

## FDA CHO PHÉP SỬ DỤNG VẮC XIN LƯỠNG TRỊ COVID-19 CỦA MODERNA, PFIZER-BIONTECH LÀM LIỀU TĂNG CƯỜNG

Ngày 31 tháng 8 năm 2022, cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ đã sửa đổi giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) đối với Vắc xin Moderna COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để cho phép các công thức vắc xin kép được sử dụng như một liều tăng cường duy nhất-ít nhất sau khi tiêm chủng chính hai tháng hoặc tiêm nhắc lại hay gọi là “liều tăng cường”, chứa hai thành phần RNA thông tin (mRNA) của vi rút SARS-CoV-2, một trong những chủng gốc của SARS-CoV-2 và chủng khác chung giữa các dòng BA.4 và BA.5 của biến thể omicron của SARS-CoV-2.

Vắc xin Lưỡng trị COVID-19 Moderna được phép sử dụng như một liều tăng cường duy nhất ở những người từ 18 tuổi trở lên và vắc xin Lưỡng trị COVID-19 Pfizer-BioNTech được phép sử dụng như một liều tăng cường duy nhất ở những người từ 12 tuổi trở lên.

Vắc xin COVID-19 đơn trị được FDA phê duyệt đã được sử dụng cho hàng triệu người ở Hoa Kỳ kể từ tháng 12 năm 2020 có chứa một thành phần từ chủng SARS-CoV-2 ban đầu.

Các vắc xin lưỡng trị COVID-19 được dùng đơn trị hoặc tăng cường được cập nhật bao gồm thành phần mRNA của chủng ban đầu nhằm tạo ra phản ứng miễn dịch chống lại COVID-19 và mRNA chung giữa biến thể omicron BA.4 và BA.5 nhằm nâng cao khả năng miễn dịch giúp con người chống lại COVID-19 do biến thể omicron gây ra được tốt hơn.

Dòng BA.4 và BA.5 của biến thể omicron hiện đang gây ra hầu hết các trường hợp COVID-19 ở Mỹ và được dự đoán sẽ lưu hành vào mùa thu và mùa đông năm nay. Vào tháng 6, Ủy ban tư vấn về vắc xin và các sản phẩm sinh học liên quan của cơ quan này đã bỏ phiếu khá cao để đưa thành phần omicron vào vắc xin tăng cường COVID-19.

Đối với mỗi loại vắc xin lưỡng trị COVID-19, FDA dựa trên tổng số bằng chứng có sẵn bao gồm dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả rộng rãi cho từng vắc xin mRNA COVID-19 đơn trị, dữ liệu về tính an toàn và tính sinh miễn dịch ghi nhận được từ nghiên cứu lâm sàng về vắc xin COVID-19 lưỡng trị chứa mRNA từ dòng BA.1 của biến thể omicron tương tự với từng vắc-xin được cấp phép và dữ liệu phi lâm sàng ghi nhận được bằng cách sử dụng vắc-xin COVID-19 lưỡng trị chứa mRNA của chủng gốc và mRNA chung giữa dòng BA.4 và BA.5 của biến thể omicron.

Dựa trên dữ liệu đã ghi thập được, vắc xin lưỡng trị COVID-19 được phê duyệt có thể tăng cường khả năng bảo vệ chống lại biến thể omicron đang lưu hành. Người tiêm vắc xin lưỡng trị COVID-19 có thể gặp các tác dụng phụ như những người tiêm vắc xin mRNA COVID-19 đơn trị.

Sau khi được phê duyệt, vắc-xin mRNA COVID-19 đơn trị không được phép dùng làm liều tăng cường cho những người từ 12 tuổi trở lên.

Trong tương lai, FDA sẽ khẩn trương đánh giá dữ liệu và công bố các thông tin ghi nhận được nhằm tăng cường vắc xin lưỡng trị COVID-19 cho các nhóm tuổi khác.

Đối tượng và thời gian tiêm liều tăng cường duy nhất:

Các cá nhân từ 18 tuổi trở lên đủ điều kiện tiêm liều nhắc lại duy nhất của vắc xin lưỡng trị Moderna COVID-19 nếu đã tiêm được ít nhất hai tháng kể từ khi cơ bản hoàn thành việc tiêm chủng hoặc đã tiêm được liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc xin đơn trị COVID-19 nào.

Cá nhân từ 12 tuổi trở lên đủ điều kiện tiêm một liều nhắc lại duy nhất của Vắc xin lưỡng trị Pfizer-BioNTech COVID-19 nếu đã được tiêm ít nhất cách hai tháng từ khi hoàn thành tiêm chủng hoặc đã tiêm được liều nhắc lại gần đây nhất với bất kỳ loại vắc xin đơn trị COVID-19 nào.

Các vắc xin COVID-19 bao gồm cả vắc xin tăng cường đã cứu sống được rất nhiều người và ngăn ngừa các hậu quả hết sức nghiêm trọng của COVID-19 gây ra (bệnh nhân có thể nhập viện và tử vong). Ủy viên FDA, ông Robert M. Califf cho biết: “Khi tiến hành nghiên cứu và đánh giá dựa trên các kết quả thử nghiệm lâm sàng, chúng tôi khuyến cáo bất kỳ ai đủ điều kiện tiêm liều tăng cường với vắc xin lưỡng trị COVID-19 thì nên xem xét tiến hành để nâng cao khả năng bảo vệ, chống lại các biến thể hiện đang lưu hành tốt hơn”.

Vắc xin lưỡng trị Moderna COVID-19 và Pfizer-BioNTech COVID-19 là những vắc xin kép có chứa mRNA từ vi-rút SARS-CoV-2. MRNA trong các loại vắc-xin này là một phần vật chất di truyền hướng dẫn cụ thể cho các tế bào trong cơ thể tạo ra protein “đột biến” đặc biệt của dòng vi rút gốc và các dòng biến thể omicron BA.4 và BA.5. Các protein đột biến của BA.4 và BA.5 giống hệt nhau.

FDA đã lên kế hoạch cần sửa đổi thành phần vắc xin COVID-19 nhằm giải quyết các biến thể hiện hành. Tổ chức này đã xin ý kiến đóng góp của các chuyên gia bên ngoài về việc đưa thành phần omicron vào danh mục vắc xin tăng cường COVID-19 để nâng cao khả năng bảo vệ,

chống lại COVID-19 tốt hơn. Đồng thời cơ quan này cũng đã làm việc chặt chẽ với các nhà sản xuất vắc xin nhằm đảm bảo việc phát triển các vắc xin tăng cường được thực hiện một cách an toàn và hiệu quả.

Hàng năm, FDA cũng có nhiều kinh nghiệm trong việc ứng phó với sự biến đổi chủng của vắc xin cúm. Dựa vào các minh chứng này, ông Peter Marks - Giám đốc Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Sinh học của FDA cho biết: “Mọi người có thể yên tâm rằng FDA đảm bảo đã rất cẩn thận trong việc đánh giá nghiêm ngặt về sự an toàn của những vắc xin lưỡng trị COVID-19 này”.

Nghiên cứu lâm sàng để đánh giá mức độ an toàn liều tăng cường của vắc xin lưỡng trị gồm khoảng 600 người trên 55 tuổi tham gia. Trong đó, những người trước đó đã được tiêm 2 liều chính, một liều vắc-xin đơn trị tăng cường (Vắc-xin Pfizer-BioNTech) thì sau 4,7 đến 13,1 tháng được tiêm liều nhắc lại mũi hai của vắc-xin đơn trị COVID-19 Pfizer-BioNTech hoặc vắc-xin COVID-19 kép của Pfizer-BioNTech (gốc và omicron BA.1).

Tác dụng phụ được báo cáo hay gặp nhất là: sưng, đau, đỏ tại chỗ tiêm, mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, ớn lạnh, đau khớp và sốt.

Kể từ khi ban hành quyết định này, FDA cũng đã sửa đổi EUA của Vắc xin Moderna COVID-19 và Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 để loại bỏ việc sử dụng vắc xin đơn trị Moderna và Pfizer-BioNTech COVID-19 để tiêm nhắc lại cho người từ 18 tuổi trở lên và từ 12 tuổi trở lên. Các loại vắc xin này được phép sử dụng để tiêm cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên, vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 vẫn được phép sử dụng một liều nhắc lại duy nhất cho đối tượng từ 5 đến 11 tuổi, ít nhất sau năm tháng kể từ khi hoàn thành các mũi vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 chính trước đó./.

Nguồn dịch: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>

**Người duyệt**

**TS. Hà Hải Anh**

**Người dịch**

**ThS. Võ Thị Bích Liên**