

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

NGUYỄN PHƯƠNG THANH

**NGHIÊN CỨU DỊCH TỄ HUYẾT THANH HỌC
BỆNH QUAI BỊ VÀ ĐÁP ỨNG TẠO KHÁNG THỂ,
PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA VẮC-XIN
QUAI BỊ CHỦNG LENINGRAD-3**

CHUYÊN NGÀNH: SINH LÝ BỆNH

MÃ SỐ : 62.72.04.10

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2010

Công trình được hoàn thành tại: Trường Đại học Y Hà Nội

HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:

1. GS.TSKH. Nguyễn Thu Vân

2. GS.TS. Văn Đình Hoa

Phản biện 1: PGS. TS. Phan Thị Thu Anh

Phản biện 2: PGS. TS. Đoàn Thị Thủy

Phản biện 3: PGS. TS. Lê Thị Luân

Luận án được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận án cấp Nhà nước

Vào hồi 08 giờ 30 phút ngày 05 tháng 4 năm 2010.

Có thể tìm luận án tại:

- Thư viện Quốc gia
- Thư viện Trường Đại học Y Hà Nội
- Thư viện Thông tin Y Trung ương
- Thư viện Công ty Vắc-xin và Sinh phẩm số 1.

CÁC BÀI BÁO ĐÃ CÔNG BỐ

1. **Nguyễn Phương Thanh và cs**, (2007), “Đặc điểm dịch tễ huyết thanh học bệnh quai bị tại một số địa phương phía Bắc Việt Nam”, *Tạp chí y học thực hành*, số 1(562), trang 51-53.
2. **Nguyễn Phương Thanh, Đỗ Tuấn Đạt, Nguyễn Thu Vân, Trịnh Thị Ngọc** (2009), “Mức độ đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 trên các đối tượng có huyết thanh nền dương tính”, *Tạp chí y học thực hành*, số 4(657), tr. 69-70.
3. **Trịnh Thị Ngọc, Nguyễn Phương Thanh, Đỗ Tuấn Đạt, Nguyễn Thu Vân** (2009), “Nghiên cứu các phản ứng không mong muốn khi tiêm phòng vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3”, *Tạp chí y học thực hành*, số 5(663), tr. 55-57.
4. **Đỗ Tuấn Đạt, Nguyễn Phương Thanh, Nguyễn Thu Vân, Trịnh Thị Ngọc** (2009), “Đánh giá hiệu quả tạo đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3”. *Tạp chí y học dự phòng*.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh quai bị tuy được coi là lành tính nhưng có tới 10 đến 15% các trường hợp quai bị có thể biến chứng thành viêm màng não nước trong, 0,02-0,03% viêm não gây tàn tật vĩnh viễn hoặc tử vong, 20-30% nam giới bị viêm tinh hoàn sau tuổi dậy thì, 25% nữ bị xảy thai trong 3 tháng đầu v.v. [63], [152].

Hiện đã có 112 quốc gia trên thế giới (chiếm 58%) triển khai tiêm phòng vắc-xin quai bị trong chương trình tiêm chủng quốc gia cho trẻ em. Việt Nam và 80 quốc gia khác chưa đưa vắc-xin quai bị vào chương trình tiêm chủng mở rộng.

Vắc-xin quai bị đơn giá chủng Leningrad-3 được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ năm 2003. Để phòng biến chứng của bệnh quai bị, nhiều người đã tự đến các cơ sở Y tế xin tiêm phòng. Hàng trăm ngàn liều vắc-xin này đã được sử dụng và phòng bệnh quai bị cho người dân Việt Nam trong suốt thời gian qua. Tuy vậy, cũng như tất cả các loại vắc-xin quai bị đơn giá hay đa giá khác đang sử dụng tại Việt Nam, chưa có nghiên cứu nào được tiến hành để đánh giá về khả năng đáp ứng tạo kháng thể cũng như các phản ứng không mong muốn sau tiêm chủng vắc-xin quai bị nói chung cũng như vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 nói riêng. Cần phải có các luận cứ khoa học cho các nhà sản xuất vắc-xin trong nước cũng như chương trình tiêm chủng quốc gia lựa chọn và phát triển loại vắc-xin quai bị phù hợp, hiệu quả, việc nghiên cứu vắc-xin đơn giá chủng Leningrad 3 trên thực địa Việt Nam là cần thiết.

Tỷ lệ mắc bệnh quai bị tại Việt Nam hiện nay được báo cáo chủ yếu là giám sát thụ động, dựa vào số bệnh nhân vào viện/cơ sở y tế được chẩn đoán bị quai bị. Chưa có nghiên cứu nào mô tả toàn diện tình hình phơi nhiễm với virus quai bị thực tế trong cộng đồng cũng như khả năng đáp ứng tạo kháng thể, phản ứng không mong muốn sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3.

Từ thực tế trên, tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này nhằm ba mục tiêu chính:

1. *Mô tả đặc điểm dịch tễ huyết thanh học của bệnh quai bị tại hai tỉnh phía Bắc Việt Nam.*
2. *Xác định khả năng đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin phòng quai bị chủng Leningrad-3.*
3. *Phát hiện các phản ứng không mong muốn của vắc-xin phòng quai bị chủng Leningrad-3 sau tiêm chủng.*

*** Ý nghĩa khoa học và thực tiễn của đề tài:**

- Đây là nghiên cứu đầu tiên có được kết quả mô tả tổng thể đặc điểm dịch tễ huyết thanh học bệnh quai bị tại 2 tỉnh phía Bắc Việt Nam cho thấy mối liên quan giữa tỷ lệ đã phơi nhiễm với virus quai bị trong quần thể và các yếu tố ảnh hưởng như tuổi, giới tính, địa dư sống... Điều này đáp ứng yêu cầu về đánh giá bệnh dịch trong cộng đồng đặc biệt trong giai đoạn hiện nay khi một số bệnh phòng được bằng vắc-xin đang có xu hướng quay trở lại hoặc bùng phát thành dịch.
- Đây là nghiên cứu đầu tiên xác định đáp ứng tạo kháng thể và phản ứng không mong muốn của loại vắc-xin đơn giá chủng Leningrad-3 đã sử dụng rộng rãi tại Việt Nam trong nhiều năm qua, qua đó dự đoán được hiệu quả bảo vệ và tính an toàn khi tiêm vắc-xin này. Đây là cơ sở khoa học để các nhà sản xuất vắc-xin trong nước cũng như chương trình tiêm chủng quốc gia lựa chọn và phát triển loại vắc-xin quai bị phù hợp sử dụng trong chương trình tiêm chủng đại trà cho trẻ em Việt Nam. Nghiên cứu này được đặt ra theo đúng phương hướng của y học dự phòng trong đó vắc-xin là biện pháp có giá trị chủ động dự phòng cao nhất.

*** Cấu trúc của luận án:**

- Ngoài phần đặt vấn đề và kết luận, luận án có 4 chương (109 trang):
 Chương 1: Tổng quan 34 trang.
 Chương 2: Vật liệu và phương pháp nghiên cứu 18 trang.
 Chương 3: Kết quả nghiên cứu 20 trang.
 Chương 4: Bàn luận 28 trang.
- 176 Tài liệu tham khảo: 13 tài liệu tiếng Việt, 163 tài liệu tiếng Anh.
- 30 bảng, 04 hình, 14 biểu đồ, 05 sơ đồ, 08 phụ lục.

Chương 1

TỔNG QUAN

Tình hình bệnh quai bị trên thế giới

Việc thu thập các số liệu về tỷ lệ mắc quai bị đã gặp khó khăn do có tới 30% các trường hợp mắc bệnh quai bị không có biểu hiện triệu chứng trên lâm sàng [97], [101]. Hơn nữa, do các biểu hiện thông thường nói chung của bệnh nên chỉ có khoảng 25% các trường hợp được thăm khám trên lâm sàng và chỉ có khoảng 14% trong số các trường hợp này được báo cáo tới các cơ sở y tế [25], [107].

Hằng năm, dịch quai bị vẫn xảy ra trên toàn thế giới không chỉ ở những quốc gia chưa có vắc-xin bao phủ mà thậm chí ở cả những quốc gia vắc-xin quai bị đã được đưa vào chương trình tiêm chủng thường xuyên từ rất lâu. Điều này được giải thích là do không có vắc-xin quai bị, hoặc vắc-xin quai bị mới được đưa vào tiêm chủng gần đây, hoặc đã được đưa vào từ lâu nhưng độ bao phủ thấp, hoặc miễn dịch bảo vệ giảm theo thời gian nên không bảo vệ được quần thể khỏi bị nhiễm virus quai bị [156].

Tình hình bệnh quai bị tại Việt Nam

Kết quả giám sát bệnh quai bị hiện nay cho thấy bệnh quai bị lưu hành rộng rãi ở mọi nơi trên lãnh thổ nước ta. Tỷ lệ mắc trung bình trong 10 năm (1991-2000) là 20,6/100.000 dân. Tỷ lệ mắc bệnh cũng được ghi nhận khác nhau giữa các miền. Miền Bắc có tỷ lệ cao nhất là 32,5/100.000 dân; Tây Nguyên 24/100.000 dân; Miền Trung 16/100.000 dân; Miền Nam 6,6/100.000 dân [1], [2]. Hiện nay, bệnh quai bị được xếp hàng thứ 7 trong số 24 bệnh truyền nhiễm gây dịch được quản lý ở nước ta, chỉ xếp sau các bệnh về viêm đường hô hấp cấp, các bệnh về đường ruột và sốt xuất huyết Dengue [3].

Theo thống kê của Viện VSDTTU trên phạm vi cả nước trong giai đoạn 1991-1996, số mắc bệnh trung bình hàng năm là 9.579 trường hợp

[1]. Sang giai đoạn 1996-2000, dịch ngày càng có xu hướng gia tăng một cách đáng kể với số mắc trung bình hàng năm là 21.086 trường hợp [2]. Đến giai đoạn 2000-2006, số mắc trung bình hàng năm tăng lên 24.001 trường hợp.

Tuy nhiên, kết quả này chủ yếu là giám sát thụ động số các trường hợp đến cơ sở y tế và được chẩn đoán quai bị. Điều tra, đánh giá thực tế về tỷ lệ phơi nhiễm với virus quai bị trong cộng đồng chưa làm được.

Hiện có 2 loại vắc-xin quai bị đã được sử dụng, đó là vắc-xin quai bị bất hoạt và vắc-xin quai bị sống, giảm độc lực. Phần lớn các vắc-xin quai bị đang lưu hành hiện nay đều được sản xuất từ chủng virus quai bị sống giảm độc lực.

WHO khuyến cáo sử dụng vắc-xin quai bị trong chương trình tiêm chủng đại trà của các quốc gia trên thế giới và mức độ bao phủ vắc-xin này nên được duy trì ở mức cao (>80%). Tính đến tháng 8/2007, theo báo cáo của WHO, đã có 112 (chiếm 58%) trong tổng số 193 quốc gia thành viên của WHO đã đưa vắc-xin quai bị vào chương trình tiêm chủng quốc gia [63].

Vắc-xin quai bị chủng Leningrad - 3 là vắc-xin đơn giá, được nghiên cứu và sản xuất tại Liên Xô cũ và nhiều nước khác từ năm 1974, và chính thức đưa vào chương trình tiêm chủng quốc gia của Liên Xô cũ/liên bang Nga năm 1980. Hiện có khoảng 8-10 triệu liều vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 được sản xuất hàng năm [63], [151]. Theo kết quả nghiên cứu của nhà sản xuất, tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 đạt 89-98% ở trẻ em từ 1-7 tuổi và hiệu quả bảo vệ của vắc-xin này đạt 92-99%. Kết quả thử nghiệm lâm sàng trên 113.967 trẻ từ 1 đến 12 tuổi cho thấy hiệu quả bảo vệ của vắc-xin này đạt 96,6% [63], [158]. Tại Việt Nam, kể từ khi chính thức lưu hành (2003 đến nay), chưa có nghiên cứu nào được tiến hành để xác định đáp ứng kháng thể và các phản ứng không mong muốn sau tiêm chủng vắc-xin này.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG, VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

2.1.1. Mô tả dịch tễ huyết thanh học bệnh quai bị

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, mô tả tình trạng phơi nhiễm với virus quai bị trong quần thể tại 2 tỉnh phía Bắc Việt Nam qua xét nghiệm tìm kháng thể IgG đặc hiệu kháng virus quai bị trong huyết thanh.

Phân thành 4 nhóm: 1-4 tuổi, 5-9 tuổi, 10-17 tuổi và 18-40 tuổi.

Cỡ mẫu: công thức tính cỡ mẫu tối thiểu cho một điều tra cắt ngang.

$$n = z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{d^2}$$

$$n = 1,96^2 \frac{0,58(1-0,58)}{(0,055)^2}$$

n=312, tỷ lệ bỏ cuộc khoảng 5%, cỡ mẫu cần thiết cho mỗi nhóm tuổi nghiên cứu là 328.

2.1.2. Xác định khả năng đáp ứng tạo kháng thể và các phản ứng không mong muốn của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

Cỡ mẫu: công thức so sánh tỷ lệ mẫu với 1 tỷ lệ chuẩn.

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2} \sqrt{P0(1-P0)} + z_{1-\beta} \sqrt{Pa(1-Pa)}]^2}{(P0 - Pa)^2}$$

$$n = \frac{[1,96 \sqrt{0,92(1-0,92)} + 1,645 \sqrt{0,97(1-0,97)}]^2}{(0,92 - 0,97)^2} = 264$$

n= 264, bỏ cuộc khoảng 30%, cỡ mẫu cần cho nghiên cứu là 350.

2.2. VẬT LIỆU NGHIÊN CỨU

2.2.1. Vắc-xin nghiên cứu

Vắc-xin quai bị sống giảm độc lực chủng Leningrad-3 do công ty công nghiệp khoa học liên bang Microgen - Liên bang Nga sản xuất. Chi tiết về lô vắc-xin được ghi rõ trong phiếu chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất đính kèm.

2.2.2. Vật liệu nghiên cứu tại thực địa:

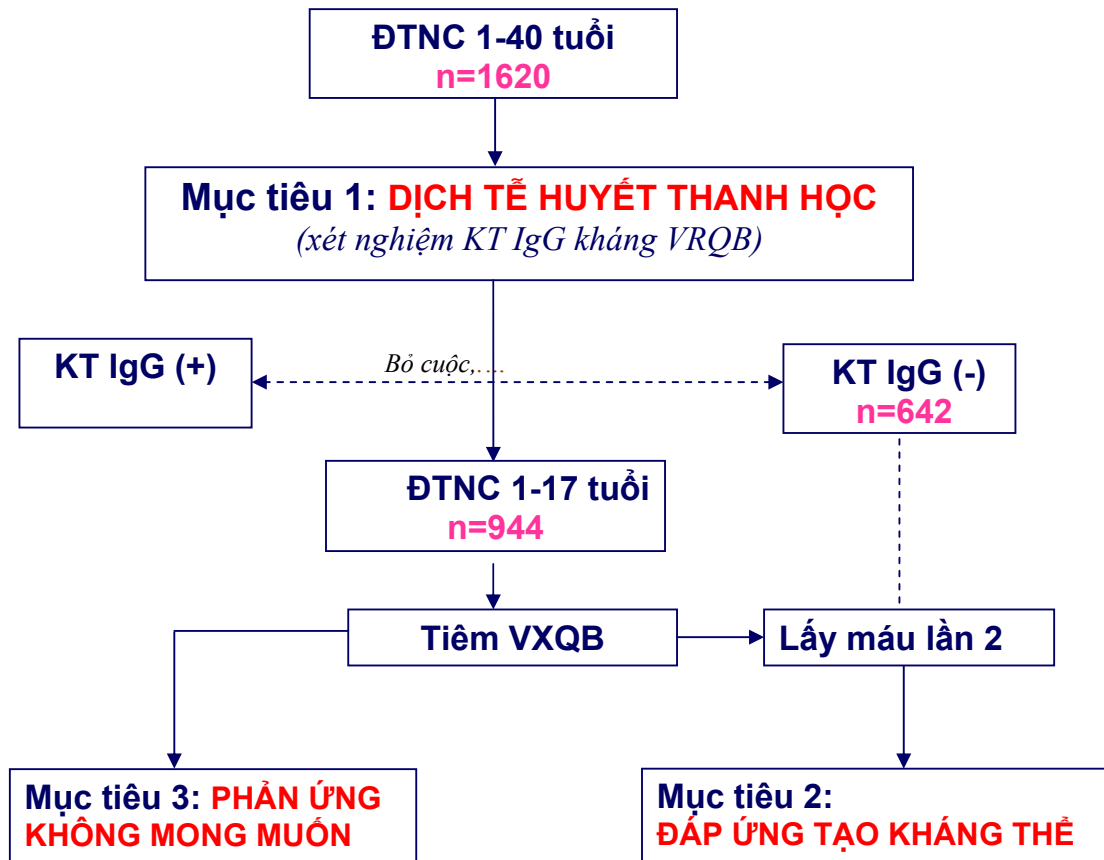
- Phiếu thăm khám chọn đối tượng nghiên cứu
- Phiếu theo dõi phản ứng không mong muốn sau tiêm phòng virus quai bị
- Phiếu đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu của bố, mẹ đối tượng nghiên cứu. Phiếu đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu của đối tượng nghiên cứu.

2.2.3. Vật liệu nghiên cứu trong phòng thí nghiệm

- Bộ sinh phẩm chẩn đoán MUMPs IgG ELISA DSL-05-10-MUGI (Diagnostic Systems Laboratories, Inc. – Mỹ).

2.3. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- Nghiên cứu được tiến hành theo 3 mục tiêu chính của đề tài. Quy trình nghiên cứu theo 3 mục tiêu được trình bày trong sơ đồ 2.1 dưới đây:



Sơ đồ 2.1. Tổng thể quy trình nghiên cứu

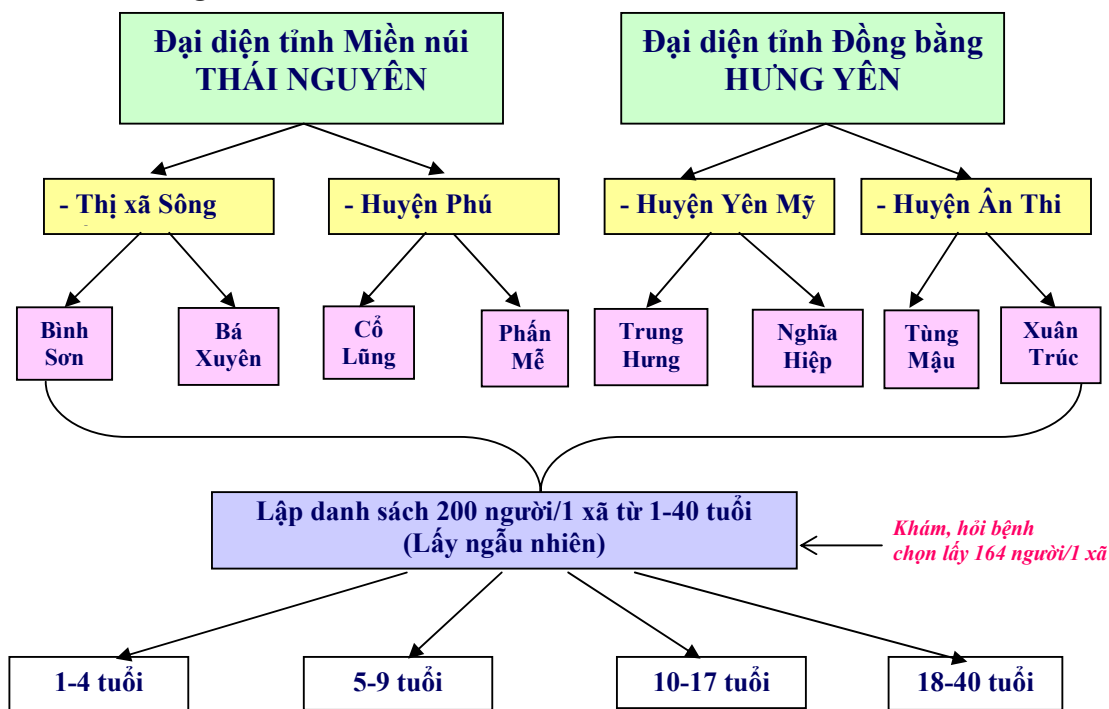
2.3.1. Mô tả đặc điểm dịch tễ huyết thanh học bệnh quai bị

2.3.1.1. Địa dư nghiên cứu

- Huyện Phú Lương và thị xã Sông Công - tỉnh Thái Nguyên; Huyện Yên Mỹ và huyện Ân Thi - tỉnh Hưng Yên
- Các huyện hoặc thị xã được lựa chọn đều không phải là vùng lưu hành dịch quai bị và chưa được triển khai tiêm phòng vắc-xin quai bị rộng rãi trong những năm trước đây.
- Tại mỗi huyện đã được lựa chọn, chọn ngẫu nhiên 2 xã đại diện:
 - **Thị xã Sông Công:** xã Bình Sơn và xã Bá Xuyên
 - **Huyện Phú Lương:** xã Cổ Lũng và xã Phấn Mễ
 - **Huyện Yên Mỹ:** xã Nghĩa Hiệp và xã Trung Hưng
 - **Huyện Ân Thi:** xã Tùng Mậu và xã Xuân Trúc

2.3.1.2. Các bước tiến hành

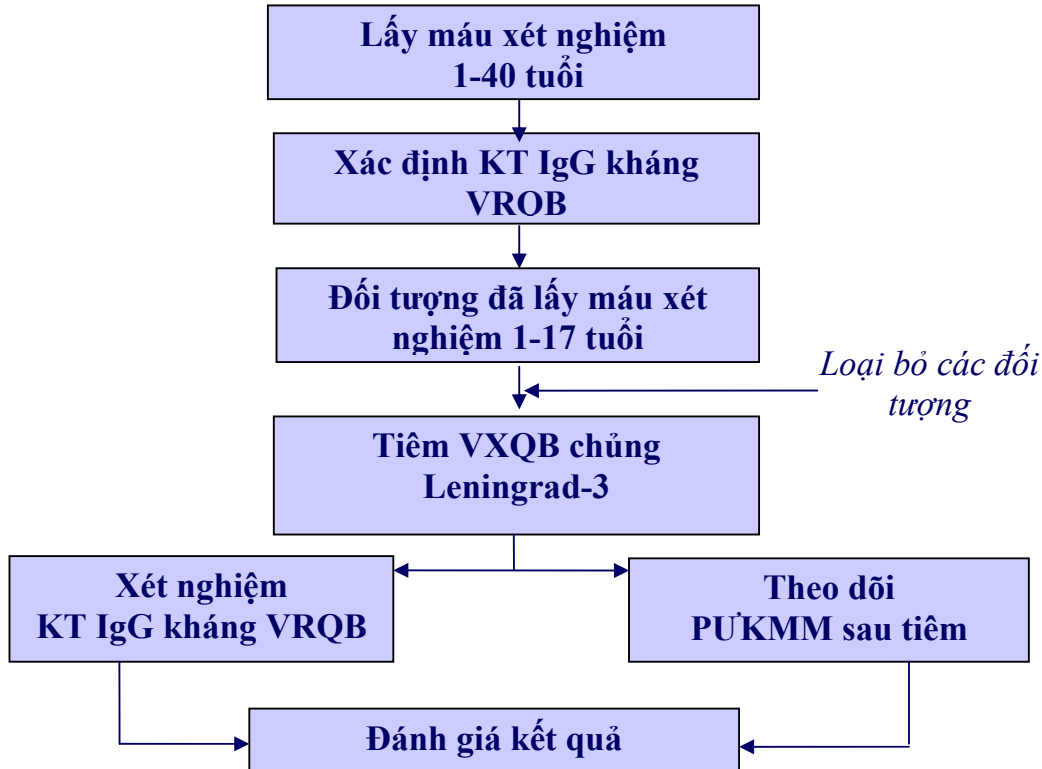
- Tập huấn cho cán bộ tham gia nghiên cứu và các đối tượng tham gia nghiên cứu.
- Triển khai nghiên cứu:



Sơ đồ 2.2. Quy trình nghiên cứu mô tả đặc điểm dịch tễ huyết thanh học

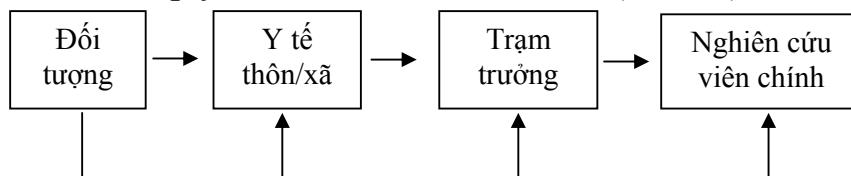
2.3.2. Xác định đáp ứng tạo kháng thể và phản ứng không mong muốn sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

2.3.2.1. Các bước tiến hành



Sơ đồ 2.3. Quy trình xác định khả năng tạo đáp ứng kháng thể và phản ứng không mong muốn sau tiêm chủng

- Tập huấn cho cán bộ tham gia nghiên cứu.
- Tập huấn cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.
- Khám sàng lọc tuyển chọn đối tượng nghiên cứu.
- Tiêm vắc-xin quai bị 0,5ml/1 liều, tiêm dưới da vùng cơ delta.
- Theo dõi PUKMM sau tiêm chủng .
- Cách xử trí và quy trình báo các PUKMM (nếu có), theo quy trình sau:

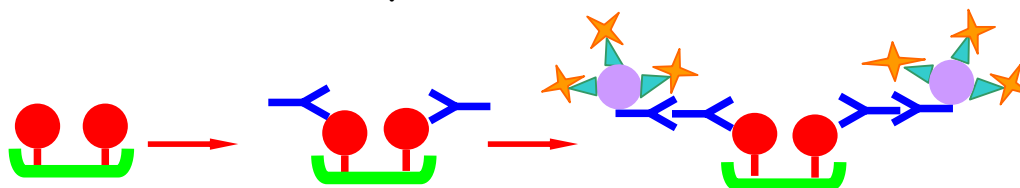


2.3.2.2. Kỹ thuật ELISA xác định kháng thể IgG kháng virus quai bị

Gắn bản bằng kháng nguyên virus quai bị bất hoạt và tinh khiết

Kết hợp với kháng thể IgG kháng virus quai bị trong mẫu huyết thanh thu được.

Kháng kháng thể có gắn enzyme và cơ chất



Sơ đồ 2.4. Sơ đồ nguyên lý của kỹ thuật ELISA tiến hành trên bộ sinh phẩm Mumps IgG DSL-05-10-MUG.

2.4. XỬ LÝ SỐ LIỆU

Số liệu được thu thập, thống kê và xử lý theo các tỷ lệ phần trăm bằng cách so sánh χ^2 , OR, P theo chương trình EPI INFO 6.05 của WHO.

2.5. Y ĐÚC KHI TIẾN HÀNH NGHIÊN CỨU

Đã được Hội đồng chấm đề cương NCS của Trường ĐH Y Hà Nội thông qua .

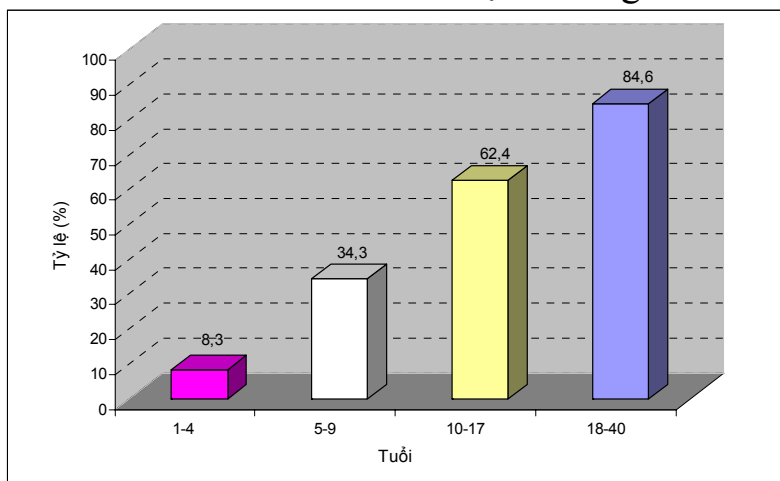
Chương 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. DỊCH TỄ HUYẾT THANH HỌC CỦA BỆNH QUAI BỊ

Bảng 3.1: Tổng hợp số mẫu huyết thanh thu thập tại thực địa

Địa phương	1-4 tuổi	5-9 tuổi	10-17 tuổi	18-40 tuổi	Tổng số
Huyện Ân Thi	118	105	85	82	390
Huyện Yên Mỹ	133	108	113	69	423
Tổng số (Tỉnh Hưng Yên)	251	213	198	151	813
Thị xã Sông Công	139	88	91	89	407
Huyện Phú Lương	118	101	91	90	400
Tổng số (Tỉnh Thái Nguyên)	257	189	182	179	807
TỔNG SỐ	508	402	380	330	1620

Nhận xét: Tổng số mẫu huyết thanh thực tế thu được trong nghiên cứu là 1620 đối tượng, phân bố đồng đều tại các huyện của hai tỉnh Thái Nguyên (407 đối tượng tại Sông Công, 400 đối tượng tại Phú Lương) và Hưng Yên (390 đối tượng tại Ân Thi, 423 đối tượng tại Yên Mỹ). Số đối tượng thu được theo nhóm tuổi gồm 508 đối tượng ở 1-4 tuổi, 402 đối tượng ở 5-9 tuổi, 380 đối tượng ở 7-17 tuổi, 330 đối tượng ở 18-40 tuổi, đạt yêu cầu về cỡ mẫu tối thiểu theo các mục tiêu nghiên cứu đề ra.



Biểu đồ 3.1: Tỷ lệ huyết thanh có kháng thể IgG kháng virus quai bị dương tính theo lứa tuổi

Nhận xét: Tỷ lệ trẻ có phơi nhiễm với virus quai bị ở lứa tuổi tiền học đường (1-4 tuổi) chỉ chiếm 8,3%. Tỷ lệ này tăng lên ở nhóm 5-9 tuổi (34,3%) và đạt tới 62,4 đến 84,2% ở lứa tuổi vị thành niên và người lớn. Tỷ lệ huyết thanh dương tính có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa tất cả các nhóm tuổi với nhau ($P < 0,01$).

Bảng 3.3. Mối liên quan về tỷ lệ huyết thanh có kháng thể IgG kháng virus quai bị dương tính ở các lứa tuổi và giới tính khác nhau

Nhóm tuổi	Nam giới			Nữ giới			P*
	Số dương tính	Tổng số	Tỷ lệ %	Số dương tính	Tổng số	Tỷ lệ %	
1-4	23	256	9,0	19	252	7,5	$P > 0,05$
5-9	61	206	29,6	76	196	38,8	$P > 0,05$
10-17	137	231	59,3	100	149	67,1	$P > 0,05$
18-40	82	104	78,8	197	226	87,2	$P > 0,05$
Tổng số	303	797	38,0	392	823	47,6	$P < 0,05$

**Sự khác biệt về thống kê so sánh giữa 2 giới ở cùng một độ tuổi*

Nhận xét: tỷ lệ các đối tượng có huyết thanh dương tính với kháng thể kháng virus quai bị ở cả nam giới và nữ giới đều tăng dần theo lứa tuổi. Tỷ lệ này thấp nhất ở lứa tuổi trẻ nhỏ từ 1 đến 4 tuổi (9,0% ở nam giới và 7,5% ở nữ giới) và cao nhất ở người lớn trên 18 (78,8 % ở nam giới và 87,2% ở nữ giới). Không có sự khác biệt về tỷ lệ phơi nhiễm với virus quai bị giữa nam giới và nữ giới khi so sánh giữa các nhóm tuổi ($P>0,05$). Tuy nhiên, tỷ lệ có đáp ứng kháng thể ở nữ giới ở từng nhóm tuổi hơi cao hơn so với nam giới nên tỷ lệ tính chung có sự khác biệt với $P<0,05$.

Bảng 3.4. Tỷ lệ huyết thanh có kháng thể IgG kháng virus quai bị dương tính theo địa dư sống

Vùng địa lý		Số dương tính	Tổng số	Tỷ lệ %	P
Miền núi (<i>Thái nguyên</i>)	Địa dư thuận lợi (<i>Sông Công</i>)	139	400	34,8	$P^*>0,05$
	Địa dư không thuận lợi (<i>Phú Lương</i>)	133	407	32,7	
	Tính chung	272	807	33,7	
Đồng bằng (<i>Hung Yên</i>)	Địa dư thuận lợi (<i>Yên Mỹ</i>)	241	423	57,0	$P^* <0,01$ OR=1,50
	Địa dư không thuận lợi (<i>Ân Thi</i>)	183	390	46,9	
	Tính chung	424	813	52,2	
$P^{**}<0,01$ OR=2,14					

** Sự khác biệt về thống kê trong cùng 1 tỉnh*

*** Sự khác biệt về thống kê giữa 2 tỉnh*

Nhận xét: Tỷ lệ phơi nhiễm với virus quai bị giữa tỉnh đồng bằng (52,2%) và tỉnh miền núi (33,7%) có sự khác biệt. Tỉnh đồng bằng có nguy cơ phơi nhiễm với VRQB cao hơn gấp 2,14 lần so với tỉnh miền núi.

Trong cùng một tỉnh đồng bằng (Hung Yên), nguy cơ phơi nhiễm với VRQB ở huyện Yên Mỹ (địa lý thuận lợi) cao hơn 1,5 lần so với huyện Ân Thi (địa lý không thuận lợi) ($P<0,05$). Tuy nhiên, không thấy được sự khác nhau này khi so sánh trong cùng một tỉnh miền núi với 34,8% ở địa

lý sống thuận lợi (thị xã Sông Công) và 32,7% ở địa lý sống không thuận lợi (huyện Phú Lương) với $P > 0,05$.

3.2. HIỆU QUẢ TẠO ĐÁP ỨNG KHÁNG THỂ VÀ PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA VẮC-XIN QUAI BỊ CHỨNG LENINGRAD-3

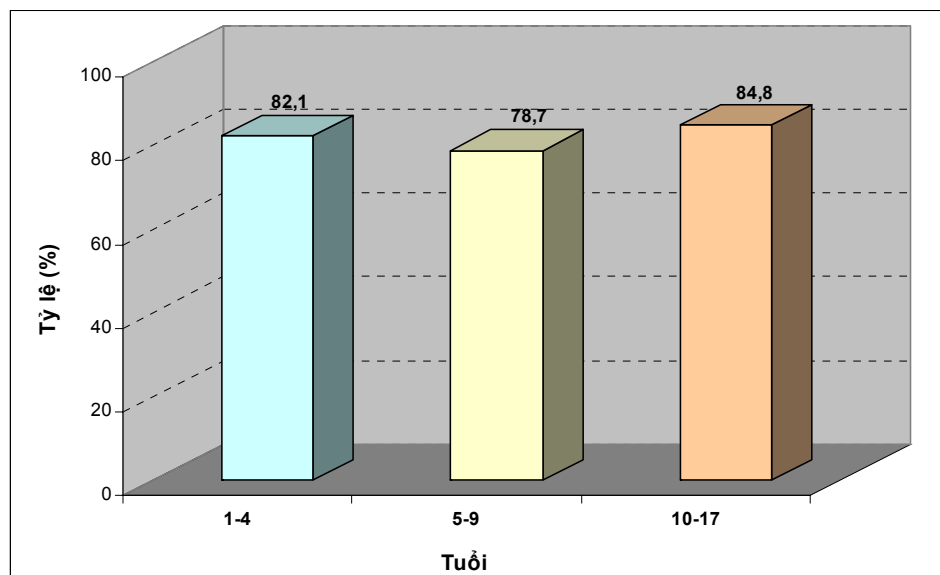
Nghiên cứu được tiến hành trên 944 đối tượng trong đó có 479 đối tượng thuộc tỉnh Thái Nguyên và 465 đối tượng thuộc tỉnh Hưng Yên.

Toàn bộ 944 đối tượng này đều được tiêm vắc-xin trong đó nhóm tuổi từ 1-4 chiếm 38,5% (364/944 trẻ), nhóm tuổi từ 5-9 chiếm 32,4% (306/944 trẻ), nhóm tuổi từ 10-17 chiếm 29,1% (274/944 đối tượng).

Trong tổng số 944 đối tượng có 642 đối tượng được lấy máu xác định đáp ứng tạo kháng thể. 944 đối tượng được theo dõi phát hiện tác dụng không mong muốn sau tiêm vắc-xin.

3.2.1. Hiệu quả tạo đáp ứng kháng thể của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

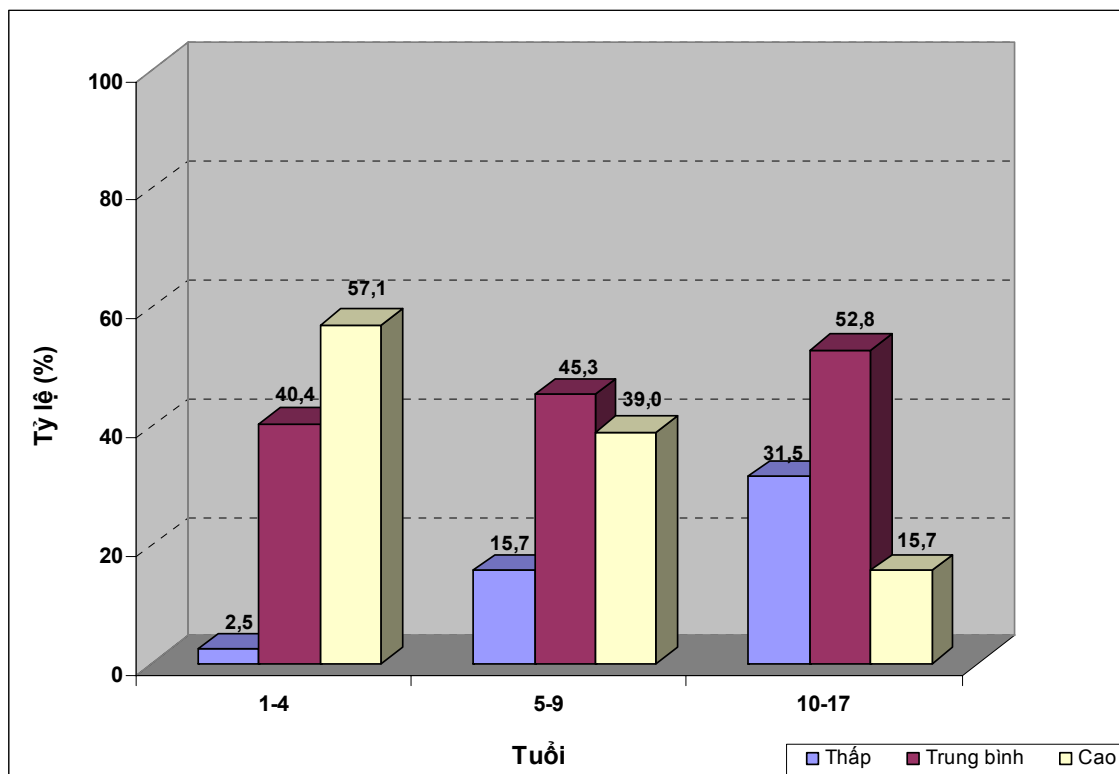
3.2.1.2. Xác định khả năng đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3



Biểu đồ 3.7. Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị theo nhóm tuổi

Nhận xét: Tỷ lệ các đối tượng có đáp ứng tạo kháng thể đạt 82,1%, 78,7% và 84,8% ở các nhóm 1-4 tuổi, 5-9 tuổi và 10-17 tuổi tương ứng. Tỷ

lệ các đối tượng có đáp ứng tạo kháng thể với virus quai bị là tương tự nhau giữa các nhóm tuổi với $P > 0,05$ khi so sánh với kết quả tính chung.



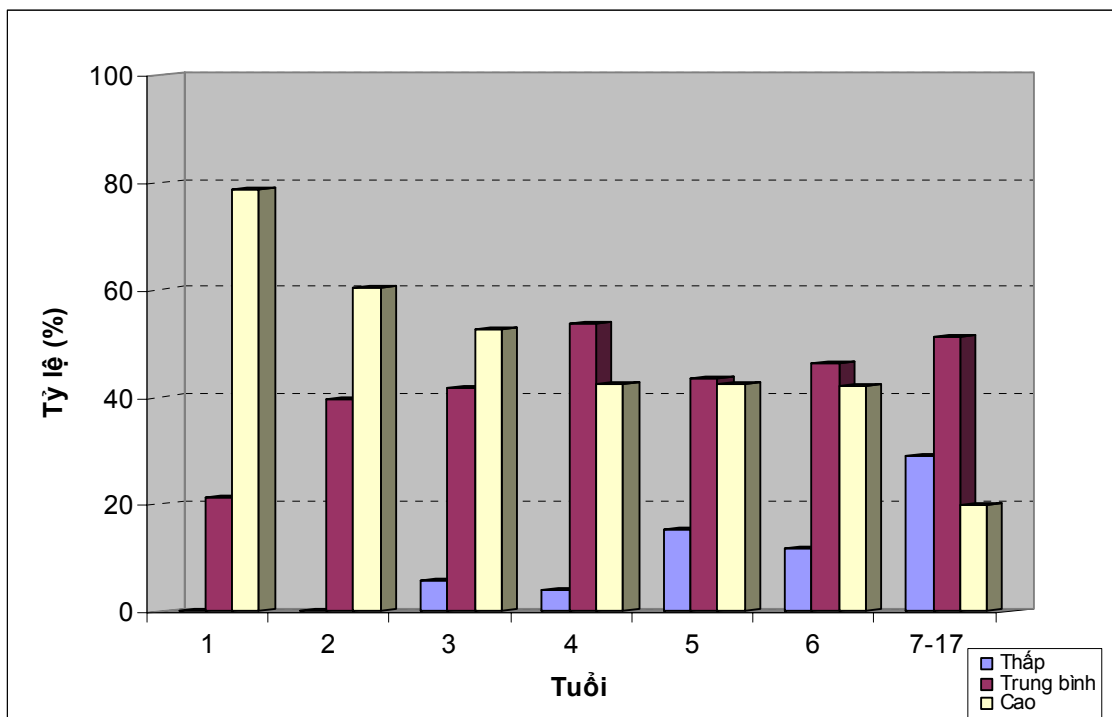
Biểu đồ 3.8. Mức độ đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị theo nhóm tuổi

Nhận xét: Mặc dù đáp ứng tạo kháng thể ở các nhóm tuổi là như nhau nhưng khi xét diễn biến chung của số liệu mức độ tạo đáp ứng kháng thể cho thấy yếu tố tuổi có ảnh hưởng khác nhau có ý nghĩa thống kê đến mức độ tạo đáp ứng tạo kháng thể ở các nhóm tuổi ($P < 0,01$): càng nhiều tuổi, đáp ứng kháng thể ở mức cao càng kém dần. Tỷ lệ có mức độ đáp ứng tạo kháng thể cao cao nhất ở nhóm tuổi nhỏ 1-4 tuổi (57%) và giảm dần đến 39% ở nhóm 5-9 tuổi và thấp nhất (16%) ở nhóm tuổi 10-17 tuổi. Khả năng đáp ứng tạo kháng thể mức cao ở nhóm 5-9 tuổi thấp hơn, chỉ bằng 0,48 lần so với nhóm 1-4 tuổi, và nhóm 10-17 tuổi thấp hơn chỉ bằng 0,29 lần so với nhóm 5-9 tuổi. Ngược lại, tỷ lệ có mức độ đáp ứng tạo kháng thể mức độ thấp cũng khác nhau có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm tuổi. Ở nhóm tuổi 1-4, tỷ lệ này cao hơn 7,14 lần so với nhóm 5-9 tuổi. Tương tự như vậy, tỷ lệ này ở nhóm 5-9 tuổi cao hơn 2,5 lần so với nhóm 10-17 tuổi.

Bảng 3.10. Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị ở từng lứa tuổi trong nhóm trẻ nhỏ từ 1 đến 6 tuổi và nhóm tuổi học đường 7-17 tuổi.

Tuổi	Số dương tính	Tổng số đối tượng	Tỷ lệ %
1	38	41	92,7
2	96	116	82,8
3	89	113	78,8
4	52	65	80,0
5	52	72	72,2
6	69	81	85,2
7-17	127	154	82,5

Nhận xét: Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể ở các nhóm tuổi từ 2 đến 17 tuổi là tương đương, chỉ đạt cao nhất ở nhóm trẻ 1 tuổi.

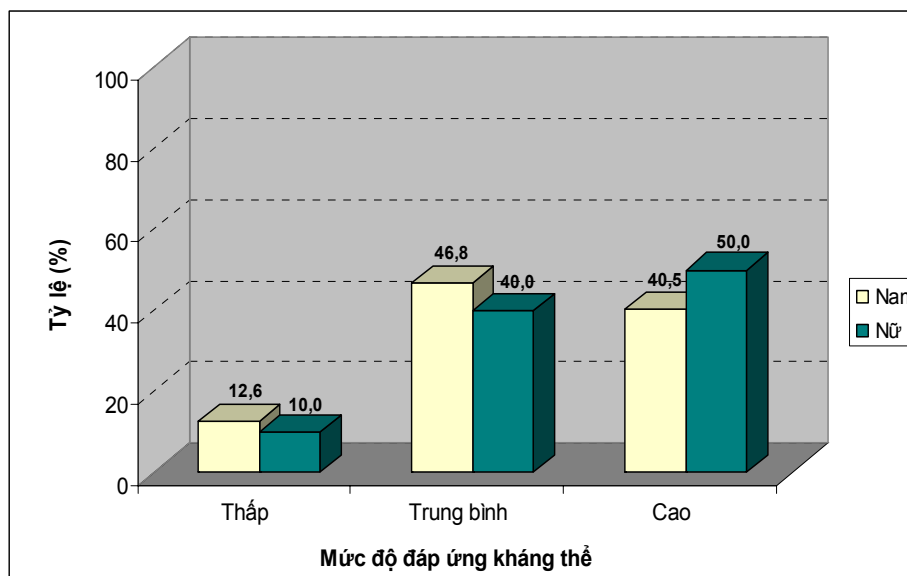


Biểu đồ 3.10. Mức độ đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị ở từng lứa tuổi trong nhóm trẻ nhỏ từ 1 đến 17 và nhóm 1 tuổi.

Nhận xét: Mức độ đáp ứng tạo kháng thể cao (78,9%) cao nhất ở trẻ 1 tuổi (sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $P < 0,05$) so với từng lứa tuổi còn lại trong nhóm trẻ nhỏ 2-6 tuổi và so với nhóm trẻ lớn 7-17 tuổi). Đồng thời, tỷ lệ có mức độ đáp ứng tạo kháng thể cao này ở các lứa tuổi từ 2 đến 6 tuổi đều tương đương nhau và đều cao hơn khác biệt so với nhóm 7-17 tuổi ($P < 0,05$). Ngược lại, tỷ lệ có mức độ đáp ứng tạo kháng thể thấp tăng dần theo từng lứa tuổi và cao nhất ở nhóm trẻ 7-17 tuổi.

Bảng 3.12. Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị theo giới tính

Giới tính	Số dương tính	Tổng số đối tượng	Tỷ lệ %	P
Nam	301	364	82,7	P > 0,05
Nữ	222	278	79,9	



Biểu đồ 3.11. Mức độ đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị theo giới tính

Nhận xét: Không có sự khác biệt về tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể cũng như các mức độ đáp ứng tạo kháng thể kháng virus quai bị giữa hai giới nam và nữ ($P > 0,05$).

Bảng 3.14. Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể đối với vắc-xin quai bị theo địa dư

Địa dư		Số dương tính	Tổng số đối tượng	Tỷ lệ %	P
Miền núi (Thái Nguyên)	Địa dư thuận lợi (Thị xã Sông Công)	168	198	84,8	P* > 0,05
	Địa dư không thuận lợi (Huyện Phú Lương)	138	178	77,5	
	Tổng số	306	376	81,4	
Đồng bằng (Hưng Yên)	Địa dư thuận lợi (Huyện Yên Mỹ)	113	128	88,3	P* < 0,05
	Địa dư không thuận lợi (Huyện Ân Thi)	104	138	75,4	
	Tổng số	217	266	81,6	
P** > 0,05					

P* Sự khác biệt về thống kê trong cùng 1 tỉnh

P** Sự khác biệt về thống kê giữa 2 tỉnh

Nhận xét: Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể sau tiêm vắc-xin quai bị giữa các địa lý khác nhau (thuận lợi và không thuận lợi) khi so sánh giữa hai tỉnh Thái Nguyên và Hưng Yên ($P > 0,05$). Tỷ lệ này cũng tương tự khi so sánh giữa địa dư thuận lợi và không thuận lợi của tỉnh miền núi, tuy nhiên lại có sự khác biệt ở tỉnh đồng bằng ($P < 0,05$), tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể ở địa dư thuận lợi cao hơn địa dư không thuận lợi.

3.2.2. Phản ứng không mong muốn của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

PUKMM của vắc-xin quai bị được theo dõi tại các thời điểm 30 phút, 24 giờ, 7 ngày, 15 ngày và 30 ngày sau tiêm.

Bảng 3.15. Phản ứng không mong muốn tại chỗ ở các đối tượng tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

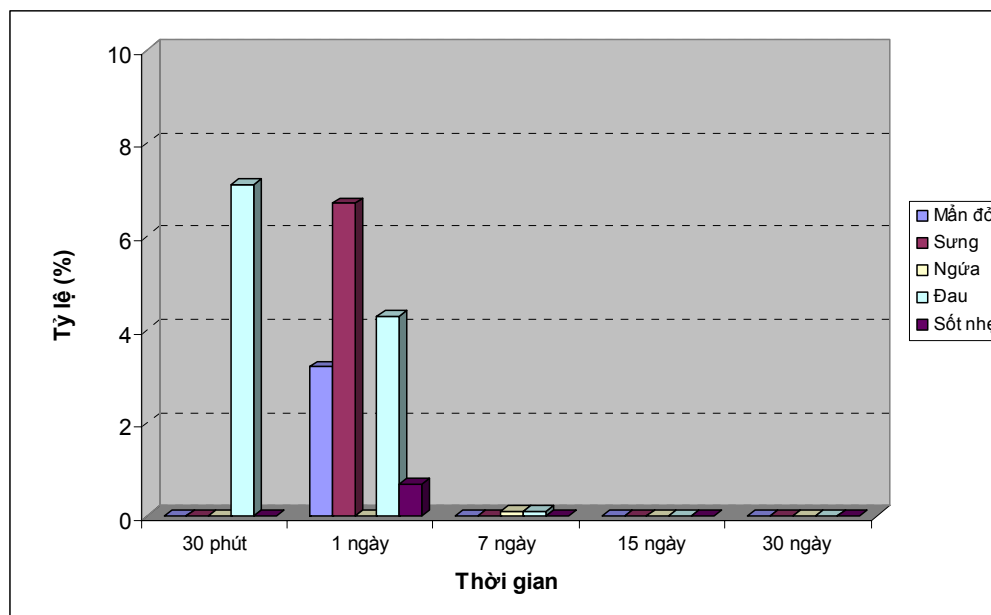
Triệu chứng tại chỗ	Số đối tượng (n=944)	Tỷ lệ (%)
Mẩn đỏ	03	0,32
Sung	63	6,70
Đau	67	7,10
Ngứa	01	0,11

Bảng 3.16. Phản ứng không mong muốn toàn thân ở các đối tượng tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

Triệu chứng toàn thân	Số lượng (n=944)	Tỷ lệ (%)
Quấy khóc *	0	0
Đau đầu	0	0
Chóng mặt	0	0
Buồn nôn, nôn	0	0
Khó thở	0	0
Nổi ban hoặc phát ban	0	0
Phù	0	0
Mê sảng	0	0
Toát mồ hôi	0	0
Co giật	0	0
Sốt nhẹ (37,1-37,5 ⁰ C)	1	0,1
Sốt vừa (37,5-38,5 ⁰ C)	0	0
Sốt cao (> 38,5 ⁰ C)	0	0
Sưng tuyến mang tai	0	0
CÁC BIỂU HIỆN KHÁC	0	0

* Chỉ theo dõi đối với 364 trẻ ở nhóm 1-4 tuổi

Nhận xét: Các phản ứng không mong muốn sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 chủ yếu là tại chỗ (mẩn đỏ 0,32%, ngứa 0,11%, sưng 6,7%, đau 7,1%). Phản ứng toàn thân hầu như không gặp trừ 1 trường hợp có sốt nhẹ với nhiệt độ 37,5⁰C (chiếm tỷ lệ 0,1%).



Biểu đồ 3.14. Tỷ lệ các phản ứng không mong muốn tại các thời điểm theo dõi sau tiêm

Nhận xét: Hầu hết các phản ứng không mong muốn sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 đều xuất hiện trong vòng 30 phút đến 1 ngày sau tiêm. Chỉ có 1 trường hợp duy nhất có triệu chứng ngứa tại nơi tiêm ở thời điểm theo dõi ngày thứ 7 sau tiêm, các triệu chứng khác đều tự hết trong vòng 1-3 ngày sau tiêm.

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1. ĐẶC ĐIỂM DỊCH TỄ HUYẾT THANH HỌC CỦA BỆNH QUAI BỊ

Nghiên cứu thực hiện theo phương pháp mô tả cắt ngang. Do đặc điểm lây truyền của bệnh quai bị là qua đường hô hấp, các yếu tố như mật độ dân cư, mức độ giao thương tiếp xúc ở các vùng địa lý khác nhau cũng có thể ảnh hưởng đến khả năng lan truyền của bệnh. Do vậy, địa điểm tôichọn trong nghiên cứu này là một tỉnh đồng bằng và một tỉnh miền núi đại diện cho các khu vực địa dư khác nhau của đất nước. Trong mỗi tỉnh đồng bằng hay miền núi, tôicũng chọn ra các khu vực có địa dư thuận lợi và không thuận lợi để có thể đánh giá được toàn diện các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng lây truyền của virus quai bị. Tiêu chí thuận lợi và không thuận lợi được đánh giá dựa vào các yếu tố: vị trí địa lý, đặc điểm giao thông, mật độ dân cư, đặc điểm kinh tế của khu vực đó.

Các đối tượng nghiên cứu được tuyển chọn cũng được phân theo các nhóm tuổi khác nhau: 1-4 tuổi, 5-9 tuổi, 10-17 tuổi và 18-40 tuổi theo khuyến cáo của WHO và theo các phương thức lây truyền khác nhau. Cỡ mẫu tối thiểu cũng được tính riêng cho mỗi nhóm tuổi để đảm bảo độ tin cậy về kết quả dịch tễ ở từng nhóm.

Kết quả nghiên cứu của tôicho thấy tỷ lệ huyết thanh quai bị dương tính chung trong cộng đồng là 43,0%, tương đương với các nghiên cứu khác đã được tiến hành tại Việt Nam cũng như trên thế giới [3], [7]. Từ kết quả nghiên cứu này cho thấy, các địa phương trong đề tài nghiên cứu đều là

những vùng lưu hành của bệnh quai bị cho dù chưa thấy xảy ra các dịch lớn trong cộng đồng. Chính yếu tố chưa xảy ra dịch lớn trong những năm trước là nguyên nhân làm cho tỷ lệ có huyết thanh quai bị dương tính trong nghiên cứu của tôi thấp hơn so với các nghiên cứu khác. Hơn nữa do phần lớn các đối tượng nghiên cứu nằm trong nhóm trẻ nhỏ từ 1 đến 9 tuổi, lứa tuổi ít phơi nhiễm với virus quai bị do chưa tiếp xúc nhiều với cộng đồng dân cư nên kết quả nghiên cứu cho thấy thấp hơn. Nếu so sánh với một nghiên cứu khác được tiến hành tại Thổ Nhĩ Kỳ có tỷ lệ nhiễm chung lên rất cao tới 89,1% vì các đối tượng được khảo sát trong nghiên cứu này đều là học sinh từ 9 đến 16 tuổi [90].

Xét theo nhóm tuổi, kết quả nghiên cứu cũng cho thấy tỷ lệ có huyết thanh quai bị dương tính tăng dần theo các lứa tuổi; thấp nhất ở lứa tuổi nhỏ 1-4 tuổi, tăng cao dần đến 34,3% ở lứa tuổi 5-9 tuổi và 62,4% ở lứa tuổi 10-17 tuổi và đặc biệt tăng cao nhất ở lứa tuổi người lớn từ 18-40 tuổi. Kết quả này gần tương đương khi so sánh với các nghiên cứu khác đã được tiến hành tại Việt Nam và trên thế giới trước khi triển khai tiêm phòng vắc-xin quai bị. Việc lựa chọn địa phương nghiên cứu chưa từng xảy ra các dịch quai bị lớn trước đó là lý do giải thích về tỷ lệ có huyết thanh quai bị dương tính ở các nhóm tuổi nhỏ 1-4 tuổi và 5-9 tuổi trong nghiên cứu của tôi thấp hơn so với một số nghiên cứu khác. Xem xét diễn biến tự nhiên của tình trạng nhiễm virus quai bị theo độ tuổi cho thấy lứa tuổi nhỏ đặc biệt là trẻ ở lứa tuổi tiền học đường từ 1-4 tuổi có tỷ lệ phơi nhiễm với virus quai bị rất thấp nhưng tỷ lệ này tăng lên rất nhanh ở các lứa tuổi tiếp theo và đạt đến gần 90-100% ở người lớn và trẻ lớn. Như vậy, nguy cơ lây nhiễm virus quai bị trong cộng đồng là rất cao và cần có được một chiến lược phòng bệnh có hiệu quả để tránh các hậu quả về bệnh tật do virus quai bị gây ra.

Hầu hết các nghiên cứu trên thế giới đều cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ mắc bệnh và tình trạng miễn dịch với virus quai bị giữa 2 giới nam và nữ. Kết quả tương tự cũng được thấy khi đánh giá về tỷ lệ có huyết thanh quai bị dương tính theo giới tính ở các nhóm tuổi. Nghiên cứu của tôi cũng như một số nghiên cứu khác cho thấy tỷ lệ có miễn dịch với virus

quai bị còn thấp ở nam giới sau lứa tuổi dậy thì, do vậy đây là nguy cơ cao cho nhóm thanh niên trẻ này đối với các biến chứng nguy hiểm của bệnh quai bị như viêm não, viêm màng não và viêm tinh hoàn [7].

Bệnh quai bị hay xảy ra tại các khu vực tập trung đông dân cư như trường học, ký túc xá sinh viên... vì vậy tỷ lệ và nguy cơ nhiễm virus quai bị thường cao hơn ở nhóm dân cư đô thị so với nhóm dân cư nông thôn. Tuy nhiên, hiện nay bệnh quai bị ít liên quan đến yếu tố địa dư do sự biến động dân cư và di chuyển thông thương dễ dàng giữa các vùng miền. Phần lớn kết quả các nghiên cứu về dịch tễ huyết thanh học trên thế giới đều cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ nhiễm virus quai bị giữa các địa dư sống khác nhau.

Trong nghiên cứu của tôi, tuy không có sự khác biệt về tỷ lệ có huyết thanh quai bị dương tính giữa 2 địa dư sống thuận lợi và không thuận lợi trong cùng một tỉnh miền núi nhưng lại có sự khác biệt về tỷ lệ này giữa 2 địa dư thuận lợi và không thuận lợi trong cùng tỉnh đồng bằng, đồng thời cũng có sự khác nhau giữa tỉnh miền núi (Thái Nguyên) và đồng bằng (Hưng Yên). Điều này cho thấy, điều kiện địa lý và mức độ tiếp xúc, giao lưu có ảnh hưởng đáng kể đến nguy cơ lây nhiễm virus quai bị. Trong cùng một tỉnh đồng bằng, những huyện gần thị trấn và đường quốc lộ, việc giao lưu họp chợ, thông thương đi lại cũng nhiều và đông hơn hẳn các huyện nằm ở vùng xa. Vùng đồng bằng của Việt Nam có mức độ thông thương nhiều hơn so với các địa phương miền núi nên nguy cơ phơi nhiễm với virus quai bị cao hơn 2,14 lần. Sự khác nhau về tỷ lệ này giữa nghiên cứu tại Việt Nam so với một số nghiên cứu khác trên thế giới có thể là do ảnh hưởng điều kiện kinh tế, giao thông, thói quen, tập quán của người dân Việt Nam khác so với các nước khác trên thế giới [145], [146].

4.2. XÁC ĐỊNH KHẢ NĂNG ĐÁP ỨNG TẠO KHÁNG THỂ VÀ PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA VẮC-XIN QUAI BỊ CHỦNG LENINGRAD-3

4.2.1. Xác định khả năng đáp ứng tạo kháng thể và hiệu quả của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

Nghiên cứu của tôi đã lựa chọn một vắc-xin quai bị có hiệu lực bảo vệ tốt để đánh giá và thông qua các kết quả này, một lần nữa khẳng định hiệu quả của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 trên trẻ em Việt Nam. Tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh chung ở các trẻ từ 1 đến 17 tuổi sau khi tiêm phòng vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 là 81,5%. Kết quả đáp ứng tạo kháng thể này gần như tương đương với phần lớn các nghiên cứu tiêm phòng các loại vắc-xin quai bị có thành phần cũng như sử dụng các chủng sản xuất khác nhau. Lượng virus trong một liều tiêm, độ tuổi của các đối tượng được tiêm phòng, các kỹ thuật xét nghiệm khác nhau sẽ có ảnh hưởng nhất định đến tỷ lệ chuyển đổi huyết thanh sau khi tiêm phòng vắc-xin quai bị.

Trong nghiên cứu của tôi, tỷ lệ đáp ứng tạo kháng thể là gần như nhau ở các lứa tuổi, tuy nhiên tỷ lệ cũng như mức độ đáp ứng miễn dịch ở nhóm trẻ 1 tuổi cao hơn so với các nhóm lứa tuổi khác. Khi nghiên cứu về đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin quai bị, các tác giả khác cũng thường lựa chọn lứa tuổi trên dưới 12 tháng tuổi để đánh giá. Trong giai đoạn này, lượng kháng thể kháng virus quai bị thụ động do mẹ truyền sang vừa giảm xuống đồng thời hệ miễn dịch cũng đã hoàn thiện để tạo ra các đáp ứng chủ động đối với các kháng nguyên mới [51]. Tuy nhiên, đối với mỗi chủng virus vắc-xin sẽ cho tỷ lệ đáp ứng tạo kháng thể khác nhau vào từng thời điểm cụ thể. Kết quả nghiên cứu của tôi cho thấy tỷ lệ các trường hợp có đáp ứng kháng thể với virus quai bị ở mức độ cao đạt 78,9% ở trẻ 1 tuổi, giảm dần ở những nhóm tuổi cao, đạt tỷ lệ 60,4%, 52,8%, 42,3%, 42,3% và 42,0% ở các nhóm 2 tuổi, 3 tuổi, 4 tuổi, 5 tuổi, 6 tuổi tương ứng. Đặc biệt, tỷ lệ này sụt giảm rõ rệt và khác biệt có ý nghĩa so với các nhóm tuổi trước đó, chỉ còn 19,7% khi chuyển sang lứa tuổi 7-17 tuổi. Vì vậy, 4-6 tuổi là lứa tuổi tôi đề nghị tiêm nhắc lại mũi 2 vắc-xin quai bị để có thể duy trì kháng thể bảo vệ trong huyết thanh luôn ở mức độ cao, tránh lây nhiễm với virus quai bị. Điều này cũng phù hợp với khuyến cáo của WHO rằng nên tiêm phòng bổ sung liều vắc-xin quai bị thứ 2 cho trẻ vào thời điểm trước tuổi đi học (4-6 tuổi) để tăng cao hiệu quả bảo vệ của vắc-xin quai bị [153].

Tương tự với các đáp ứng miễn dịch đối với các kháng nguyên khác trong tự nhiên, đáp ứng tạo kháng thể có được đối với vắc-xin quai bị cũng không có sự khác biệt giữa nam và nữ cũng như giữa các địa dư sống khác nhau [63], [153]. Nghiên cứu của tôi đã cho thấy tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể cũng như mức độ đáp ứng tạo kháng thể giữa nam và nữ không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tỷ lệ có đáp ứng kháng thể sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 cũng không có sự khác biệt giữa đồng bằng và miền núi cũng như giữa địa dư sống thuận lợi và không thuận lợi trong cùng một tỉnh miền núi. Tuy nhiên, tỷ lệ này được ghi nhận có sự khác nhau có ý nghĩa thống kê giữa địa dư thuận lợi (88,3%) và địa dư không thuận lợi (75,4%) của tỉnh đồng bằng. Yếu tố dinh dưỡng có thể có ảnh hưởng đến sự khác nhau này. Tình trạng dinh dưỡng có liên quan mật thiết đến quá trình phát triển của hệ miễn dịch do vậy nếu dinh dưỡng kém sẽ làm giảm hiệu quả đáp ứng miễn dịch đối với các bệnh nhiễm trùng nói chung và đối với bệnh quai bị nói riêng.

4.2.2. Phát hiện các phản ứng không mong muốn của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3.

Kết quả nghiên cứu thực địa lâm sàng giai đoạn 1 đánh giá tính an toàn sau khi tiêm phòng vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 đã được nhà sản xuất công bố cho thấy, tỷ lệ trẻ có PUKMM là 8,3% (212/2.536 trẻ). Phản ứng hay gặp nhất là sốt với nhiệt độ tăng nhẹ từ 37,1-37,50C, chiếm 0,6%; tấy đỏ tại chỗ tiêm với đường kính <10mm chiếm 6,3%; mẩn ngứa chiếm 0,2% và đau đầu chiếm 0,4%. Không gặp các biểu hiện như viêm màng não, buồn nôn, nôn, rét run, mê sảng, chóng mặt, sung tuyến mang tai...

Trong nghiên cứu của tôi, kết quả thu được đã khẳng định thêm về tính an toàn của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 trên đối tượng là trẻ em Việt Nam. Tỷ lệ gặp các PUKMM chủ yếu là các phản ứng tại chỗ như mẩn đỏ (0,32%), sung (6,7%) và đau (7,1%). Triệu chứng toàn thân chỉ gặp là 1 trường hợp đau đầu (chiếm 0,1%) và 1 trường hợp sốt nhẹ (0,1%). Hầu hết các triệu chứng đều hết trong vòng 2-4 ngày sau khi tiêm vắc-xin. Không gặp các phản ứng không mong muốn nặng và nguy hiểm như viêm não, viêm màng não nước trong hay sung tuyến nước bọt mang tai.

KẾT LUẬN

1. Đặc điểm dịch tễ huyết thanh học của bệnh quai bị

Tỷ lệ có phơi nhiễm với virus quai bị tính chung ở toàn bộ các đối tượng được xét nghiệm là 43%.

- Tỷ lệ này tăng dần theo các nhóm tuổi
- Tỷ lệ phơi nhiễm không khác nhau về giới tính.
- Vùng đồng bằng có tỷ lệ phơi nhiễm cao hơn miền núi 2,14 lần; Địa dư thuận lợi ở vùng đồng bằng có tỷ lệ phơi nhiễm cao hơn vùng không thuận lợi 1,5 lần.

2. Đáp ứng tạo kháng thể của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể chung là 81,5% với mức đáp ứng cao và trung bình là chủ yếu.

- Đáp ứng tạo kháng thể không có sự khác biệt theo lứa tuổi. Ở nhóm nhỏ tuổi mức độ đáp ứng cao hơn so với nhóm lớn có ý nghĩa thống kê với $P < 0,01$.
- Tỷ lệ có đáp ứng tạo kháng thể không khác nhau về giới tính.
- Tỷ lệ đáp ứng tạo kháng thể với virus quai bị không có sự khác nhau giữa đồng bằng và miền núi. Có sự khác biệt về đáp ứng tạo kháng thể ở đồng bằng giữa vùng thuận lợi và không thuận lợi.

3. Phản ứng không mong muốn sau tiêm vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3

- Các phản ứng tại chỗ chiếm chủ yếu: mẩn đỏ, sưng và đau.
- Phản ứng toàn thân chỉ gặp một trường hợp: sốt nhẹ.
- Thời gian: hầu hết các triệu chứng đều hết trong vòng 2-4 ngày sau khi tiêm vắc-xin.
- Không có các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng sau tiêm.

KIẾN NGHỊ

1. Cần tiến hành thêm các nghiên cứu đánh giá hiệu quả đáp ứng tạo kháng thể và phản ứng không mong muốn của vắc-xin quai bị chủng Leningrad-3 sau tiêm chủng theo thời gian (như 6 tháng, 12 tháng, 24 tháng...) để có cơ sở khoa học cho việc tiêm liệu trình 2 liều và có so

sánh với các loại vắc-xin quai bị khác cũng như với vắc-xin phối hợp sởi, quai bị và rubella tại Việt Nam.

2. Nên xây dựng chiến lược phòng bệnh quai bị tại Việt Nam và sớm triển khai Chương trình tiêm phòng vắc-xin quai bị toàn diện cho trẻ em cũng như đưa ra kế hoạch lồng ghép tiêm phòng vắc-xin quai bị vào Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia trong tương lai.