

Tối ưu hóa dự phòng sớm bệnh não mô cầu tại Việt Nam

ThS.BS. Nguyễn Hiền Minh

Phó trưởng Đơn vị Tiêm chủng
Bệnh viện ĐH Y Dược TP.HCM

PP-NIM-VNM-0076

Disclaimer

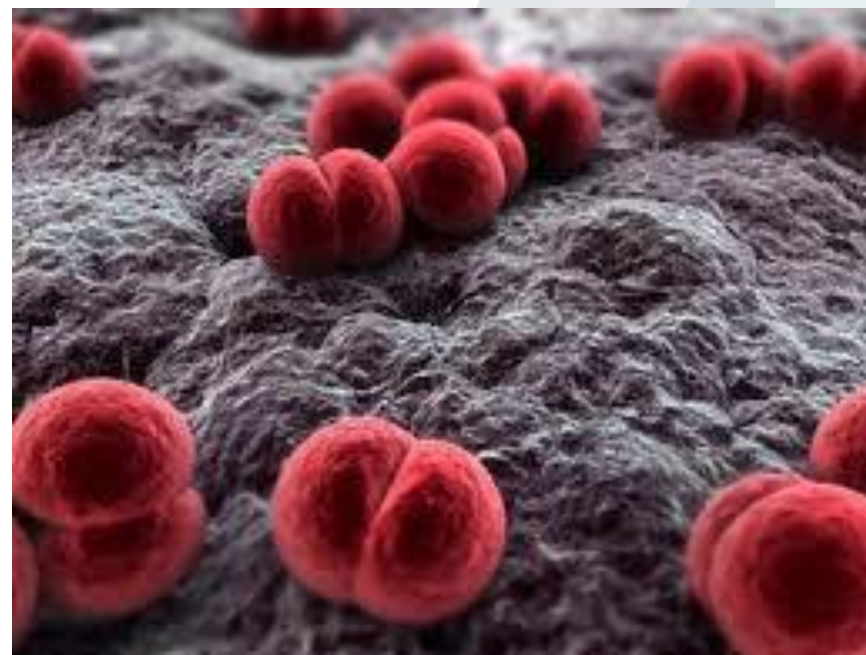
- Nội dung trình bày chỉ thể hiện quan điểm và kinh nghiệm của báo cáo viên và không nhất thiết thể hiện quan điểm hay khuyến nghị của Pfizer dưới bất kỳ hình thức nào.
- Hình ảnh/ nội dung trích dẫn trong bài báo cáo thuộc về báo cáo viên hoặc sử dụng bởi báo cáo viên.
- Pfizer đã kiểm tra nội dung để đảm bảo thỏa một số tiêu chuẩn cụ thể nhưng không đảm bảo sự chính xác trong trích dẫn tài liệu, và bản quyền hình ảnh và nội dung trích dẫn. Pfizer, các công ty con hoặc công ty liên kết không chịu trách nhiệm dưới bất kỳ hình thức nào cho tính chính xác của nội dung bài báo cáo.

NỘI DUNG

- 1. Vi khuẩn não mô cầu và bệnh não mô cầu xâm lấn tại Việt Nam**
2. Vắc xin dự phòng bệnh lý não mô cầu do nhóm huyết thanh ACWY
3. Khuyến cáo và chiến lược dự phòng “SỚM VÀ RỘNG”

Neisseria meningitidis là tác nhân gây bệnh não mô cầu xâm lấn (IMD)¹

- IMD do một tác nhân gây bệnh chỉ có ở người có tên là *Neisseria meningitidis*, một loại vi khuẩn gram âm lưỡng cầu gây ra.
- Có 12 nhóm huyết thanh của *N. meningitidis*, trong đó **6 NHÓM** gây ra phần lớn các bệnh xâm lấn. Hầu hết các trường hợp bệnh xâm lấn là do các nhóm huyết thanh **A, B, C, W-135, Y và X**
- Các biểu hiện lâm sàng điển hình của IMD có thể bao gồm viêm màng não và nhiễm trùng huyết

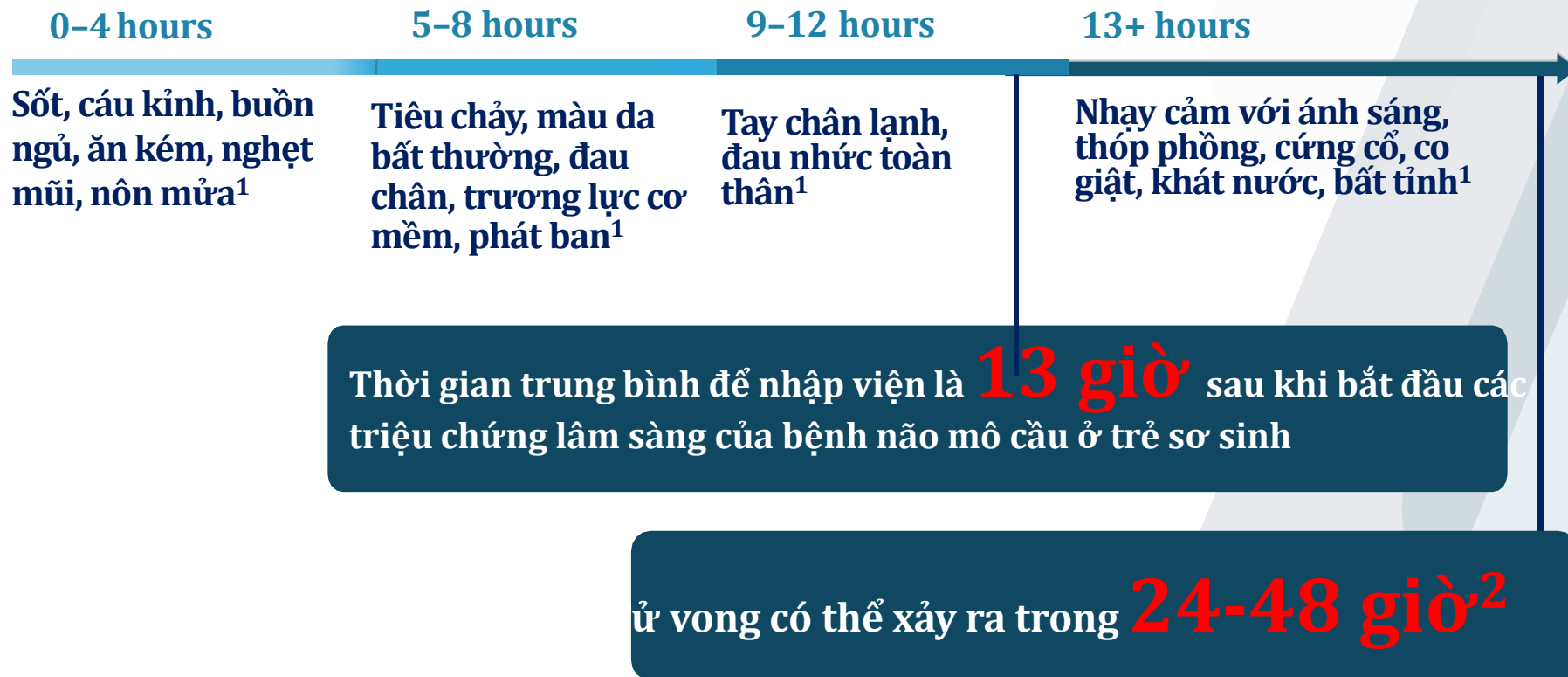


Micrograph of *N. meningitidis*

IMD có diễn biến bệnh nhanh chóng

Tập trung vào trẻ sơ sinh dưới 1 tuổi¹

Thời điểm xuất hiện các dấu hiệu lâm sàng trước khi nhập viện¹



IMD, Invasive Meningococcal Disease

1. Thompson MJ, et al. *Lancet*. 2006;367(9508):397-403.

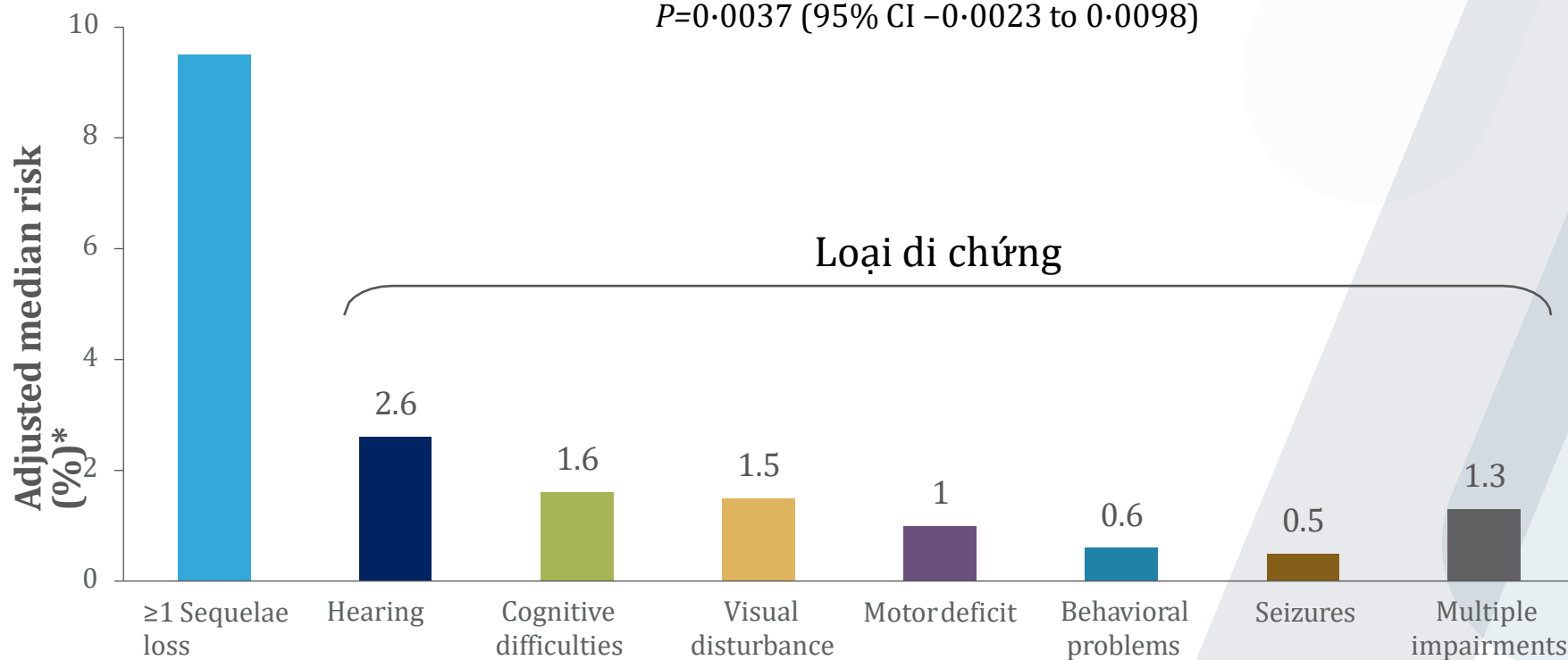
2. World Health Organization. Meningococcal meningitis. Fact sheet no. 141. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/>. Accessed May 2025

Nguy cơ di chứng tàn tật do viêm màng não mô cầu

Tuổi từ 13–67 tháng¹

Nguy cơ trung bình của ≥1 di chứng sau khi xuất viện¹

$P=0.0037$ (95% CI -0.0023 to 0.0098)



Adapted from: Edmond K, et al. *Lancet Infect Dis.* 2010

Meta-analysis of data from 47 studies (subset of analysis of 132 studies of bacterial meningitis survivors). Median age at bacterial meningitis episode across all 132 studies was 29 months.

*Median adjusted for incomplete reporting of mutually exclusive risk.

Standard global burden of disease categories (cognitive deficit, bilateral hearing loss, motor deficit, seizures, visual impairment, hydrocephalus) were labelled as major sequelae. Less severe, minor sequelae (behavioural problems, learning difficulties, unilateral hearing loss, hypotonia, diplopia), and multiple impairments were also included. 132 papers were selected for inclusion.

1- Edmond K, et al. *Lancet Infect Dis.* 2010;10(5):317-328.

Bệnh não mô cầu xâm lấn tại Việt Nam

HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS
2023, VOL. 19, NO. 1, 2172922
<https://doi.org/10.1080/21645515.2023.2172922>



REVIEW

OPEN ACCESS Check for updates

Review of the epidemiology, diagnosis and management of invasive meningococcal disease in Vietnam

Phung Nguyen The Nguyen ^{a,b}, Nguyen Thanh Hung ^b, Gaurav Mathur^c, Thatiana de Jesus Pereira Pinto ^d,
and Nguyen Hoan Le Minh ^c

Bệnh não mô cầu xâm lấn tại Việt Nam

Meningitis in Vietnam

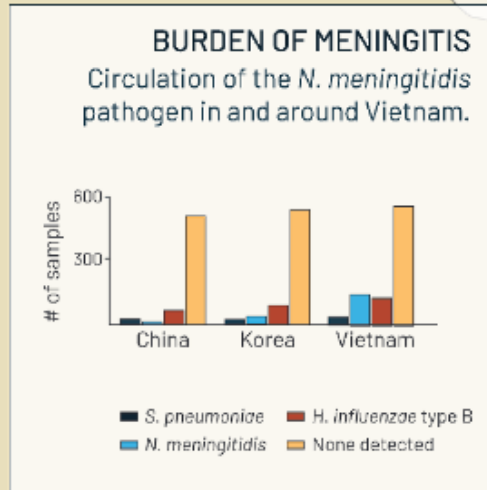
Invasive meningococcal disease (IMD) is a life-threatening condition caused by *Neisseria meningitidis*.

IMD is most frequent in young children <5 years of age.

The disease can manifest abruptly, with symptoms developing within a few hours.

Effective vaccines are commercially available.

AVAILABLE DATA SUGGEST DISEASE BURDEN IS HIGH IN VIETNAM



SEROGROUP DISTRIBUTION

B and C are the most frequent strains in Vietnam.

«SOUTH VIETNAM - 1980s»



IMD patients

«VIETNAM - 2000-2002»



Cerebrospinal Fluid

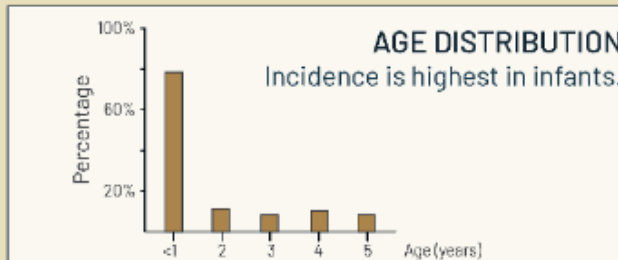


Bacterial Isolates



Bacterial Isolates

A B W C X Y



DRUG RESISTANCE

Circulating strains may have developed antibiotic resistance.



INCIDENCE



Younger than 1 year old

MOST PREVALENT



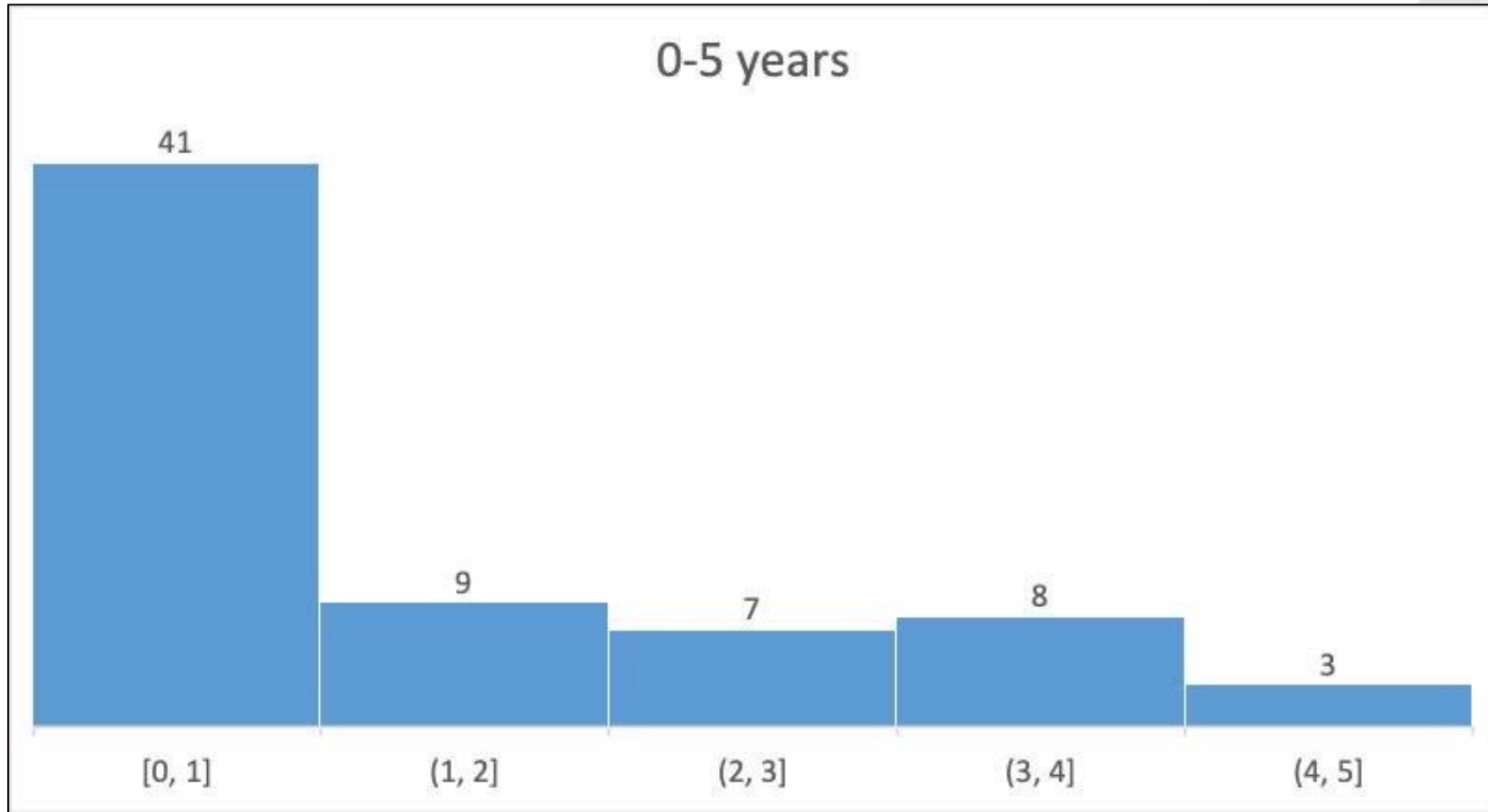
Serogroups B and C

RESISTANCE



To antibiotics

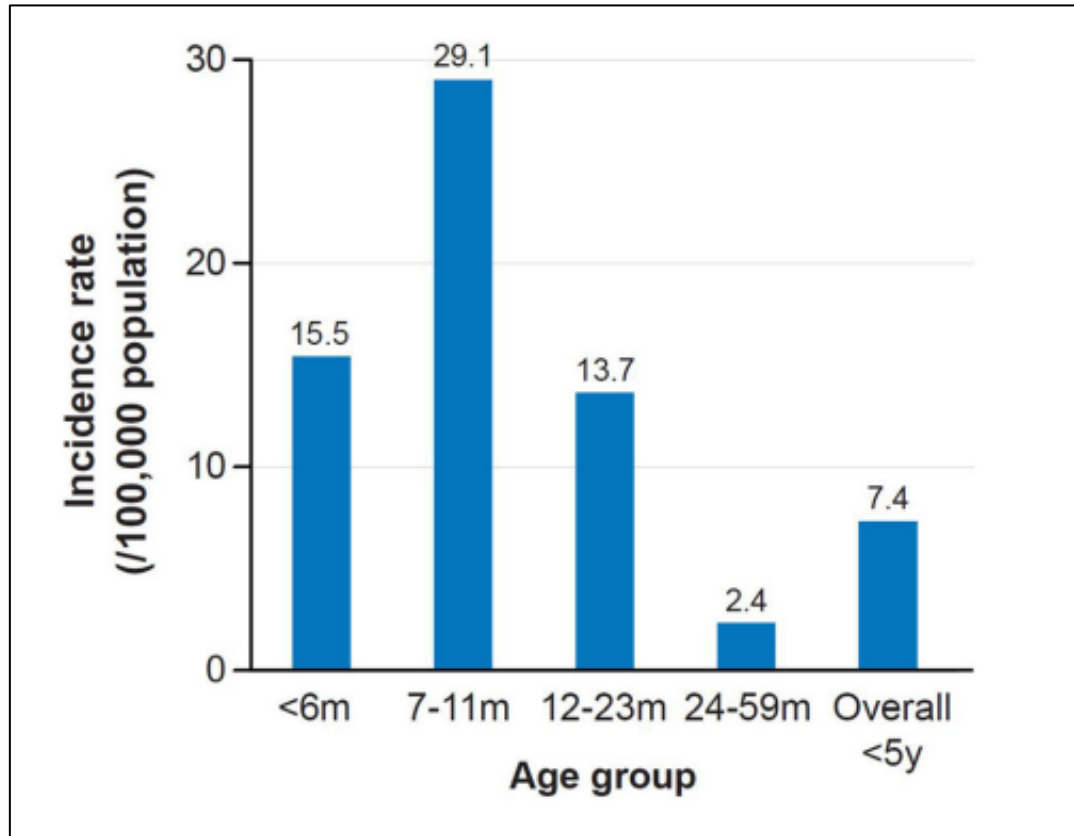
Số trường hợp mắc não mô cầu theo tuổi tại Việt Nam giai đoạn 2016 – 2024



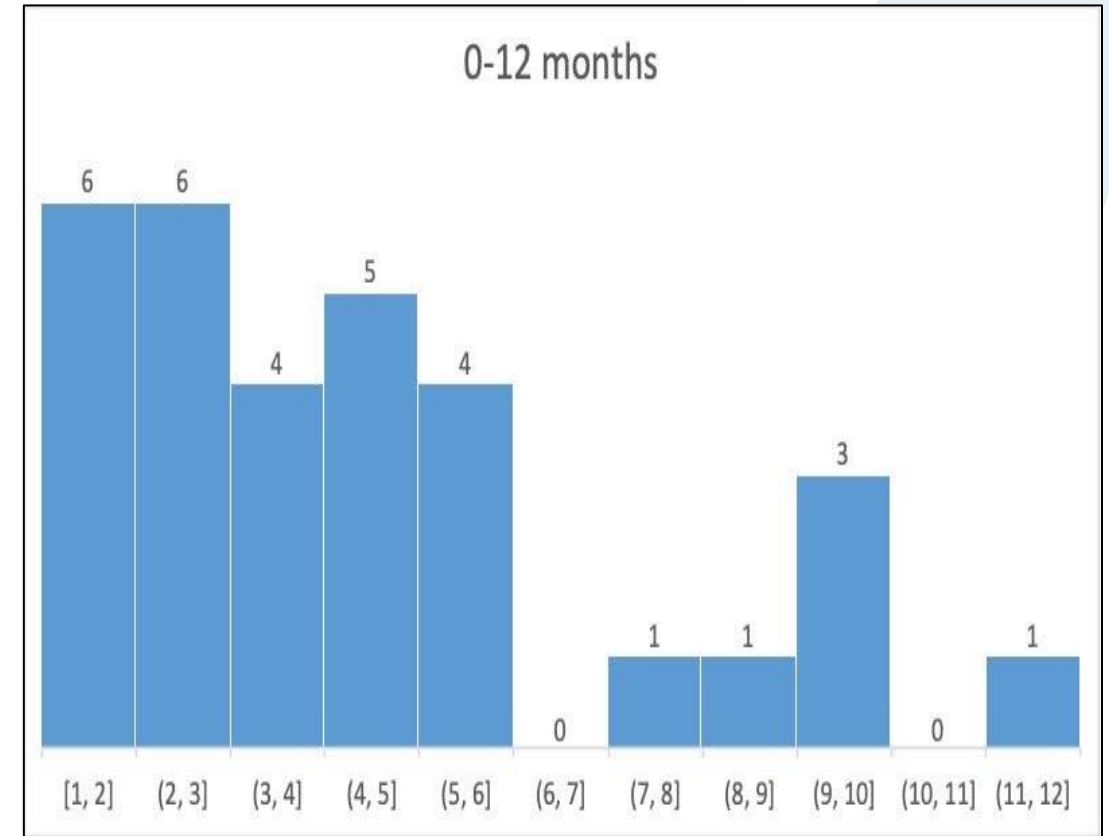
Nguồn: Số liệu theo phần mềm Giám sát bệnh truyền nhiễm theo TT 54/2015/TT-BYT, từ 2016 – 2024

Số trường hợp mắc não mô cầu cao nhất ở nhóm dưới 1 tuổi

Đặc biệt trong 6 tháng đầu đời

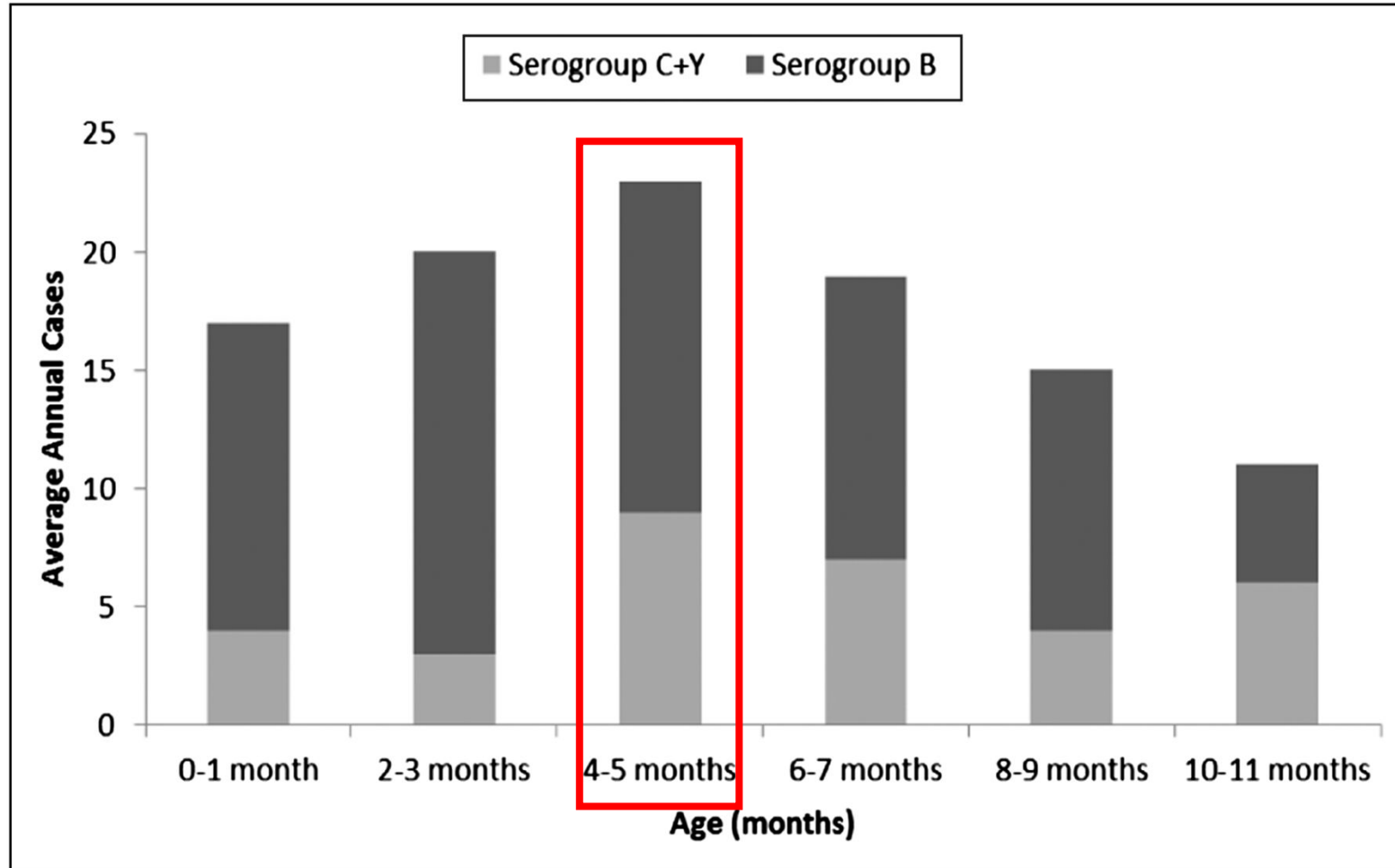


Tỷ lệ mắc IMD theo nhóm tuổi ở trẻ em Việt Nam
(giám sát 2000–2002)



Nguồn: Số liệu theo phần mềm Giám sát bệnh truyền nhiễm theo TT
54/2015/TT-BYT, từ 2016 – 2024

Trong nhóm <1 tuổi, tỉ lệ mắc bệnh não mô cầu xâm lấn **ĐẠT ĐỈNH** lúc 5 tháng tuổi¹



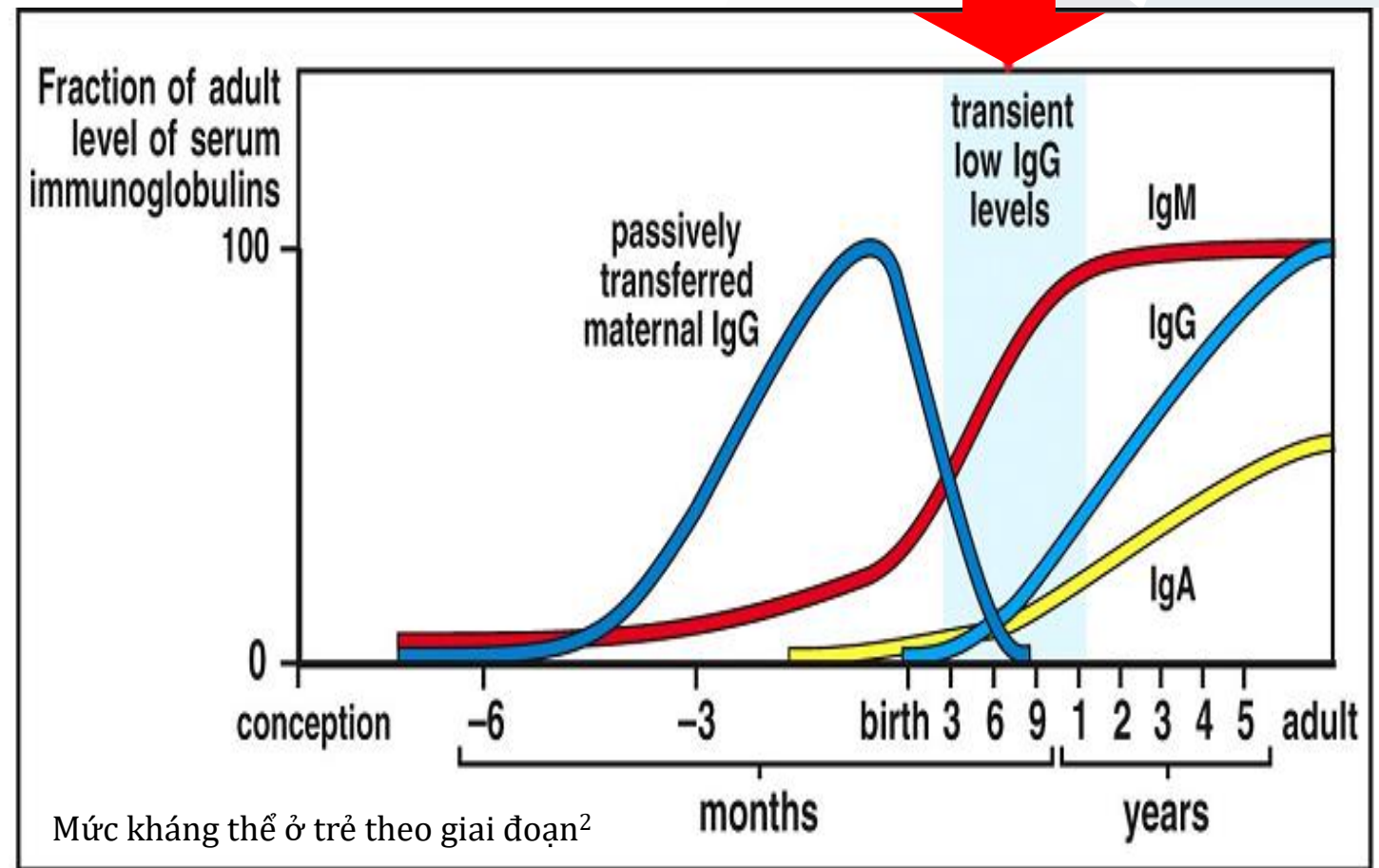
Số ca mắc bệnh viêm màng não cầu trung bình hàng năm theo tháng tuổi và nhóm huyết thanh, Hoa Kỳ, 2006–2012²

1. Hội Y học dự phòng Việt Nam (2024). Dự phòng bệnh do não mô cầu ở Việt Nam
2. Pediatrics (2015) 135 (2): e305–e311., <https://doi.org/10.1542/peds.2014-2035>

Vì sao trẻ có tỉ lệ mắc não mô cầu CAO NHẤT Ở những tháng đầu đời?

✓ Sự giảm dần kháng thể bảo vệ từ mẹ¹

✓ Hệ thống miễn dịch của trẻ chưa hoàn thiện¹



1. Sách Dự phòng bệnh não mô cầu tại Việt Nam

2. Pediatrics (2015) 135 (2): e305–e311., <https://doi.org/10.1542/peds.2014-2035>

Vai trò dự phòng **SỚM** và **RỘNG** bệnh não mô cầu

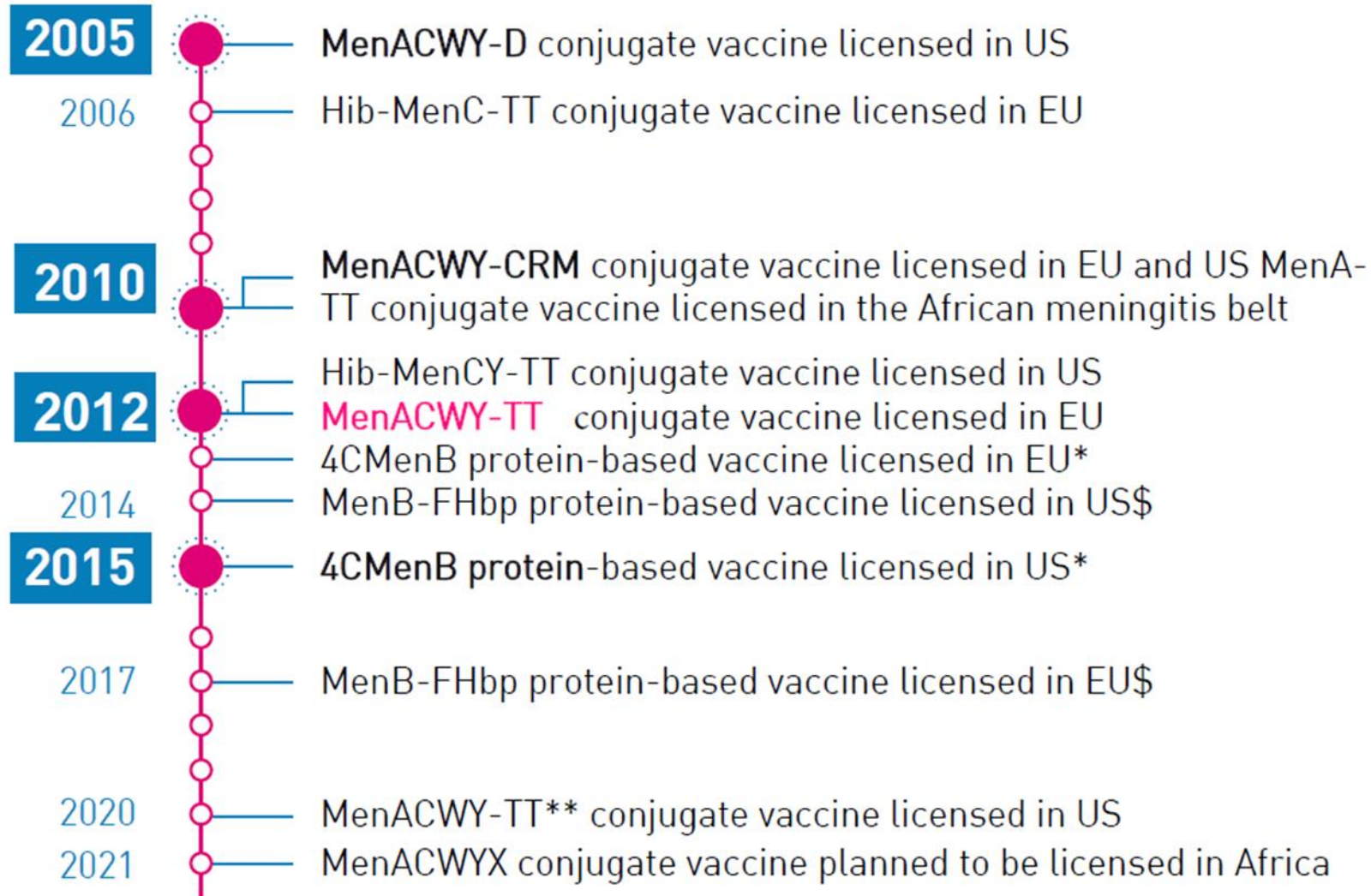
1. Cần có các chiến lược hiệu quả để bảo vệ trẻ sơ sinh khỏi IMD¹

2. Việc tiêm ngừa não mô cầu **SỚM NHẤT CÓ THỂ** cho trẻ **TRƯỚC GIAI ĐOẠN ĐỈNH** MẮC NÃO MÔ CẦU là RẤT QUAN TRỌNG

NỘI DUNG

1. Vi khuẩn não mô cầu và bệnh não mô cầu xâm lấn tại Việt Nam
- 2. Vắc xin dự phòng bệnh lý não mô cầu do nhóm huyết thanh ACWY**
3. Khuyến cáo và chiến lược dự phòng “SỚM VÀ RỘNG”

Lịch sử phát triển vắc xin Não mô cầu



Hiệu quả và độ an toàn vắc xin não mô cầu ACWY cộng hợp



Review

Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis

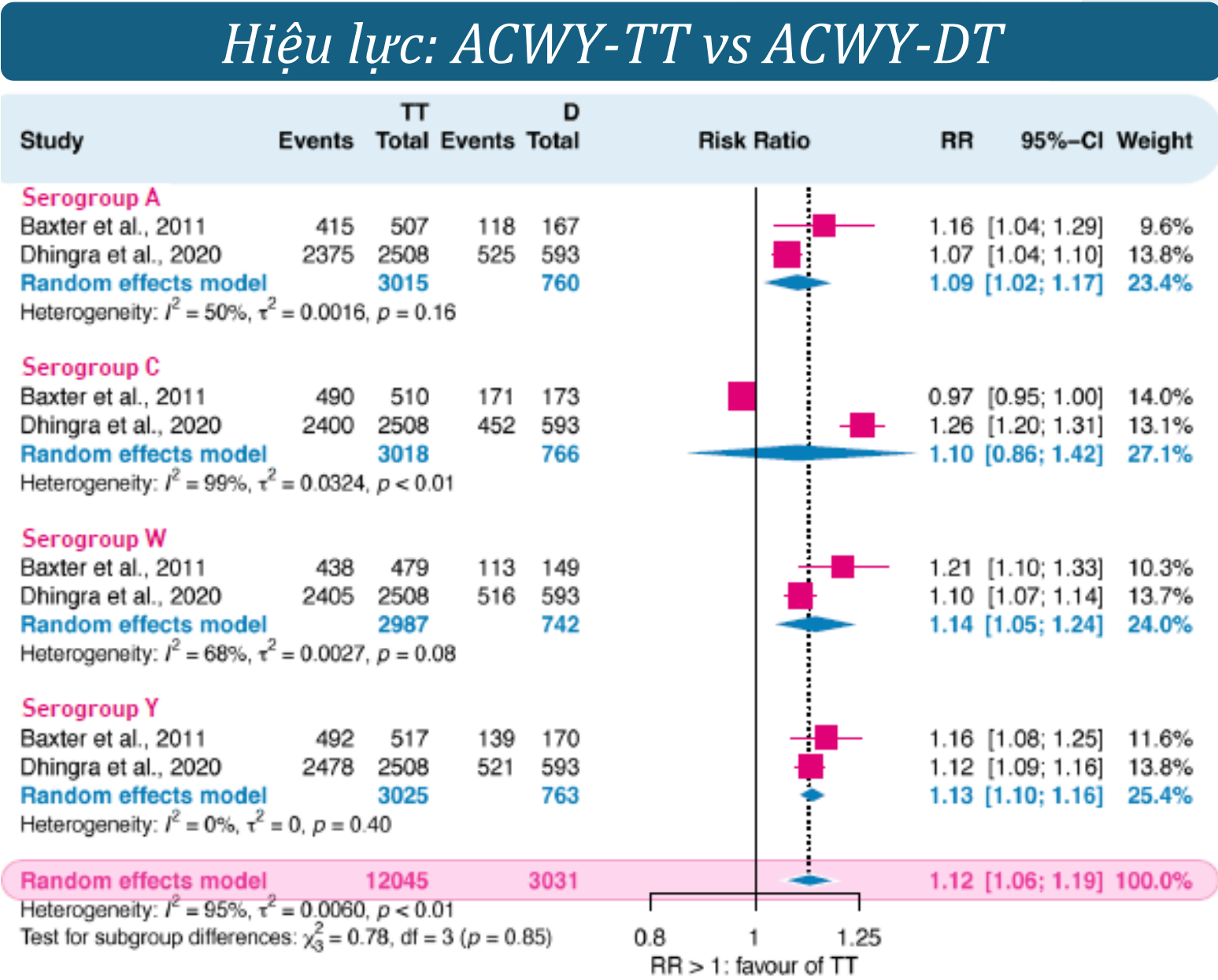
Andrea Conti ^{*}, Gaia Broglia [†], Chiara Sacchi [†], Fabrizia Risi, Francesco Barone-Adesi [‡]
and Massimiliano Panella [‡]

Nghiên cứu Systematic review & Meta-analysis¹:

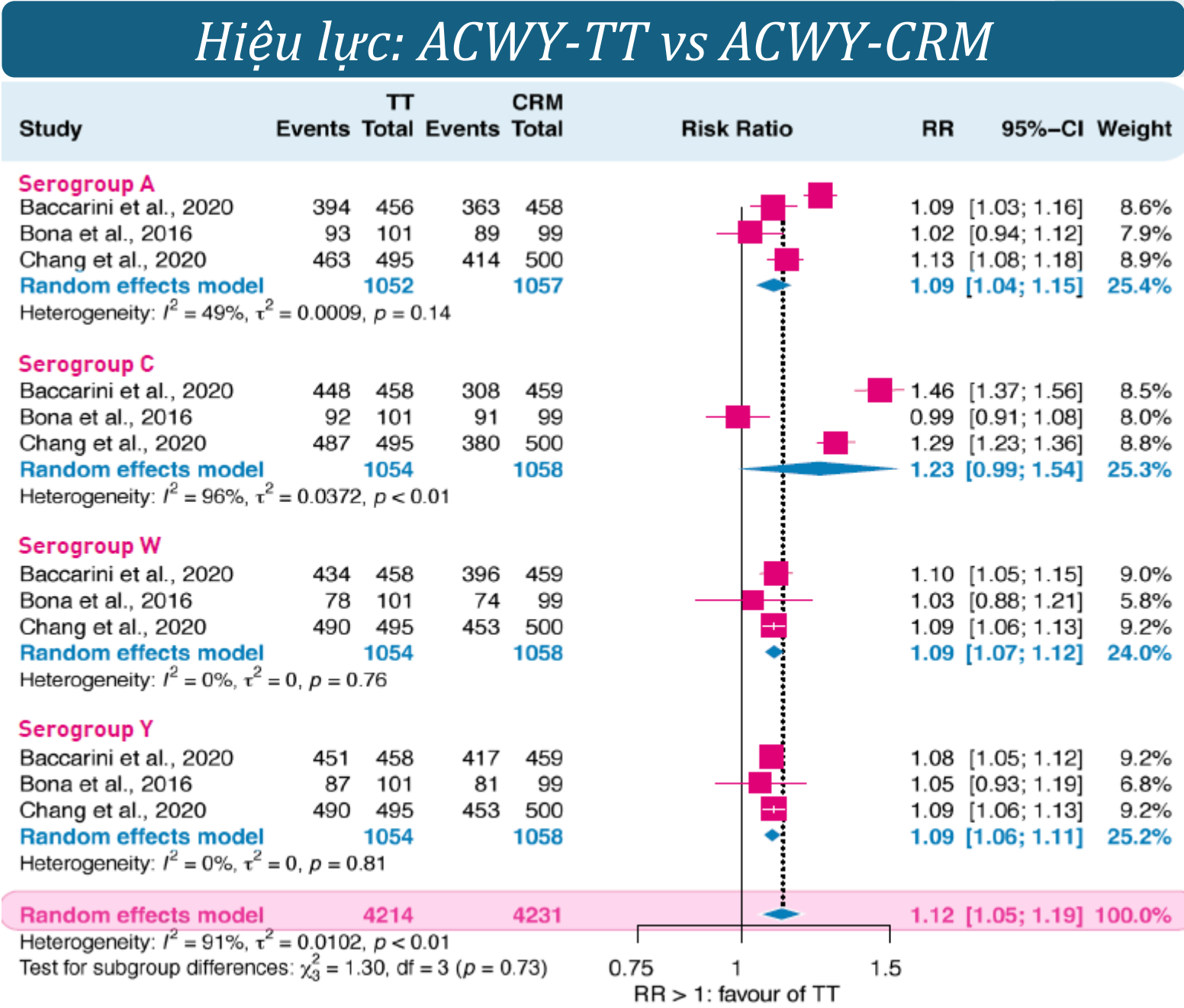
- ✓ 16 nghiên cứu gồm: 10 RCT phase 3 và 6 RCT phase 2
- ✓ Số lượng người/nghiên cứu dao động từ 202 đến 3344, với trung vị là 1000 người.
- ✓ Tất cả các nghiên cứu đều đánh giá hiệu quả của vắc-xin.
- ✓ Tóm tắt có hệ thống các bằng chứng từ các thử nghiệm RCT về hiệu quả và độ an toàn của các công thức vắc-xin MenACWY khác nhau.

Kết cục có ý nghĩa thống kê trên các nhóm huyết thanh¹

- **A** (RR: 1,09, 95% CI: 1,02–1,17)
- **W** (RR: 1,14, 95% CI: 1,05–1,24)
- **Y** (RR: 1,13, 95% CI: 1,10–1,16),
nhưng không có ý nghĩa đối với **C** (RR: 1,10, 95% CI: 0,86–1,42)



MenACWY-TT cho thấy **hiệu lực cao** hơn MenACWY CRM khi xem xét tất cả các nhóm huyết thanh với RR: 1,12, 95% CI 1,05–1,19)¹



KẾT LUẬN NGHIÊN CỨU

- Tổng cộng 16 nghiên cứu đã được phân tích. Về hiệu lực, **MenACWY-TT VƯỢT TRỘI HƠN** MenACWY-D và MenACWY-CRM đối với các nhóm huyết thanh A, W-135 và Y.
- Những phát hiện này cho thấy MenACWY-TT có thể được **ƯU TIÊN HƠN** các công thức khác để cải thiện các chương trình tiêm chủng hiện tại và phát triển tốt hơn các chính sách tiêm chủng trong tương lai.

HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA MenACWY-TT đã được đánh giá ở các nhóm tuổi khác nhau và trên toàn cầu

STUDY POPULATION:



>1000 TRẺ NHỮ NHI



>2300 THANH
THiếu NIÊN
(11-17 tuổi)



~5000 TRẺ EM
(12 tháng - 10 tuổi)



>2300 NGƯỜI >18 TUỔI

Hiệu quả và tính an toàn của MenACWY-TT đã được đánh giá lâm sàng trong các nghiên cứu lâm sàng trên >10.000 cá nhân

Note: Comparator vaccines in each trial were chosen based on the availability of licensed vaccines in each country where trials were conducted.

MenACW₁₃₅Y-TT: Meningococcal Serogroups A, C, W₁₃₅, and Y Tetanus-Toxoid Conjugate Vaccine.

ACWY-TT® (MenACW₁₃₅Y-TT) SmPC November 2020.

Tính an toàn và khả năng sinh miễn dịch của MenACWY-TT đã được đánh giá trên nhiều nhóm tuổi

Trẻ nhũ nhi 6 tuần–12 tuần



- Khả năng sinh miễn dịch tương đương với MenC-CRM197 và MenC-TT
- Có thể dùng đồng thời với DTaP-HBV-IPV/Hib và PCV10

Trẻ - 12–23 tháng



- Có thể dùng đồng thời với MMR, MMRV, DTaP-HBV-IPV/Hib, PCV10 và PCV13
- Khả năng duy trì đáp ứng miễn dịch đã được đánh giá đến 5 năm sau tiêm chủng

Trẻ 2–10 năm



- Khả năng duy trì đáp ứng miễn dịch đã được đánh giá đến 44 tháng sau tiêm chủng
- Đáp ứng nhắc lại được quan sát thấy sau khi tiêm chủng cơ bản 4 năm trước đó

Thanh thiếu niên 11–17 tuổi



- Có thể tiêm đồng thời với vắc-xin HAV/HBV
- Khả năng duy trì đáp ứng miễn dịch đã được đánh giá đến 5 năm sau khi tiêm chủng

Người trưởng thành 18–55 tuổi



- Khả năng sinh miễn dịch tương đương với MenACWY-PS
- Khả năng duy trì đáp ứng miễn dịch đã được đánh giá đến 5 năm sau khi tiêm chủng (ở nhóm tuổi từ 11–25).
- Có thể tiêm đồng thời với vắc-xin cúm mùa

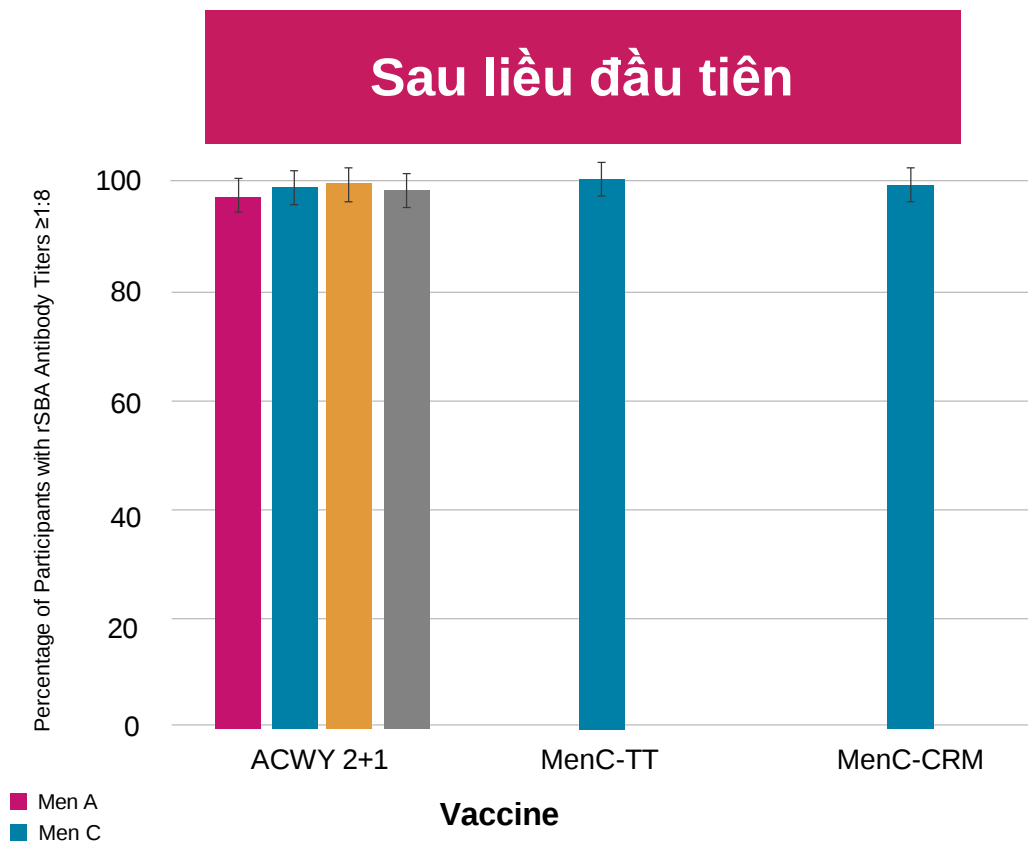
Người lớn tuổi ≥56 tuổi



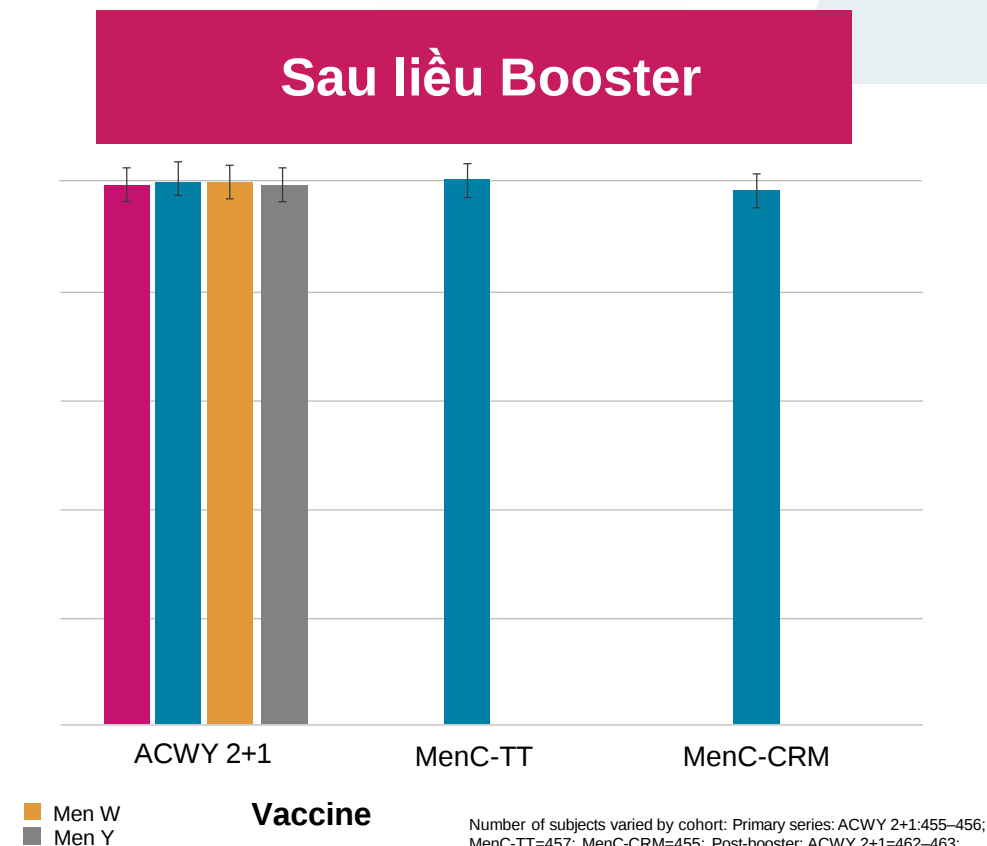
- Khả năng sinh miễn dịch tương đương với MenACWY-PS

DTaP, diphtheria-tetanus-acellular pertussis; HAV, hepatitis A virus; HBV, hepatitis B virus; Hib, *Haemophilus influenzae* type b; IPV, inactivated polio vaccine; MMR, measles–mumps–rubella; MMRV, measles–mumps–rubella–varicella; PCV10, 10-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV13, 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. EMA. ACWY-TT SmPC 2016.

ĐÁP ỨNG MIỄN DỊCH ACWY-TT TRÊN TRẺ 6 TUẦN TUỔI



Figures adapted from data in Merino Arribas JM, et al. *Pediatr Infect Dis* 2017.



Hai liều cơ bản được tiêm lúc 2 và 4 tháng tuổi, sau đó là liều nhắc lại lúc 12 tháng tuổi.

Hai liều ACWY-TT được chứng minh là không kém hơn hai liều MenC-CRM hoặc MenC-TT khi sử dụng hiệu giá rSBA $\geq 1:8$.

MenACW135Y-TT: Vắc-xin liên hợp uốn ván nhóm huyết thanh A, C, W135 và Y phòng bệnh não mô cầu; rSBA: Xét nghiệm diệt khuẩn huyết thanh sử dụng bồ thể thử.

1. Merino Arribas JM, et al. *Pediatr Infect Dis* 2017;36:e98–107

NỘI DUNG

1. Vi khuẩn não mô cầu và bệnh não mô cầu xâm lấn tại Việt Nam
2. Vắc xin dự phòng bệnh lý não mô cầu do nhóm huyết thanh ACWY
3. **Khuyến cáo và chiến lược dự phòng “SỚM VÀ RỘNG”**

ĐỐI TƯỢNG CÓ YẾU TỐ NGUY CƠ MẮC BỆNH NÃO MÔ CẦU

Trẻ nhỏ



Hệ thống miễn dịch non nớt 1 và khả năng bảo vệ yếu đi từ kháng thể của mẹ 2 khiến trẻ sơ sinh gặp nguy hiểm.

Thanh thiếu niên



Đỉnh lây truyền và mang vi khuẩn não mô cầu thứ cấp xảy ra ở thanh thiếu niên chủ yếu do các hành vi xã hội làm tăng tiếp xúc cơ thể như hôn, hút thuốc và sống trong ký túc xá.

Người thường di chuyển



Rủi ro phụ thuộc vào điểm đến, tình trạng sức khỏe hiện có và các hoạt động trong khi đi du lịch.⁴

Tụ họp đông người



Những người tham dự các cuộc tụ họp đông người, có nguy cơ cao hơn về việc tiếp xúc với các bệnh truyền nhiễm.^{5,6}

Người trong quân đội

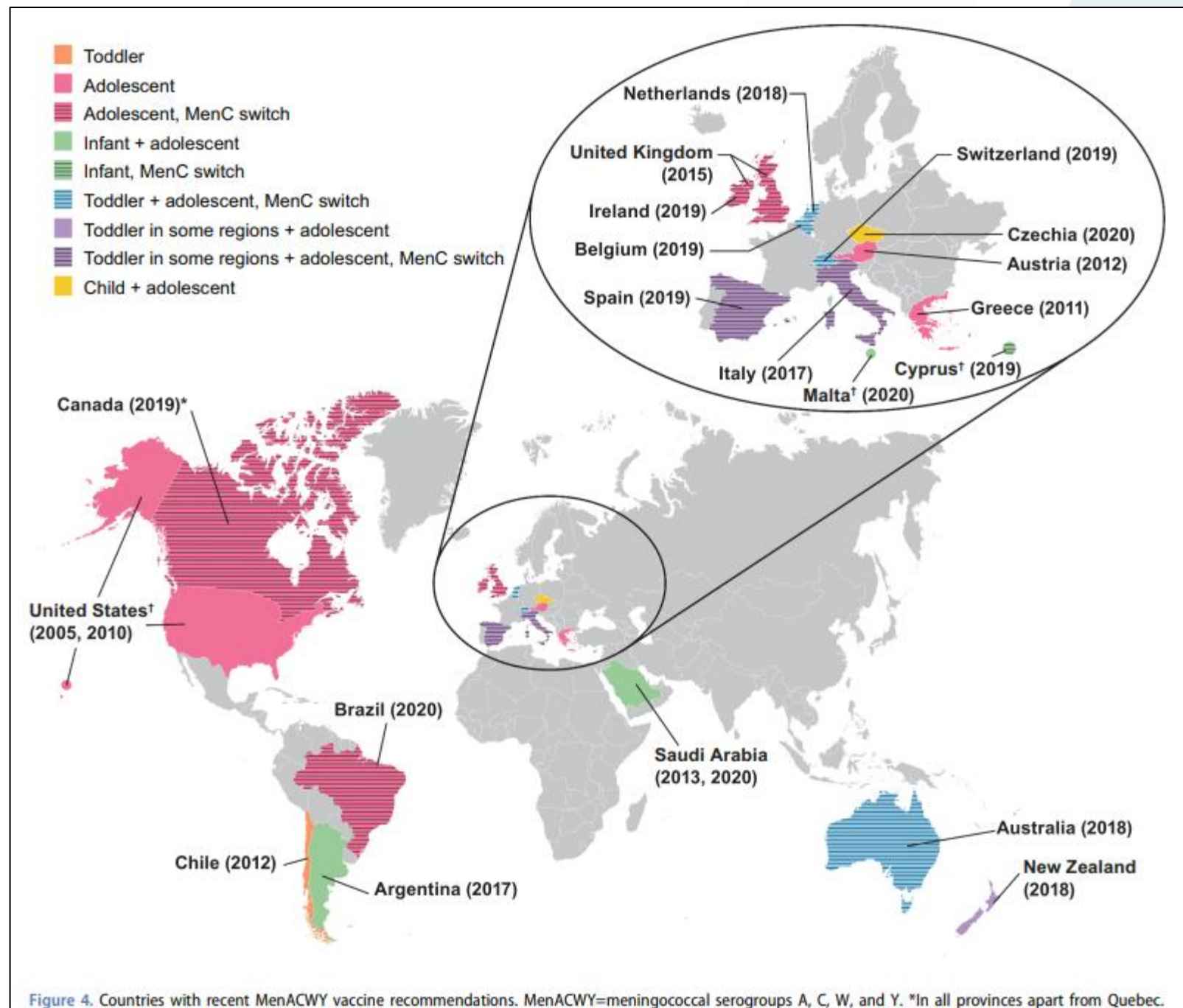


Quân nhân có nguy cơ cao hơn do các đặc điểm môi trường và xã hội đặc biệt (tức là độ tuổi khi tuyển dụng, sống chung, triển khai trên toàn cầu).⁷

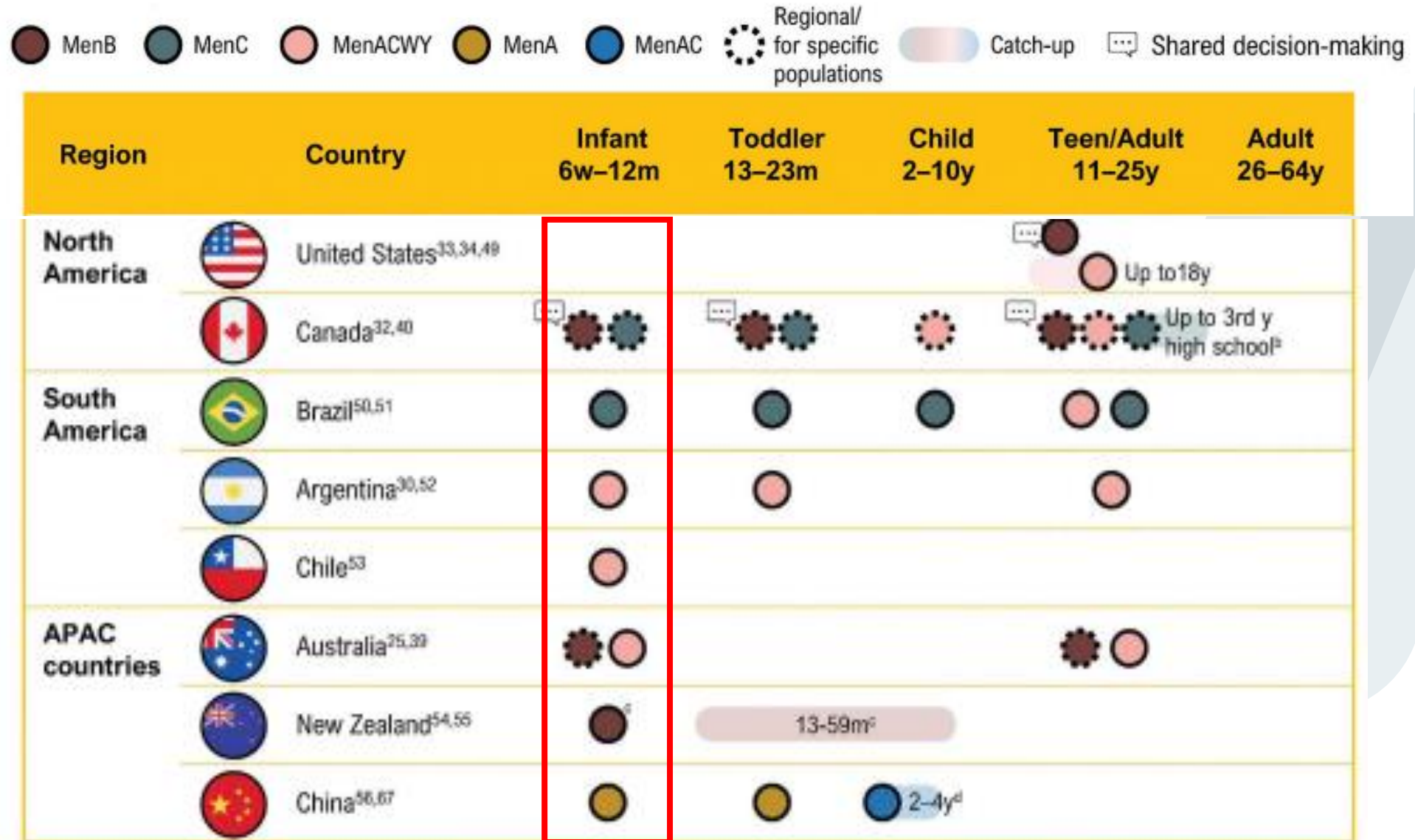
1. Rosenstein NE, et al. *N Eng J Med*. 2001;344(18):1378-88. 2. Goldschneider I, et al. *J Exp Med*. 1969;129:1307-26. 3. Vetter V, et al. *Expert Rev Vaccines*. 2016;15(5):641-58. 4. Serra LD, et al. *Infect Dis Ther* 2018;7:219-34. 5. World Health Organization. Public health for mass gatherings: key considerations. Available at: <https://www.who.int/publications/Witern/public-health-for-mass-gatherings-key-considerations>. [Accessed January 2021]; 6. Muttalif AR, et al. *Infect Dis Ther* 2019;8:569-79. 7. Millar BC, et al. *J R Army Med Corps* 2017;163:235-41.

Các quốc gia khuyến cáo vắc xin men ACWY trên thế giới

Nhiều quốc gia khác trên thế giới, bắt đầu từ Hy Lạp vào năm 2011, đã triển khai các chương trình tiêm chủng MenACWY cho **trẻ sơ sinh, trẻ mới biết đi và/hoặc thanh thiếu niên** để giải quyết các trường hợp mắc IMD MenW và/hoặc MenY đang gia tăng.



Trẻ 6 tuần – 12 tháng tuổi, nhóm tuổi được khuyến cáo tiêm ngừa vắc xin não mô cầu (B, C, ACWY,..) ở nhiều quốc gia trên thế giới



Tại Việt Nam: Khuyến cáo của Hội Y học dự phòng

BẢO VỆ SỚM

- Để phòng bệnh do não mô cầu, cần chủ động tiêm vắc xin phòng ngừa sớm, ưu tiên nhóm nguy cơ cao là **TRẺ EM, THANH THIẾU NIÊN, người lớn**¹
- Việc tiêm ngừa não mô cầu **SỚM NHẤT CÓ THỂ** cho trẻ **TRƯỚC GIAI ĐOẠN ĐỈNH MẮC** NÃO MÔ CẦU là **RẤT QUAN TRỌNG**¹

BẢO VỆ RỘNG

- **SỰ THAY ĐỔI NHÓM HUYẾT THANH THEO:** Theo thời gian, Theo vùng địa lý, Theo nhóm tuổi¹
- Tốt nhất là tiêm vắc xin **PHÒNG BỆNH ĐỦ CÁC NHÓM HUYẾT THANH GÂY BỆNH CHÍNH LÀ A, B, C, W VÀ Y**¹



1. Hội Y học dự phòng Việt Nam (2024). Dự phòng bệnh do não mô cầu ở Việt Nam. Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật

HỘI Y HỌC DỰ PHÒNG VIỆT NAM

BỆNH NÃO MÔ CẦU NHÓM (ABCYW) CÓ THỂ TIÊM NGỪA TỪ 2 THÁNG TUỔI *1



Bệnh	Vắc xin	Sơ sinh	1 thán g	2 thán g	3 thán g	4 thán g	5 thán g	6 thán g	8 thán g	9 thán g	12 thán g	15 thán g	18 thán g	2 tuổ i	4 – 6 tuổ i	7 tuổ i	9 tuổ i	10 – 15 tuổ i	16 – 18 tuổ i
NÃO MÔ CẦU	Não mô cầu nhóm B 4CMenB			Mũi 1		Mũi 2					Mũi 3								
	Não mô cầu AWCY cộng hợp			6 TUẦN – 6 THÁNG: (2 + 1)					6 – 12 THÁNG: (1 + 1)				Từ 1 tuổi trở lên 1 Mũi						
	Não mô cầu nhóm B,C							Mũi 1	Mũi 2										

1. Hội Y học dự phòng Việt Nam. Khuyến cáo lịch tiêm chủng vắc xin cho mọi lứa tuổi ở Việt Nam 2023

KẾT LUẬN

- IMD là một bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn có tỷ lệ mắc thấp, dễ chẩn đoán nhầm và mặc dù được điều trị y tế đúng cách, thường xảy ra nhất ở trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên.
- Sự phân bố nhóm huyết thanh của vi khuẩn não mô cầu không thể dự đoán được và thay đổi trên toàn cầu, tiêm vắc xin **PHÒNG BỆNH ĐỦ** Các nhóm huyết thanh gây bệnh chính là **A, B, C, W VÀ Y** để bảo vệ toàn diện
- Việc tiêm ngừa não mô cầu **SỚM NHẤT CÓ THỂ** cho trẻ **TRƯỚC GIAI ĐOẠN ĐỈNH MẮC NÃO MÔ CẦU** là rất quan trọng
- Về hiệu lực, **MenACWY-TT VƯỢT TRỘI HƠN** MenACWY-D và MenACWY-CRM đối với các nhóm huyết thanh A, W-135 và Y.