

VÌ SAO TRẺ DƯỚI 1 TUỔI CẦN ĐƯỢC QUAN TÂM PHÒNG NGỪA PHẾ CẦU KHUẨN SỚM VỚI MIỄN DỊCH VỮNG MẠNH BẰNG LOẠT LIỀU CƠ BẢN CỦA VẮC XIN?

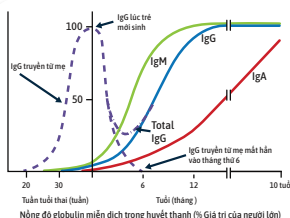
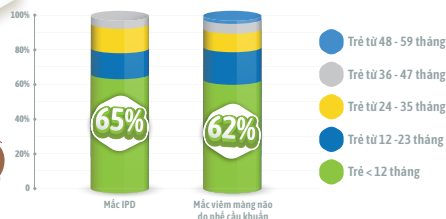


Trẻ em dưới 1 tuổi bị ảnh hưởng nhiều nhất bởi IPD, đặc biệt khi kháng thể thụ động từ mẹ giảm dần và mất hẳn từ 6 tháng tuổi nhưng đỉnh mắc IPD lại rơi vào giai đoạn 6-12 tháng. Vì vậy, **vắc xin phải bảo vệ trẻ sớm với miễn dịch vững mạnh ngay từ loạt liều cơ bản**

Năm đầu đời chịu ảnh hưởng nặng nề nhất bởi bệnh do phế cầu khuẩn. Tại Việt Nam, trẻ dưới 1 tuổi có tỷ lệ mắc IPD chiếm 65% và viêm màng não do phế cầu khuẩn chiếm 62% các trường hợp xảy ra ở độ tuổi dưới 5 tuổi^{1,2}

1

Tỷ lệ trẻ dưới 1 tuổi trong tổng số trường hợp xảy ra ở độ tuổi dưới 5 tuổi (Khánh Hòa & TP.HCM)^{1,2}

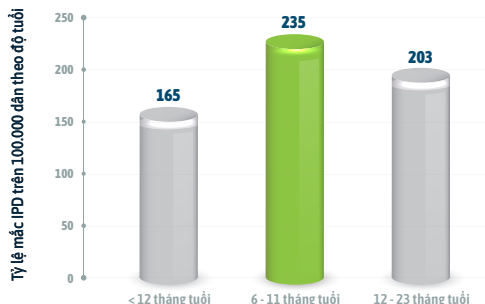


2

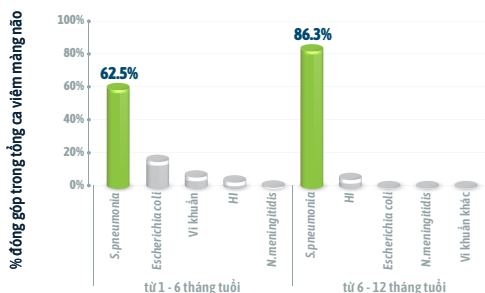
Kháng thể thụ động từ mẹ bắt đầu giảm dần và mất hẳn từ 6 tháng tuổi³



Trẻ từ 6-12 tháng có tỷ lệ mắc IPD đạt đỉnh trong thời kỳ độ phủ vắc xin còn hạn chế (CDC, 2000)⁴



Trẻ từ 6-12 tháng đang đợi liều nhắc có tỷ lệ mắc viêm màng não cao gấp 1.4 lần so với nhóm 1-6 tháng (dữ liệu tại BV Nhi TW 2015-2016)⁵



3

Nhưng, 6-12 tháng tuổi lại là đỉnh mắc bệnh phế cầu xâm lấn IPD (viêm màng não, viêm phổi nhập viện) ở trẻ nhỏ^{4,5}



Loại liều cơ bản

7-11 tháng



Liều nhắc

4

Loạt liều cơ bản hoàn thành trước 6 tháng tuổi, nhưng khoảng cách 7-11 tháng gây nguy cơ mắc bệnh IPD nếu loạt liều cơ bản có tính sinh miễn dịch chưa tốt⁶

Tài liệu chỉ sử dụng cho mục đích cung cấp thông tin khoa học

IPD: Invasive Pneumococcal disease; bệnh phế cầu xâm lấn; non-IPD: non-invasive Pneumococcal disease; bệnh phế cầu không xâm lấn

1. Anh DD et al. Clin Infect Dis. 2009;48:557-64.

2. Trương H.C, Văn Phan T, Nguyễn H.T, Trương K.H, Do V.C, Phạm N.N.M., & Speybroeck N. (2023, July). Childhood bacterial meningitis surveillance in Southern Vietnam: trends and vaccination implications from 2012 to 2021. In Open Forum Infectious Diseases (Vol. 10, No. 7, of a229). US: Oxford University Press.

3. Feigin and Cherry's Textbook of Pediatric Infectious Diseases - Eighth Edition - Vol 1 - Elsevier 2019

4. Advisory Committee on Immunization Practices. (2003). Preventing pneumococcal disease among infants and young children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR, Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report, Recommendations and reports, 49(RR-9), 1-35.

5. Đặc điểm căn nguyên vi khuẩn gây viêm màng não ở trẻ em mới sinh và trẻ nhỏ tại bệnh viện nhi Trung ương (2015 - 2016). Tạp chí Y học dự phòng, Tập 28, số 2 - 2018

6. Hội Y học dự phòng Việt Nam. Khuyến cáo lịch tiêm chủng vắc xin cho mọi lứa tuổi ở Việt Nam, tái bản lần 2, 2023

VN-PVC-0030716102027



HỘI NGHỊ HỒ HẤP NHI VIỆT NAM 2025 VÌ HƠI THỞ DỊ ỨNG CỦA TRẺ THƠ



TẦM QUAN TRỌNG CỦA PHÒNG NGỪA SỚM BỆNH DO PHẾ CẦU Ở TRẺ EM

TS.BS. Lê Nguyễn Thanh Nhân
Bệnh viện Nhi Đồng 1



NỘI DUNG TRÌNH BÀY

1

Đặc điểm của phế cầu & serotype 3

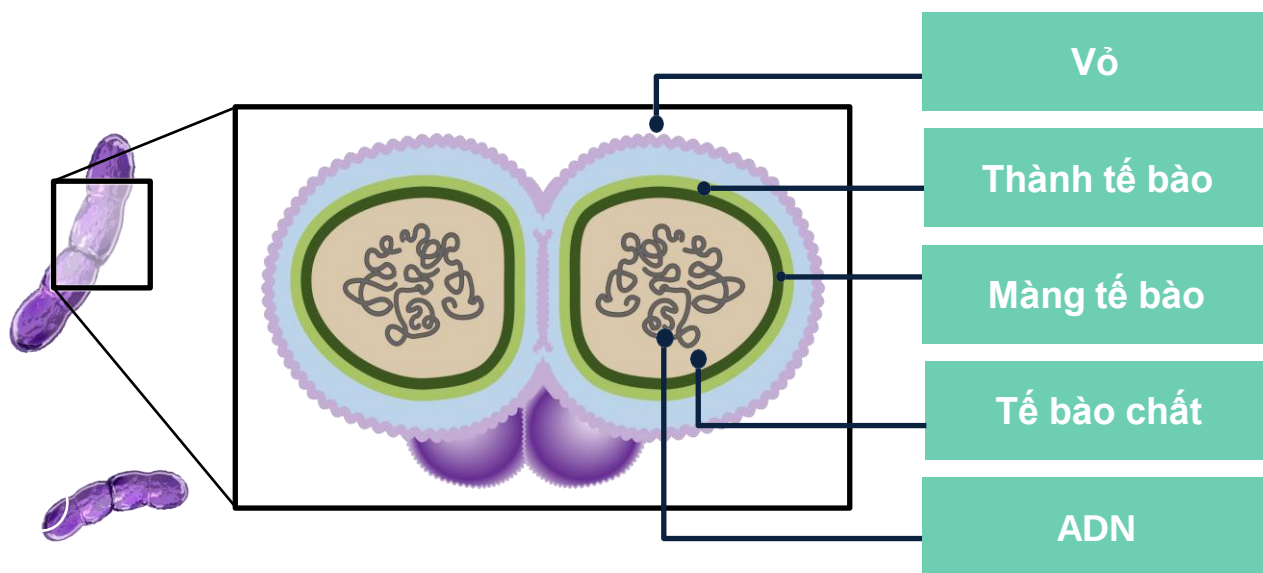
2

Lý do của phòng ngừa sớm ở trẻ nhỏ

3

Hiệu quả và an toàn của PCV15

ĐẶC ĐIỂM: CẤU TRÚC CỦA PHẾ CẦU



Lớp vỏ polysacharide: phân biệt các serotype, có vai trò miễn dịch...

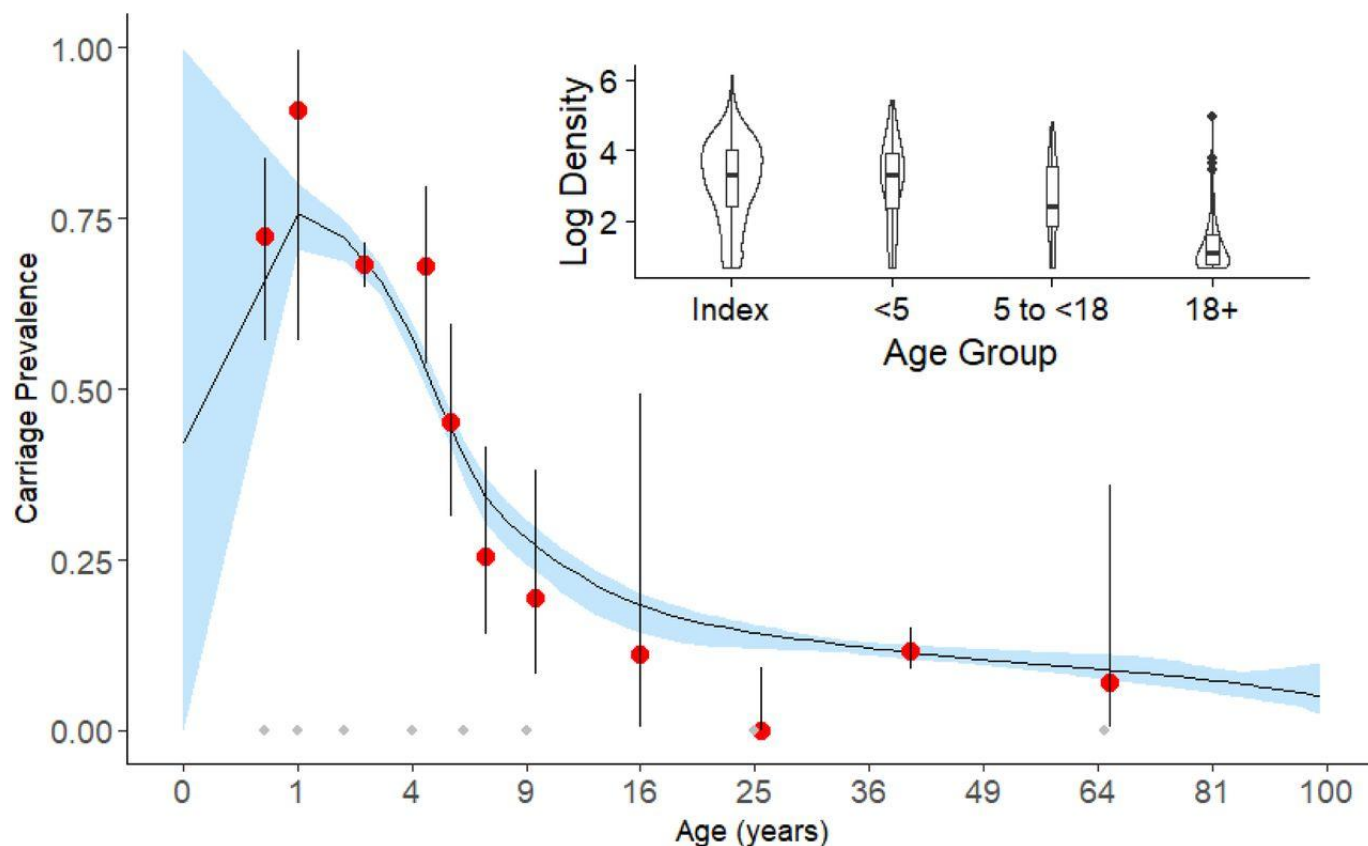
Thành tế bào: các protein bề mặt - yếu tố độc lực

Plasmid & DNA: Gen kháng thuốc, gen độc lực

Có khoảng 100 serotype được ghi nhận .

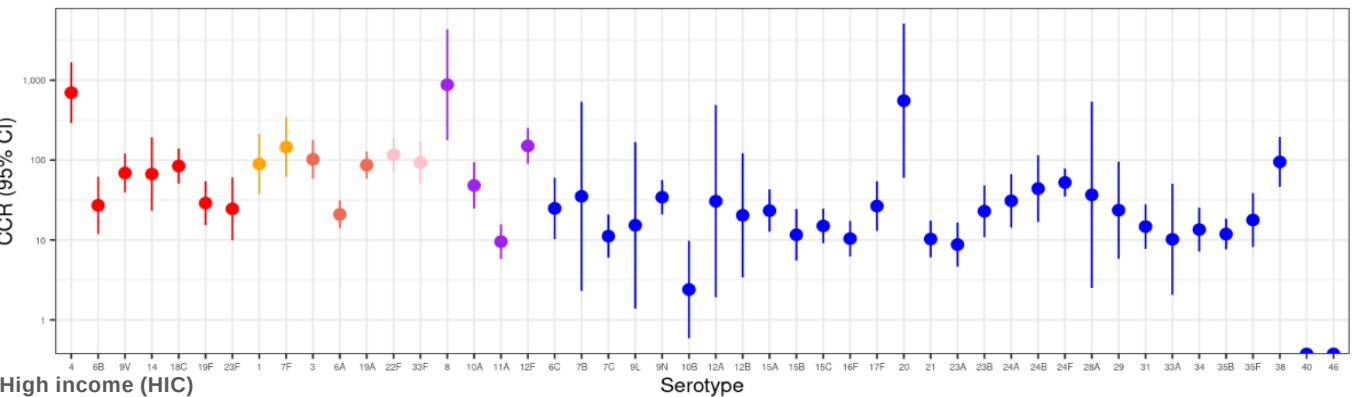
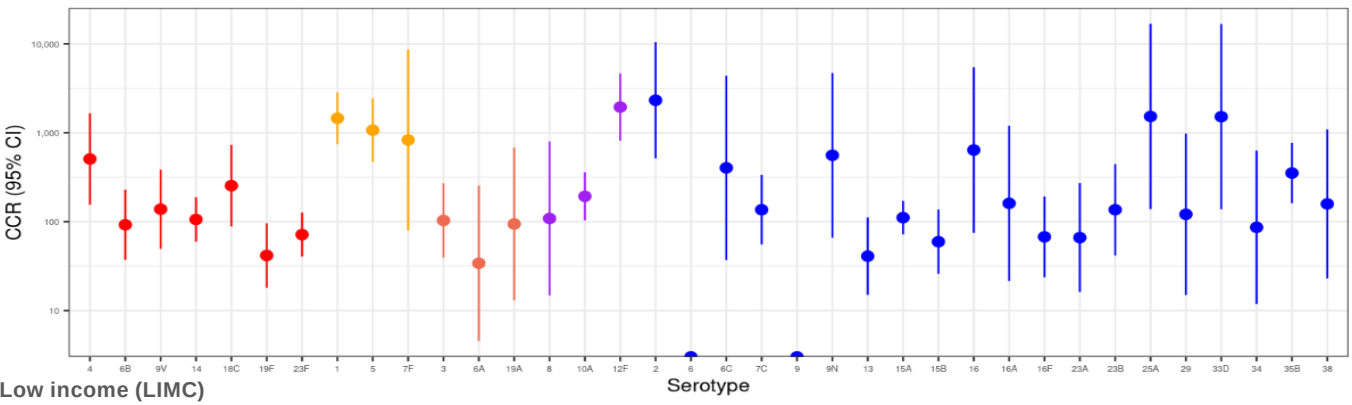
Mỗi serotype có cấu trúc riêng và gây bệnh với mức độ nặng khác nhau

TỶ LỆ CARRIAGE THAY ĐỔI THEO ĐỘ TUỔI



- Người lớn lây truyền vi khuẩn phế cầu cho trẻ nhỏ khi tiếp xúc ³
- Trẻ em có thời gian thanh thải phế cầu lâu → vi khuẩn vẫn tồn tại trong khoang mũi họng ²
- Tỷ lệ mang trùng ở trẻ em là 27-65% ²

LIÊN QUAN GIỮA CARRIAGE, MỨC ĐỘ XÂM LẤN & BỆNH CẢNH LÂM SÀNG Ở TRẺ <5 TUỔI



CCR: Case-Carrier Ratio = Tỷ lệ mang/Tỷ lệ IPD

classification

●	PCV7	●	PCV13	●	PCV20
●	PCV10	●	PCV15	●	No PCV

Nhóm invasiveness	Serotypes điển hình	Đặc điểm & CCR
● Rất cao (CCR thấp nhất, <0.05)	1, 5, 7F, 8, 9V, 12F, 18C	Hiếm trong carriage, nhưng thường gây IPD bùng phát. Gặp ở cả trẻ khỏe mạnh và người lớn. Liên quan các vụ dịch (outbreak).
● Trung bình – cao (CCR 0.05–0.2)	3, 4, 14, 19A, 19F, 23F	Gặp ở cả carriage và bệnh. Gây viêm phổi, viêm màng phổi, màng não, đôi khi necrotizing pneumonia (đặc biệt serotype 3). Một số kháng thuốc mạnh (19A, 19F).
● Trung bình (CCR 0.2–0.4)	6A, 6B, 9N, 10A, 11A, 15A, 15B/C, 23A, 33F, 35B, 22F	Mang khuẩn khá phổ biến nhưng có khả năng xâm lấn vừa phải. 22F, 33F, 35B hiện tăng dần sau PCV13 (thay thế serotype).
● Thấp (CCR >0.4)	16F, 17F, 34, 35A, 38, 6C	Chủ yếu tồn tại trong carriage, rất ít gây IPD. Gây bệnh ở nhóm đặc biệt: người già, suy giảm miễn dịch, bệnh mạn tính.

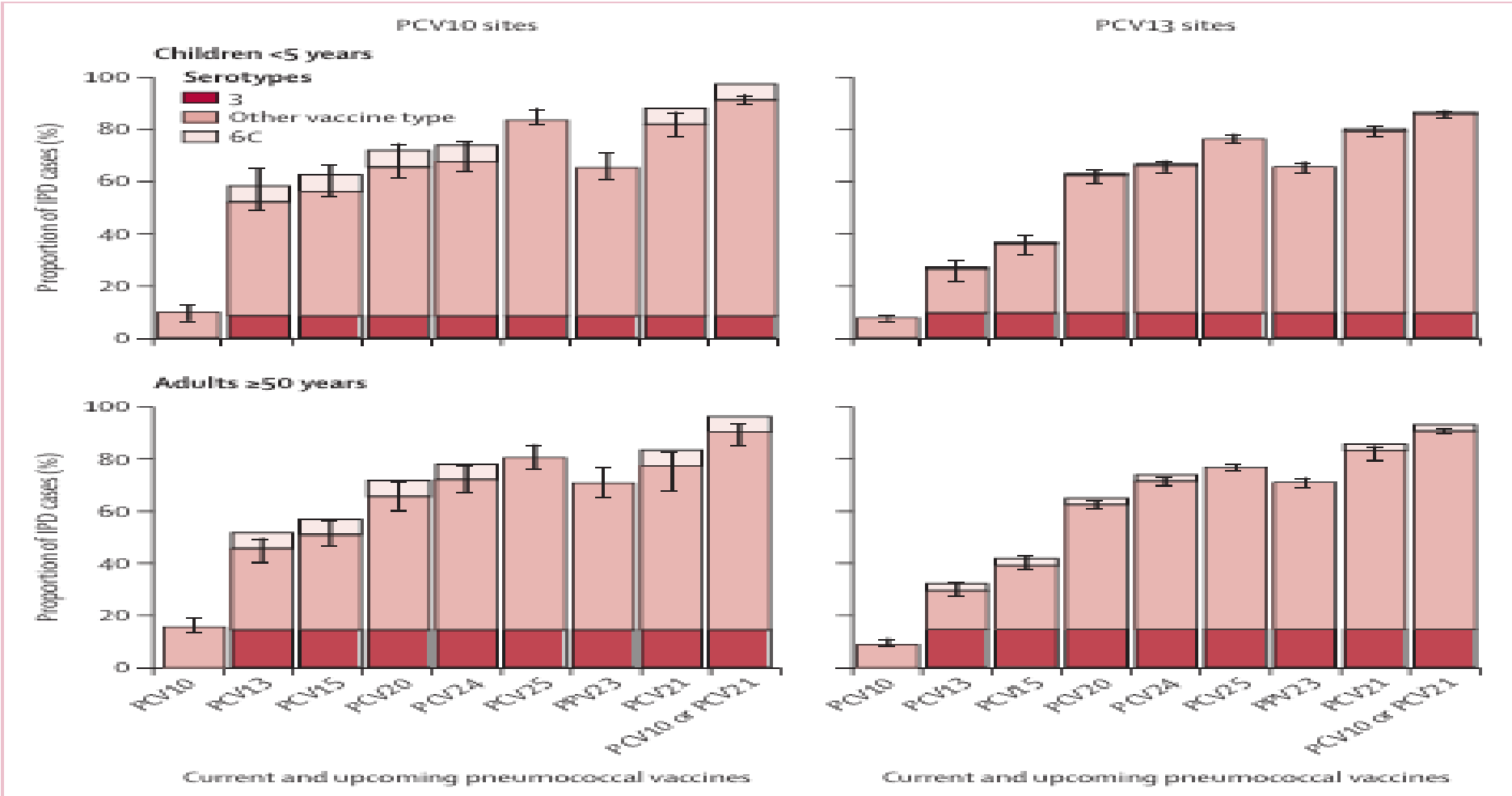
ĐẶC ĐIỂM: LIÊN QUAN GIỮA SEROTYPE VÀ TỬ VONG

	Serotypes		
	Pooled RR < 1	Pooled RR ~ 1	Pooled RR > 1
Significant	1, 5, 7F, 8	23F	3, 6A, 11A, 19F, 31
Not significant	12F, 33F	4, 9N, 9V, 17F, 18C, 19A, 20, 22F, 23A, 35B	6B, 6C, 15A, 15B, 16F

Risk ratios of each serotype were computed with serotype 14 as a reference. Serotype-specific pooled RR estimates were done using the Random effects estimate model in 16 selected studies. RR < 1 = low risk of death, RR~1, risk of death similar to reference, RR > 1 = high risk of death. Significance was defined as 95% CI that did not include 1

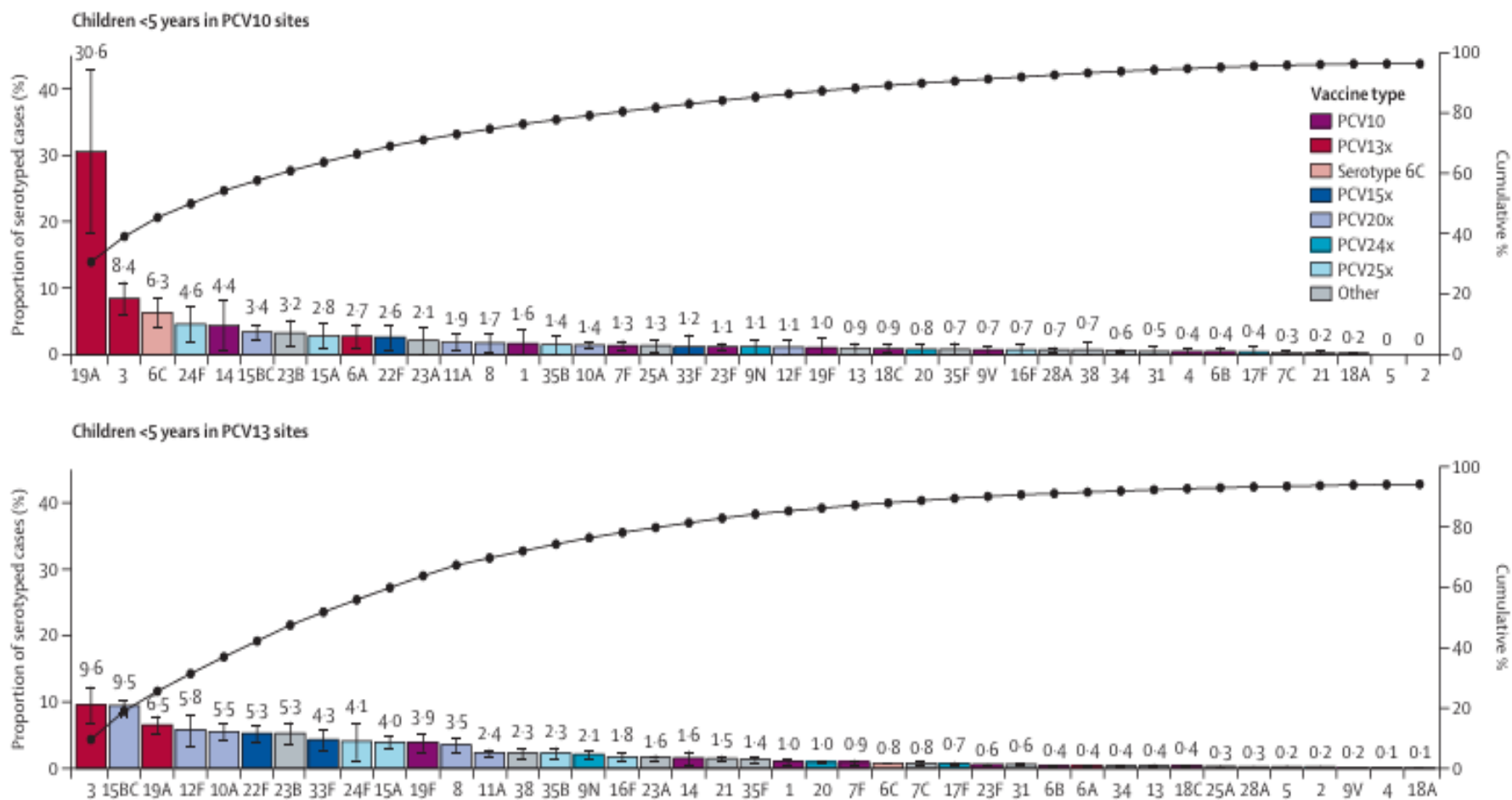
- Systematic review and meta-analysis: 45 nghiên cứu toàn thế giới: Châu Á chiếm 17.8% từ năm 2010-2024
- Bệnh nhân IPD serotype 3, 6A, 11A, 15A, 19F và 31 có nhiều khả năng tử vong cao

PSERENADE PROJECT - ĐÁNH GIÁ TOÀN CẦU TIÊM CHỦNG PCVs



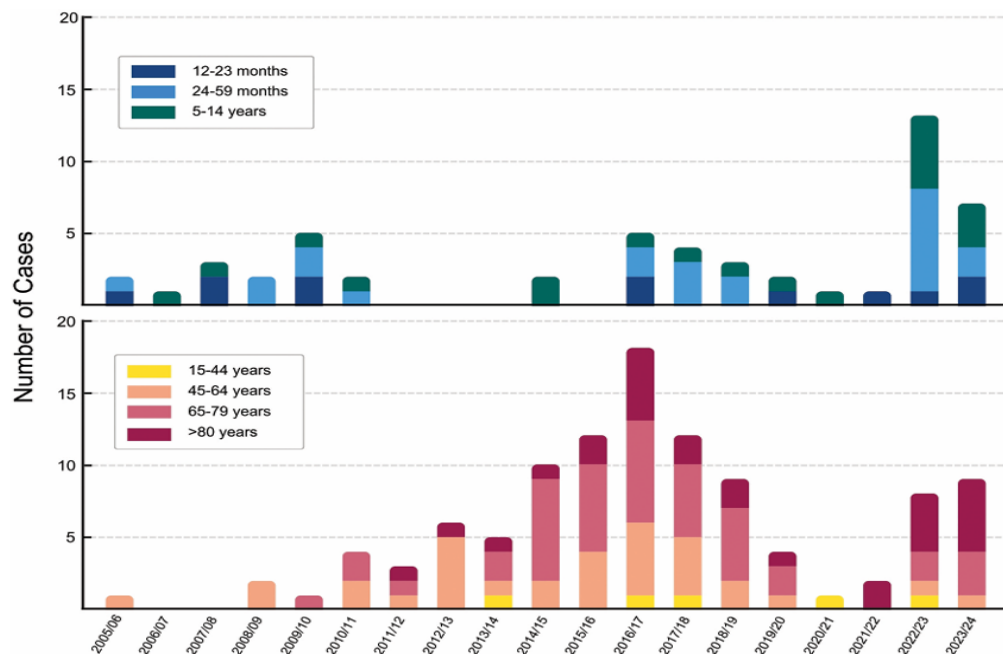
1. Serotype distribution of remaining invasive pneumococcal disease after extensive use of ten-valent and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines (the PSERENADE project): a global surveillance analysis ; Maria Garcia Quesada MSPH [The Lancet Infectious Diseases Volume 25, Issue 4](#), April 2025, Pages 445-456

PSERENADE PROJECT - CHUYỂN ĐỔI SEROTYPE SAU TIÊM CHỦNG PCVs

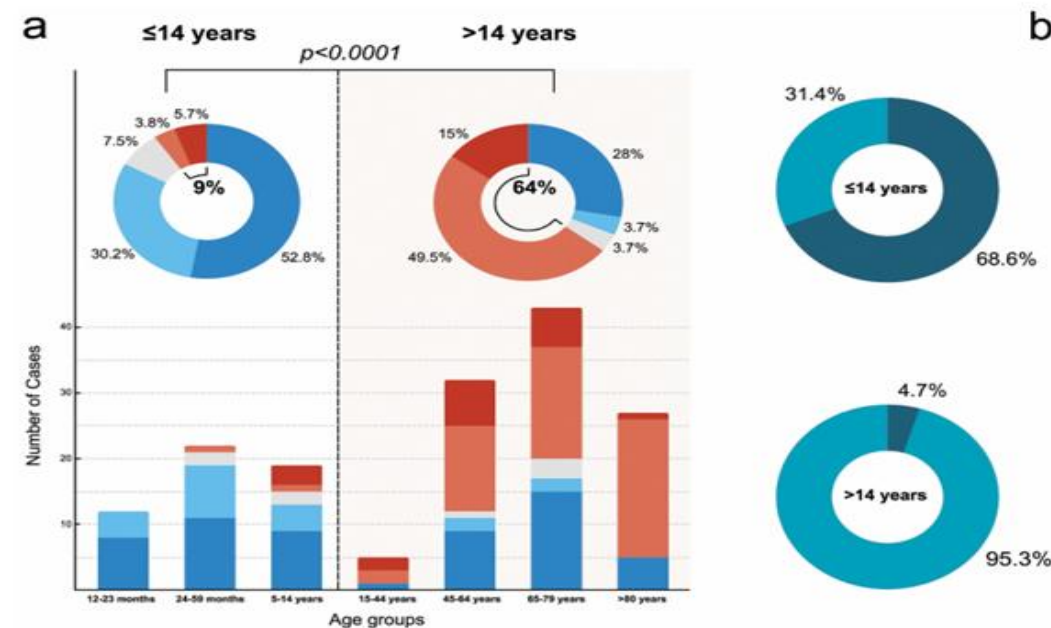


BỆNH PHẾ CẦU DO SEROTYPE 3 TẠI Ý

160 ca bệnh phế cầu do serotype 3: <14 tuổi (33,2%), ≥14 tuổi (66,8%)



Số trường hợp bệnh phổi xâm lấn do ST3 được ghi nhận tại Tuscany từ 11/2005 đến 3/2024 được phân chia theo mùa dịch và độ tuổi



Bệnh lý IPD do ST3 chia theo nhóm tuổi và tình trạng tiêm chủng theo 2 nhóm <14 tuổi và ≥14 tuổi

Non Complicated Pneumonia Complicated Pneumonia Otomastoiditis Sepsis Meningitis

Immunized with PCVser3 Non-immunized with PCVser3

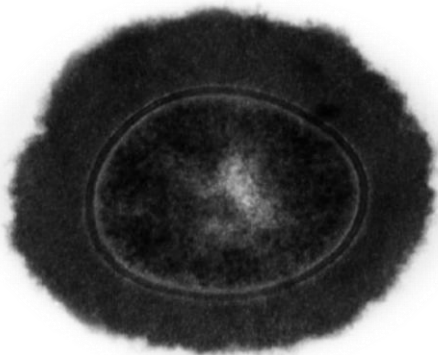
TÁC ĐỘNG PCV ĐẾN ST3 TRONG IPD... NĂM ICU

	2000 – 2009 Trước khi đưa PCV vào NCIS N = 200 (%)	2010 - 2023 Sau khi đưa PCV vào NCIS N = 168 (%)	Giá trị P
Tuổi (năm), trung bình, (IQR)	3.5 (2.0-4.8)	4.1 (2.5-5.9)	0.002
Tình trạng tiêm chủng			
Hoàn thành loạt vắc xin PCV cho lứa tuổi	3 (1.5)	67 (39.9)	<0.001
Đã tiêm ít nhất 1 liều PCV§	3 (3.1)	76 (45.2)	<0.001
Bắt buộc nằm ICU	46 (23.0)	56 (33.3)	0.03
Chưa tiêm chủng	45 (97.8)	28 (50.0)	<0.001
IPD do týp huyết thanh PCV7	27 (58.7)	11 (19.6)	<0.001
IPD do các týp huyết thanh PCV13	40 (87.0)	40 (71.4)	0.06
IPD do 19A	6 (13.0)	22 (39.3)	0.003
IPD do ST3	2 (4.3)	7 (12.5)	0.18
IPD do 18C	0 (0.0)	1 (1.8)	1.00
Tử vong	8 (4.0)	8 (4.8)	0.72

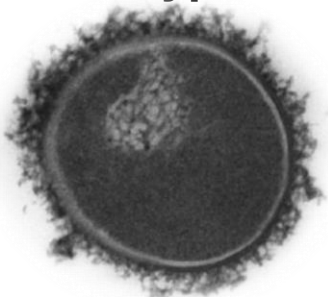
- **Tăng gấp 3 lần** thời gian nằm ICU đối với trẻ em bị IPD do **ST3** sau khi PCV được đưa vào NCIS
- Thời gian nằm trong ICU cao hơn đáng kể đối với trẻ em mắc **IPD do ST3** (52,9%) so với IPD không do ST3, 1 trường hợp tử vong khi mắc **IPD do ST3**

CẤU TRÚC PHÂN TỬ CỦA SEROTYPE 3 & VIÊM PHỔI HOẠI TỬ

Serotype 3*



Serotype 19F*



Nang Polysaccharide là một trong những **yếu tố độc lực** quan trọng nhất của phế cầu khuẩn¹

Kiểu hình của nang polysaccharide góp phần vào tính xâm lấn, thường trú và phát tán của mầm bệnh

So với serotype khác, **Serotype 3** có lớp vỏ polysaccharide dày hơn bao quanh¹, còn gọi **sugar-coated killer**.³

79% Bệnh nhân viêm phổi **Serotype 3** tiến triển thành viêm phổi hoại tử do phế cầu khuẩn²

↑ 15 lần: Nguy cơ viêm phổi hoại tử so với các serotype khác²

*Electron micrograph studies using a lysine-ruthenium red (LRR) fixation procedure.

1. Hammerschmidt S, et al. Infect Immun. 2005;73:4653-4667.
2. Bender JM, Ampofo K, Korgenski K, Daly J, Pavia AT, Mason EO, Byington CL. Pneumococcal necrotizing pneumonia in Utah: does serotype matter? Clin Infect Dis. 2008 May 1;46(9):1346-52.
3. Sugar coater killer serotype 3 pneumococcal disease Front cell infect Microbiol 2020

TẠI SAO SEROTYPE 3 CÓ THỂ LẤN TRÁNH HỆ THỐNG MIỄN DỊCH

Vỏ nang cực kỳ dày và nhớt, giàu acid glucuronic



Làm vi khuẩn “trơn” → khó bị thực bào; hạn chế gắn opsonin C3b và kháng thể.

Sản xuất polysaccharide “rời” (free capsule polysaccharide)



Phóng thích ra môi trường → “bẫy” kháng thể, trung hòa IgG kháng type-3 → vaccine-induced antibodies bị vô hiệu hóa.

Không có phản ứng chéo miễn dịch đáng kể



Đáp ứng miễn dịch chủ yếu là **IgG2**, kém hiệu quả trong hoạt hóa bổ thể.

Biểu hiện gene capsule ổn định



Nên ít chịu ảnh hưởng từ áp lực của vắc xin → tồn tại lâu dài trong cộng đồng.

LÝ DO PHÒNG NGỪA SỚM: ĐẶC ĐIỂM HỆ MIỄN DỊCH TRẺ NHỎ

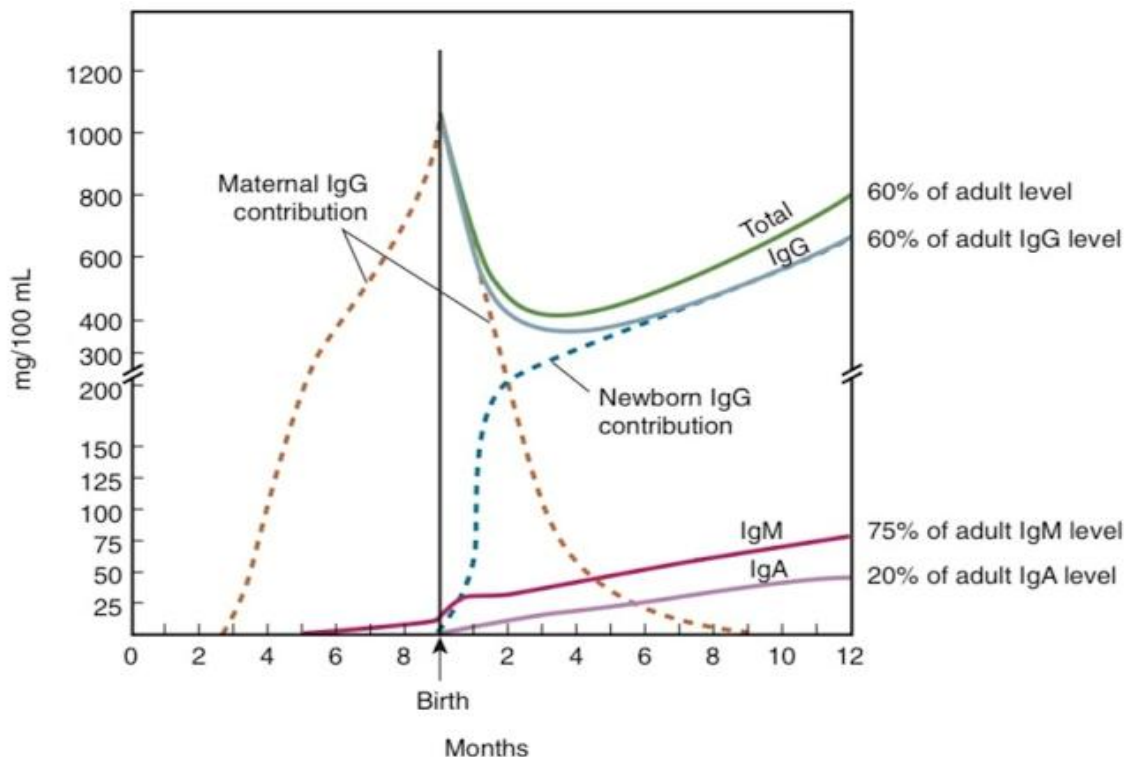


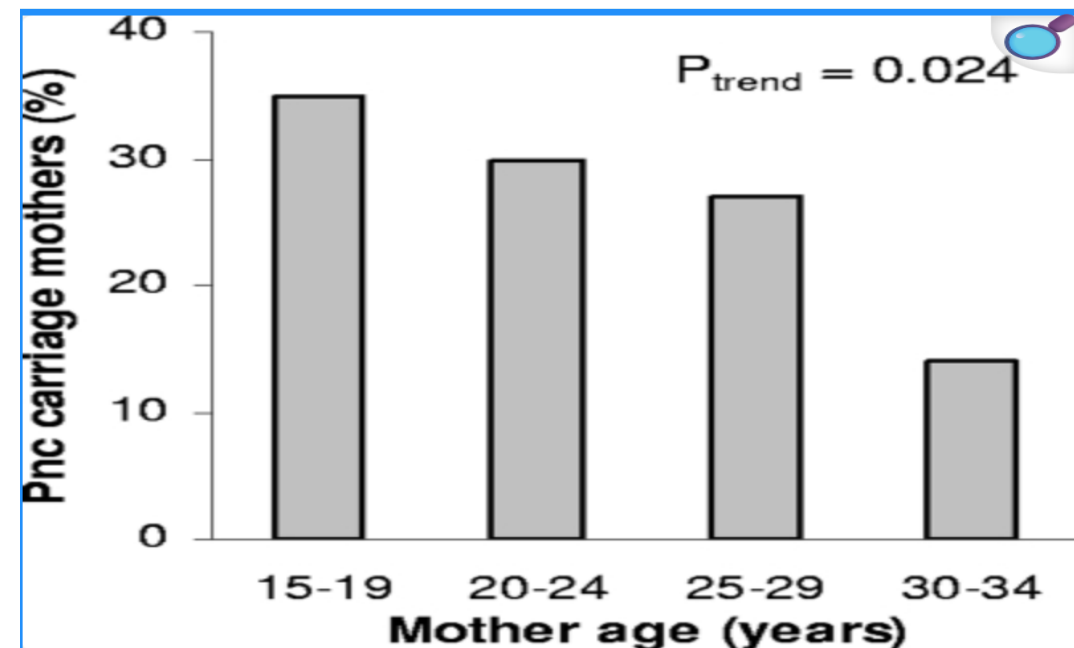
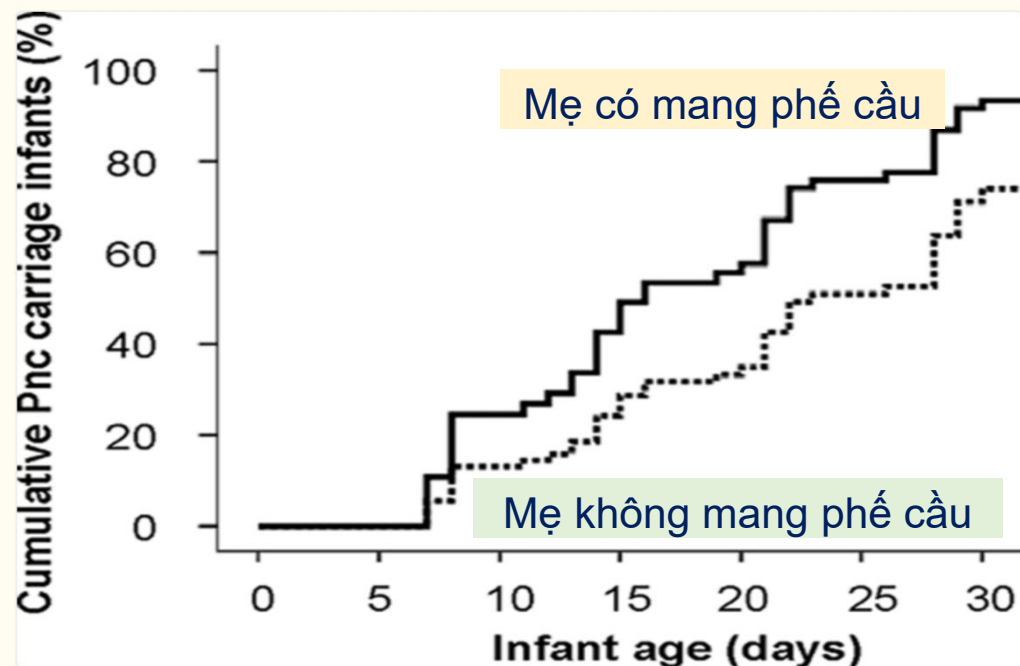
FIG. 2.9 Immunoglobulin (IgG, IgM, and IgA) levels in the fetus and infant in the first year of life. The IgG of the fetus and newborn infant solely is of maternal origin. The maternal IgG disappears by 9 months of age, by which time endogenous synthesis of IgG by the infant is well established. The IgM and IgA of the neonate are synthesized entirely endogenously because maternal IgM and IgA do not cross the placenta. (From Braun J, Stiehm ER. The B-lymphocyte system. In: Stiehm ER, editor. *Immunologic Disorders in Infants and Children*. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 1996:67.)

IgG từ mẹ qua nhau thai giảm dần và phụ thuộc vào mức kháng thể của mẹ (chất lượng, số lượng và thời điểm sinh) ¹

Hệ miễn dịch bẩm sinh và thụ động chưa trưởng thành, IgA nội sinh chưa hoàn thiện → bảo vệ niêm mạc kém ổn định ²

LÝ DO PHÒNG NGỪA SỚM: ĐẶC ĐIỂM HỆ MIỄN DỊCH TRẺ NHỎ

Nghiên cứu tại Papua New Guinea, n= 67 cặp mẹ-con



Trẻ nhỏ mang phế cầu ở vùng mũi họng sớm và mật độ cao

LÝ DO PHÒNG NGỪA SỚM: ĐẶC ĐIỂM HỆ MIỄN DỊCH TRẺ NHỎ



Trẻ sinh non tháng có miễn dịch kém: nguy cơ mắc IPD tăng **1,6 lần** so với trẻ đủ tháng ¹

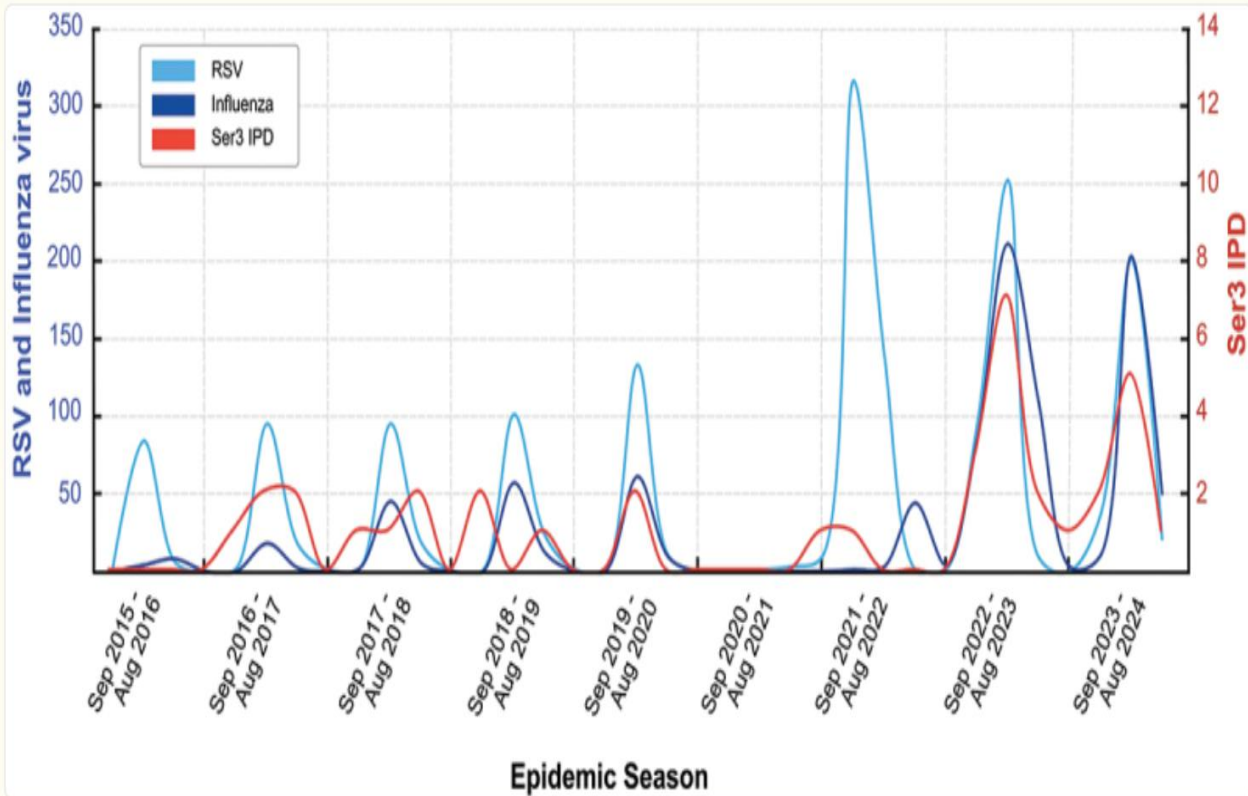
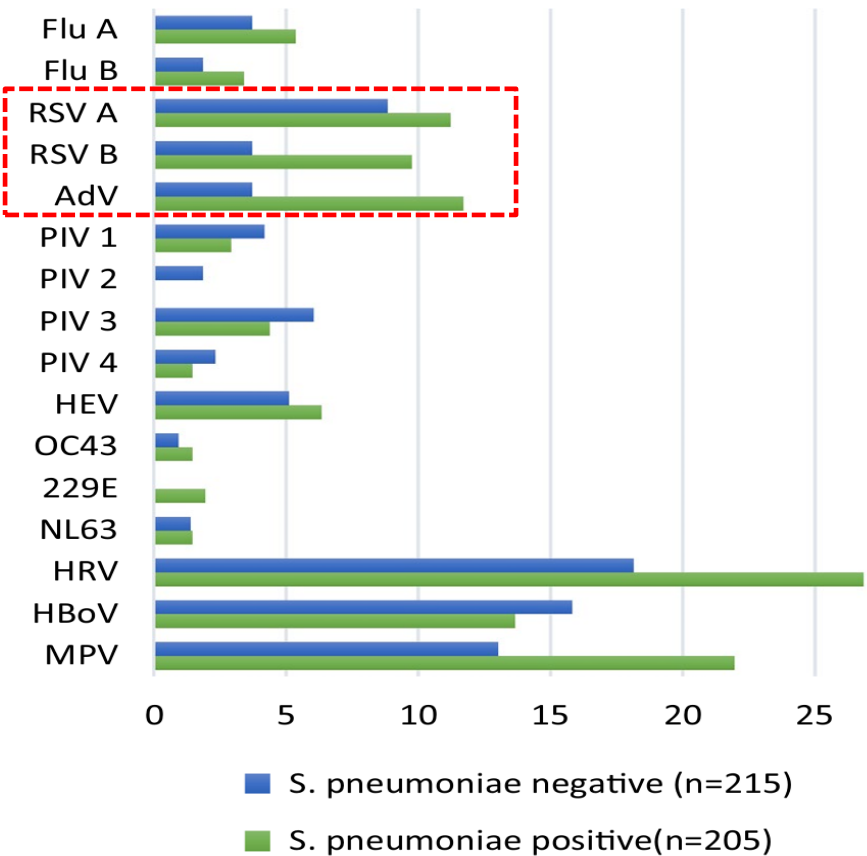
Trẻ nhỏ có bệnh nền: tim bẩm sinh, bệnh phổi mạn, dò dịch não tủy, vô lách, suy giảm miễn dịch ...→ Tăng nguy cơ mắc IPD.

Sau nhiễm RSV, Cúm, Adenovirus và các siêu vi khác: Tăng nguy cơ mắc IPD, đặc biệt serotype 3

1. Shinefield, Henry, et al. "Efficacy, immunogenicity and safety of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in low birth weight and preterm infants." The Pediatric infectious disease journal 21.3 (2002): 182-186.
2. Pneumococcal Vaccine Recommendations – CDC – Accessed OCT. 26, 2024

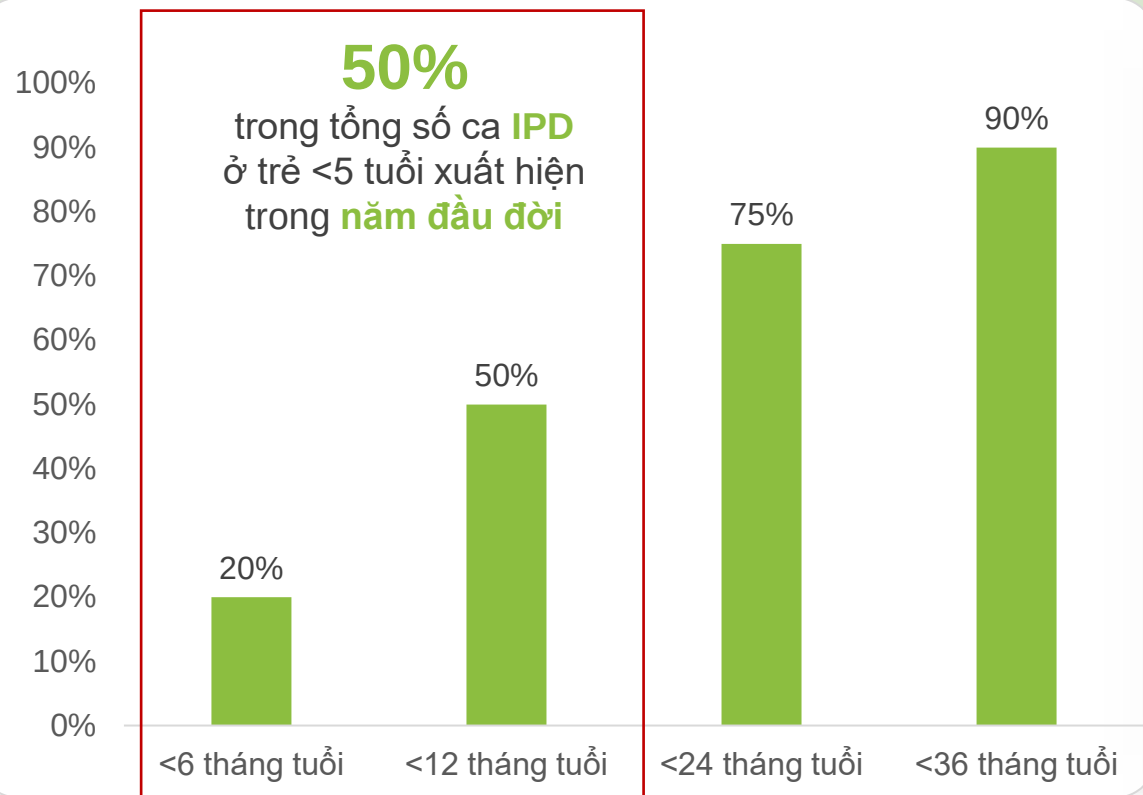
TƯƠNG TÁC GIỮA PHẾ CẦU, CÚM, RSV VÀ CÁC VIRUS HÔ HẤP KHÁC

Prevalence of respiratory viruses

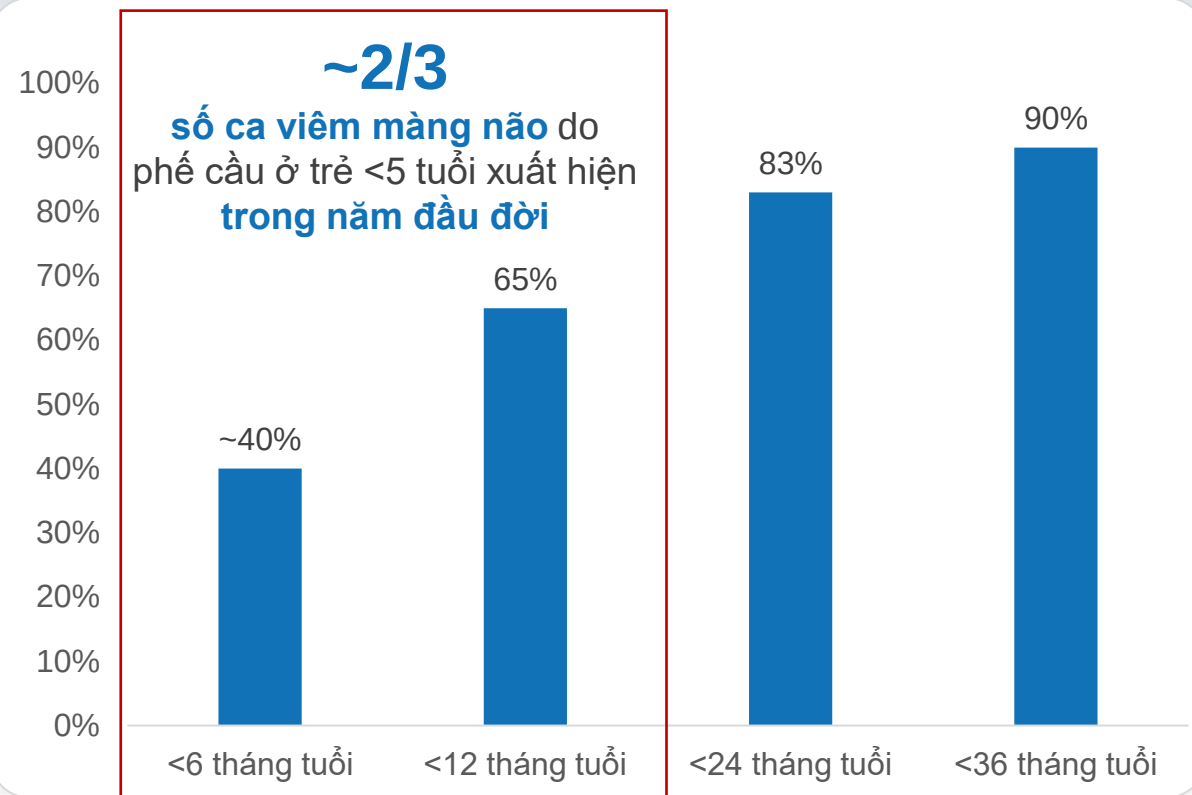


BỆNH PHẾ CẦU XÂM LẤN Ở TRẺ NHỎ CHIẾM # 50% IPD TRẺ DƯỚI 5 TUỔI

Tỷ lệ ca bệnh IPD tích lũy ở trẻ 0-59 tháng tuổi, %¹



Tỷ lệ ca bệnh viêm màng não tích lũy ở trẻ 0-59 tháng tuổi, %¹



^aĐể mô hình hóa, dữ liệu từ 16 quần thể người đã được sử dụng (cỡ mẫu trung vị = 795) và 15 quần thể người cho viêm màng não do phế cầu khuẩn (cỡ mẫu trung vị = 282). IPD = bệnh phế cầu khuẩn xâm lấn.

1. Russell, F., Sanderson, C., Temple, B., & Mulholland, K. (2011). Global review of the distribution of pneumococcal disease by age and region. Geneva: World Health Organization.

CÁC NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG CỦA PCV15

Dân số nghiên cứu: >8300 trẻ em với nhiều tình trạng khác nhau^b



**Nghiên cứu
then chốt**

PNEU-PED

Lịch tiêm 3 + 1
V114-029

PNEU-PED-EU1

Lịch tiêm 2 + 1
V114-025

PNEU-PED-EU2

Lịch tiêm 2 + 1 - Nordic
V114-026



**Đối tượng
đặc biệt**

PNEU-SICKLE^c

Bệnh hồng cầu liềm
V114-023

PNEU-WAY PED^c

HIV
V114-030

PNEU-STEM PED^c

Cây ghép tế bào gốc tạo
máu HSCT
V114-022



Nghiên cứu khác

PNEU-PLAN

Lịch tiêm bổ sung
V114-024

PNEU-DIRECTION

Phác đồ hỗn hợp
Lịch tiêm 3 + 1
V114-027

PNEU-LINK

Tính an toàn
Lịch tiêm 3 + 1
V114-031

PNEU-ERA^{c,d}

Viêm tai giữa
V114-032

PNEU-PED-JPN

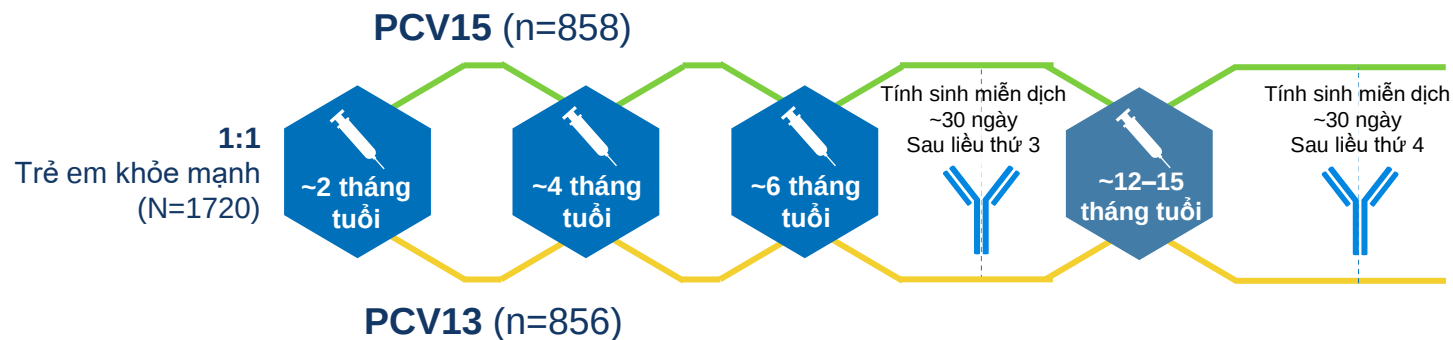
Lịch tiêm 3 + 1 – Nhật Bản
V114-033

PNEU-PED-KOR

Lịch tiêm 3 + 1
Hàn Quốc V114-036

SINH MIỄN DỊCH CỦA PCV15 QUA NGHIÊN CỨU BẮT CẦU VỚI PCV13 PNEU-PED 3+1

Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng nhằm đánh giá tính an toàn, khả năng dung nạp và sinh miễn dịch của lịch tiêm 4 liều của PCV15 so sánh với PCV13 ở trẻ em khỏe mạnh



Tiêu chí chính

Tiêu chí về
Sinh Miễn Dịch



So sánh tính không thua kém về đáp ứng IgG của PCV15 so với PCV13 trên tất cả các týp huyết thanh

- Tỷ lệ % người có nồng độ IgG đạt $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ (30 ngày sau liều 3);
- IgG GMCs và tỉ số GMC (sau liều 3 và sau liều 4)

So sánh tính vượt trội về đáp ứng IgG của PCV15 so với PCV13 với 2 týp huyết thanh mới (22F và 33F)

- Tỷ lệ % người có nồng độ IgG đạt $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ (30 ngày sau liều 3);
- IgG GMCs (30 ngày sau liều 3 và sau liều 4)

Tiêu chí phụ

So sánh tính vượt trội về đáp ứng IgG của PCV15 so với PCV13 trên týp huyết thanh 3

- Tỷ lệ % người có nồng độ IgG đạt $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ (30 ngày sau liều 3);
- IgG GMCs (30 ngày sau liều 3 và sau liều 4)

So sánh tính không thua kém về sinh miễn dịch của các vắc xin tiêm đồng thời trong 2 nhóm PCV15 so với PCV13

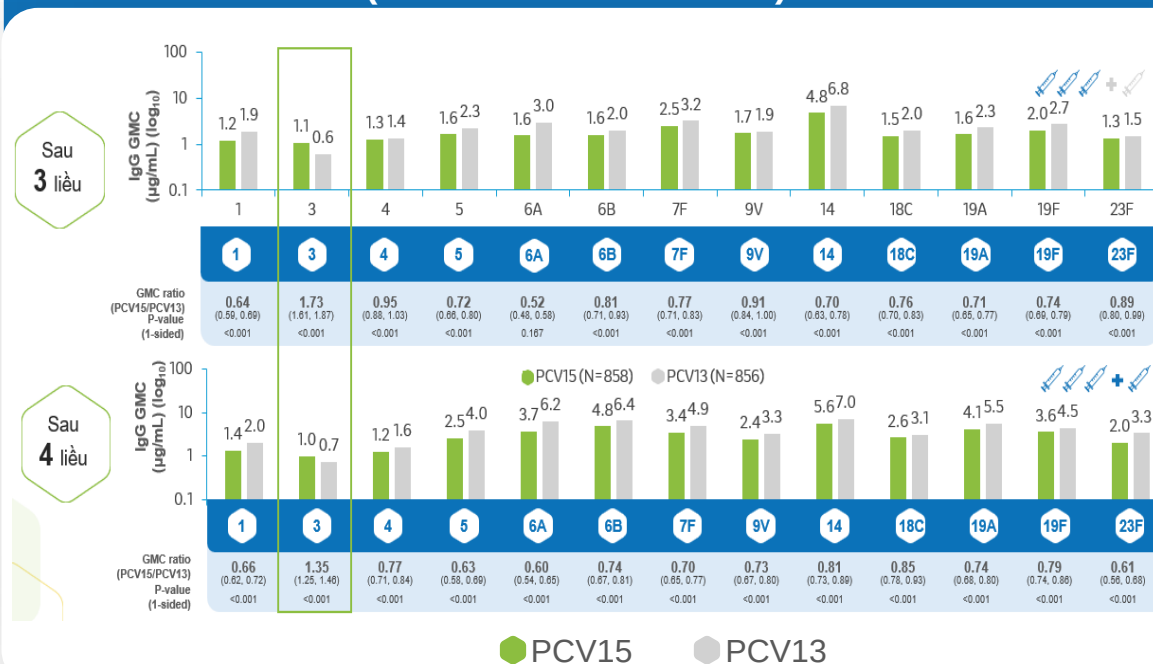
SINH MIỄN DỊCH CỦA PCV15 QUA NGHIÊN CỨU BẮT CẦU VỚI PCV13 PNEU-PED 3+1

Dựa trên tỷ lệ % trẻ có nồng độ IgG đạt $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$
(sau liều 3)



Tính sinh miễn dịch không thua kém đòi hỏi giới hạn dưới của 95% CI 2 bên đối với sự khác biệt về tỷ lệ đáp ứng
(PCV15 - PCV13) phải **> -10%**

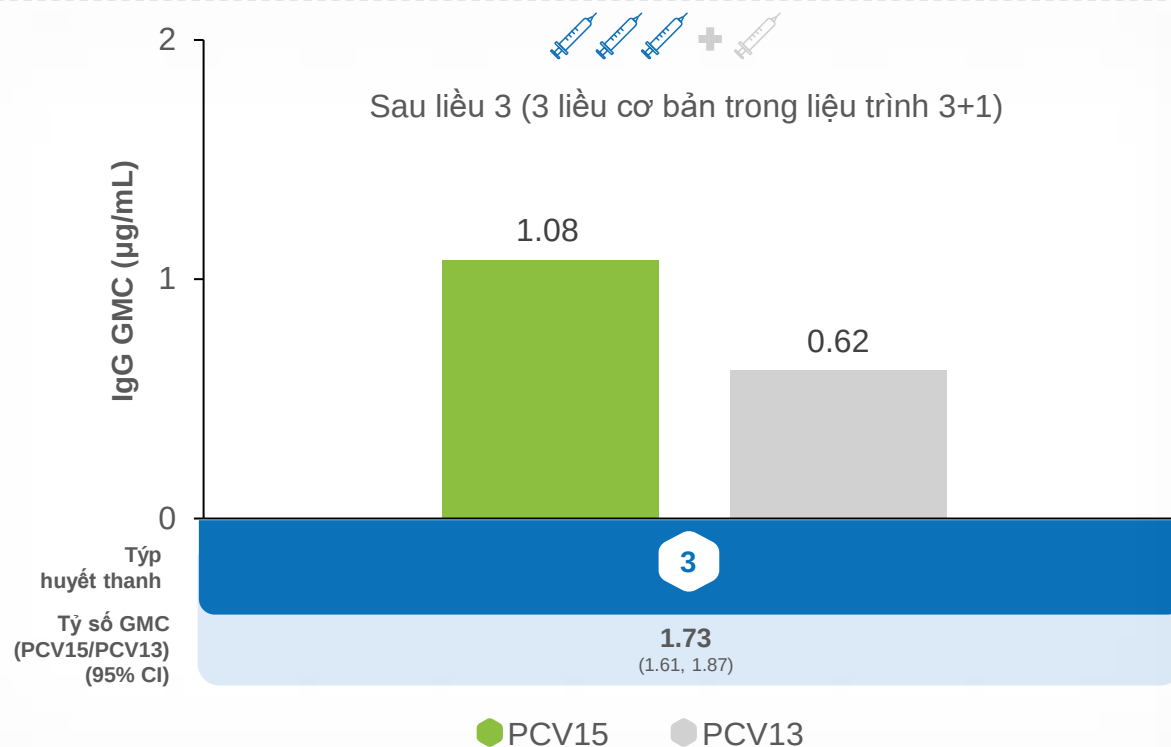
Dựa trên IgG GMCs và tỉ số IgG GMC
(sau liều 3 và sau liều 4)



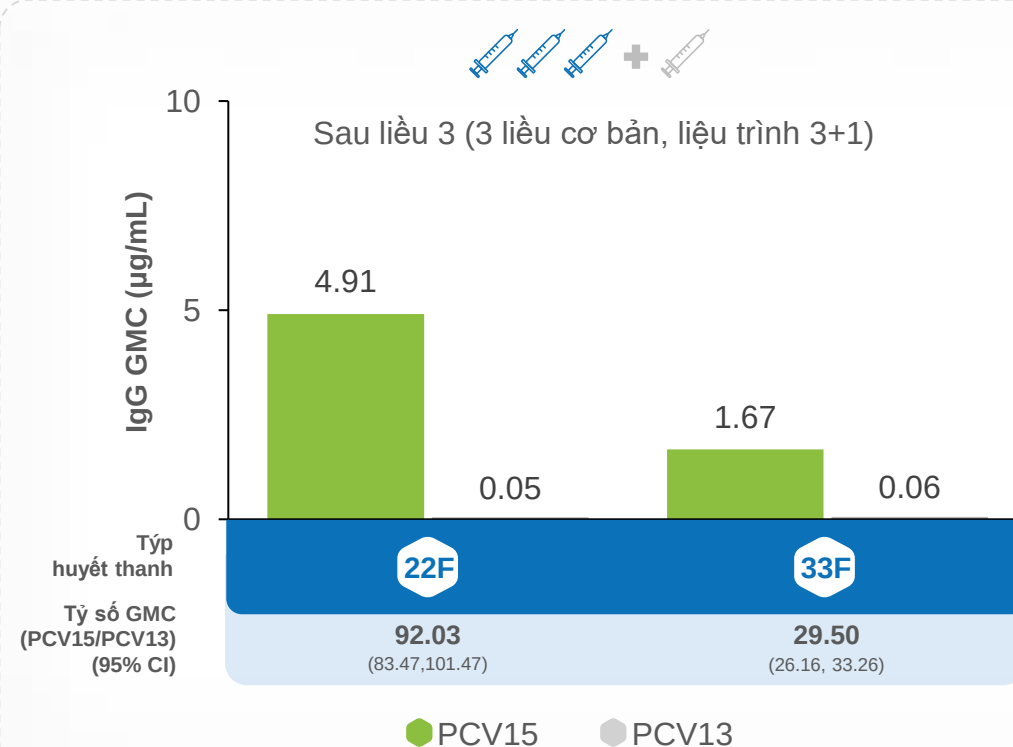
Tính không thua kém đòi hỏi giới hạn dưới của 95% CI 2 bên đối với tỷ lệ IgG GMC (PCV15/PCV13) phải **>0,5**

SINH MIỄN DỊCH CỦA PCV15 QUA NGHIÊN CỨU BẮT CẦU VỚI PCV13 PNEU-PED 3+1

Tính vượt trội của tít huyết thanh 3 đòi hỏi giới hạn dưới của
95% CI 2 chiều đối với
tỷ lệ IgG GMC (PCV15/PCV13) ≥ 1.2



Tính vượt trội của 2 tít huyết thanh mới 22F, 33F đòi hỏi
giới hạn dưới của 95% CI 2 chiều
đối với tỷ lệ IgG GMC (PCV15/PCV13) ≥ 2



OPA CỦA PCV15 QUA NGHIÊN CỨU BẮT CẦU VỚI PCV13 PNEU – PED 3+1

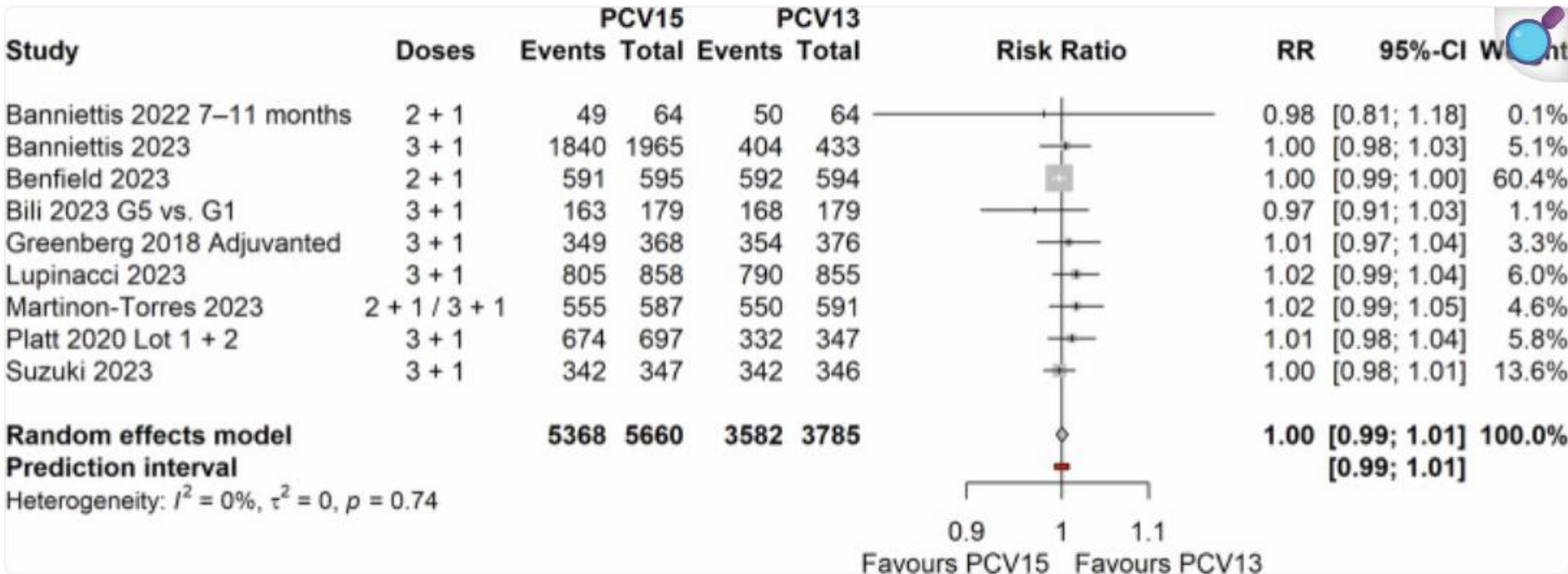
Assessment of functional antibody by OPA GMTs at 30 days PD3.

Shared serotypes	V114 (N = 176)			PCV13 (N = 168)		
	n	Observed response	95 % CI	n	Observed response	95 % CI
1	170	56.9	(46.1, 70.3)	162	78.3	(61.5, 99.5)
3	169	284.7	(253.5, 319.8)	158	210.6	(188.2, 235.7)
4	169	1304.8	(1139.6, 1494.0)	159	1566.7	(1381.8, 1776.4)
5	171	387.4	(315.0, 476.3)	162	510.8	(415.9, 627.2)
6A	171	2072.1	(1787.5, 2401.9)	159	2743.4	(2368.1, 3178.2)
6B	169	1932.5	(1612.1, 2316.6)	160	1963.7	(1604.9, 2402.8)
7F	170	4973.2	(4277.6, 5781.8)	158	7335.1	(6181.8, 8703.5)
9V	168	1217.3	(1040.2, 1424.6)	162	1534.1	(1305.5, 1802.8)
14	167	2400.7	(1980.8, 2909.6)	160	1853.1	(1511.2, 2272.5)
18C	171	1171.2	(1022.7, 1341.4)	162	1330.2	(1158.3, 1527.5)
19A	171	841.3	(716.0, 988.6)	162	1400.7	(1205.5, 1627.4)
19F	171	703.9	(614.2, 806.6)	162	850.6	(744.5, 971.9)
23F	167	2078.9	(1779.2, 2428.9)	158	3668.8	(3069.2, 4385.6)
V114 unique serotypes						
22F	170	1849.3	(1606.9, 2128.2)	155	9.1	(7.9, 10.4)
33F	170	8262.6	(6585.3, 10367.1)	155	119.6	(83.2, 171.8)

1. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, active-comparatorcontrolled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of a 4-dose regimen of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy infants (PNEU-PED) Robert Lupinacci –*Vaccine* Volume 41, Issue 5, 27 Jan 2023, Pages 1142-1152 - <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.12.054>

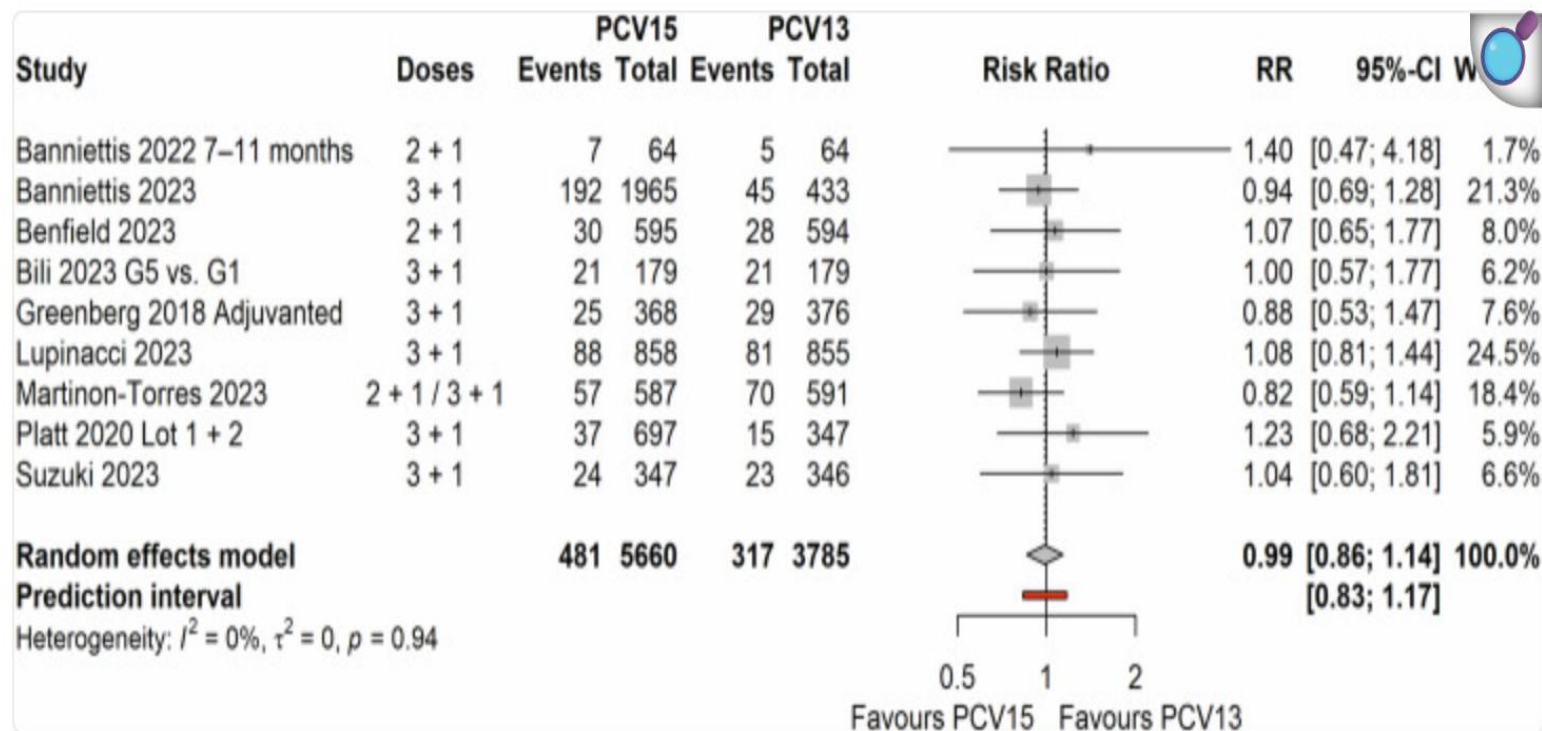
PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA PCV15 # PCV13

Any adverse events in healthy pneumococcal vaccine-naïve infants.



PHẢN ỨNG BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG CỦA PCV15 # PCV13

PCV15 versus PCV13: Any serious adverse events in healthy pneumococcal vaccine-naïve infants.



NGHIÊN CỨU VỀ HIỆU QUẢ ƯỚC ĐOÁN CỦA PCV15

Sử dụng mô hình toán để dự đoán tần suất mắc các serotype trong PCV7, PCV13-NonPCV7 và serotype 3 trong giai đoạn 2020-2040 ở trẻ em dưới 12 tháng nếu được sử dụng PCV15: 2+1, PCV20: 2+1 và PCV20:3+1

Các biến đầu vào chính

Dữ liệu năm 2000-2019

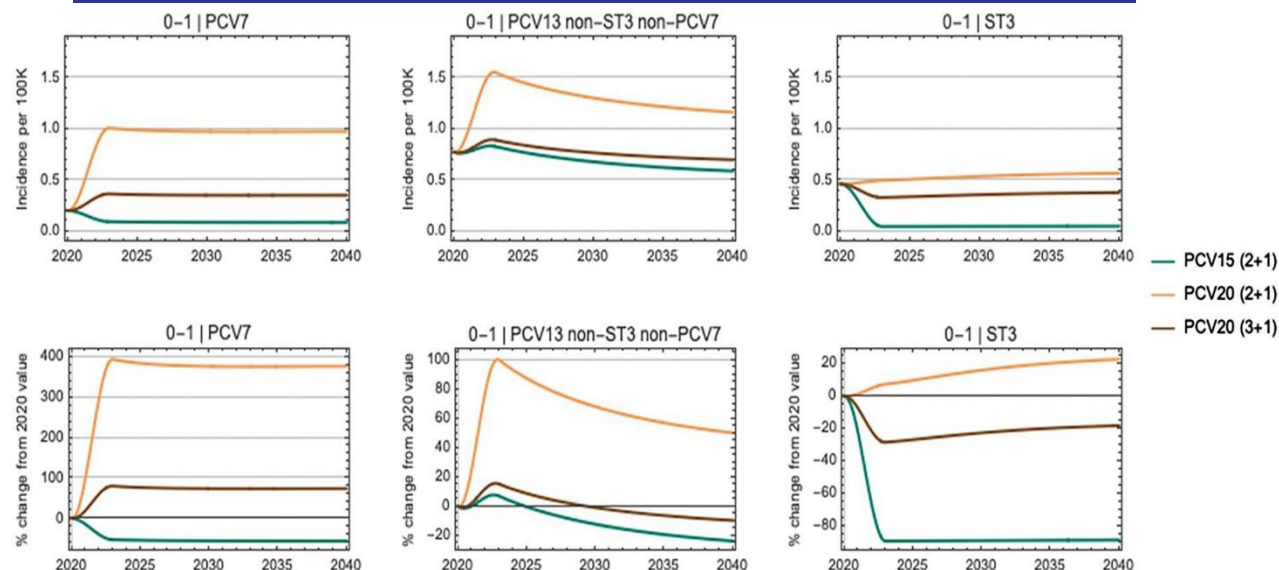
Table 2 Vaccine effectiveness inputs by serotype class

	PCV7	PCV13-non-PCV7-nonST3	ST3
Calibration period	92.9%	86.3%	44%
Projection period ^a			
PCV15, 2 + 1	96.4%	84.4%	94.03%
PCV20, 2 + 1	62.3%	63.6%	40.07%
PCV20, 3 + 1	86.3%	78.8%	60.04%

PCV pneumococcal conjugate vaccine, ST serotype

^aSource: Ryman et al. (2024) [16, 37]

Kết quả



PCV15: 2+1¹

Giảm tỉ lệ mắc IPD breakthrough lên tới 89% ở trẻ nhũ nhi, với sự giảm mạnh nhất từ 0.45 ca -> 0.05 ca/ 100.000 người mắc IPD trên serotype 3

* Hiện tại, ở Việt Nam, PCV20 chưa được phê duyệt chỉ định cho người dưới 18 tuổi.

1. Bakker KM, et al. PCV13-Serotype Breakthrough Pneumococcal Disease in Infants Receiving High-Valency Conjugate Vaccines: Population-Level Modeling in France. Infect Dis Ther. 2025 Apr;14(4):753-764.

2. European Medicines Agency. Prevenar 20 (previously Apexxnar)-H-C-005451-II-0012 : EPAR - Assessment report - Accessed June 4, 2024

3. Mohanty S, et al. Incidence of pneumococcal disease in children ≤ 48 months old in the United States: 1998–2019. Vaccine. 2024.

TÓM TẮT

- 1** **Trẻ em dưới 1 tuổi** dễ mắc bệnh do phế cầu khuẩn, đặc biệt là các serotype độc lực cao gây viêm màng não, nhiễm trùng huyết và/hoặc viêm phổi nhập viện.
- 2** **Trẻ 6-12 tháng:** Kháng thể truyền từ mẹ giảm dễ mắc bệnh phế cầu xâm lấn nên cần được tiêm vắc xin để đạt được miễn dịch sau 3 liều cơ bản
- 3** PCV15 tạo **miễn dịch vững mạnh & bảo vệ sớm đối với 15 serotype** sau các liều cơ bản, nồng độ kháng thể và OPA cao ở serotype 3.
- 4** WHO: Tầm quan trọng của việc đánh giá không chỉ số lượng serotype mà còn **khả năng sinh miễn dịch phải được đảm bảo**



HỘI NGHỊ HÔ HẤP NHI VIỆT NAM 2025 VÌ HƠI THỞ DỊU ÈM CỦA TRẺ THƠ

CẢM ƠN QUÝ ĐỒNG NGHIỆP ĐÃ THEO DÕI!



2025

Thông tin an toàn chọn lọc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- **Truy xuất nguồn gốc:** Tên và số lô của sản phẩm được sử dụng phải được ghi rõ trong hồ sơ.
- **Đường dùng:** Không được tiêm vào mạch máu.
- **Phản ứng phản vệ:** Cần phải luôn có sẵn các phương tiện điều trị và giám sát y khoa thích hợp trong trường hợp xuất hiện biến cố phản vệ hiếm gặp sau khi tiêm vắc-xin.
- **Bệnh lý đang mắc:** Nên hoãn lại việc tiêm chủng ở những người đang bị bệnh sốt cao cấp tính hoặc nhiễm khuẩn cấp tính. Không nên trì hoãn việc tiêm chủng do đang mắc nhiễm khuẩn nhẹ và/hoặc sốt nhẹ.
- **Giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu:** Cũng như với các dạng tiêm bắp khác, cần thận trọng khi dùng vắc-xin này cho những người đang điều trị chống đông máu hoặc cho những người bị giảm tiểu cầu hoặc bất kỳ rối loạn đông máu nào như bệnh ưa chảy máu (hemophilia). Chảy máu hoặc bầm tím có thể xảy ra sau khi tiêm bắp ở những người này.
- **Ngưng thở ở trẻ sơ sinh thiếu tháng:** Nguy cơ có thể xảy ra ngưng thở và cần theo dõi hô hấp trong 48-72 giờ khi thực hiện lịch tiêm cơ bản cho trẻ sơ sinh rất non tháng (sinh dưới 28 tuần tuổi thai) và đặc biệt đối với những trẻ có tiền sử hệ hô hấp chưa trưởng thành. Vì lợi ích của việc chủng ngừa là cao ở nhóm trẻ sơ sinh này, nói chung không nên từ chối hoặc trì hoãn việc tiêm chủng.

Thông tin an toàn chọn lọc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- **Người bị suy giảm miễn dịch:** Những người bị suy giảm miễn dịch, cho dù do sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch, khiếm khuyết di truyền, nhiễm vi-rút HIV hoặc các nguyên nhân khác, có thể bị giảm đáp ứng kháng thể đối với tạo miễn dịch chủ động. Hiện có dữ liệu về độ an toàn và tính sinh miễn dịch của PCV15 đối với những người bị bệnh tế bào hình lưỡi liềm hoặc bị nhiễm HIV (xem phần Đặc tính dược lực học). Không có dữ liệu về độ an toàn và tính sinh miễn dịch của PCV15 đối với những người thuộc các nhóm bị suy giảm miễn dịch đặc biệt khác (ví dụ ghép tế bào gốc tạo máu) và việc tiêm chủng cần được xem xét trên cơ sở từng cá nhân.
- **Sự bảo vệ:** Cũng như với bất kỳ loại vắc-xin nào, tiêm chủng bằng PCV15 có thể không bảo vệ cho tất cả những người được tiêm vắc-xin. PCV15 sẽ chỉ bảo vệ chống lại các týp huyết thanh của *Streptococcus pneumoniae* có trong vắc-xin.
- **Sử dụng ở trẻ em:** Độ an toàn và hiệu quả của PCV15 ở trẻ nhỏ dưới 6 tuần tuổi chưa được xác định.
- **Natri:** Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, tức là về cơ bản 'không có natri'.

Thông tin an toàn chọn lọc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Trẻ sơ sinh và trẻ em từ 6 tuần tuổi đến dưới 2 tuổi:** Các phản ứng có hại thường gặp nhất là sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (75,2%), dễ bị kích thích (74,5%), buồn ngủ (55,0%), đau tại chỗ tiêm (44,4%), ban đỏ tại chỗ tiêm (41,7%), giảm cảm giác thèm ăn (38,2%), cứng tại chỗ tiêm (28,3%) và sưng tại chỗ tiêm (28,2%). Phần lớn các phản ứng có hại ghi nhận được là nhẹ đến trung bình và thời gian ngắn (≤ 3 ngày). Phản ứng nghiêm trọng xảy ra ở $\leq 3,5\%$ trẻ sơ sinh và trẻ em sau bất kỳ liều nào, ngoại trừ tình trạng dễ bị kích thích xảy ra ở 11,4% người tham gia.
- **Trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến dưới 18 tuổi:** Các phản ứng có hại thường gặp nhất là đau tại chỗ tiêm (54,8%), đau cơ (23,7%), sưng tại chỗ tiêm (20,9%), ban đỏ tại chỗ tiêm (19,2%), mệt mỏi (15,8%), nhức đầu (11,9%), cứng tại chỗ tiêm (6,8%), và sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (5,6%). Phần lớn các phản ứng có hại ghi nhận được là nhẹ đến trung bình và thời gian ngắn (≤ 3 ngày); phản ứng nghiêm trọng xảy ra ở $\leq 4,5\%$ trẻ em và thanh thiếu niên.
- **Người lớn từ 18 tuổi trở lên:** Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất là đau tại chỗ tiêm (64,6%), mệt mỏi (23,4%), đau cơ (20,7%), nhức đầu (17,3%), sưng tại chỗ tiêm (16,1%), ban đỏ tại chỗ tiêm (11,3%) và đau khớp (7,9%) (Bảng 1). Đa số các phản ứng bất lợi được thu thập là nhẹ và trong thời gian ngắn (≤ 3 ngày); các phản ứng nặng xảy ra ở $\leq 1,5\%$ người lớn trong chương trình thử nghiệm lâm sàng.