

KHUYẾN CÁO CỦA APAAACI VỀ PHẢN ỨNG PHỤ CỦA VACCINE COVID-19

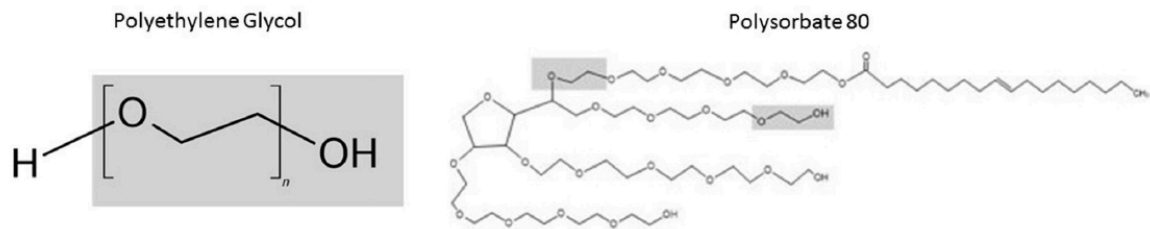


APAAACI Task Force: Chairs: Ruby Pawankar and Bernard Thong

Members: Jiu Yao Wang, Amir HA Latiff, Marysia T Recto, Rommel Lobo, Iris Rengganis, Randeep Guleria

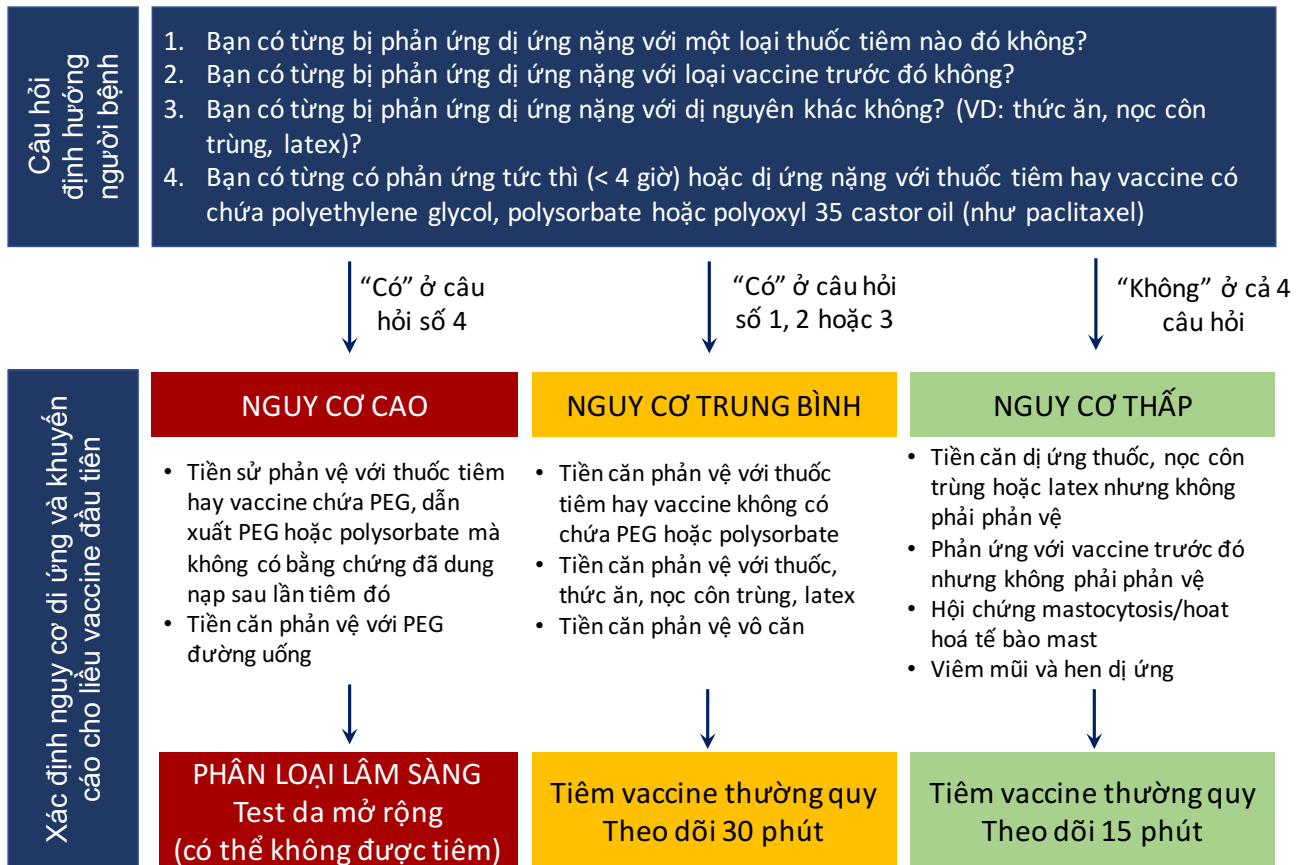
Lược dịch: **TS.BS. Phạm Lê Duy**

1. Trên toàn cầu, virus SARS-CoV-2 đã lây nhiễm cho hơn 74 triệu người và đã có hơn 1.6 triệu người chết vì nhiễm virus. Hơn 41.9 triệu người đã hồi phục sau nhiễm.
2. Mặc dù bệnh lý dị ứng và hen suyễn không phải là các bệnh đồng mắc chính của Covid-19, nhưng các vấn đề về an toàn đáng được quan tâm trên những bệnh nhân dị ứng thuốc hoặc có tiền sử phản vệ với thuốc hay vắc-xin. Do đó, hướng dẫn về an toàn trước phản ứng bất lợi của vaccine covid-19 là cần thiết.
3. Các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ theo định nghĩa của Brighton Collaboration Working Group được sử dụng trong hệ thống báo cáo tác dụng phụ của vaccine (Vaccine Adverse Event Reporting System – VAERS) dựa trên các báo cáo tự phát. 21 ca phản vệ được báo cáo sau khi 1.893.360 liều vaccine đầu tiên của Pfizer-BioNTech được tiêm (11.1 ca/1.000.000 liều), trong đó 71% trường hợp phản vệ xảy ra trong vòng 15 phút sau khi tiêm vaccine.
4. Trong khoảng thời gian từ 21/12/2020 đến 10/01/2021, VAERS phát hiện 10 trường hợp phản vệ sau khi tiêm 4.041.396 liều đầu tiên của Moderna COVID-19 vaccine (2.5 ca/1.000.000 liều). Trong đó, 9 ca phản vệ xảy ra trong vòng 15 phút sau khi tiêm. Không có trường hợp tử vong do phản vệ được báo cáo.
5. Hướng dẫn của Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Hoa Kỳ (31/12/2020) liệt kê các chống chỉ định tiêm vaccine Covid-19:
 - a. Phản ứng dị ứng nặng với bất kỳ thành phần nào trong vaccine mRNA Covid-19
 - b. Phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm liều đầu tiên của vaccine Covid-19
 - c. Phản ứng dị ứng tức thì (mặc dù không nặng) với bất kỳ một thành phần nào trong vaccine mRNA Covid-19
 - d. Phản ứng dị ứng tức thì sau khi tiêm liều đầu tiên của vaccine mRNA Covid-19
 - e. Dị ứng với Polyethylene Glycol (PEG) hoặc polysorbate. Polysorbate không phải là một thành phần của vaccine mRNA Covid-19, mà do phân tử của nó liên quan rất gần với PEG có trong vaccine (Hình 1).

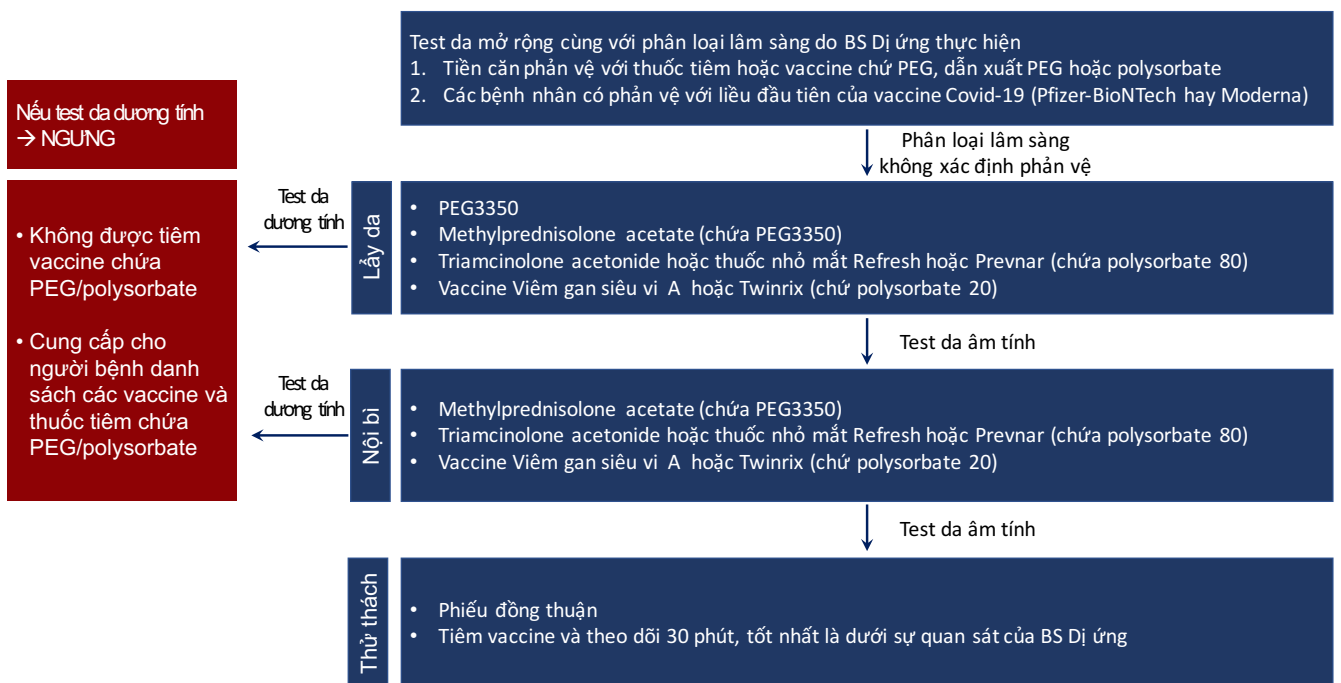


Hình 1. Cấu trúc hoá học và sự tương đồng giữa PEG và Polysorbate 80

6. Trong hướng dẫn được cập nhật của Cục Quản Lý Sản Phẩm Chăm Sóc Sức Khỏe và Dược Phẩm Vương Quốc Anh (UKMHRA) và Các Dịch Vụ Sức Khỏe Anh (NHS) cho phép người từng có tiền sử dị ứng nặng với thức ăn, dị ứng với thuốc/vaccine xác định, hoặc dị ứng với nọc côn trùng được tiêm vaccine, miễn là họ không có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào trong vaccine.
7. Các hiệp hội khác, như EAACI, ARIA cũng xuất bản các hướng dẫn về chẩn đoán, quản lý và phòng ngừa phản ứng dị ứng nặng với vaccine Covid-19
8. Hồng ban đa dạng, Hội chứng Stevens Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) sau khi tiêm vaccine hiếm được báo cáo, chủ yếu trong các nghiên cứu ở trẻ em. Rất ít các bằng chứng cho việc có nên tránh tiêm vaccine mRNA cho người đã có tiền căn SJS/TEN do thuốc hay không.
9. Nhân viên y tế thực hiện việc tiêm vaccine phải được huấn luyện để phát hiện và xử lý phản vệ hợp lý theo các hướng dẫn hiện tại.
10. Thời gian theo dõi sau tiêm vaccine: người không có chống chỉ định tiêm vaccine, nên được theo dõi 30 phút sau khi tiêm vaccine.
11. Đánh giá chẩn đoán nghi ngờ phản ứng dị ứng với vaccine mRNA bao gồm:
 - a. Tiền căn chi tiết về thời gian khởi phát triệu chứng hoặc dấu hiệu phản ứng dị ứng cấp tính sau khi tiêm vaccine
 - b. Tiền căn chi tiết của các yếu tố khởi phát tiềm năng và các cộng tố của phản ứng phản vệ
 - c. Gợi nhớ chi tiết về sự tiếp xúc/sử dụng các thuốc chứa PEG hoặc polysorbate
 - d. Phân loại nguy cơ để tiến hành “test da mở rộng” cho những cá nhân có nguy cơ cao (Hình 2).
 - e. Test da (lấy da và nội bì) sử dụng các thuốc chứa PEG3350 hoặc polysorbate (Hình 3 và Bảng 1).



Hình 2. Hướng dẫn phân loại nguy cơ dựa theo bảng đồng thuận của chuyên gia dị ứng thuộc nhóm Mass General Brigham và Valderbilt



Hình 3. Phác đồ hướng dẫn test da mở rộng cho nhóm nguy cơ cao

Bảng 1. Hướng dẫn liều không kích ứng để thực hiện test da cho các loại thuốc

		PEG3350	Chứng	Polysorbate 20	Polysorbate 80	
		Methyl-prednisolone Acetate (Depo-Medrol)	Methyl-prednisolone sodium succinate (Solu-Medrol)	Vaccine VGSV A hoặc Twinrix	Triamcinolone Acetonide (có chứa carboxymethylen cellulose)	Thuốc nhỏ mắt Refresh
Lấy da	Bước 1	40 mg/ml	40 mg/ml	1:1	40 mg/ml	1:1
	Bước 2					
	Bước 3					
Nội bì	Bước 1	0.4 mg/ml	0.4 mg/ml	1:100	0.4 mg/ml	1:10
	Bước 2	4 mg/ml	4 mg/ml	1:10	4 mg/ml	
	Bước 3				40 mg/ml	

Tài liệu tham khảo:

1. WAO White Book on Allergy 2013. Pawankar R, GW Canonica, ST. Holgate and RF. Lockey, M. Blaiss. World Allergy Organization, 2013. <https://www.worldallergy.org/wao-white-book-on-allergy>
2. Wang JY, Pawankar R, Tsai HJ, Wu LS, Kuo WS. COVID-19 and asthma, the good or the bad? Allergy 2020 Jul 3;10.1111/all.14480.
3. Castells MC, Phillips EJ. Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. N Engl J Med. 2020 Dec 30;NEJMr2035343.
4. Johansson SG, Bieber T, Dahl R, Friedmann PS, Lanier BQ, Lockey RF, Motala C, Ortega Martell JA, Platts-Mills TA, Ring J, Thien F, Van Cauwenberge P, Williams HC. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. J Allergy Clin Immunol. 2004;113:832-6.
5. Tanno LK, Calderon MA, Demoly P; Joint Allergy Academies. New Allergic and Hypersensitivity Conditions Section in the International Classification of Diseases-11. Allergy Asthma Immunol Res 2016; 8:383-8.
6. Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, El-Gamal Y, Fernandez Rivas M, Fineman S, Geller M, Gonzalez-Estrada A, Greenberger PA, Sanchez Borges M, Senna G, Sheikh A, Tanno LK, Thong BY, Turner PJ, Worm M. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. World Allergy Organ J 2020;13:100472.
7. Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, de Souza Brito G, Heining U, Imoukhuede B, Khamesipour A, Erlewyn-Lajeunesse M, Martin S, Mäkelä M, Nell P, Pool V, Simpson N; Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 2007;25:5675-84.
8. Dreskin SC, Halsey NA, Kelso JM, Wood RA, Hummell DS, Edwards KM, Caubet JC, Engler RJ, Gold MS, Ponvert C, Demoly P, Sanchez-Borges M, Muraro A, Li JT, Rottem M, Rosenwasser LJ. International Consensus (ICON): allergic reactions to vaccines. World Allergy Organ J 2016;9:32.
9. McNeil MM, DeStefano F. Vaccine-associated hypersensitivity. J Allergy Clin Immunol 2018;141:463-472.
10. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine – United States, December 14-23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 6 January 2021, DOI: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w
11. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine – United States, December 21, 2020-January 10, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 22 January 2021. DOI: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w
12. CDC COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions (updated 31 Dec 2020, accessed on 10 Jan 2021): <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>
13. ACAAI Guidance on Risk of Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines (updated 8 Jan 2021, accessed on 10 Jan 2021): <https://acaai.org/news/acaai-provides-further-guidance-risk-allergic-reactions-mrna-covid-19-vaccines>

14. Anaphylaxis UK, Allergy UK, British Society of Allergy and Clinical Immunology (BSACI). COVID-19 Allergies and Vaccines (updated 7 Jan 2021, accessed 10 Jan 2021):
15. Klimek L, Jutel M, Akdis CA, Bousquet J, Akdis M, Torres-Jaen M, Agache I, Canonica GW, Del Giacco S, O'Mahony L, Shamji MH, Pawankar R, Untersmayr E, Ring J, Bedbrook A, Worm M, Zuberbier T. ARIA-EAACI statement on severe allergic reactions to COVID-19 vaccines - an EAACI-ARIA position paper. *Allergy* 2020 Dec 30. doi: 10.1111/all.14726.
16. Su JR, Haber P, Ng CS, Marquez PL, Dores GM, Perez-Vilar S, Cano MV. Erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis reported after vaccination, 1999-2017. *Vaccine* 2020;38:1746-1752.
17. Sánchez-Borges, M., Ansotegui, I. & Cox, L. World Allergy Organization Grading System for Systemic Allergic Reactions: it Is Time to Speak the Same Language When it Comes to Allergic Reactions. *Curr Treat Options Allergy* 2019;6,388–395.
18. Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, Torres MJ, Barber D, Del Giacco S, Jutel M, Nadeau KC, Palomares O, Rabin RL, Riggioni C, Vieths S, Agache I, Shamji MH. EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines. *Allergy* 2021: 10.1111/all.14739.
19. Banerji A, Wickner PG, Saff R, Stone CA Jr, Robinson LB, Long AA, Wolfson AR, Williams P, Khan DA, Phillips E, Blumenthal KG. mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Suggested Approach. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020 Dec 31:S2213-2198(20)31411-2.