễm trùng hô hấp cấp (Covid-19) tại thành phố Vũ Hán (Hồ Bắc, Trung Quốc), sau đó lan rộng ra toàn Trung Quốc và cho tới nay dịch bệnh đã lan ra hầu hết tất cả các nước trên thế giới. Ngày 11/3/2020, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã công bố Covid-19 là một đại dịch toàn cầu. Diễn biến của dịch Covid-19, số ca nhiễm cùng phân tích - mô tả được khái quát trong bảng 1.

**Bảng 1. Tóm tắt các khoảng thời gian của đại dịch Covid-19 ở Việt Nam**

Giai đoạn	Thời gian	Số ca nhiễm	Phân tích – Mô tả
1	23/1/2020 - 25/2/2020	16	Các ca nhiễm có lịch sử di chuyển qua Trung Quốc.
2	6/3/2020 - 19/3/2020	69	Virus lây lan toàn cầu, những ca nhiễm từ các quốc gia khác nhưng vẫn dễ dàng truy tìm nguồn gốc và cách ly.
3	20/3/2020 - 21/4/2020	183	Các ca nhiễm lây lan trong cộng đồng, những ổ bệnh xuất hiện ở các vùng mật độ dân cư cao. Nguồn gốc lây nhiễm chưa rõ.
4	22/4/2020 - 24/7/2020	145	Dịch bệnh bị hạn chế, việc chống dịch dài hơi và căn cơ hơn đồng thời phát triển kinh tế xã hội.
5	25/7/2020 - 06/9/2020	690	Phát hiện ca nhiễm mới lây lan trong cộng đồng, tái khởi động các biện pháp giãn cách xã hội tại các địa phương là tâm dịch.
6	7/9/2020 - 27/1/2021	502	Dịch bệnh được kiểm soát, việc chống dịch dài hơi và căn cơ hơn đồng thời thực hiện giãn cách xã hội.
7	28/1/2021 - 23/02/2022	1.000+	Phát hiện các ca nhiễm mới lây lan trong cộng đồng ở Hải Dương và Quảng Ninh, lây lan mạnh ra 11 tỉnh thành.
8	24/2/2022 - 11/2022	> 1.10 <sup>6</sup>	Phát hiện các biến thể mới như Delta, nhiễm mới lây lan trong cộng đồng, mạnh nhất ở TP HCM, Hà Nội, lây ra hầu hết các tỉnh khác, gây tử vong cao. Giai đoạn dịch Covid-19 cũng đã đạt đỉnh cao nhất ở Việt Nam và thế giới.

*Nguồn: Công thông tin điện tử Bộ Y tế, 2022*

Theo cập nhật số ca mắc Covid-19 trên thế giới trong giai đoạn 7 và giai đoạn 8 của WHO, đã có tất cả 634.350.526 ca nhiễm, trong đó có 612.345.908 ca khỏi bệnh; 6.584.414 ca tử vong và 14.420.204 ca đang điều trị (WHO, 2022).

#### 4.1.2. Tình hình và khả năng sản xuất vaccine Covid-19

Cuối tháng 2/2020, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) dự đoán có thể sản xuất thành công vaccine trong vòng 18 tháng. Nhưng chỉ 8 tháng sau đó, đã có hơn 320 ứng viên tham gia vào cuộc đua nghiên cứu và thử nghiệm vaccine Covid-19 trên toàn cầu, đưa Covid-19 trở thành loại vaccine có tốc độ nghiên cứu nhanh nhất trong lịch sử. Tháng 11/2020, đã có 56 ứng cử viên đang trong quá trình nghiên cứu lâm sàng. Trong đó, vaccine của AstraZeneca là một trong những loại vaccine phòng bệnh Covid-19 vươn lên dẫn đầu cuộc đua khi nhà sản xuất công bố kết quả khả quan từ các phân tích của thử nghiệm lâm sàng vaccine pha III, đồng thời đưa ra hứa hẹn sẵn sàng cung cấp 3 tỷ liều vaccine cho người dân trên toàn cầu. Việc tìm kiếm một loại vaccine hiệu quả và an toàn để phòng ngừa nguy cơ nhiễm Covid-19 đang là vấn đề hàng đầu. Hiểu được tầm quan trọng của vaccine Covid-

19 đối với sức khỏe cộng đồng, Việt Nam đã liên tục nỗ lực tiếp cận với nhiều hãng vaccine danh tiếng trên thế giới nhằm thực hiện hóa giấc mơ mang vaccine Covid-19 về nước và giấc mơ đã thành hiện thực khi Hệ thống trung tâm tiêm chủng trẻ em và người lớn (VNVC) chính thức đưa vaccine phòng Covid-19 của AstraZeneca về Việt Nam. Vaccine do Đại học Oxford và tập đoàn dược phẩm hàng đầu thế giới (Vương quốc Anh) sản xuất. Vaccine này có nhiều ưu điểm, tính sinh miễn dịch cao, an toàn, giá thành hợp lý, được chứng minh hiệu quả vượt ngoài mong đợi của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), kỳ vọng chặn đứng dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do virus SARS-CoV-2 tại Việt Nam và góp phần sớm dập tắt đại dịch Covid-19 trên toàn cầu.

#### 4.1.3. Đánh giá khả năng sinh miễn dịch của một số vaccine Covid-19 được sử dụng ở Việt Nam

Ngay từ khi dịch xuất hiện, Việt Nam đã sử dụng khả năng miễn dịch thụ động thông qua huyết thanh từ bệnh nhân đã hồi phục sau khi nhiễm virus SARS-CoV-2, do huyết thanh này chứa lượng lớn kháng thể miễn dịch, từ globulin siêu miễn dịch, chẳng hạn như globulin miễn dịch với cytomegalovirus (CMVIG) được thu thập từ nhiều người hiến

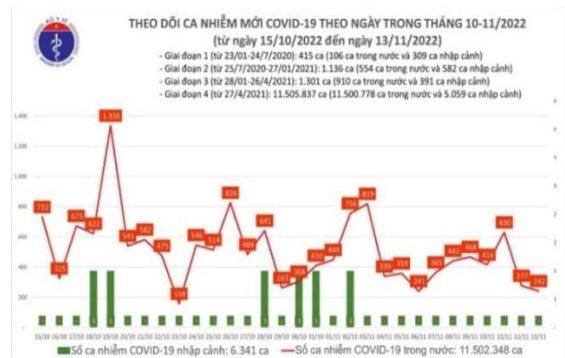
khác nhau hoặc với kháng thể trung hòa đơn dòng để điều trị cho bệnh nhân Covid-19. Tiếp sau đó là nâng cao khả năng miễn dịch chủ động thông qua vaccine phòng bệnh. Hiện nay, có hơn 100 loại vaccine Covid-19 đang ở các giai đoạn phát triển tiền lâm sàng, tác động theo những cơ chế khác nhau để tạo ra miễn dịch, nhưng đều có chung một cơ chế là ngoài việc tạo ra kháng thể chống lại virus, vaccine Covid-19 còn có thể tạo ra tế bào lympho T và lympho B ghi nhớ để chiến đấu với tác nhân gây bệnh, chống lại chúng nếu bị tấn công trong tương lai. Tính đến hiện tại, các chuyên gia vẫn đang tìm hiểu xem thời gian mà các tế bào ghi nhớ này bảo vệ cơ thể khỏi virus SARS-CoV-2 là bao lâu.

Vaccine phòng bệnh Covid-19 của AstraZeneca được sản xuất theo cơ chế vector, tức là vaccine sử dụng virus adeno mất khả năng sao chép của tinh tinh, dựa trên phiên bản suy yếu của virus adeno (virus cúm gây bệnh ở tinh tinh), có chứa vật chất di truyền là protein gai bề mặt của virus SARS-CoV-2 gây bệnh có tên là Spike hoặc S. protein. Mặt khác, Spike là thành phần tiên phong mở đường tiến công cho virus SARS-CoV-2 xâm nhập cơ thể con người và cũng là mục tiêu tấn công của hệ miễn dịch khi virus này xâm nhập. Sau khi tiêm vaccine, protein gai bề mặt được sản xuất, hệ thống miễn dịch tiếp tục tạo ra các tế bào ghi nhớ. Những tế bào này sẽ phát hiện ra virus SARS-CoV-2 nếu loại virus này tấn công cơ thể trong tương lai, bằng cách nhận ra protein tăng đột biến trên bề mặt của virus. Nếu các tế bào miễn dịch đi qua virus SARS-CoV-2 trong cơ thể, sẽ sản xuất ra nhiều kháng thể và tế bào lympho T rất nhanh, điều này ngăn chặn virus lây lan và làm giảm biến chứng.

Theo báo cáo tình hình tiêm vaccine Covid-19 của Bộ Y tế (Bản tin phòng chống dịch COVID-19 của Bộ Y tế ngày 13/11/2022), tính đến ngày 13/11/2022, tổng số liều vaccine đã được tiêm là 262.384.407 liều, trong đó: số liều tiêm cho người từ 18 tuổi trở lên là 222.069.787 liều; mũi 1 là 71.074.826 liều; mũi 2 là 68.670.072 liều; mũi bổ sung là 14.502.374 liều; mũi nhắc lại lần 1 là 51.309.949 liều; mũi nhắc lại lần 2 là 16.512.566 liều. Số liều tiêm cho trẻ từ 12-17 tuổi là 23.541.926 liều; mũi 1 là 9.119.445

liều; mũi 2 là 8.915.544 liều; mũi nhắc lại lần 1 là 5.506.937 liều. Số liều tiêm cho trẻ từ 5-11 tuổi là 16.772.694 liều; mũi 1 là 9.876.357 liều; mũi 2 là 6.896.337 liều. Có thể thấy các chính sách phòng chống dịch và đẩy mạnh tiêm vaccine Covid-19 ở Việt Nam luôn cập nhật tình hình thực tế, phù hợp với điều kiện thực tế, sử dụng hợp lý, đạt hiệu quả cao các thành quả nghiên cứu về vaccine và thuốc điều trị Covid-19.

**Hình 1. Biểu đồ số ca mắc Covid-19 sau khi tiêm vaccine tại Việt Nam gần đây**



Nguồn: Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, 2022

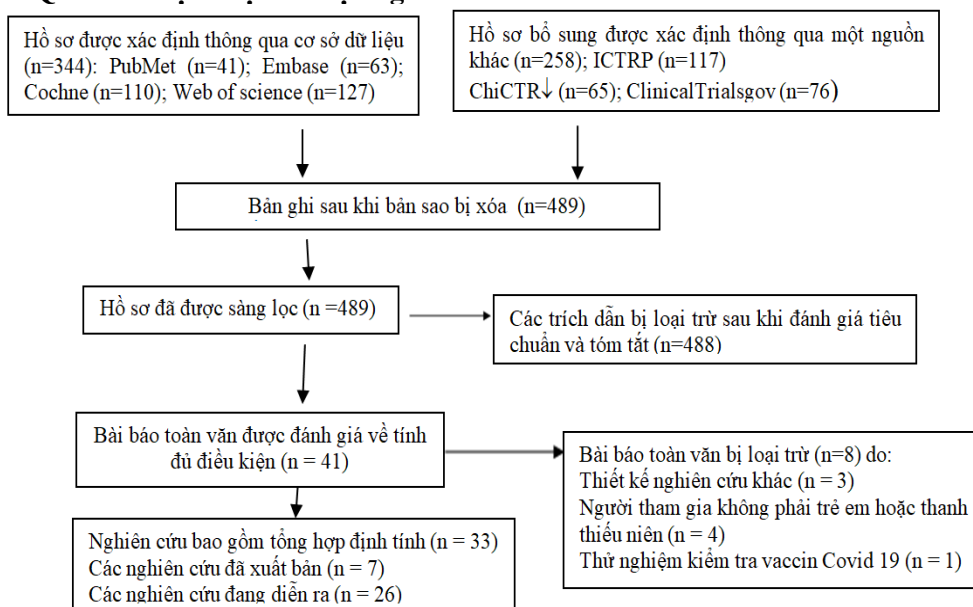
Như vậy, tình hình dịch Covid-19 tại Việt Nam, kể từ đầu dịch đến nay có 11.506.656 ca nhiễm, đứng thứ 13/230 quốc gia và vùng lãnh thổ. Tỷ lệ số ca nhiễm/1 triệu dân của Việt Nam đứng thứ 117/230 quốc gia và vùng lãnh thổ (bình quân cứ 1 triệu người có 116.283 ca nhiễm). Thời gian gần đây, nhờ có chính sách nhập khẩu vaccine và tiêm chủng toàn dân, số ca mắc mới đã giảm nhanh, số ca nặng giảm mạnh và tỷ lệ điều trị khỏi bệnh ra viện tăng nhanh. Nhiều tỉnh thành đã không còn ca mắc mới, hoạt động của người dân đã trở lại gần như bình thường. Khẩu hiệu 5K nay đã thay bằng 2K trong một số tình huống.

**4.2. Phân tích hiệu quả của vaccine trong phòng và điều trị virus SARS-CoV-2**

**4.2.1. Phương pháp và đặc điểm nghiên cứu**

Tác giả tìm kiếm, thu thập thông tin từ 602 nghiên cứu, bao gồm 344 nghiên cứu đã được công bố từ 4 cơ sở dữ liệu và 258 nghiên cứu đang diễn ra từ các nguồn khác. Sau quá trình sàng lọc, có tổng cộng 33 nghiên cứu đáp ứng các tiêu chí, phù hợp với nội dung, mục đích nghiên cứu của bài báo này. Quá trình lựa chọn, sàng lọc các nghiên cứu kể trên được thể hiện qua sơ đồ hình 2:

**Hình 2: Quá trình lựa chọn tài liệu nghiên cứu**



**4.2.2. Phân tích, thử nghiệm lâm sàng vaccine Covid-19**

Có 7 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên (10.950 người tham gia) được công bố chính thức. Các nghiên cứu lâm sàng này nghiên cứu tổng cộng 22 loại vaccine Covid-19. Đặc điểm của các nghiên cứu đã được công bố và các nghiên cứu đang diễn ra được tóm tắt tương

ứng trong bảng 2 và bảng 3.

Bảng 2 trình bày 9 đặc điểm đã nghiên cứu và so sánh đối với 7 loại vaccine sản xuất ở các quốc gia khác nhau. Hầu hết các thử nghiệm được tiến hành trong 4-5 tháng, cá biệt lên đến 11 tháng hoặc chưa xác định được thời gian cụ thể.

**Bảng 2. Mô tả đặc điểm nghiên cứu của 7 vaccine thuộc 4 bản chất khác nhau**

Tác giả công bố	Số đăng ký thử lâm sàng	Phase thử lâm sàng	Nơi thử nghiệm lâm sàng/ Quốc gia	Tên vaccine	Bản chất vaccine (BH: Bất hoạt)	Độ tuổi	Cơ mẫu		Tỷ lệ Nam (%)	Thời gian Tiến hành (tháng)	Số liều (liều), lộ trình cách ngày (ngày)
							Nhóm CT (can thiệp)	Nhóm kiểm chứng			
Frenck và cộng sự, 2021	NCT04368728	III	Hoa Kỳ	BNT162b2	Vac RNA	12-15	1131	1129	51.00	4.7	2 liều; 0-21 ngày
Walter và cộng sự, 2022	NCT04816643	I/II/III	Hoa Kỳ, Poland	BNT162b2	Vac RNA	5-11	1565	751	52.10	2.3	2 liều; 0-21 ngày
Ali và cộng sự, 2021	NCT0464915	I/II/III	Hoa Kỳ	RNA-1273	Vac RNA	12-17	2489	1243	51.00	4.6	2 liều; 0-28 ngày
Han và cộng sự, 2021	NCT04551547	I/II	Finland	CoronaVac	Vac BH	3-17	436	114	53.80	4.1	2 liều; 0-28 ngày
Xia và cộng sự, 2021	ChiCTR2000032459	I/II	Trung Quốc	BBIBP-CorV	Vac BH	3-17	755	252	52.08	Chưa XD	3 liều; 0, 28, 56 ngày
Zhu và cộng sự, 2021	NCT04566770	I Ib	Trung Quốc	Ad5-nCoV	Vac Adeno	6-17	100	50	52.67	Chưa XD	2 liều; 0-21 ngày
Khobragade và cộng sự, 2022	CTRI/2021/01/030416	III	Ấn độ	ZyCov-D	Vac DNA	12-17	448	487	NR	11	3 liều; 0, 28, 56 ngày

Nguồn: Tác giả tổng hợp

**Bảng 3. Đặc điểm của các nghiên cứu vaccine Covid-19**

Số đăng ký thử nghiệm lâm sàng	Tình trạng	Phase	Trung tâm (TT)	Địa điểm	Tên vaccine	Loại vaccine	Độ tuổi (tuổi)	Cỡ mẫu
NCT04961359	Được phép	I	Một TT	Trung Quốc (TQ)	CHO cell	Vaccine TTH	3-17	75
NCT04869592	Được phép	I/II	Một TT	TQ	CHO cell	Vaccine TTH	3-17	NR
NCT05107557	Được phép	IV	NR	TQ	Vero cell/EV71	Vaccine BH	3-5	520
NCT04992260	Được phép	III	Nhiều TT	Chile, Malaysia, Nam Phi, Thổ Nhĩ Kỳ	Corona Vac	Vaccine BH (Vaccine bất hoạt)	0,5-17	14 000
NCT05230940	Được phép	IIb	Nhiều TT	Thổ Nhĩ Kỳ, Nga	CoronaVac	Vaccine BH	16-18	644
NCT05225285	Được phép	III	Một TT	Brazil	Coronavac/BNT162b2	Vaccine BH/Vaccine mRNA	3-17	960
NCT04954092	Được phép	II/III	NR	Nga	GamKOVID-Vac M	Vaccine vector TTH	12-17	3000
NCT04796896	Được phép	II/III	Nhiều TT	Mỹ, Canada	mRNA-1273 years	Vaccine RNA	0,5-12	13575
TCTR20210917004	Được phép	II	NR	Thái	BNT162b2	Vaccine RNA	12-18	120
IRCT20171122037571N3	Được phép	I/II	Một TT	Iran	CovIran-Barkat	Vaccine BH	12-18	500
CTRI/2021/10/037066	Được phép	II/III	Một TT	India	CORBEVAX	Vaccine tiểu đơn vị	7-18	624
CTRI/2021/02/031554	Được phép	II/III	Nhiều TT	India	COVOVAX	Vaccine TTH	2-17	920
RPCEC00000381	Chưa cấp phép	I/II	NR	Cuba	ABDALA	Vaccine TTH	3-18	592
NCT05013983	Chưa cấp phép	I/II	Một TT	TQ	Sf9 Cells	Vaccine TTH	6-17	600
NCT05330871	Chưa cấp phép	II	Một TT	TQ	Ad5-nCoV	Adenovirus vaccine	6-17	410
NCT05193279	Chưa cấp phép	II/III	Nhiều TT	Colombia	SCB-2019	Vaccine TTH	<18	3820
NCT04884685	Hoạt động, chưa cấp phép	II	Một TT	TQ	Corona Vac	Vaccine BH	3-17	500
NCT05003479	Chưa cấp phép	I	Một TT	TQ	Vero Cell	Vaccine BH	3-17	84
NCT04551547	Hoạt động, chưa cấp phép	I/II	Một TT	TQ	Vero Cell	Vaccine BH	3-17	552
NCT05003466	Chưa cấp phép	II	Một TT	TQ	Vero Cell	Vaccine BH	3-17	480
NCT05298644	Chưa cấp phép	II/III	NR	NR	VLA2001	Vaccine BH	2-12	1720
NCT05345873	Chưa cấp phép	II	NR	NR	SCTV01E/mRNA-1273	Vaccine RNA	12-17	300
NCT04951388	Chưa cấp phép	II	Nhiều TT	TQ	MVC-COV1901	Vaccine tiểu đơn vị	12-18	399
NCT04773067	Hoạt động, chưa cấp phép	II	Nhiều TT	TQ	UB-612	Vaccine Protein/Peptid	12-18	385
TCTR20220125002	Chưa cấp phép	II	NR	Thailand	BNT162b2	Vaccine RNA	5-12	400



Số đăng ký thử nghiệm lâm sàng	Tình trạng	Phase	Trung tâm (TT)	Địa điểm	Tên vaccine	Loại vaccine	Độ tuổi (tuổi)	Cỡ mẫu
CTRI/2021/10/037564	Chưa cấp phép	II/III	Nhiều TT	Argentina, India, Mexico, Nam Phi	Ad26. COV2.S	Vaccine TTH	12-17	4350

*Nguồn: Tác giả tổng hợp*

Bảng 3 mô tả 9 đặc điểm của các nghiên cứu về 26 loại vaccine Covid-19 (n = 26) đã được cấp phép và đang tiến hành thử nghiệm (chưa được cấp phép) ở nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới. Trong đó các thử nghiệm đều tập trung vào đối tượng trẻ em từ 6 tháng đến 17 hoặc 18 tuổi. Cỡ mẫu nghiên cứu cũng khác nhau tùy theo quốc gia tiến hành thử nghiệm và loại vaccine.

Các thông tin thu thập được cho thấy: hầu hết các tác dụng ngoại ý ở mức độ nhẹ, trung bình và thường kéo dài thoáng qua (kéo dài trong vòng 4 ngày); không ghi nhận trường hợp nào về hội chứng viêm đa hệ ở trẻ em (MIS-C), viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim hoặc tử vong.

#### 4.2.3. Vaccine virus bất hoạt

Tác giả tổng hợp kết quả của 2 nghiên cứu đã được công bố về kiểm tra tính an toàn của vaccine bất hoạt ở đối tượng dưới 18 tuổi. Cả hai đều được tiến hành ở Trung Quốc và được thực hiện trên đối tượng trẻ em từ 3–17 tuổi, nhưng loại vaccine hoạt hóa mà họ sử dụng cho nhóm vaccine là khác nhau (vaccine CoronaVac so với vaccine BBIBP - CorV). Kết quả nghiên cứu của Han (2021) cho thấy tỷ lệ mắc AEFI tổng thể dao động từ 18% đến 35% sau khi tiêm chủng trong vòng 28 ngày và cao nhất ở những người tham gia từ 12–17 tuổi, nhưng không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ mắc AEFI tổng thể giữa vaccine CoronaVac và các nhóm kiểm chứng theo từng nhóm tuổi. Xia và cộng sự (2021) báo cáo rằng tỷ lệ mắc AEFI nói chung là dưới 35% đối với các nhóm tuổi, nhưng nguy cơ mắc AEFI cao hơn ở nhóm vaccine BBIBP-CorV (nhóm 6–12 tuổi: 25,79%; 13–17 tuổi nhóm: 34,13%) so với nhóm kiểm chứng (nhóm 6–12 tuổi: 5,95%; nhóm 13–17 tuổi: 17,86%) ở những người tham gia từ 6–17 tuổi. Ngoại trừ tỷ lệ bị đau tại chỗ tiêm ở nhóm tiêm vaccine cao hơn nhóm dùng giả dược, tỷ lệ xuất hiện các biến cố tại chỗ và toàn thân khác giữa các nhóm không nhận thấy có sự

khác biệt đáng kể trong cả hai nghiên cứu. Ngoài ra, không có trường hợp tử vong hoặc các biến cố nghiêm trọng liên quan được báo cáo. Các RCT trên các vaccine bất hoạt chưa đánh giá được hiệu quả của vaccine đó.

#### 4.3. Kết quả đánh giá hiệu quả của các loại vaccine Covid-19 sau khi được cấp phép đối với trẻ dưới 18 tuổi

##### 4.3.1. Hiệu quả của vaccine loại RNA

Tổng hợp kết quả nghiên cứu đã được công bố từ ba nhóm nghiên cứu đã đánh giá hiệu quả của vaccine mRNA trong việc chống lại virus SAR-CoV-2 ở những người tham gia từ 5–17 tuổi, trong đó có hai nhóm nghiên cứu về vaccine BNT162b2 và một nhóm nghiên cứu về vaccine mRNA-1273, Frenck và cộng sự (2021) báo cáo tỷ lệ mắc AEFI tổng thể ở nhóm vaccine BNT162b2 và nhóm giả dược lần lượt là 6,0% và 5,9%. Tương tự, Walter và cộng sự (2022) đã báo cáo tỷ lệ AEFI tổng thể là 10,9% ở nhóm vaccine BNT162b2 và 9,2% ở nhóm giả dược. Cả hai nghiên cứu đều chỉ ra có sự tương đồng về tỷ lệ AEFI tổng thể giữa nhóm BNT162b2 và giả dược, mặc dù chưa thu được giá trị P thống kê chính xác. Trong nhóm vaccine mRNA-1273, Ali và cộng sự (2021) nhận thấy tỷ lệ phản ứng có hại sau khi tiêm chủng chênh lệch đáng kể ở những người được tiêm vaccine mRNA-1273 (sau khi tiêm liều 1: 95,9%; sau khi tiêm liều 2: 97,1%) so với những người được tiêm giả dược (sau khi tiêm liều 1: 65,1%; sau khi tiêm liều 2: 55,7%). Nghiên cứu cũng chỉ ra những phản ứng thường gặp xuất hiện sau khi tiêm mũi 2 có tần suất cao hơn sau khi tiêm mũi 1, thường gặp nhất ở đối tượng dưới 18 tuổi, gồm các triệu chứng: đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi và nhức đầu.

##### 4.3.2. Hiệu quả của vaccine loại vector Adenovirus

Nghiên cứu báo cáo đánh giá tính an toàn của vaccine vector Adenovirus (Ad5 - nCoV) giai đoạn 2bRCT được thực hiện ở Trung Quốc trên 150 người tham gia từ 6–17 tuổi của



Zhu F, Jin P, Zhu T và cộng sự (2021) đã chỉ ra rằng tỷ lệ mắc AEFI tổng thể trong vòng 14 ngày sau khi tiêm của nhóm vaccine cao hơn đáng kể so với nhóm giả dược (lần lượt là 69% và 22%). Ngược lại với vaccine RNA, tỷ lệ mắc AEFI tổng thể của nhóm vaccine vector Adenovirus sau mũi thứ 2 thấp hơn so với sau mũi thứ 1. Các phản ứng thường gặp nhất là đau tại chỗ tiêm, sốt, nhức đầu và mệt mỏi. Trong số các phản ứng tại chỗ và toàn thân kể trên, chỉ có tần suất đau tại chỗ tiêm, sốt và nhức đầu trong nhóm tiêm vaccine cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Bên cạnh đó, trong nhóm tiêm vaccine cũng ghi nhận những trường hợp có phản ứng sốt nặng và rối loạn tiêu hóa.

#### 4.3.3. Hiệu quả của vaccine loại DNA

Khobragade A, Bhate S, Ramaiah V và cộng sự (2022) đã phân tích sự an toàn của vaccine ZyCoV-D thông qua đối chứng giả dược pha 3 đa trung tâm trên đối tượng tham gia khỏe mạnh từ 12-17 tuổi (n=935). Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ AEFI tổng thể ở nhóm tiêm vaccine ZyCoV-D là 3,13% sau liều đầu tiên, không có khác biệt quá lớn so với nhóm giả dược (1,44%). Sau khi tiêm chủng, các phản ứng thường gặp nhất đều ở mức độ từ nhẹ đến trung bình (gồm đau tại chỗ tiêm, mẩn đỏ, sưng, ngứa và mệt mỏi). Những phản ứng này tương tự nhau giữa nhóm tiêm vaccine ZyCoV - D và nhóm giả dược. Trong nhóm tiêm vaccine, các phản ứng sau khi tiêm mũi 2 và mũi 3 ít xuất hiện hơn sau khi tiêm mũi 1. Mặc dù nghiên cứu ghi nhận 15 trường hợp xảy ra phản ứng nghiêm trọng và hai trường hợp tử vong, song không có trường hợp nào có nguyên nhân trực tiếp được xác nhận là do tiêm chủng. Hiệu quả của vaccine được đánh giá dựa trên số lần nhiễm Covid-19. Trong nghiên cứu này, hiệu quả của vaccine ZyCoV-D ở thanh thiếu niên từ 12 - 17 tuổi không được báo cáo cụ thể, nhưng hiệu quả ước tính đạt 66,6% (95%CI=47,6-80,7) trên nhóm đối tượng nghiên cứu sau khi thực hiện toàn bộ các thủ tục tiêm phòng.

#### 4.3.4. Đánh giá tình hình sử dụng và hiệu quả của một số loại vaccine Covid-19 được sử dụng tại Việt Nam

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 AstraZeneca:* vaccine này chỉ định được tiêm cho người trên 18 tuổi. Thời gian tiêm giữa 2

mũi là từ 8-12 tuần. Hiệu quả bảo vệ sau khi tiêm mũi 1 là 76% và đạt hiệu quả cao nhất sau 21 ngày. Đồng thời loại vaccine này cũng làm giảm 48,7% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Alpha; giảm 30% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Delta. Sau khi hoàn thành 2 mũi tiêm, hiệu quả bảo vệ sẽ đạt 82%, đồng thời giúp giảm 74.5% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Alpha; giảm 67% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Delta. Đối với người lớn tuổi (Việt Nam không ưu tiên tiêm vaccine này cho người trên 65 tuổi), hiệu quả bảo vệ đạt 60% đối với những người trên 70 tuổi, kéo dài 6 tuần sau liều đầu tiên; giảm 73% tỷ lệ nhập viện liên quan đến Covid-19 ở người trên 80 tuổi. Giảm 80% tỷ lệ nhập viện ở người già trên 80 tuổi có mắc các bệnh mạn tính đi kèm.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Pfizer:* Đây là vaccine được chỉ định tiêm cho người trên 12 tuổi. Nhưng trong giai đoạn đầu của chiến dịch tiêm chủng, Bộ Y tế chỉ khuyến khích tiêm cho các đối tượng có bệnh nền để tạo kháng thể một cách chủ động, chưa tiến hành tiêm chủng rộng rãi cho đối tượng từ 12-16 tuổi, mà ưu tiên tiêm cho người trên 65 tuổi và từ 16-18 tuổi. Thời gian chờ giữa 2 mũi tiêm là từ 3 đến 6 tuần. Hiệu quả bảo vệ sau khi tiêm mũi 1 đạt 52%, đồng thời giúp giảm 47.5% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Alpha; giảm 35.6% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Delta. Sau khi hoàn thành 2 mũi tiêm, hiệu quả bảo vệ đạt tới 95%, đồng thời giúp giảm 93.7% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Alpha; giảm 88% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng đối với biến chủng Delta. Đối với người cao tuổi, sau khi tiêm mũi 1, hiệu quả bảo vệ đối với người trên 70 tuổi đạt 61%; sau khi tiêm mũi 2 có thể giảm 94,7% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Moderna:* Vaccine này được chỉ định tiêm cho người trên 18 tuổi. Thời gian chờ giữa 2 mũi là từ 4-6 tuần. Hiệu quả bảo vệ đạt được sau 14 ngày tiêm mũi thứ 2 là 94.1%. Ở người từ 65 tuổi trở lên nếu được tiêm đủ 2 mũi vaccine Moderna sẽ giúp giảm 86.4% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Sputnik:* Vaccine này được chỉ định tiêm cho người trên 18 tuổi. Thời gian chờ giữa 2 mũi là tối thiểu 3 tuần. Sau khi tiêm mũi đầu tiên 21 ngày, hiệu quả bảo vệ có thể đạt 91,6%, và tăng lên 97,6% sau 35 ngày tiêm liều thứ nhất. Hiệu quả ước tính đối với người mắc Covid-19 nặng là 100% sau 21 ngày tiêm mũi thứ nhất. Ở người từ 60 tuổi trở lên nếu được tiêm đủ 2 mũi sẽ giúp giảm 91,8% nguy cơ mắc Covid-19 có triệu chứng.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Sinopharm:* vaccine này được chỉ định tiêm cho người trên 18 tuổi. Thời gian chờ giữa 2 mũi là từ 3-4 tuần. Hiệu quả ước tính với người nhiễm Covid-19 có triệu chứng là 78,1% trong các thử nghiệm lâm sàng. Đến nay, Sinopharm đã được cấp phép sử dụng tại 64 quốc gia, vùng lãnh thổ và đang được dùng tại 59 quốc gia, với khoảng 800 triệu liều.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Janssen:* Trong thử nghiệm lâm sàng toàn cầu với 44.000 tình nguyện viên, vaccine Janssen đạt hiệu quả bảo vệ 66%. Trong thử nghiệm tại Mỹ, vaccine có hiệu quả bảo vệ đạt 72% sau 28 ngày. Ở Nam Phi, hiệu quả bảo vệ của vaccine giảm xuống còn 64% do sự xuất hiện của biến chủng B.1.351. (thể Beta). Hiện nay Việt Nam chưa tiếp nhận loại vaccine này.

*Vaccine phòng bệnh Covid-19 Hayat-Vax:* Ngày 10/9/2021, Thứ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt khẩn cấp vaccine Hayat-Vax. Vaccine do Trung Quốc sản xuất và đóng gói tại UAE. Đây là vaccine ngừa Covid-19 thứ 7 được lưu hành tại Việt Nam. Theo kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 cho thấy vaccine SARS-CoV-2 bất hoạt (Tế bào Vero) có hiệu quả bảo vệ và an toàn tốt ở những người khỏe mạnh từ 18 tuổi trở lên, hai lần tiêm cách nhau 14 ngày, hiệu quả bảo vệ đạt 79,34%, tỷ lệ tạo ra kháng thể trung hòa chống lại virus SARS-CoV-2 đạt 99,52%.

Hiệu quả bảo vệ, phòng ngừa lây nhiễm của các loại vaccine còn phụ thuộc vào các nguyên nhân như: tiêm vaccine không đúng lịch, tiêm không đủ mũi; hệ thống miễn dịch không đáp ứng tốt trong việc tạo kháng thể; người bệnh đã phơi nhiễm với tác nhân gây bệnh khi vừa mới tiêm vaccine, hệ miễn dịch chưa kịp tạo ra kháng thể... Để vaccine phát huy tối đa hiệu quả bảo vệ, phòng ngừa khỏi

virus SARS-CoV-2, cần phải tiêm vaccine đúng lịch, đủ mũi theo khuyến cáo từ nhà sản xuất.

#### 4.3.5. Kết quả phòng chống dịch bệnh Covid-19 ở Việt Nam sau chiến dịch tiêm chủng

Trong tuần đầu tiên của tháng 11/2022, cả nước ghi nhận khoảng 3.300 ca nhiễm Covid-19; WHO tiếp tục khuyến cáo các vaccine được cấp phép lưu hành hiện nay vẫn có giá trị bảo vệ cao, làm giảm nguy cơ chuyển nặng đối với tất cả các biến thể của SARS-CoV-2, Bộ Y tế cho biết, ngày 7/11/2022 có 365 ca mắc Covid-19, tăng 124 ca so với ngày hôm trước. Trong ngày không có bệnh nhân tử vong. Theo Bộ Y tế, tình hình dịch bệnh Covid-19 cơ bản ổn định, tuy nhiên dịch bệnh vẫn diễn biến phức tạp và khó dự đoán; khả năng miễn dịch sau khi mắc bệnh hoặc tiêm chủng sẽ giảm dần theo thời gian; đồng thời virus cũng liên tục biến đổi tạo ra các biến chủng mới, biến chủng phụ tiềm ẩn khả năng lây lan nhanh, tránh được miễn dịch, giảm hiệu quả điều trị, không loại trừ nguy cơ chuyển nặng, tử vong trên người bệnh sẽ tăng trở lại. Vì vậy cần tiếp tục chỉ đạo, đôn đốc, hỗ trợ địa phương đẩy nhanh tiến độ tiêm vaccine phòng Covid-19, nhất là mũi 3, mũi 4 cho người từ 12 tuổi trở lên; tiêm đủ 2 mũi cho trẻ em từ 5 - dưới 12 tuổi theo mục tiêu của Chính phủ đã đề ra, bảo đảm an toàn, khoa học, hiệu quả.

Theo thống kê của Bộ Y tế đến hết ngày 7/11/2022, tổng số mũi vaccine Covid-19 đã tiêm ở nước ta là 262.384.407 mũi. Đối với nhóm từ 18 tuổi trở lên, tính đến nay đã tiêm được tổng cộng 51.309.949 mũi thứ 3 (đạt tỷ lệ 79,1%). Tình hình dịch bệnh Covid-19 hiện nay cơ bản đã được kiểm soát và xã hội đang trở lại trạng thái bình thường mới, tuy nhiên do số lượng người mắc Covid-19 trong thời gian qua tương đối nhiều, trẻ em mắc Covid-19 có triệu chứng nhẹ, dẫn đến người dân mang tâm lý chủ quan, lơ là tiêm chủng.

### 5. Bàn luận

Mặc dù đã hơn hai năm trôi qua, đại dịch Covid-19 vẫn chưa được kiểm soát hoàn toàn và vẫn là mối đe dọa lớn đối với sức khỏe cộng đồng toàn cầu. Cho đến nay, nhiều biến thể của chuỗi SARS-CoV-2 thường xuyên xuất hiện và phát triển, đặc biệt là biến thể Omicron, đóng vai trò chủ đạo, khiến tình

hình dịch bệnh trở nên phức tạp hơn. So với những đối tượng tiêm chủng khác, đối tượng dưới 18 tuổi bị nhiễm SARS-CoV-2 có nhiều khả năng bị các biến chứng như MIS-C và bệnh tiêu đường (Barrett CE, Koyama AK, Alvarez P và cộng sự, 2021). Vì vậy, cần phải đẩy mạnh việc tiêm phòng cho đối tượng dưới 18 tuổi để nhóm đối tượng này có được khả năng miễn dịch chủ động chống lại virus SAR-CoV-2. Tuy nhiên, cũng cần xem xét thêm các yếu tố ảnh hưởng khi tiêm vaccine cho nhóm tuổi này do tính chất đặc biệt nhạy cảm của nhóm đối tượng. Để kiểm tra hiệu quả của vaccine Covid-19 đối với nhóm đối tượng đặc thù này, nghiên cứu đã tiến hành đánh giá toàn diện thông qua việc sử dụng dữ liệu cụ thể từ các RCT chất lượng cao đã được công bố và đang thực hiện trên phạm vi toàn cầu.

Nghiên cứu đã tổng hợp dữ liệu an toàn của bảy loại RCT đã được công bố, từ đó khẳng định mức độ an toàn đáng tin cậy của vaccine Covid-19 ở nhóm đối tượng dưới 18 tuổi. Các phản ứng (AEFI) tổng thể, cục bộ và toàn thân được báo cáo trong hầu hết các thử nghiệm có sự tương đồng giữa các nhóm vaccine và giả dược, cho thấy rằng các tác dụng ngoại ý sau khi tiêm có thể không có mối tương quan với vaccine Covid-19. Hầu hết các phản ứng có hại đều ở mức nhẹ và trung bình, một số ít phản ứng nghiêm trọng hơn đã được chứng minh không liên quan đến các vaccine dùng trong thử nghiệm. Các tác dụng phụ thường gặp gồm: đau tại chỗ tiêm, sốt, nhức đầu, ho, mệt mỏi và đau cơ. Song song với số lượng hạn chế của các nghiên cứu được đưa ra, bài viết này chỉ khám phá tính hiệu quả của vaccine RNA chống lại COVID-19 ở đối tượng dưới 18 tuổi. Vaccine RNA, vì những ưu điểm như tính linh hoạt cao, thích ứng nhanh và dễ sản xuất, đã nhận được sự chú ý rộng rãi trong quá trình phát triển vaccine Covid-19. Tính đến tháng 3 năm 2022, vaccine RNA vẫn là ứng cử viên sáng giá với hiệu quả kháng virus SAR-CoV-2 đã được chứng minh qua các thử nghiệm lâm sàng. Trong đó, mRNA-273 (do Moderna phát triển) và BNT162b (được phát triển bởi Pfizer và BioNTech Ltd.) là những vaccine đầu tiên được chấp thuận sử dụng trong trường hợp khẩn cấp ở nhiều quốc gia. Chúng là vaccine

RNA biến đổi nucleosid có công thức lipidnanoparticle, mã hóa spikeprotein có chiều dài đầy đủ của SARS-CoV-2..

Về cơ bản, một đoạn mã di truyền của virus được mã hóa trong một phân tử chất béo, chỉ dẫn tế bào tạo ra protein đột biến hiển thị trên bề mặt của tế bào SARS-CoV-2 (kháng nguyên), từ đó kích hoạt miễn dịch hỗ trợ sản xuất kháng thể và cố định tế bào T, bảo vệ chống lại sự tiếp xúc với SARS-CoV-2 (Gordon C, Porteous D, Unsworth J, 2021). RNA cũng cho thấy hiệu quả bảo vệ trên 90% sau liều thứ hai ở đối tượng từ 5–17 tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng. Bên cạnh đó, vaccine BNT162b được phát hiện có hiệu quả lần lượt 92%, 93% và 91% trong việc ngăn ngừa nhiễm Covid-19, nhập viện do Covid-19 và hội chứng viêm đa hệ thống ở những người từ 12-18 tuổi.

Hiện nay, Chính phủ Việt Nam đã có chỉ đạo tiếp theo về việc triển khai tiêm vaccine phòng Covid-19 cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi tại tất cả các tỉnh thành; khuyến khích các bậc cha mẹ tận dụng cơ hội này để đảm bảo con em mình được bảo vệ khỏi các tác động do Covid-19.

Vaccine cứu sống hàng triệu người mỗi năm. Việc phát triển vaccine Covid-19 hiệu quả và an toàn là một bước tiến lớn trong nỗ lực toàn cầu của chúng ta, nhằm chấm dứt đại dịch và để chúng ta phục hồi sau đại dịch.

## 6. Kết luận

Bài viết đã tổng hợp, đánh giá tình hình diễn biến dịch và tiêm vaccine Covid-19 ở Việt Nam, từ đó cung cấp cơ sở lựa chọn sử dụng vaccine đạt hiệu quả cao nhất cho người dân Việt Nam. Đồng thời, bài viết cũng đã phân tích có hệ thống các dữ liệu đánh giá mức độ hiệu quả và an toàn được công bố của bốn loại vaccine Covid-19, từ đó đưa ra kết luận về mức độ an toàn của vaccine Covid-19 đối với đối tượng dưới 18 tuổi là chấp nhận được. Có thể khẳng định tác dụng của các loại vaccine RNA đạt hiệu quả cao ở nhóm đối tượng trẻ từ 3-18 tuổi. Các vaccine được cấp phép và sử dụng ở nước ta hiện nay đều có cơ sở dữ liệu đánh giá về tính hiệu quả và độ an toàn. Tính đến hết năm 2021, Việt Nam chưa cấp phép sản xuất loại vaccine Covid-19 nào, nhưng các vaccine nhập ngoại đã giúp bảo vệ hiệu quả bản thân người được tiêm khỏi nguy

cơ nhiễm bệnh, chuyển nặng và chống lại sự lây lan của virus gây bệnh.

### Tài liệu tham khảo

- Ali, K., Berman, G., Zhou, H., Deng, W., Faughnan, V., Coronado-Voges, M., Ding, B., Dooley, J., Girard, B., Hillebrand, W., Pajon, R., Miller, J. M., Leav, B., & McPhee, R. (2021). Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. *The New England journal of medicine*, 385(24), 2241–2251. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109522>.
- Bộ Y tế. (2022). *Bản tin phòng chống dịch Covid-19*. Cong thông tin dien tu Bo Y te. Retrieved November 13, 2022, from <http://moh.gov.vn>.
- Centers for Disease Control and Prevent. (2022). *Demographic characteristics of people receiving COVID-19 vaccinations in the United States*. Retrieved March 5, 2022, from <https://data.cdc.gov/widgets/km4m-vcsb>.
- Chen, M., Yuan, Y., Zhou, Y., Deng, Z., Zhao, J., Feng, F., Zou, H., & Sun, C. (2021). Safety of SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Infectious diseases of poverty*, 10(1), 94. <https://doi.org/10.1186/s40249-021-00878-5>.
- Dembiński, Ł., Huss, G., Radziejewicz-Winnicki, I., Grossman, Z., Mazur, A., Del Torso, S., Barak, S., Carrasco Sanz, A., & Hadjipanayis, A. (2021). EAP and ECPCP Statement Risks for Children's Health During the COVID-19 Pandemic and a Call for Maintenance of Essential Pediatric Services. *Frontiers in pediatrics*, 9, 679803. <https://doi.org/10.3389/fped.2021.679803>.
- European Medicines Agency. (2020, July 23). *COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU*. Retrieved February 7, 2022, from <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>.
- Frenck, R. W., Jr, Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., Perez, J. L., Walter, E. B., Senders, S., Bailey, R., Swanson, K. A., Ma, H., Xu, X., Koury, K., Kalina, W. V., Cooper, D., Jennings, T., Brandon, D. M., Thomas, S. J., Türeci, Ö., ... C4591001 Clinical Trial Group (2021). Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *The New England journal of medicine*, 385(3), 239–250. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>.
- Han, B., Song, Y., Li, C., Yang, W., Ma, Q., Jiang, Z., Li, M., Lian, X., Jiao, W., Wang, L., Shu, Q., Wu, Z., Zhao, Y., Li, Q., & Gao, Q. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet. Infectious diseases*, 21(12), 1645–1653. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4).
- Jiang, L., Tang, K., Levin, M., Irfan, O., Morris, S. K., Wilson, K., Klein, J. D., & Bhutta, Z. A. (2020). COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. *The Lancet. Infectious diseases*, 20(11), e276–e288. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30651-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30651-4).
- Khobragade, A., Bhate, S., Ramaiah, V., Deshpande, S., Giri, K., Phophle, H., Supe, P., Godara, I., Revanna, R., Nagarkar, R., Sanmukhani, J., Dey, A., Rajanathan, T. M. C., Kansagra, K., Koradia, P., & ZyCoV-D phase 3 Study Investigator Group (2022). Efficacy, safety, and immunogenicity of the DNA SARS-CoV-2 vaccine (ZyCoV-D): the interim efficacy results of a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study in India. *Lancet (London, England)*, 399(10332), 1313–1321. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00151-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00151-9).
- Lutrick, K., Rivers, P., Yoo, Y. M., Grant, L., Hollister, J., Jovel, K., Khan, S., Lowe, A., Baccam, Z., Hanson, H., Olsho, L. E. W.,

- Fowlkes, A., Caban-Martinez, A. J., Porter, C., Yoon, S., Meece, J., Gaglani, M., Burns, J., Mayo Lamberte, J., Nakayima Miiro, F., ... Burgess, J. L. (2021). Interim Estimate of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Adolescents Aged 12-17 Years - Arizona, July-December 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, *70*(5152), 1761–1765.  
<https://doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a2>.
- National Health Commission of the People's Republic of China. (2022). *Progress in COVID-19 pandemic prevention and control*. Retrieved February 7, 2022, from <http://en.nhc.gov.cn/index.html>.
- Olson, S. M., Newhams, M. M., Halasa, N. B., Price, A. M., Boom, J. A., Sahni, L. C., Irby, K., Walker, T. C., Schwartz, S. P., Pannaraj, P. S., Maddux, A. B., Bradford, T. T., Nofziger, R. A., Boutselis, B. J., Cullimore, M. L., Mack, E. H., Schuster, J. E., Gertz, S. J., Cvijanovich, N. Z., Kong, M., ... Overcoming COVID-19 Investigators (2021). Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA Vaccination Against COVID-19 Hospitalization Among Persons Aged 12-18 Years - United States, June-September 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, *70*(42), 1483–1488.  
<https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7042e1>
- Park, J. W., Lagniton, P. N. P., Liu, Y., & Xu, R. H. (2021). mRNA vaccines for COVID-19: what, why and how. *International journal of biological sciences*, *17*(6), 1446–1460.  
<https://doi.org/10.7150/ijbs.59233>.
- Sharif, N., Alzahrani, K. J., Ahmed, S. N., & Dey, S. K. (2021). Efficacy, Immunogenicity and Safety of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in immunology*, *12*, 714170. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.714170>.
- Tian, F., Yang, R., & Chen, Z. (2022). Safety and efficacy of COVID-19 vaccines in children and adolescents: A systematic review of randomized controlled trials. *Journal of medical virology*, *94*(10), 4644–4653.  
<https://doi.org/10.1002/jmv.27940>.
- Walter, E. B., Talaat, K. R., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G. C., Barnett, E. D., Muñoz, F. M., Maldonado, Y., Pahud, B. A., Domachowske, J. B., Simões, E. A. F., Sarwar, U. N., Kitchin, N., Cunliffe, L., Rojo, P., Kuchar, E., Rämets, M., Munjal, I., Perez, J. L., ... C4591007 Clinical Trial Group (2022). Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *The New England journal of medicine*, *386*(1), 35–46.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>.
- Wang, J., Tong, Y., Li, D., Li, J., & Li, Y. (2021). The Impact of Age Difference on the Efficacy and Safety of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in immunology*, *12*, 758294.  
<https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.758294>.
- World Health Organization. (2022). *Weekly epidemiological update on COVID-19*. Retrieved February 15, 2022, from <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--15-february-2022>.
- Xia, S., Zhang, Y., Wang, Y., Wang, H., Yang, Y., Gao, G. F., Tan, W., Wu, G., Xu, M., Lou, Z., Huang, W., Xu, W., Huang, B., Wang, W., Zhang, W., Li, N., Xie, Z., Zhu, X., Ding, L., You, W., ... Yang, X. (2022). Safety and immunogenicity of an inactivated COVID-19 vaccine, BBIBP-CorV, in people younger than 18 years: a randomised, double-blind, controlled, phase 1/2 trial. *The Lancet. Infectious diseases*, *22*(2), 196–208.  
[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00462-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00462-X).
- Zambrano, L. D., Newhams, M. M., Olson, S. M., Halasa, N. B., Price, A. M., Boom, J. A., Sahni, L. C., Kamidani, S., Tarquinio, K. M., Maddux, A. B., Heidemann, S. M., Bhumbra, S. S., Blin, K. E., Nofziger, R. A., Hobbs, C. V., Bradford, T. T., Cvijanovich, N. Z., Irby, K., Mack, E. H., Cullimore, M. L., ... Overcoming COVID-

19 Investigators (2022). Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years - United States, July-December 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 71(2), 52–58.  
<https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7102e1>

Zhu, F., Jin, P., Zhu, T., Wang, W., Ye, H., Pan, H., Hou, L., Li, J., Wang, X., Wu, S., Wang, Y., Gou, J., Huang, H., Wu, H.,

Wang, X., & Chen, W. (2022). Safety and Immunogenicity of a Recombinant Adenovirus Type-5-Vectored Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccine With a Homologous Prime-Boost Regimen in Healthy Participants Aged  $\geq 6$  Years: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2b Trial. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 75(1), e783–e791.  
<https://doi.org/10.1093/cid/ciab845>.

## ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH DỊCH BỆNH COVID-19 VÀ PHÂN TÍCH CƠ SỞ TÁC DỤNG CỦA VACCINE PHÒNG VIRUS SARS-COV-2 Ở TRẺ DƯỚI 18 TUỔI

**Nguyễn Văn Ru**

Trường Đại học Thành Đô  
Email: [nvru@thanhdouni.edu.vn](mailto:nvru@thanhdouni.edu.vn)

Ngày nhận bài: 25/11/2022

Ngày phản biện: 02/12/2022

Ngày tác giả sửa: 22/12/2022

Ngày duyệt đăng: 28/12/2022

**DOI:** <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v1i2.20>

### Tóm tắt:

Dịch bệnh Covid-19 là một đại dịch truyền nhiễm với tác nhân là virus SARS-CoV-2, đang diễn ra trên phạm vi toàn cầu. Vaccine phòng bệnh Covid-19 đã phát huy tốt vai trò của mình trong việc làm chậm lại quy mô và tốc độ lây lan của virus SARS-CoV-2, giảm tỉ lệ ca bệnh chuyển nặng và tỉ lệ tử vong trên nhóm đối tượng người trưởng thành. Tuy nhiên, hiệu quả và tính an toàn của vaccine Covid-19 trên nhóm đối tượng trẻ dưới 18 tuổi vẫn còn là vấn đề chưa được nghiên cứu, đánh giá chi tiết. Thông qua tổng hợp, sàng lọc các báo cáo đánh giá trên các cơ sở dữ liệu trong và ngoài nước, bài viết phân tích, so sánh hiệu quả và mức độ an toàn của các vaccine Covid-19 đã được cấp phép và đang thử nghiệm lâm sàng đối với trẻ dưới 18 tuổi. Theo đó, hầu hết các phản ứng sau tiêm đều ở mức độ từ nhẹ đến trung bình, chỉ một số ít trường hợp xảy ra phản ứng nghiêm trọng. Các tác dụng phụ thường gặp bao gồm: đau tại chỗ tiêm, sốt, nhức đầu, ho, mệt mỏi và đau cơ. Các vaccine RNA thông tin (mRNA) đã được nghiên cứu cho hiệu quả từ 90,7-100% trong việc ngăn ngừa Covid-19 và đảm bảo tính an toàn đối với đối tượng trẻ dưới 18 tuổi. Do vậy, cần có kế hoạch phát triển nghiên cứu vaccine và triển khai tiêm chủng kịp thời đối với trẻ em dưới 18 tuổi để đảm bảo nhóm đối tượng này được bảo vệ khỏi các tác động do virus SAR-CoV-2.

**Từ khóa:** Đánh giá tình hình dịch bệnh Covid-19; Tác dụng của vaccine phòng chống virus SAR-CoV-2; Trẻ dưới 18 tuổi.