HỘI THẢO KHOA HỌC HỘI HỘ SINH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH LẦN THỨ 16 NĂM 2026

Cập nhật tiêm chủng ở phụ nữ mang thai và vai trò vaccine phòng ngừa virus hợp bào hô hấp (RSV) trong thai kỳ

Người trình bày: BS.CKII. Nguyễn Bá Mỹ Nhi

Giám đốc Trung tâm Sản Phụ khoa - BV Đa khoa Tâm Anh TP. HCM

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2026

NỘI DUNG

1. Nhận biết gánh nặng bệnh tật ở trẻ nhũ nhi, đặc biệt đối với virus RSV

2. Tầm quan trọng của vaccine trên phụ nữ mang thai

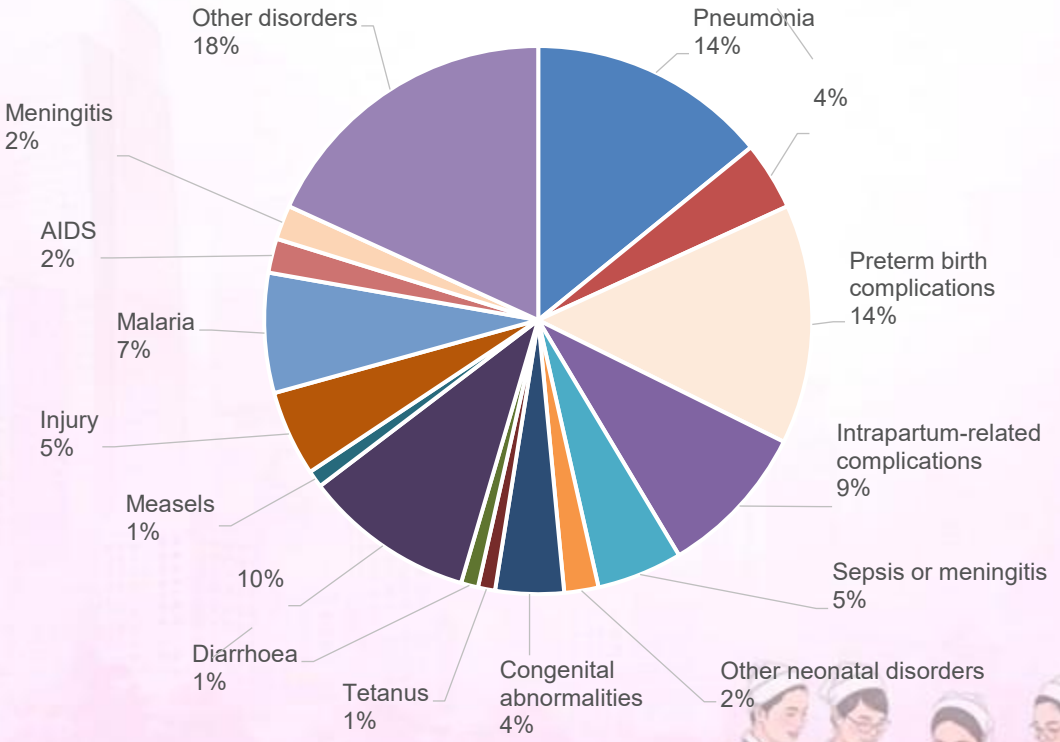
3. Chương trình tiêm chủng trên thế giới và tại Việt Nam cho phụ nữ mang thai

Gánh nặng bệnh tật ở trẻ nhũ nhi

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có nguy cơ mắc các bệnh truyền nhiễm cao nhất

- Trẻ sơ sinh có nguy cơ mắc nhiều bệnh nhiễm trùng khác nhau
- Nhiễm trùng ở trẻ sơ sinh gây ra tỷ lệ mắc bệnh và tử vong cao trên toàn thế giới
- Hệ thống miễn dịch của trẻ sơ sinh chưa trưởng thành và tương đối kém hiệu quả
- Tiêm chủng tích cực ở trẻ sơ sinh hiếm khi thành công

Nguyên nhân toàn cầu gây tử vong ở trẻ em < 5 tuổi

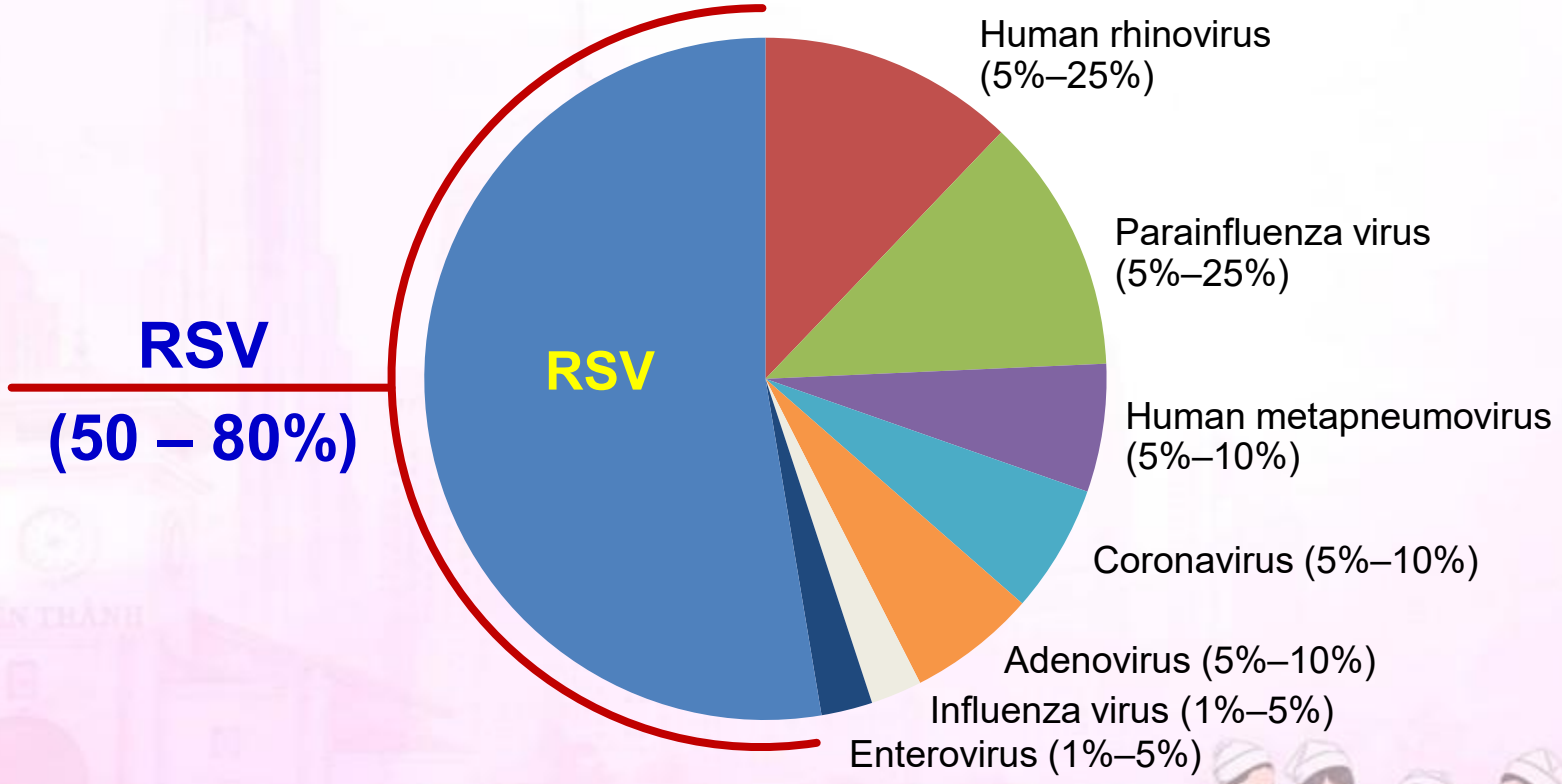


AIDS, acquired immunodeficiency syndrome.
Liu L, et al. The Lancet. 2012;379(9832):2151-61.

Tỷ lệ trẻ em nhập viện do virus

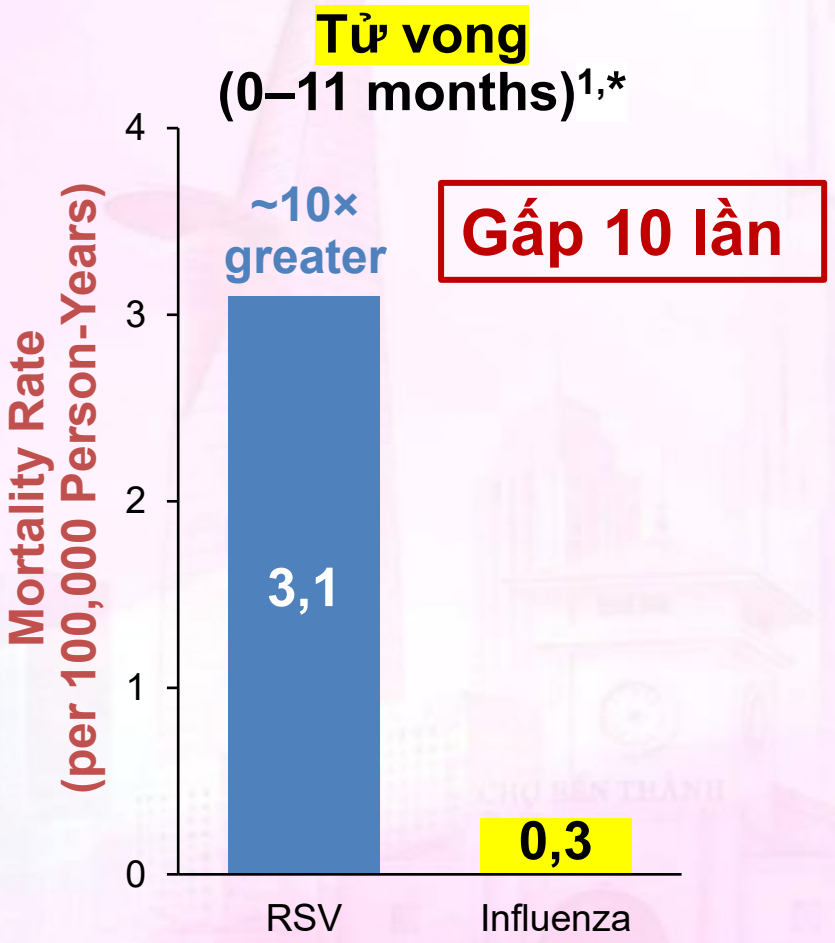
Tần suất phát hiện các loại virus ở trẻ em nhập viện bị viêm tiểu phế quản*

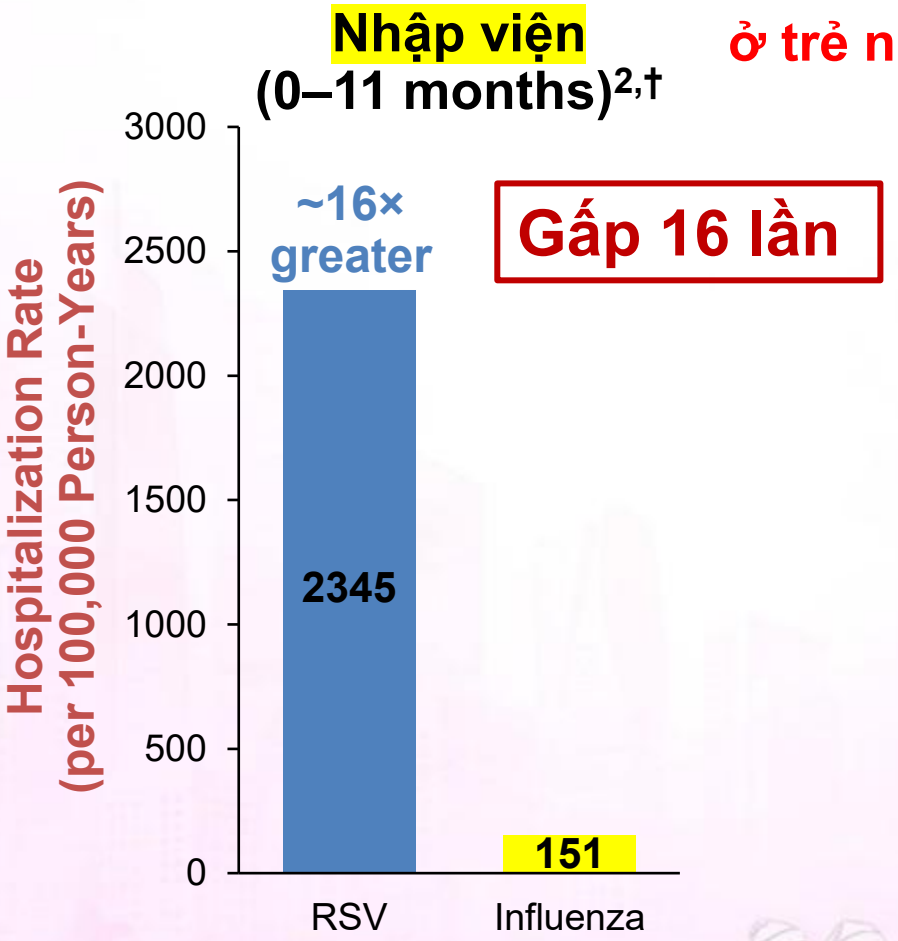
Tỷ lệ nhập viện liên quan **RSV cao gấp 3 lần**, so với tỷ lệ liên quan virus cúm hoặc Parainfluenza



Pie chart sizing based on mid-point of each reported range of frequency of detection.
*Geographic and annual variability exist in the reported proportion of bronchiolitis hospitalizations attributable to each virus.
1. Meissner HC. *N Engl J Med*. 2016;374(1):62-72. **2.** Hall CB, et al. *N Engl J Med*. 2009,360(6):588-598.

Trẻ mắc RSV so với cúm: có tỷ lệ nhập viện và tử vong cao

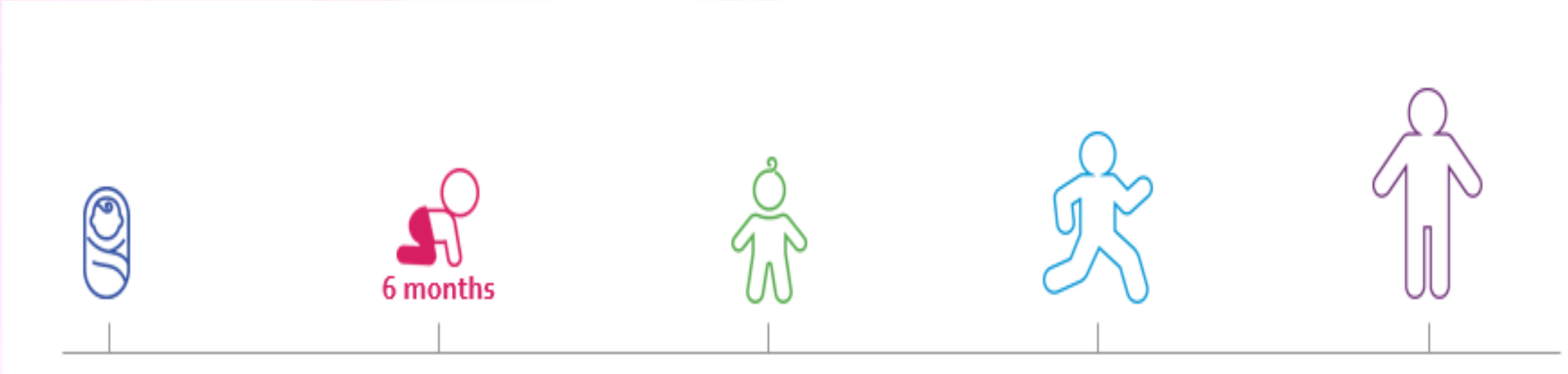




* Ước tính tỷ lệ tử vong liên quan đến RSV ở trẻ sơ sinh do viêm phổi và tử vong do cúm, dữ liệu của CDC, 1990–1999. †Tỷ lệ nhập viện ở trẻ sơ sinh vì RSV và cúm, dữ liệu của CDC, 1993–2008.

1. Thompson WW et al. *JAMA*. 2003;289(2):179-186. 2. Zhou H et al. *Clin Infect Dis*. 2012;54(10):1427-1436. 3. Harper SA et al. *MMWR Recomm Rep*. 2004;53(RR-6):1-40.

RSV là nguy cơ lớn nhất gây tử vong ở trẻ nhỏ



1 trong mỗi 28 ca **tử vong** trên toàn cầu < 6 tháng tuổi là **do RSV**[1]

Trẻ nhũ nhi đặc biệt dễ bị tắc nghẽn đường thở do kích thước lòng phế quản nhỏ [2]

1. You Li et al. (2019). Lancet; 2. Erickson EN, et al. Pediatric Bronchiolitis. StatPearls. Updated Jan 2025

RSV là gì?

Virus hợp bào hô hấp (respiratory syncytial virus), là 1 trong những loại virus phổ biến nhất gây nhiễm trùng đường hô hấp ở trẻ sơ sinh và trẻ em, trên toàn thế giới

Ở trẻ sơ sinh từ 0–6 tháng tuổi, có

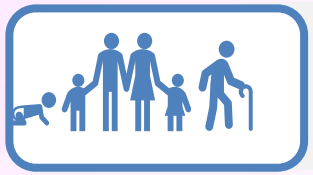
6,6 triệu

mắc các đợt nhiễm trùng đường hô hấp dưới liên quan đến RSV cấp tính vào năm 2019

1 trong 5 trẻ mắc RSV cấp tính có liên quan đến nhiễm trùng đường hô hấp dưới

xảy ra ở trẻ sơ sinh từ 0 – 6 tháng tuổi

Nhiễm trùng



- **Lây lan từ người sang người qua giọt bắn từ đường hô hấp**
- **Cơ thể thiếu khả năng miễn dịch lâu dài sau nhiễm bệnh dẫn đến tái nhiễm thường xuyên**

Biểu hiện lâm sàng

- **Các triệu chứng bệnh đường hô hấp trên (chảy mũi, nghẹt mũi và ho…)**

- **Bệnh đường hô hấp dưới có thể diễn tiến nặng hơn (viêm tiểu phế quản, viêm phổi, thiếu oxy và suy hô hấp cấp…)**

RSV, respiratory syncytial virus.

Jain H et al. Respiratory syncytial virus infection. In: *StatPearls*. NCBI Bookshelf version. StatPearls Publishing; 2023. Accessed December 5, 2023. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459215/

Li Y et al. *Lancet.* 2022;399(10340):2047-2064.

Hầu hết các trường hợp nhập viện vì RSV xảy ra ở trẻ đủ tháng khỏe mạnh

% ước tính trẻ em nhập viện do RSV trước đó là trẻ khỏe mạnh và sinh đủ tháng

Canada

~ 80%[1]

Hoa kỳ

67–79%[2-4]

Châu Âu

Spain
98%[5]

France
87%[8,*]

Portugal
96%[6]

UK
93%[9,*,§,¶]

Italy
63%[7,†,‡]

Châu Á

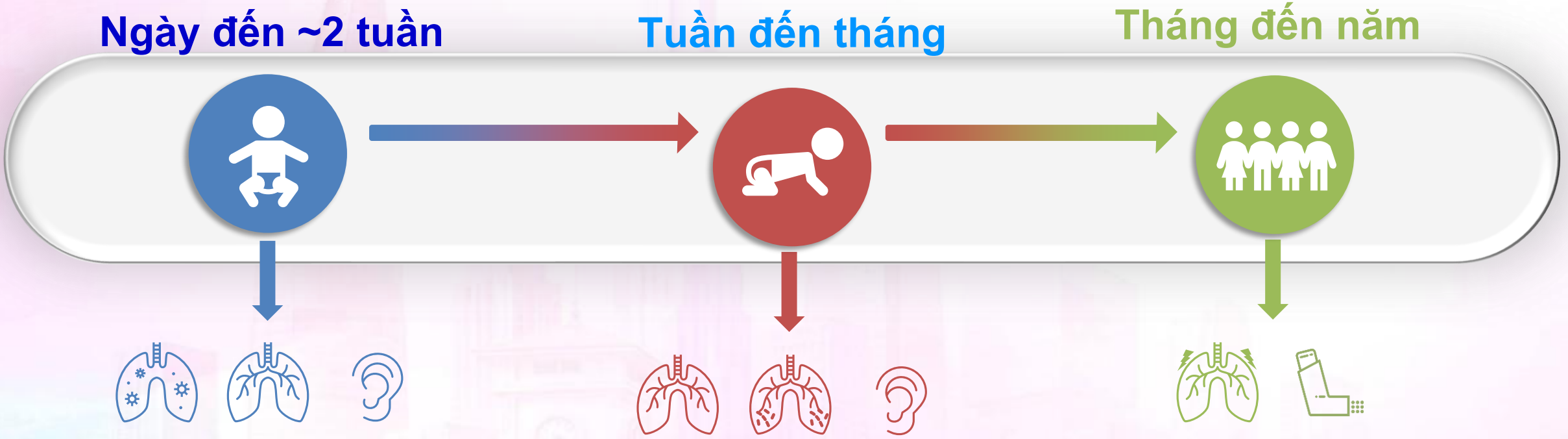
Japan
90%[10,*]

China
85%[11]

Data are derived from different studies and over different years: *Includes children aged ≥1 year. †Includes infants born between weeks 34 and 37, who comprised ~18% of the full cohort. ‡Cases of cardiorespiratory disease (congenital heart disease, chronic lung disease) were excluded from the healthy cohort. §Data may include infants with comorbid conditions, 93% of the whole cohort was born healthy. ¶UK data relate to national data from Scotland.
RSV, respiratory syncytial virus.

1. Mitchell I et al. *Can Respir J.* 2017;2017:4521302. 2. Hall CB et al. *Pediatrics.* 2013;132(2):e341-e348. 3. Arriola CS et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2020;9(5):587-595. 4. Rha B et al. *Pediatrics.* 2020;146(1):e20193611. 5. Sanchez-Luna M et al. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(4):693-698. 6. Mendes-da-Silva A et al. *Pulmonology.* 2019;25(3):154-161. 7. Barbati F et al. *Vaccines.* 2020;8(1):15. 8. Demont C et al. *BMC Infect Dis.* 2021;21(1):730. 9. Thwaites R et al. *Eur J Pediatr.* 2020;179(5):791-799. 10. Kobayashi Y et al. *Pediatr Int.* 2022;64(1):e14957. 11. Ren L et al. Clinical and epidemiologic characteristics of hospitalized pediatric patients with respiratory syncytial virus infection in Zhengzhou, China. ESPID, May 24–29, 2021. Accessed November 1, 2023.
https://www.sanofipasteurscientificevents.com/posterbook/espid/abstracts/1298/

Nhiễm trùng hô hấp dưới do RSV ở trẻ sơ sinh liên quan đến các di chứng ngắn hạn và dài hạn



- Thở khò khè[1,4]
- Viêm tiểu phế quản[1,2]
- Viêm phổi[2-4]
- Viêm tai giữa cấp [2]

- Thở khò khè[5]
- Viêm tai giữa cấp [6]
- Viêm phổi[6]

- Thở khò khè[5,7-9]
- Nhiễm trùng hô hấp dưới tái phát[7]
- Suy giảm chức năng phổi[7,8]
- **Hen suyễn[9,10]**

LRTI=lower respiratory tract infection.
1. Munro APS, et al. *Curr Opin Infect Dis*. 2023;36(5):379-384. **2.** Thomas E, et al. *J Infect Dis*. 2021;223(5):811-817. **3.** Wrotek A, et al. *Adv Exp Med Biol*. 2020;1279:113-120. **4.** Toivonen L, et al. *J Infect*. 2020;80(1):69-75. **5.** van Wijhe M, et al. *J Infect Dis*. 2022;226(suppl 1):S55-S62. **6.** Abreo A, et al. *Clin Infect Dis*. 2020;71(1):211-214. **7.** Zar HJ, et al. *Lancet Glob Health*. 2020;8(10):e1316-e1325.
8. Fauroux B, et al. *Infect Dis Ther*. 2017;6(2):173–197. **9.** Shi T, et al. *J Infect Dis*. 2020;222(suppl 7):S628-S633. **10.** Rosas-Salazar C, et al. *Lancet*. 2023;401(10389):1669-1680.

Tầm quan trọng của vaccine trên phụ nữ mang thai

Vaccine – kỳ quan thứ 8 của thế giới

Trong lịch sử, vaccine phải được tránh trong thời kỳ mang thai do lo ngại gây hại cho thai nhi trên lý thuyết. PN mang thai thường bị loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng.

Tuy nhiên, sự phát triển của khoa học → đánh giá đúng đắn về vaccine bảo vệ cho thai phụ và con của họ. Năm 2008, ACIP đã thiết lập các nguyên tắc chung về tiêm chủng cho PN mang thai và cho con bú, cập nhật năm 2017:

CDC ACIP

- **Không có bằng chứng nào** về nguy cơ đối với thai nhi, khi tiêm vaccine với virus hoặc vi khuẩn không-sống cho phụ nữ mang thai.
- Một số loại vaccine thường được khuyến cáo trong thai kỳ: **RSV, cúm, kết hợp uốn ván, bạch hầu và ho gà (Tdap).**

Fronties in immunology 2020; ACIP 2017

Tiêm chủng trên phụ nữ mang thai

Nhằm đóng lại khoảng cửa sổ dễ bị tổn thương

- Miễn dịch không phụ thuộc vào mầm bệnh (pathogen-agnostic immunity)
- Miễn dịch đặc hiệu với mầm bệnh ở trẻ sơ sinh (Pathogen-specific infant immunity)
- Miễn dịch mẹ truyền sang con (Vertically transferred immunity)

Kollmann TR, Marchant A, Way SS. Science. 2020;368(6491):612-5

Tiêm chủng cho phụ nữ mang thai là một chiến lược y tế công cộng cần thiết

Tiêm chủng cho phụ nữ mang thai đã là một chiến lược y tế công cộng lâu đời[1]

Trong lịch sử, đã nhiều lần triển khai thành công các chương trình tiêm chủng toàn cầu cho phụ nữ mang thai, chẳng hạn như như cúm và Tdap[2,3]

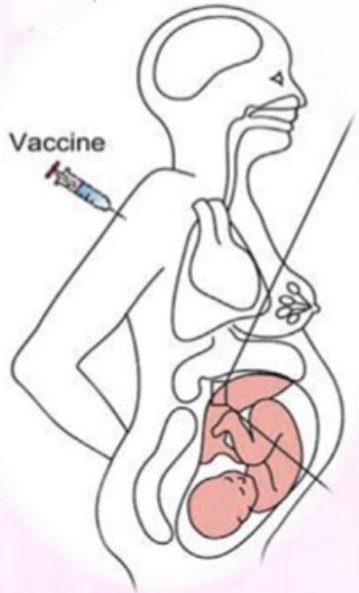
Các loại vắc-xin như cúm bất hoạt và Tdap thường được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai ở Mỹ, phần lớn các nước châu Âu và một số nước Đông Nam Á (ví dụ: Malaysia, Singapore, Thái Lan, Việt Nam)[2-4]

Tdap, tetanus, diphtheria, and pertussis.

1. Moniz MH, Beigi RH. *Hum Vaccin Immunother.* 2014;10(9):2562-2570. 2. Simionescu AA et al. *J Pers Med.* 2021;11(11):1196. 3. List of nationally authorised medicinal products. 4. Kamath GD et al. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2022;35(25):8372-8381.

Cơ chế bảo vệ miễn dịch cho thai nhi và sơ sinh nhờ tiêm chủng cho mẹ

Tiêm phòng cho PN mang thai để bảo vệ mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh thông qua sản xuất kháng thể chủ động và truyền kháng thể qua nhau thai

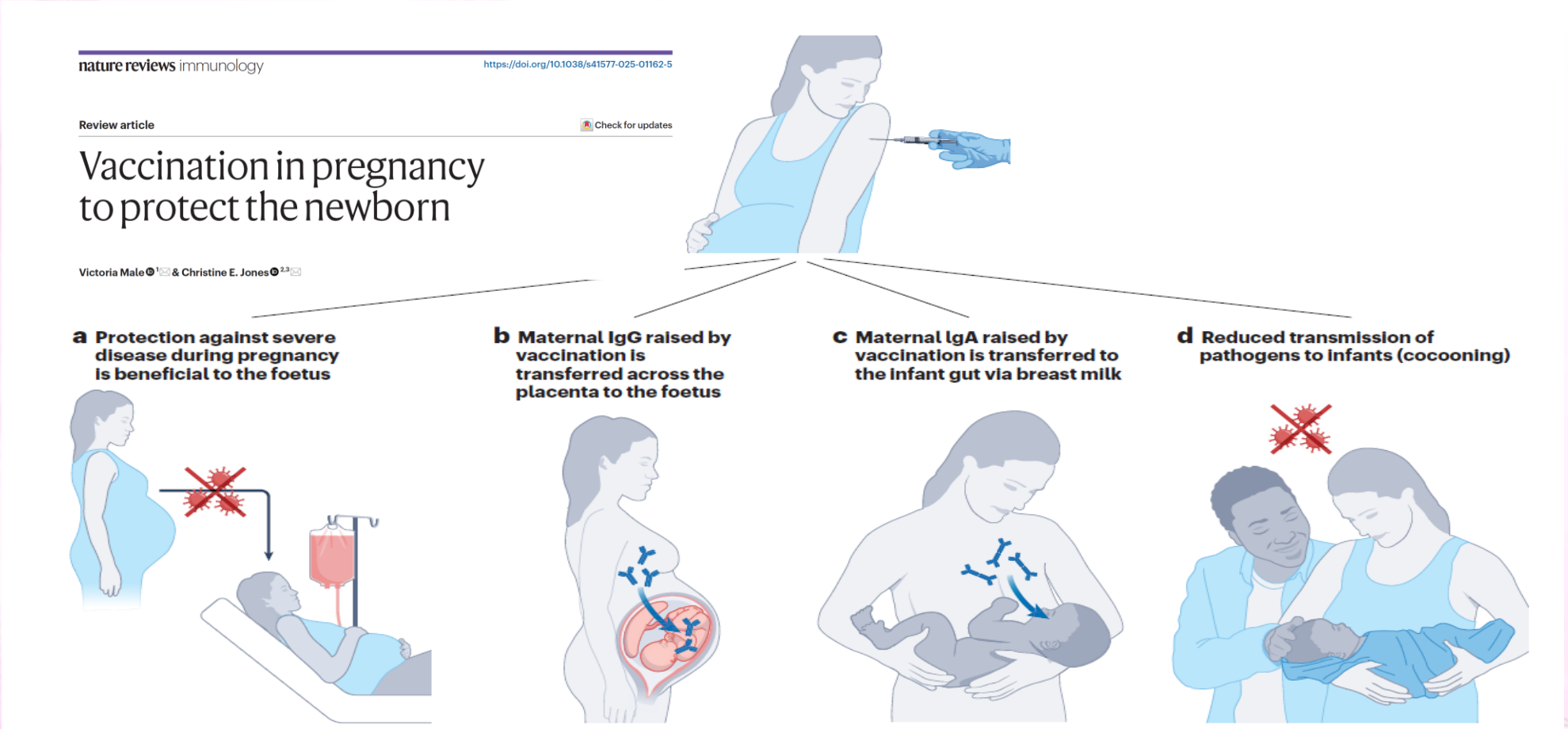


Bé sinh ra có đủ kháng thể → được bảo vệ trong những tháng đầu đời

Kháng thể IgG hình thành trong cơ thể mẹ và truyền qua thai nhi thông qua tuần hoàn nhau thai

Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology 76 (2021) 23e40

Tiêm chủng khi mang thai giúp trẻ sơ sinh có được bảo vệ miễn dịch



Victoria Male & Christine E. Jones.(2025). Nature Reviews. https://doi.org/10.1038/s41577-025-01162-5

a. Bảo vệ thai phụ khỏi những bệnh lý nghiêm trọng → bảo vệ thai nhi

b. Kháng thể IgG từ mẹ truyền qua nhau thai đến thai nhi

c. Kháng thể IgA từ mẹ truyền qua sữa mẹ đến thai nhi

d. Giảm lây nhiễm các mầm bệnh cho thai nhi

Các yếu tố ảnh hưởng việc truyền kháng thể qua nhau đến thai nhi - trẻ sơ sinh

- Bất thường nhau thai
  - Bệnh sốt rét
  - Nhiễm HIV
- Thời gian:
  - Tuổi thai tại thời điểm tiêm chủng
  - Tuổi thai của trẻ sơ sinh khi sinh
  - Thời gian từ khi tiêm chủng đến khi sinh
- Mức IgG của mẹ
- Phân lớp IgG

Trẻ sơ sinh sinh ra ở Nepal trong quá trình thử nghiệm tiêm chủng cho mẹ

HIV, human immunodeficiency virus; IgG, immunoglobulin G.

Tiêm chủng khi mang thai: KHÔNG MỚI ! [1,2]

- 1970s – nay : tiêm chủng **uốn ván** định kỳ trong thai kỳ phổ biến toàn thế giới
- Những năm 1980: lo ngại về tính an toàn của vaccine và thiếu dữ liệu hiệu quả → hầu hết các đợt tiêm chủng cho bà mẹ bị đình trệ
- 2009 – 2010 : đại dịch H1N1 bùng phát cho thấy nguy cơ cúm khi mang thai và lợi ích của **vaccine cúm** ở PN và trẻ sơ sinh ở các nước công nghiệp phát triển
- 2012 – 2015 : dịch ho gà, nguy cơ ho gà sơ sinh và tử vong ở trẻ sơ sinh cao, và lợi ích của **Tdap** ở mẹ đã được chứng minh (Hoa Kỳ / Vương quốc Anh)
- 2020 – 2023 : đại dịch SARS-CoV-2 diễn ra, **nhiều vaccine** được khuyến nghị ở nhiều quốc gia cho PN có thai

1. Kachikis A, Eckert LO, Englund J. Viral Immunology. 2018;31(2):184-94; 2. Kachikas A, Englund JA. History of Maternal Immunization (Chapter). In Maternal Immunization, by Elsevier Press,Philadelphia PA, 2019

Các khuyến nghị của Hoa Kỳ về sử dụng vaccine trong thai kỳ được chia thành nhiều loại

Routinely recommended[1-3]	Can be given under certain circumstances[1-3]	Not recommended[2,3]	No recommendation[3]	Contraindicated[1,3,c]
Inactivated influenza	Pneumococcal[a]	HPV	Zoster	LAIV
Tdap	MenACWY			MMR
COVID-19	Meningococcal serogroup B			Varicella
	Hepatitis A			
	Hepatitis B[b]			
	IPV			

Travel Vaccine Recommendations:

Can be given under certain circumstances: Anthrax, Japanese encephalitis, rabies, postexposure smallpox, and yellow fever vaccines[3]

Contraindicated: BCG vaccine and preexposure smallpox vaccine[3]

BCG, bacille Calmette-Guerin; HPV, human papillomavirus; IPV, inactivated poliovirus vaccine; LAIV, live attenuated influenza vaccine; MenACWY, meningococcal groups A, C, W-135, and Y; MMR, measles, mumps, rubella; PCV, pneumococcal conjugate vaccine; PPSV, pneumococcal polysaccharide vaccine.

[a]ACOG recommends pneumococcal vaccination for pregnant individuals at increased risk of severe pneumococcal disease. There are 2 types of pneumococcal vaccines: pneumococcal conjugate vaccines (PCV13, PCV15, PCV20) and pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). ACIP currently has no published recommendations for pneumococcal vaccines[1,3] [b]ACOG recommends hepatitis B vaccination of all unvaccinated pregnant individuals.[1] [c]Live attenuated/replicating vaccines are contraindicated in pregnant individuals.[3]

1. Maternal Immunization. American College of Obstetricians and Gynecologists. Updated October 2022. Accessed April 7, 2023. 2. American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinations needed during pregnancy. Accessed July 7, 2022. Accessed April 7, 2023. 3. Guidelines for vaccinating pregnant women. Centers for Disease Control and Prevention. Updated July 13, 2022. Accessed April 7, 2023.

Khuyến nghị của Trung tâm nghiên cứu và giám sát tiêm chủng quốc gia Úc (NCIRS) về tiêm chủng cho phụ nữ mang thai

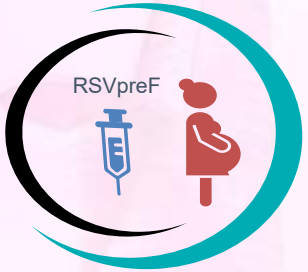
Recommended gestational age for vaccination

	Trimester 1												Trimester 2												Trimester 3															
Week of gestation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Antibody transfer													**Antibody transfer^**																**Peak antibody transfer^**											
Influenza vaccine – Vaxigrip Tetra or Flucelvax Quad*	**Recommended** anytime during pregnancy																																							
Pertussis (whooping cough) vaccine – Boostrix or Adacel													**Recommended** at 20–32 weeks**																												
Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine – Abrysvo																											**Recommended** from 28 weeks#														
COVID-19 vaccine – Comirnaty##	Primary course recommended for unvaccinated women. Further dose **recommended** for previously vaccinated women with severe immunocompromise and can be **considered** for other previously vaccinated women.##																																							

Copyright © 2025 NCIRS. Vaccine recommendations for pregnant women – a guide for health professionals | NCIRS. Access May'25

Chỉ định sử dụng vaccine được WHO khuyến cáo để giúp bảo vệ chống lại RSV-LRTD ở trẻ sơ sinh

RSV maternal vaccine



Trẻ sơ sinh sinh ra có kháng thể chống lại virus RSV, giúp bảo vệ chống lại các bệnh viêm đường hô hấp thấp (LRTD) do virus RSV từ sơ sinh đến 6 tháng tuổi[1,2]

World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

30 MAY 2025, 100th YEAR / 30 MAI 2025, 100e ANNÉE
No 22, 2025, 100, 193–218
http://www.who.int/wer

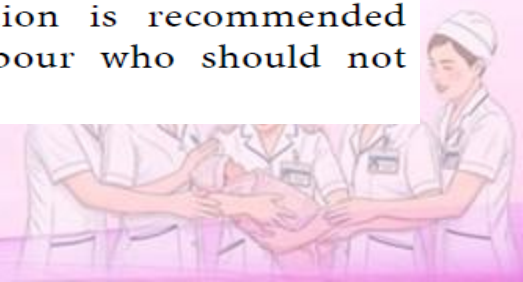
Contents

193 WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025

WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025

Note de synthèse: position de l'OMS sur la vaccination pour protéger les nourrissons contre l'infection à virus respiratoire syncytial, mai 2025

For countries deciding to use the maternal vaccine as the primary preventive strategy, WHO recommends administering a single dose of RSVpreF in the third trimester of pregnancy, as defined in the local context (defined as ≥28 weeks gestation in most settings). Ideally, vaccination should occur more than 2 weeks before delivery to ensure adequate transfer of antibodies to protect the baby. However, even when administered in the weeks immediately before delivery, the transfer of lesser amounts of antibodies is still likely to provide some protection. Therefore, no upper limit of week of gestation for vaccination is recommended except for women in active labour who should not receive the RSV vaccine.



LRTD, lower respiratory tract disease; RSV, respiratory syncytial virus.

1. RSVpreF (Respiratory Syncytial Virus Vaccine) Prescribing Information. Pfizer Inc., 2023; 2. Hammitt LL et al. N Engl J Med. 2022;386(9):837-846; 3. Signagis (palivizumab). Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_en.pdf. 4. Beyfortus (nirsevimab) Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf

Tác động xã hội tiềm năng của việc triển khai rộng rãi vaccine RSV

Ngăn ngừa nhập viện liên quan RSV thông qua tiêm chủng, có thể giảm tử vong liên quan RSV và gánh nặng cho hệ thống chăm sóc sức khỏe

Trẻ sơ sinh qua tiêm chủng cho mẹ

Với tỷ lệ tiếp nhận 100%, tiêm vaccine cho mẹ
dự kiến sẽ ngăn chặn 24.520 ca mắc RSV nhập viện và 47 trường hợp tử vong do RSV ở trẻ sơ sinh <1 tuổi ở Hoa Kỳ[2,§]

*Assumes 65.3% coverage, 50% efficacy against RSV disease overall, 65% efficacy against moderate to severe lower respiratory tract infection caused by RSV; †Co-base-case analysis using Falsey AR et al. N Engl J Med 2005;352:1749-1759; ‡Co-base-case analysis using Belongia EA et al. Open Forum Infect Dis 2018;5:ofy316; §Among a US birth cohort of 3.7 million infants aged <12 months

RSV, respiratory syncytial virus

1. Herring WL et al. Vaccine 2022;40:483-493; 2. Hanau A et al. Presented at IDWeek 2023. Abstract 1942

Bằng chứng đời thực về hiệu quả (VE) của vắc xin RSVpreF trong việc giúp ngăn ngừa các kết cục liên quan đến RSV ở trẻ nhũ nhi

USA (NVSN, ACIP)[1]

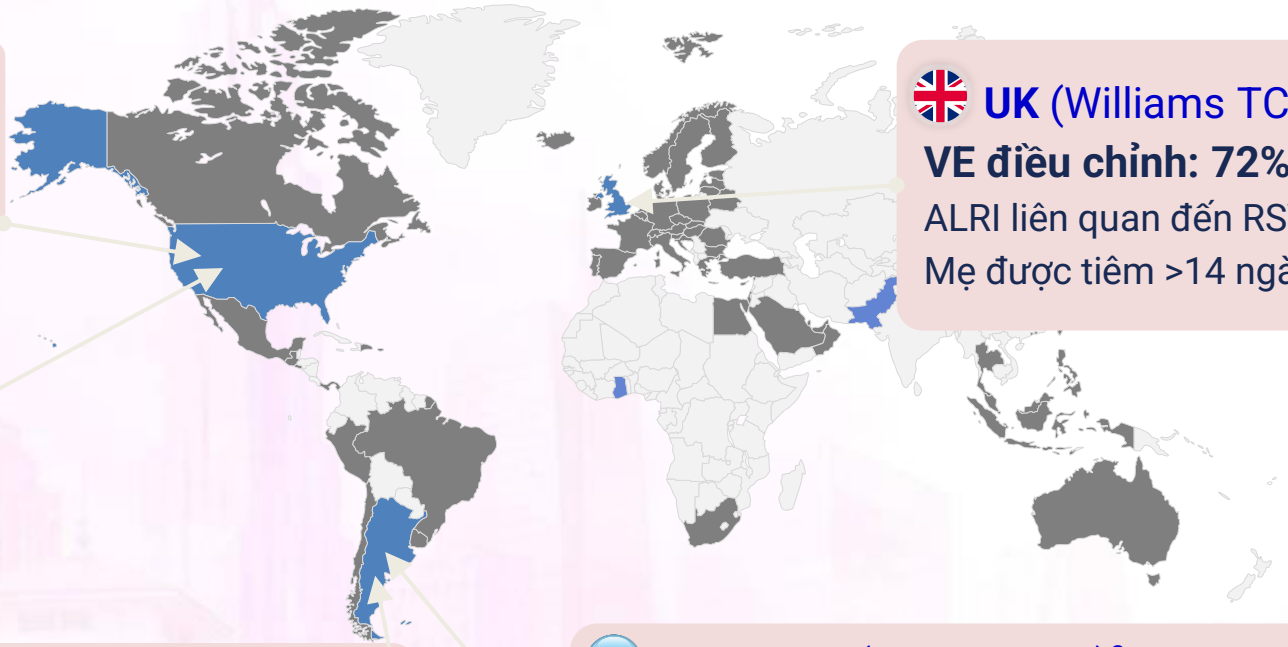
VE điều chỉnh: 70% (trẻ <6 tháng)

Nhập viện liên quan đến RSV

USA (VISION, ACIP)[1]

VE điều chỉnh: 79% (trẻ <6 tháng)

Nhập viện liên quan đến RSV



UK (Williams TC et al)[4]

VE điều chỉnh: 72% (trẻ <6 tháng)

ALRI liên quan đến RSV cần nhập viện

Mẹ được tiêm >14 ngày trước khi sinh

Argentina – Quốc gia đầu tiên triển khai tiêm chủng mở rộng vắc xin RSVpreF cho PNMT (BERNI, Pérez Marc G et al)[2]

VE: 78.6% (trẻ 0–90 ngày)

LRTD liên quan đến RSV cần nhập viện

VE: 71.3% (trẻ 0–180 ngày)

LRTD liên quan đến RSV cần nhập viện

Argentina (Gentile et al)[3]

VE thô: 68.2% (trẻ <6 tháng)

ALRI liên quan đến RSV cần nhập viện

VE điều chỉnh*: 78.7% (trẻ <6 tháng)

ALRI liên quan đến RSV cần nhập viện

- Jurisdictions that have approved RSVpreF are shown in dark grey on the map.[5]
- *The effectiveness was adjusted for the independent predictors of RSV infection, including age under 3 months, a history of prematurity, and chronic respiratory disease.[3]
- ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices; ALRI, acute lower respiratory infection; BERNI, Real-World Impact and Effectiveness of RSVpreF Vaccination During Pregnancy Against RSV Illness in Infants; ED, emergency department; LRTD, lower respiratory tract disease; NVSN, New Vaccine Surveillance Network; RSV, respiratory syncytial virus; RSVpreF, respiratory syncytial virus prefusion F; VE, vaccine effectiveness; VISION, Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other respiratory viruses Network.
- 1. MacNeil A. Effectiveness and impact of RSV prevention products in infants during the 2024–2025 RSV season. Presented to ACIP, June 25, 2025. https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-Mat-Peds-RSV-508.pdf [Accessed Jul 2025]; 2. Pérez Marc G et al. *Lancet Infect Dis* 2025;May 5 [Online ahead of print]. doi:10.1016/S1473-3099(25)00156-2; 3. Gentile A et al. *Pediatr Infect Dis J* 2025;May 28 [Online ahead of print]. doi:10.1097/INF.0000000000004878; 4. Williams TC et al. *Lancet Child Adolesc Health* 2025;July 18 [Online ahead of print]. doi:10.1016/ S2352-4642(25)00155-5; 5. Please see prior slides for full references and details on licensures and recommendations.

Dữ liệu về an toàn vắc xin từ CDC Vaccine Safety Datalink: Kết quả sơ bộ từ Hoa Kỳ mùa 1

Tỷ lệ sinh non* và nhẹ cân† là tương đương giữa phụ nữ mang thai được tiêm RVpreF và nhóm không được tiêm vắc xin, trong khoảng tuổi thai 30‡–36 tuần[1]

		Các cặp phù hợp, n	Nhóm tiêm RSVpreF		Nhóm không tiêm		Tỷ lệ rủi ro (95% CI)
			Events, n¶	%	Events, n¶	%	
Sinh non	Tổng quan‡	14,099	571	**4.0**	637	**4.5**	**0.90** (0.80, 1.00)
	32–36 tuần§	13,965	563	**4.0**	628	**4.5**	**0.90** (0.80, 1.00)
Nhẹ cân	Tổng quan	11,920	800	**6.7**	781	**6.6**	**1.02** (0.93, 1.13)
	32–36 tuần§	11,819	799	**6.8**	774	**6.5**	**1.03** (0.94, 1.14)

Đây là dữ liệu sau lưu hành (post-marketing data) và không phải là một phần của dữ liệu có trong giấy phép vắc xin RSVpreF

Table adapted from DeSilva M. 2024.
*Preterm birth = birth at <37 weeks' GA; †Birthweight <10th percentile for GA compared to a US reference population; ‡Number of RSV vaccines administered <32 weeks = 134 (0.95%); ACIP recommends RSV vaccine for pregnant people at 32–36 weeks of gestation using seasonal administration (September–January in most of the USA) to prevent RSV-associated LRTI in infants aged <6 months;[2] §Subset of women who received RSVpreF on-label during 32–<37 weeks; ¶Events only included through date of censoring when unvaccinated pair crosses over to vaccinated; ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices; CDC, Centers for Disease Control and Prevention; CI, confidence interval; GA, gestational age; LRTI, lower respiratory tract infection; RSV, respiratory syncytial virus; RSVpreF, respiratory syncytial virus prefusion F. 1. DeSilva M. RSVpreF vaccine, preterm birth, and small for gestational age at birth. Preliminary results from the Vaccine Safety Datalink. Oral presentation at ACIP, Atlanta, GA, USA, October 23, 2024; 2. Fleming-Dutra KE et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72(41):1115-1122.

70+ quốc gia đã phê duyệt sử dụng vaccine RSVpreF cho PN mang thai để giúp bảo vệ trẻ sơ sinh chống lại RSV

Argentina	Guatemala	Philippines
Australia	Hong Kong SAR	Qatar
Bahrain	Indonesia	Saudi Arabia
Belarus	Israel	Singapore
Brazil	Japan	South Africa
Canada	Kuwait	Switzerland
Chile	Lebanon	Taiwan
Costa Rica	Macau SAR	Thailand
Dominican Republic	Malaysia	Türkiye
Egypt	Mexico	United Arab Emirates
El Salvador	Oman	United Kingdom
European Economic Area (30 countries)*†	Panama	United States†
Gambia	Pakistan	Uruguay
Ghana	Peru	Vietnam

Cập nhật tháng 7/2025

Vaccine RSV preF được cấp phép tại Việt Nam ngày 7/7/2025

1. Pfizer data on file. 2. Abrysvo [prescribing information]. New York, NY: Pfizer, Inc; 2025. 3. Abrysvo [summary of product characteristics]. Brussels, Belgium: Pfizer Europe; 2023. 4. Abrysvo [product monograph]. Quebec, Canada: Pfizer Canada; 2023. 5. Abrysvo [summary of product characteristics]. Kent, United Kingdom; Pfizer Limited: 2025. 6. Vademécum Nacional de Medicamentos. Accessed April 1, 2025. https://www.vademecum.es/argentina/medicamento/1545287/abrysvo-0-06-mg-0-06-mg-polv-para-sol-iny- 7. Registered Medicine Price List. National Health Regulatory Authority. Accessed April 1, 2025. https://nhra.bh/Departments/PPR/MediaHandler/GenericHandler/documents/departments/PPR/Medicines/List/PPR_LISTS_Registered Medicine Price List_20240722.xlsx 8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Accessed April 1, 2025. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631350A 17 9. Serviços de Saúde, Governo da Região Administrativa Especial de Macau. Accessed April 1, 2025. https://www.ssm.gov.mo/pubssmweb/Daf/frmDafWeb.aspx 10. Abrysvo [product information]. Syndey, Australia: Pfizer Australia; 2025. 11. Anvisa Parecer Público de Avaliação de Medicamento. Accessed April 1, 2025. https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3648700?numeroProcesso=25351566180202333%252F 12. Saudi Food and Drug Authority. Accessed April 1, 2025. https://www.sfda.gov.sa/en/drugs-list 13. United Arab Emirates Ministry of Health & Prevention. Accessed April 1, 2025. https://mohap.gov.ae/en/registered-medical-product-directory?keyword=Abrysvo 14. Drug Office. Accessed April 1, 2025. https://www.drugoffice.gov.hk/eps/drug/productDetail/en/pharmaceutical_trade/150318 15. Pfizer [news release]. May 8, 2024. Accessed April 1, 2025. https://www.pfizer.com.hk/en/newsroom-en/pfizer-receives-authorization-from-health-authority-for-the-first-dual-indication-vaccine-approved-in-hong-kong 16. Public Minutes - Meeting of the National Advisory Commission on Immunizations (CNAV). Ministerio de Salud Publica. April 10, 2014. 17. Abrysvo Details of Medicinal Product. Thailand Food and Drug Administration. Accessed April 1, 2025. https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_INFORMATION_DRUG/Home/Phar_Product_Inform_Page?Newcode=U1DR2C10726700061 1C 18. Ministry of Public Health. List of registered pharmaceutical products with prices. Accessed April 1, 2025. https://www.moph.gov.qa/_layouts/download.aspx?SourceUrl=/Admin/Lists/PublicationsAttachments/Attachments/66/022%20Priced%20Rroducts%20(24-11-2024).xlsx 19. Health Sciences Authority. Accessed April 1, 2025. https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=getProductDetails 20. Abrysvo [certificado de registro sanitario]. Santo Domingo, Dominican Republic: Pfizer Dominicana; 2024. 21. Swissmedic Journal 08/2024. Accessed April 1, 2025. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/swissmedic-journal.html 22. Chile Institute of Public Health. Abrysvo Product Sheet. Accessed April 1, 2025. https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=B-3051/24 23. Ministry of Health Isreal. Accessed April 1, 2025. https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/177%2081%2037958%2000 24. Food and Drug Administration Philippines. Accessed April 1, 2025. https://verification.fda.gov.ph/ALL_DrugProductslist.php?cmd=search&t=ALL_DrugProducts&psearch=abrysvo&psearchtype=&btn-submit= 25. Taiwan Food and Drug Administration. Accessed April 1, 2025. https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licBaseId=8F595F61-EEF2-4D5C-976A-8928268007BC 26. Egyptian Drug Authority. Assessment Report for Biological Medicinal Product: Abrysvo. November 2024. Accessed April 1, 2025. https://www.edaegypt.gov.eg/media/ufilcgjy/par-abrysvo.pdf 27. Registro Sanitario Productos Farmacéuticos. Accessed April 1, 2025. https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/ 28. Consulta de Registros Sanitarios. Accessed April 1, 2025. https://www.gob.mx/busqueda#gsc.tab=0&gsc.sort=&gsc.q=Abrysvo 29. List of registered and priced pharmaceutical medicine. Sultanate of Oman Ministry of Health. Accessed July 8, 2025. https://moh.gov.om/media/ttsnfdhi/price-list-last-update-5-1-2024.pdf 30. Abrysvo [local product document]. Jakarta, Indonesia; Pfizer Indonesia; 2024. 31. SAHPRA Registered health products. Accessed April 1, 2025. https://medapps.sahpra.org.za:6006/ 32. Registration and Visa Unit. Superintendence of Sanitary Regulation. BL100121112024. Accessed April 1, 2025. https://expedientes.srs.gob.sv/productos/detalles/pdf/eyJpdiI6ImpINHITZDFLdkNrNTRZMStzR2E3M2c9PSIsInZhbHVlIjoiUmlYVE10S1wvQzAwX0NYmRmR2JMOWdsNEIcL2RYd3lRSlVWZzFFbXY2emJcL3c9IiwibWFjIjoiODIwODAzNTBmNjZmNWY1ZmQ1MWE3NTAwNWIwNGM5OTFjZTg2OTQ3Mzg0MDgxNDJiZTU5ZGIzYzMyOTQwOTQ4NyJ9 33. Gobierno Nacional con Paso Firme. Ministerio de Salud. Accessed April 1, 2025. https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Index.aspx 34. Данные о регистрационном удостоверении на лекарственное средство. Accessed April 1, 2025. https://www.rceth.by/NDfiles/instr/11364_25_s.pdf 35. ABRYSVO 0.5 mL IM KUB. Accessed April 1, 2025. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2025/kubKtAttachments/K8ABRYSVO_27_02_2025.pdf 36. National Pharmaceutical Regulatory Agency. QUEST 3+ Product Search. Accessed April 1, 2025. https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL25036136A 37. Eurostat. Glossary: European Economic Area (EEA). Accessed April 1, 2025. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Economic_Area_(EEA) 38. Eurostat. Registrelo. Accessed April 14, 2025. https://v2.registrelo.go.cr/reports/12 39. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Accessed June 13, 2025. https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/registros-vigentes 40. Ghana Food and Drugs Authority Products Register. Accessed June 13, 2025. https://verifypermit.fdaghana.gov.gh/publicsearch 41. Drug Regulatory Authority of Pakistan. Accessed June 13, 2025. https://www.dra.gov.pk/publications/meeting_minutes/registration_board/minutes-of-the-344th-meeting-of-the-registration-board-held-on-31-st-december-2024-to-02nd-january-2025/

Các Hiệp hội y tế quốc tế uy tín công nhận RSV có thể phòng ngừa được bằng vaccine qua tiêm chủng PN mang thai*

Protecting infants via maternal immunization

Spanish Association of Pediatrics (AEP) and Spanish Society of Gynaecology and Obstetrics (SEGO)[1]

*The AEP and SEGO recommend vaccination against RSV between weeks 24 and 36 of gestation, **preferably between weeks 32 and 36***

AEP Asociación Española de Pediatría

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)[2]

*ACOG recommends **a single dose of the RSV vaccine for pregnant individuals between 32 and 36 weeks of gestation**, using seasonal administration, to prevent RSV lower respiratory tract infection in infants*

ACOG · American Academy of Family Physicians · American College of Nurse-Midwives · AWHONN Promoting the Health of Women and Newborns · NPWH The National Association of Nurse Practitioners in Women's Health · Society for Maternal-Fetal Medicine High-risk pregnancy expert

Portuguese Society of OBGYNs (AOGP)[3]

*RSV vaccination is recommended in each pregnancy **between 24 and 36 weeks of gestation** for protection of newborns and infants*

acta obstétrica e ginecológica portuguesa aogp

Italian associations[4,†]

Administration of a single dose of the RSV vaccine to pregnant women between 24 and 36 weeks of gestation for prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV

AOGOI · SIGO Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia · AIO Associazione Italiana di Ostetricia · SIMP Società Italiana di Medicina Perinatale · Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica · SIN Società Italiana di Neonatologia · Società Italiana di Pediatria

*As of April 4, 2024; †AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), AIO (Associaziona Italiana di Ostetricia), FNOPO (Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica), SIMP (Societa Italiana di Medicina Perinatale), SIGO (Societa Italiana di Ginecologia e Ostetricia), SIN (Societa Italiana di Neonatologia), SIP (Societa Italiana di Pediatria)
RSV, respiratory syncytial virus

1. García FJA et al. An Pediatr (Engl Ed) 2024;100:34-45; 2. Maternal Immunization Task Force. Obstetric Care Professionals Recommend RSV Vaccine for Pregnant Individuals; 3. Vaccines and Pregnancy - SPOMMF Guidelines 4. Vaccinazione Contro Il Virus Respiratorio Sinciziale In Gravidanza. All URLs accessed April 2024

Khuyến nghị thời điểm tiêm chủng RSV tại các quốc gia / khu vực cho PN mang thai để bảo vệ trẻ sơ sinh

National/Regional Recommendations by Recommended Gestational Age as of March 2025

24–36 Weeks

- Slovenia (NITAG; **year-round**)[1]
- Sicily, Italy (ARS)*,[2]
- Czech Rep (CVS)[22]
- Poland **(year-round)**[23]

28–36 Weeks

- UK (JCVI, NIP; **year round**)[3,4]
- Belgium (SHC)[5]
- Australia (ATAGI; **year-round**)[6]
- Campania, Italy (Reg Health Dept)†,[7]
- SAGE (≥28 weeks' GA in most settings)[27]

32–36 Weeks

- USA (ACIP)[8]
- Argentina (ANMAT)[9,10]
- PAHO TAG[11]
- Luxembourg (CSMI)[12]
- France (HAS)[13]
- Uruguay (MSP)[14]
- Greece (MoH)[25]
- Ontario, CA (MoH)[15]
- Lazio, Italy (ARS)[16]
- Dubai (DHA)[17]
- Austria (NITAG)[18]
- Switzerland (BAG)‡,[19]
- Costa Rica (CNVE)[20]
- Cyprus (MoH; **year-round**)[24]

RSV maternal vaccination has been included in the Brazilian Unified Health System by Conitec[26±]

*Preferably between 32 and 36 weeks of gestation; †Administration recommended in the third trimester; ‡Administration recommended from October to February, if the due date is before the end of March; ± decision on the gestational age window not announced yet
ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices; ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología; ARS, Assessorato Regionale della Salute; ATAGI, Australian Technical Advisory Group on Immunisation; BAG, Bundesamt für Gesundheit; CNVE, Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología; CSMI, Superior Council of Infectious Diseases (Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses); DHA, Dubai Health Authority; HAS, Haute Autorité de Santé; JCVI, Joint Committee on Vaccination and Immunisation; MoH, Ministry of Health; MSP, Ministry of Public Health (Ministerio de Salud Pública); NIP, national immunization program; NITAG, National Immunization Technical Advisory Group; PAHO TAG, Pan American Health Organization Technical Advisory Group; RSV, respiratory syncytial virus; SHC, Superior Health Council

1. PREDLOG PROGRAMA; 2. REGIONE SICILIANA; 3. Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme for infants and older adults; 4. RSVpreF powder and solvent for solution for injection. SmPC; 5. Report 9760 - Prevention against RSV disease in children; 6. Respiratory syncytial virus (RSV); 7. PG/2024/0160905; Bolletino Ufficiale; 8. Fleming-Dutra KE et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:1115-1122; 9. Boletín Oficial de la República Argentina – Ministerio de Salud – Resolución 4218/2023; 10. ANMAT autorizó la vacuna para personas gestantes contra el virus sincicial respiratorio; 11. PAHO TAG on Immunization provides regional recommendations on vaccines against dengue, respiratory syncytial virus, and issues statement on ongoing use of COVID-19 vaccines; 12. Recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses; 13. Haute Autorité de Santé - Vaccination maternelle contre le VRS : une nouvelle possibilité pour protéger le nouveau-né (has-sante.fr); 14. Acta publica CNAV RVRS-Meningo 2024.pdf; 15. Respiratory syncytial virus; 16. Bollettino Numero 66. 17. Clinical Guidelines for Best Practice in Immunization; 18. Impfplan Österreich; 19. BAG-Bulletin; 20. Vacuna contra el virus sincicial se aplicará a embarazadas en Costa Rica a partir del 2025. 21. Ook preventieve vaccinatie tegen het RSV-virus via de moeder wordt nu terugbetaald | Frank Vandenbroucke; 22. Vakcinace.eu - Doporučení České vakcinologické společnosti pro očkování v těhotenství; 23. https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-ktory-wejdzie-w-zycie-1-kwietnia-2025-r; 24. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων και Ειδικών Ομάδων - Υπουργείο Υγείας - Gov.cy; 25 . https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/ethniko-programma-emboliasmwn-epe-enhlikwn/13219-ethniko-programma-emboliasmwn-enhlikwn-2025-xronodiagramma-kai-systaseis?dl=1; Pauta da 137a Reuniao Ordinaria da Conitec Comite de Medicamentos 12e13-02-2025 ;27. WHO. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, September 2024: conclusions and recommendations All accessed November 2024

HỘI PHỤ SẢN VIỆT NAM
Số: 26.03/HPS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Hà nội, ngày 12 tháng 2 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành Hướng dẫn chuyên môn tiêm chủng Vắc xin RSV preF trong thai kỳ

CHỦ TỊCH HỘI PHỤ SẢN VIỆT NAM (VAGO)

- Căn cứ Quyết định số 74/QĐ-BNV ngày 27 tháng 1 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nội vụ về việc cho phép đổi tên Hội Phụ sản khoa và sinh đẻ có kế hoạch Việt Nam thành Hội phụ sản Việt Nam
- Căn cứ Điều lệ Hội Phụ sản sửa đổi, bổ sung và ban hành ngày 1/2/2016
- Căn cứ Nghị định số 126/2024/NĐ-CP ngày 8/10/2024 của chính Phủ quy định về tổ chức, hoạt động và quản lý Hội
- Căn cứ biên bản hội nghị chuyên gia ngày 30/11/2025 về tiêm chủng vắc xin RSV cho phụ nữ mang thai
- Theo đề nghị của Tổng thư ký Hội,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Nay ban hành: "Hướng dẫn chuyên môn tiêm chủng vắc xin RSV preF trong thai kỳ" do Hội phụ sản Việt Nam đề xuất. Hướng dẫn gồm 10 (mười) trang, bao gồm phần nội dung chuyên môn và các phụ lục kèm theo, là tài liệu tham khảo chuyên môn phục vụ công tác tư vấn, chỉ định và thực hành tiêm chủng tại các cơ sở y tế, cơ sở tiêm chủng.

Điều 2. Tổ chức thực hiện: Hội phụ sản Việt Nam khuyến cáo các cơ sở y tế, cơ sở tiêm chủng trong phạm vi toàn quốc nghiên cứu, triển khai và thực hiện tiêm chủng vắc xin RSV preF trong thai kỳ theo nội dung "Hướng dẫn chuyên môn tiêm chủng vắc xin RSV preF trong thai kỳ" do Hội Phụ sản Việt Nam đề xuất, ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành

Nơi nhận:
-Như điều 2
-Lưu VP

Chủ tịch Hội
BAN CHẤP HÀNH
Nguyễn Viết Tiến

Việt Nam 2/2026 : Hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng vaccine RSV preF trong thai kỳ

Tại Việt Nam, theo thông tin kê toa được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt ngày 07/7/2025, vắc-xin RSVpreF được chỉ định tiêm cho phụ nữ mang thai trong khoảng thời gian từ tuần 24 đến tuần 36 của thai kỳ.

Bảng 2: Khuyến cáo về thời điểm tiêm vắc-xin RSV trong thai kỳ ở các quốc gia và vùng lãnh thổ (4, 5, 11-17).

Tuần thai	Quốc gia/Tổ chức
24 - 36 Tuần	Áo, Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha
28 - 36 Tuần	Anh, Đức, Úc, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Châu Âu
32 - 36 Tuần	Hoa Kỳ, Argentina, Luxembourg, Pháp, Canada, Singapore, Malaysia Nhóm Cố vấn Kỹ thuật (TAG) của Tổ chức Y tế Liên Mỹ (PAHO)

Hội Phụ Sản Việt Nam khuyến cáo tiêm vắc-xin RSVpreF cho phụ nữ mang thai từ tuần 28 đến tuần 36 tuổi thai, có thể xem xét tiêm cho phụ nữ mang thai từ tuần 24 tuổi thai nếu đánh giá có nguy cơ sinh non.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE

Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants

September 14, 2023
N Engl J Med 2023; 389:1052-1055
DOI: 10.1056/NEJMc2307729
Metrics

Tóm tắt phản hồi về an toàn và kết cục khi sinh liên quan đến tiêm chủng vắc-xin RSV (NEJM)

- **Không có sự khác biệt đáng kể giữa các quần thể nghiên cứu về tỷ lệ sinh non tổng thể**
- Kết luận an toàn được khẳng định nhờ việc không có tác dụng phụ nào được quan sát thấy ngay cả trong sinh non, bao gồm không tăng tỷ lệ tử vong ở trẻ sơ sinh.
- Hầu hết trẻ sinh non sinh non muộn (>34 tuần) và sinh hơn 30 ngày sau khi tiêm chủng.
- Ủy ban giám sát dữ liệu độc lập không xác định bất kỳ mối lo ngại nào về an toàn.

1. Kampmann B, et al. *N Engl J Med* 2023; 389:1052-1055.

Kết luận

Gánh nặng bệnh liên quan đến RSV cao ở trẻ sơ sinh < 6 tháng tuổi

Thời điểm tiêm chủng là rất quan trọng để bảo vệ càng nhiều trẻ sơ sinh càng tốt

Vaccine preF RSV có hồ sơ hiệu quả và an toàn, với bằng chứng đời thực tiếp tục xác nhận kết quả từ RCT

Tăng cường tiêm vaccine RSV ở PN mang thai để bảo vệ trẻ sơ sinh sẽ giúp ngăn ngừa RSV và giảm bớt gánh nặng cho hệ thống y tế

RSVpreF được phê duyệt > 70 quốc gia và được chỉ định cho PN mang thai giúp bảo vệ trẻ sơ sinh, với các khuyến nghị đang tiếp tục phát triển, và 2/2026 tại Việt nam đã có hướng dẫn tiêm vaccine RSV trong thai kỳ

preF, prefusion F; RSV, respiratory syncytial virus

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

Quý chủ tọa và quý đồng nghiệp đã chú ý lắng nghe