



HỘI NHI KHOA VIỆT NAM

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG **NIRSEVIMAB** TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG

## CÁC CÂU HỎI THƯỜNG GẶP



Tài liệu tham khảo dành cho nhân viên y tế  
2026





**HỘI NHI KHOA VIỆT NAM**

# **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NIRSEVIMAB TRONG THỰC HÀNH LÂM SÀNG**

# BAN BIÊN SOẠN

## Người phê duyệt

### **TS.BS. Phan Hữu Phúc**

Phó Giám đốc, Bệnh viện Nhi Trung ương

Tổng thư ký Hội Nhi khoa Việt Nam

## Ban chuyên gia

### **PGS.TS.BS. Bùi Bình Bảo Sơn**

Trưởng Bộ môn Nhi, Trường Đại học Y-Dược Huế

Phó Giám đốc Trung tâm Nhi, Bệnh viện Trung ương Huế

Phó Chủ tịch Hội Hô hấp Việt Nam (VNRS)

Phó Chủ tịch Hội Hô hấp Nhi Việt Nam

### **BS. Trương Hữu Khanh**

Phó Chủ tịch Hội Truyền nhiễm TP. Hồ Chí Minh

### **PGS.TS. Phạm Quang Thái**

Phó trưởng Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm,

Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương



## TUYÊN BỐ MIỄN TRÁCH NHIỆM

Tài liệu được ban chuyên gia biên soạn để giải đáp câu hỏi từ người tham dự hội thảo chuyên gia tháng 3/2026 do Hội Nhi khoa Việt Nam tổ chức. Dữ liệu khoa học sử dụng trong tài liệu này được cập nhật đến tháng 5/2026. Do nirsevimab là sản phẩm mới, bằng chứng khoa học có thể tiếp tục thay đổi sau thời điểm này.

Tài liệu nhằm mục đích cung cấp kiến thức y khoa cho Nhân viên y tế. Việc sử dụng thuốc trong thực hành lâm sàng cần tuân theo khuyến cáo và hướng dẫn của Bộ Y tế.

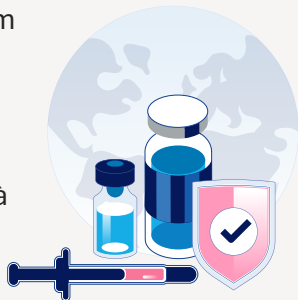
# MỤC LỤC

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Câu hỏi 1.</b>  | Quy trình tiêm chủng nirsevimab có gì khác so với các vắc-xin thông thường hay không?                                                                                                                                                                                                                            | <b>01</b> |
| <b>Câu hỏi 2.</b>  | Tiền sử tiêm chủng [RSV/Tdap] của mẹ có thể hiện trong lịch sử tiêm chủng của trẻ chưa?                                                                                                                                                                                                                          | <b>01</b> |
| <b>Câu hỏi 3.</b>  | Khoảng cách tối thiểu giữa Nirsevimab và IVIG, corticoids, các thuốc ức chế miễn dịch và các chế phẩm máu?                                                                                                                                                                                                       | <b>02</b> |
| <b>Câu hỏi 4.</b>  | Nirsevimab có thể tiêm được cho trẻ sinh non nhỏ nhất là bao nhiêu tuần tuổi thai và có cân nặng tối thiểu là bao nhiêu? Có nghi ngại gì về an toàn và hiệu quả của nirsevimab ở trẻ non tháng [<29w] và nhẹ cân [<1-1.6kg] không?                                                                               | <b>03</b> |
| <b>Câu hỏi 5.</b>  | Có thể chuyển đổi từ palivizumab sang nirsevimab được không?                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>05</b> |
| <b>Câu hỏi 6.</b>  | Ở các quốc gia có RSV lưu hành quanh năm, tiêm ngừa RSV cho trẻ nhỏ có nên chỉ tập trung vào các trẻ < 6 tháng hay không?                                                                                                                                                                                        | <b>07</b> |
| <b>Câu hỏi 7.</b>  | Có dữ liệu nào cho thấy 1 liều nirsevimab có thể bảo vệ trẻ khỏi RSV một năm hay không?                                                                                                                                                                                                                          | <b>08</b> |
| <b>Câu hỏi 8.</b>  | Do RSV ở VN lưu hành quanh năm, và theo thông tin kê toa thì thời gian bảo vệ của nirsevimab là 6 tháng. Vậy có thể tiêm nirsevimab 2 lần, cách nhau 6 tháng cho các trẻ nhũ nhi khỏe mạnh không? Và có thể tiêm nirsevimab cho các trẻ nguy cơ cao mỗi 6 tháng, để trẻ được bảo vệ trọn vẹn 24 tháng hay không? | <b>09</b> |
| <b>Câu hỏi 9.</b>  | Những trường hợp nào dù mẹ đã tiêm ngừa RSV được hơn 2 tuần trước khi chuyển dạ thì trẻ vẫn cần được tiêm nirsevimab ngay sau sinh/ngay khi vào mùa?                                                                                                                                                             | <b>10</b> |
| <b>Câu hỏi 10.</b> | Ở các quốc gia có RSV lưu hành quanh năm như Việt Nam, các trẻ sinh ra từ mẹ đã được tiêm ngừa RSV trong thai kỳ >2 tuần trước chuyển dạ có cần tiêm Nirsevimab trong năm đầu đời không?                                                                                                                         | <b>11</b> |
| <b>Câu hỏi 11.</b> | Khoảng cách tối thiểu giữa thời điểm người mẹ được tiêm vắc-xin RSV và thời điểm trẻ được tiêm ngừa kháng thể đơn dòng nirsevimab?                                                                                                                                                                               | <b>13</b> |
| <b>Câu hỏi 12.</b> | Tại sao các hướng dẫn tiêm nirsevimab rất khác nhau ở các bệnh viện? Làm thế nào các phòng tiêm chọn lựa được hướng dẫn tiêm nirsevimab phù hợp cho đơn vị của họ?                                                                                                                                               | <b>14</b> |

|                    |                                                                                                                                                                                       |    |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Câu hỏi 13.</b> | Hướng dẫn của bệnh viện Nhi Trung ương đang là tiêm theo mùa [mùa từ T10 đến T5]. Vậy các trẻ nữ nhi sinh ngoài mùa có cần và nên được chỉ định tiêm Nirsevimab từ tháng 9 hay không? | 15 |
| <b>Câu hỏi 14.</b> | Miễn dịch tự nhiên có được sau nhiễm RSV kéo dài bao lâu? Có thể tiêm nirsevimab cho trẻ nữ nhi đã từng nhiễm RSV trước đó không?                                                     | 15 |
| <b>Câu hỏi 15.</b> | Trước khi tiêm nirsevimab có cần thực hiện xét nghiệm RSV hay không?                                                                                                                  | 16 |
| <b>Câu hỏi 16.</b> | Có thể tiêm nirsevimab cho trẻ đang bị nhiễm RSV được hay không? Nirsevimab có hiệu quả trong việc rút ngắn thời gian điều trị hay giảm các biến chứng do nhiễm RSV hay không?        | 17 |
| <b>Câu hỏi 17.</b> | Các trẻ sơ sinh đang nhập viện điều trị [khoa thường hoặc chăm sóc đặc biệt] có thể được tiêm nirsevimab không?                                                                       | 18 |
| <b>Câu hỏi 18.</b> | Trẻ có thể được chỉ định tiêm nirsevimab vào ngày bé xuất viện được không? Hay nên chờ cho đến khi bé khỏi bệnh hoàn toàn?                                                            | 19 |
| <b>Câu hỏi 19.</b> | Trong trường hợp bé bị nhiễm virus hô hấp nhẹ (ho, sổ mũi, không sốt cao), có nên trì hoãn tiêm nirsevimab không?                                                                     | 20 |
| <b>Câu hỏi 20.</b> | Tiêm nirsevimab cho trẻ nữ nhi có giúp giảm nguy cơ suyễn và khò khè kéo dài ở các năm sau đó không?                                                                                  | 20 |
| <b>Câu hỏi 21.</b> | Nếu một trẻ đủ tiêu chuẩn để tiêm ngừa RSV trong mùa thứ hai nhưng nhẹ cân thì trẻ nên nhận liều nào?                                                                                 | 21 |
| <b>Câu hỏi 22.</b> | Có thể chia 1 liều 100mg cho 2 trẻ dưới 5kg được không?                                                                                                                               | 22 |
| <b>Câu hỏi 23.</b> | Nếu trẻ tiêm thiếu liều [chỉ được tiêm 100mg trong khi cần 200mg] thì nên xử lý thế nào?                                                                                              | 22 |
| <b>Câu hỏi 24.</b> | Nirsevimab có thể được chỉ định cho trẻ suy giảm miễn dịch không?                                                                                                                     | 23 |
| <b>Câu hỏi 25.</b> | Có cần điều chỉnh liều nirsevimab cho trẻ bị suy gan hoặc suy thận không?                                                                                                             | 24 |

Theo Luật phòng bệnh năm 2025, Nirsevimab có thể được tiêm ở phòng tiêm chủng như các vắc-xin khác. Quy trình tiêm chủng sinh phẩm dự phòng như nirsevimab [khám sàng lọc, theo dõi phản ứng sau tiêm] nên được thực hiện thế nào?

Theo quy định của luật dự phòng mới, sinh phẩm dự phòng (bao gồm nirsevimab) được triển khai tại phòng tiêm chủng và **áp dụng khung quy trình chung** như các vắc-xin trong Chương trình Tiêm chủng Mở rộng và tiêm chủng dịch vụ. Không có gì khác biệt về quy trình tiêm vắc-xin và sinh phẩm dự phòng.



#### Tài liệu tham khảo

1. **Bộ Y tế Việt Nam (2023).** Quyết định số 1575/QĐ-BYT ngày 27/03/2023 về việc ban hành Hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em.
2. **Quốc hội Việt Nam (2025).** Luật số 114/2025/QH15 ngày 10/12/2025 về việc ban hành Luật Phòng bệnh.
3. **Cục Quản lý Dược (2025).** Thông tin kê toa Beyfortus tại Việt Nam.

Đối với việc theo dõi lịch sử tiêm chủng, hiện hệ thống tiêm chủng quốc gia đã có thể ghi nhận lịch sử tiêm chủng [RSV/Tdap] của mẹ cùng với hồ sơ tiêm chủng của trẻ [kháng thể đơn dòng RSV] chưa?



Hệ thống tiêm chủng quốc gia hiện đang trong quá trình hoàn thiện chức năng ghi nhận đồng thời lịch sử tiêm chủng của người mẹ - bao gồm vắc-xin Tdap và vắc-xin RSV - gắn liền với hồ sơ tiêm chủng của trẻ. Tuy nhiên, trên thực tế triển khai, **sự đồng nhất giữa các địa phương và cơ sở y tế vẫn chưa được đảm bảo.**

#### CÁC THÁCH THỨC HIỆN TẠI BAO GỒM

- Chưa có sự tích hợp hoàn chỉnh giữa hồ sơ của mẹ và con trong một phần mềm quản lý tiêm chủng.
- Thiếu thống nhất trong cách ghi nhận thông tin giữa các bệnh viện, trạm y tế và phòng tiêm tư nhân.
- Chưa có trường dữ liệu chuẩn hóa dành riêng cho kháng thể đơn dòng trong một số nền tảng phần mềm hiện hành.

## KHUYẾN NGHỊ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP

Trong khi chờ hệ thống được hoàn thiện, các đơn vị y tế nên chủ động ghi nhận thông tin tiêm chủng RSV/Tdap của người mẹ vào hồ sơ tiêm chủng của trẻ thông qua các phương pháp sau:

- **Phiếu tiêm giấy:** Ghi rõ ngày tiêm, loại vắc-xin mẹ đã sử dụng (đặc biệt là vắc-xin RSV nếu có), và tính toán khoảng cách so với ngày sinh của trẻ.
- **Phần mềm nội bộ:** Tạo trường ghi chú hoặc thiết lập module riêng để liên kết thông tin giữa hồ sơ mẹ và con.
- **Tư vấn gia đình:** Khai thác kỹ lịch sử tiêm chủng của người mẹ trong thai kỳ nhằm đưa ra chỉ định phù hợp cho nirsevimab.

*Việc ghi nhận đầy đủ thông tin này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng, vì giúp nhân viên y tế quyết định có cần chỉ định nirsevimab hay không đối với trẻ sinh ra từ người mẹ đã được tiêm vắc-xin RSV trong thai kỳ.*

03

Khoảng cách giữa Nirsevimab và IVIG, corticoids, các thuốc ức chế miễn dịch và các chế phẩm máu?

## KHÔNG CÓ YÊU CẦU VỀ KHOẢNG CÁCH THỜI GIAN

Nirsevimab có thể được tiêm đồng thời hoặc ở bất kỳ khoảng cách nào trước và sau khi trẻ nhận IVIG (globulin miễn dịch đường tĩnh mạch), corticoids liều cao, các thuốc ức chế miễn dịch hay các chế phẩm máu.

## CƠ SỞ KHOA HỌC

- **Đối với corticoids và thuốc ức chế miễn dịch:** Nirsevimab là kháng thể đơn dòng cung cấp miễn dịch thụ động, tức là cung cấp trực tiếp kháng thể trung hòa virus RSV mà không đòi hỏi hệ miễn dịch của trẻ phải tự phản ứng và sản xuất kháng thể như đối với vắc-xin. Do đó, tình trạng ức chế miễn dịch do corticoids hay hóa trị hoàn toàn không làm suy giảm hiệu lực bảo vệ của thuốc.
- **Đối với IVIG và chế phẩm máu:** Nirsevimab là kháng thể đặc hiệu tinh chế, không chứa bất kỳ tác nhân vi sinh vật sống nào. Việc sử dụng đồng thời với các nguồn kháng thể đa dòng (như IVIG) hoặc chế phẩm máu không gây ra hiện tượng giao thoa, trung hòa lẫn nhau hay cạnh tranh thụ thể dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh.

### Tài liệu tham khảo

1. Domachowski J, Hamrén UW, Banu I, Baronio R, Basavaraju B, Koen A, Leach A, Mankad VS, Pannaraj PS, Soler-Palacin P, Takas T, Mori M, Villafana T; MUSIC Study Group. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. *Pediatrics*. 2024 Oct 1;154(4):e2024066508. doi: 10.1542/peds.2024-066508. PMID: 39257380.
2. Blood products, human immunoglobulin and timing of immunization: Canadian Immunization Guide: [link](#). Truy cập ngày 15.04.2026.
3. Kroger A, Bahta L, Long S, Sanchez P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [Link](#). Truy cập 05.2024

Nirsevimab có thể tiêm được cho trẻ sinh non nhỏ nhất là bao nhiêu tuần tuổi thai và có cân nặng tối thiểu là bao nhiêu? Có nghi ngại gì về an toàn và hiệu quả của nirsevimab ở trẻ non tháng [<29w] và nhẹ cân [<1.6kg] không?

### GIỚI HẠN TUỔI THAI VÀ CÂN NẶNG TỐI THIỂU

Hiện tại, các cơ quan quản lý y tế lớn - bao gồm FDA Hoa Kỳ và EMA Châu Âu - **không quy định giới hạn tuyệt đối** về tuổi thai tối thiểu hay cân nặng tối thiểu để chỉ định nirsevimab. Thuốc được chỉ định cho tất cả trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có nguy cơ khi bước vào mùa dịch RSV đầu tiên.

**Phác đồ liều dùng được phân chia theo cân nặng:**

- **50 mg** cho trẻ có cân nặng **dưới 5 kg**
- **100 mg** cho trẻ có cân nặng **từ 5 kg trở lên**



### ★ LƯU Ý ĐẶC BIỆT THEO NHÓM CÂN NẶNG VÀ TUỔI THAI

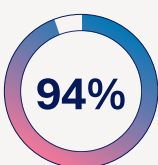
- **Trẻ có cân nặng từ 1,0 kg đến dưới 1,6 kg:** Theo Tóm tắt Đặc tính Sản phẩm (SmPC) được phê duyệt bởi EMA, việc áp dụng liều 50 mg cho nhóm này được xác định dựa trên mô hình ngoại suy dược động học.
- **Trẻ có cân nặng dưới 1,0 kg:** Nồng độ thuốc trong máu có thể cao hơn so với trẻ lớn hơn do thể tích phân bố nhỏ hơn. Quyết định tiêm cần được cá thể hóa và thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.
- **Trẻ sinh cực non (dưới 29 tuần):** Thuốc có thể được chỉ định cho mọi tuổi thai. Tuy nhiên, nhà sản xuất lưu ý rằng dữ liệu lâm sàng thực tế cho trẻ có tuổi thai hiệu chỉnh dưới 32 tuần còn hạn chế, do đó cần rà soát cẩn thận trước khi tiêm.

*Đây không phải là chống chỉ định, nhưng bác sĩ tại khoa Hồi sức Tích cực Sơ sinh (NICU) cần **cân nhắc kỹ lưỡng** lợi ích và nguy cơ trước khi chỉ định, đặc biệt là các trẻ dưới 32 tuần và cực nhẹ cân (<1000g).*



### ĐÁNH GIÁ VỀ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ

Nhìn chung, nirsevimab cho thấy có khả năng bảo vệ tốt cho nhóm trẻ sinh non và có hồ sơ an toàn thuận lợi trên nhóm trẻ này.



#### Về hiệu lực:

Nirsevimab là kháng thể trung hòa thụ động, không phụ thuộc vào khả năng đáp ứng miễn dịch của trẻ. Phân tích dược động học cho thấy với liều 50 mg, **hơn 94%** trẻ sinh rất non và cực non đạt được nồng độ kháng thể mục tiêu trong huyết thanh, tương đương với trẻ sinh đủ tháng.



### Về an toàn:

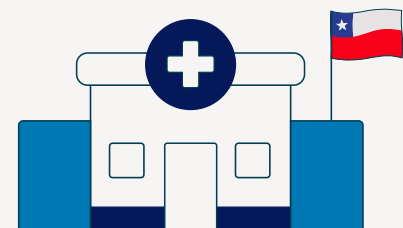
Dữ liệu từ thử nghiệm Pha 2/3 cho thấy hồ sơ an toàn của nirsevimab trên nhóm trẻ sinh cực non (dưới 29 tuần) hoàn toàn tương đồng với palivizumab. Các phản ứng phụ ghi nhận chủ yếu là ban đỏ nhẹ tại vị trí tiêm; không ghi nhận tác dụng phụ nghiêm trọng mang tính hệ thống ở nhóm trẻ nhẹ cân.

### DỮ LIỆU ĐỜI THỰC VỀ HỒ SƠ AN TOÀN CỦA NIRSEVIMAB TRẺ NON THÁNG ĐANG NẪM VIỆN Ở CHILE CHO THẤY THUỐC ĐƯỢC DUNG NẠP TỐT Ở TRẺ SINH NON.<sup>4</sup>

Một nghiên cứu quan sát tiến cứu tại Chile – quốc gia triển khai tiêm nirsevimab cho trẻ nhũ nhi trong mùa RSV 2024 – đã ghi nhận dữ liệu an toàn trên 103 trẻ sinh non dưới 37 tuần đang điều trị tại khoa sơ sinh trong tình trạng lâm sàng ổn định. Trong số này có 7 trẻ có cân nặng dưới 1.000 g; trẻ nhỏ nhất được tiêm là trẻ sinh non 27 tuần với cân nặng 767 g.

Kết quả cho thấy các trẻ **dung nạp tốt với nirsevimab**:

- Không có trẻ nào xuất hiện phản ứng bất lợi tại chỗ tiêm.
- Không có trẻ nào bị phản vệ hoặc co giật.
- 9/103 trẻ có cơn ngưng thở (6 trẻ dưới 32 tuần và 3 trẻ từ 32–36 tuần); 8 trẻ hồi phục với kích thích xúc giác; 1 trẻ cần đặt nội khí quản do tình trạng bệnh lý nền không liên quan đến việc tiêm nirsevimab.
- 8 trẻ bị sốt nhẹ, hầu hết cải thiện trong vòng 48 giờ.
- Phân tích phân nhóm trẻ có cân nặng dưới 1.000 g: 2/7 trẻ có cơn ngưng thở và đáp ứng với kích thích xúc giác; không có trẻ nào bị sốt sau tiêm.
- Theo dõi qua điện thoại sau 12 tháng (99/103 trẻ hoàn thành đánh giá): **không có trẻ nào phải nhập viện vì RSV.**



### Tài liệu tham khảo

1. Simões E, Madhi S, Muller W et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 2023; 7, 180-189.
2. Clegg L, Freshwater E, Leach A, Villafana T, Hamrén UW. Population Pharmacokinetics of Nirsevimab in Preterm and Term Infants. *J Clin Pharmacol*. 2024 May; 64(5):555-567. doi: 10.1002/jcph.2401. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38294353.
3. Summary of Product Characteristics – Beyfortus (nirsevimab): [Beyfortus, INN-nirsevimab](#). Truy cập 15.04.2026.
4. Izquierdo G, Villena R, Cabrera C, Alborno J, Hueichao N, Guerra C, Torres JP. Safety of timely immunization with nirsevimab in hospitalized preterm infants. *Vaccine*. 2025 Sep 17;63:127591. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.127591. Epub 2025 Aug 15. PMID: 40818313.

Có thể chuyển đổi từ palivizumab sang nirsevimab được không? Nếu được thì khoảng cách giữa liều nirsevimab và liều palivizumab trước đó như thế nào? Nếu trẻ này vẫn còn nguy cơ cao nhiễm RSV nặng ở trong năm tuổi thứ hai thì chỉ định liều nirsevimab thứ hai như thế nào?

### CÓ

**Việc chuyển đổi từ palivizumab sang nirsevimab hoàn toàn được phép và được khuyến cáo thực hiện.** Thay vì tiêm palivizumab hàng tháng (tối đa 5 liều/mùa), trẻ có thể chuyển sang tiêm một liều nirsevimab duy nhất để được bảo vệ trong suốt phần còn lại của mùa RSV đầu tiên.



PALIVIZUMAB



NIRSEVIMAB

**1 LIỀU DUY NHẤT**



### KHOẢNG CÁCH TIÊM KHI CHUYỂN ĐỔI

- **Khoảng cách khuyến cáo:** Nirsevimab nên được tiêm vào thời điểm của liều palivizumab tiếp theo theo lịch, tức là khoảng **30 ngày** sau liều palivizumab gần nhất. Lý do là một liều palivizumab cung cấp nồng độ kháng thể bảo vệ hiệu quả trong khoảng 30 ngày.
- **Khoảng cách tối thiểu:** Các cơ quan y tế ghi nhận **không có khoảng cách tối thiểu bắt buộc**. Điều này có nghĩa là trong các tình huống lâm sàng thuận lợi (ví dụ: trẻ đến khám vì lý do khác trước mốc 30 ngày), bác sĩ vẫn có thể chỉ định tiêm nirsevimab ngay lập tức mà không lo ngại về phản ứng bất lợi hay tương tác thuốc.
- Ngay sau khi trẻ được tiêm nirsevimab, phác đồ dự phòng bằng palivizumab sẽ **chấm dứt hoàn toàn** cho mùa dịch đó.

### CHỈ ĐỊNH LIỀU NIRSEVIMAB TRONG MÙA RSV THỨ HAI

Đối với các trẻ đã được chuyển đổi sang nirsevimab trong mùa 1, hoặc đã hoàn thành liệu trình palivizumab trong mùa 1, nếu vẫn còn nguy cơ mắc bệnh nặng do RSV trong mùa RSV thứ hai, nirsevimab vẫn có thể được chỉ định. Cụ thể, Hội Nhi khoa Hoa Kỳ (AAP) khuyến cáo như sau:

- **Đối tượng:** Trẻ từ 8–19 tháng tuổi vẫn còn nguy cơ nhiễm RSV nặng trong mùa 2.
- **Liều dùng:** 200 mg.
- **Khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều:** AAP quy định liều thứ 2 được tiêm vào thời điểm bắt đầu (hoặc ngay trước) mùa RSV thứ hai của trẻ. Xét về mặt dược động học, nồng độ nirsevimab duy trì sự bảo vệ trong ít nhất 5–6 tháng. Do đó, trên thực hành lâm sàng, khoảng cách tối thiểu giữa liều mùa 1 và liều mùa 2 được các chuyên gia thống nhất là **5–6 tháng**.



Nghiên cứu của Mori và cộng sự (tháng 01/2026) trên trẻ nhũ nhi Nhật Bản có nguy cơ cao đã xác nhận: "*Không ghi nhận các vấn đề về an toàn cũng như sự xuất hiện của kháng thể kháng thuốc khi tiêm hai liều nirsevimab cách nhau 5–6 tháng. Nồng độ nirsevimab trong huyết thanh phù hợp với mức đã được chứng minh là có hiệu quả trên trẻ sinh non và trẻ đủ tháng khỏe mạnh.*"

## ÁP DỤNG TẠI VIỆT NAM

Do RSV lưu hành quanh năm tại Việt Nam và không có mùa rõ rệt, mùa RSV có thể tạm thời được định nghĩa như sau:



### Mùa 1:

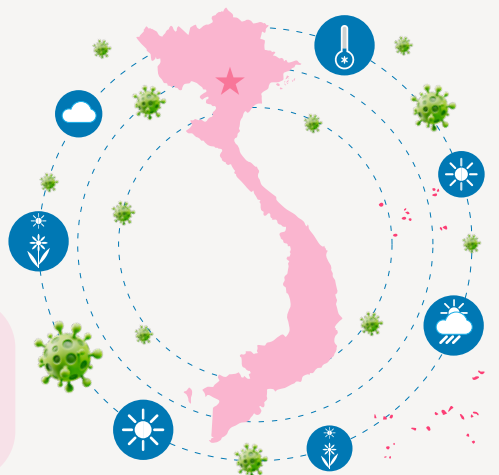
Ngay sau sinh đến dưới 12 tháng tuổi



### Mùa 2:

Từ 12 tháng đến dưới 24 tháng tuổi

Đối với trẻ từ 12 đến dưới 24 tháng tuổi còn nguy cơ cao, chỉ định thêm 1 liều nirsevimab, cách liều trước đó **tối thiểu 6 tháng** (do thời gian bảo vệ của nirsevimab kéo dài ít nhất 5–6 tháng).



### Tài liệu tham khảo

1. AAP releases nirsevimab guidance: [link](#) [truy cập 30.03.2026]
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) (2025). RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children.
3. Central California Alliance, **2024-2025 nirsevimab (Beyfortus®) authorization guidelines - Central California Alliance for Health**. Truy cập 15.04.2026
4. Ping-Ing Lee, et al. Recommendation for immune prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in children. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, 2025; 58(3):288-293.
5. Mori M, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Japanese Infants: Primary Analysis of the Open-Label JUBILUS Trial. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2026 Feb 4;15(3):piag008
6. Bệnh viện Nhi đồng Thành phố. Quy trình phòng ngừa nhiễm virus hợp bào hô hấp (RSV) bằng liệu pháp miễn dịch với kháng thể đơn dòng đặc hiệu nirsevimab.
7. Bệnh viện Nhi Trung ương. Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng phòng ngừa RSV.

Ở các quốc gia có RSV lưu hành quanh năm, tiêm ngừa RSV cho trẻ nhỏ có nên chỉ tập trung vào các trẻ < 6 tháng hay không? Nirsevimab tạo được hiệu quả bảo vệ tốt ở trẻ 6-12 tháng hay không? Có dữ liệu về hiệu quả đời thực của nirsevimab ở nhóm trẻ 6-12 tháng hay không?

### KHÔNG NÊN GIỚI HẠN CHIẾN LƯỢC TIÊM NGỪA CHỈ Ở NHÓM DƯỚI 6 THÁNG TUỔI, VÌ CÁC LÝ DO SAU

- Mặc dù nhóm dưới 6 tháng tuổi có tỷ lệ tử vong và nhập viện cao nhất, dữ liệu lâm sàng cho thấy nhóm 6–12 tháng tuổi vẫn chiếm tỷ trọng đáng kể trong các ca viêm tiểu phế quản và viêm phổi do RSV. Nghiên cứu của Suh M. tại Hoa Kỳ xác nhận RSV là nguyên nhân nhập viện hàng đầu ở trẻ nhũ nhi, trong đó viêm tiểu phế quản cấp do RSV là nguyên nhân nhập viện phổ biến nhất ở trẻ từ 1–8 tháng tuổi, và là nguyên nhân phổ biến thứ hai ở trẻ 9–11 tháng tuổi (sau viêm phổi). Tại Bệnh viện Nhi Trung ương, số liệu giám sát cũng cho thấy nhóm trẻ 6–11 tháng chiếm 20–25% tổng số ca nhiễm RSV đến khám, điều trị và nhập viện.
- Ngoài ra, tại các vùng dịch tễ lưu hành quanh năm, một trẻ hoàn toàn có thể lần đầu tiên phơi nhiễm với RSV độc lực cao ở tháng tuổi thứ 7 hoặc thứ 8. **Việc mở rộng chiến lược dự phòng cho toàn bộ trẻ nhũ nhi (dưới 12 tháng tuổi)** giúp bảo vệ toàn diện hơn và góp phần cắt đứt chuỗi lây nhiễm trong cộng đồng.

### NIRSEVIMAB CÓ TẠO ĐƯỢC HIỆU QUẢ BẢO VỆ TỐT Ở TRẺ 6-12 THÁNG HAY KHÔNG?

**CÓ** Nirsevimab được thiết kế với công nghệ biến đổi vùng Fc (đột biến YTE), giúp kéo dài đáng kể thời gian bán thải so với các kháng thể đơn dòng thế hệ cũ. Phân tích dược động học cho thấy một liều duy nhất nirsevimab duy trì nồng độ kháng thể trung hòa ở ngưỡng bảo vệ hiệu quả trong tối thiểu 5–6 tháng. Do đó, nếu trẻ được tiêm dự phòng khi 6 tháng tuổi, nồng độ kháng thể trong máu vẫn đảm bảo khả năng khóa protein F của virus RSV, ngăn chặn virus xâm nhập vào biểu mô đường hô hấp dưới.



### DỮ LIỆU HIỆU QUẢ ĐỜI THỰC (REAL-WORLD EVIDENCE) Ở NHÓM 6-12 THÁNG

**CÓ** Hiện có nhiều dữ liệu đời thực vững chắc từ các mùa dịch 2023–2025 tại Châu Âu và Hoa Kỳ, chứng minh nirsevimab có hiệu quả tốt ở trẻ nhũ nhi (<12 tháng), đặc biệt qua các chương trình tiêm bổ sung (catch-up cohorts).

Có dữ liệu nào cho thấy 1 liều tiêm nirsevimab có thể bảo vệ khỏi RSV một năm hay không?

**HIỆN CHƯA CÓ DỮ LIỆU CHÍNH THỨC KHẲNG ĐỊNH THỜI GIAN BẢO VỆ CỦA NIRSEVIMAB KÉO DÀI ĐỦ 12 THÁNG. TUY NHIÊN, MỘT SỐ BẢNG CHỨNG HIỆN CÓ CHO THẤY TIỀM NĂNG BẢO VỆ HƠN 180 NGÀY**

- **Thử nghiệm lâm sàng Pha 3b HARMONIE:** Hiệu lực của nirsevimab trong phòng ngừa nhập viện do Nhiễm trùng hô hấp dưới (NTHHD) liên quan đến RSV tại thời điểm 6 tháng đạt **82,7%** (95% CI: 67,8–91,5%).
- **Thử nghiệm lâm sàng MELODY:** Dữ liệu thu thập đến Ngày 361 cho thấy hiệu lực (RRR) của nirsevimab đối với NTHHD liên quan đến RSV cần chăm sóc y tế là **70,3%**; đối với NTHHD liên quan đến RSV cần nhập viện là **75,1%**; đối với NTHHD rất nặng liên quan đến RSV là **75,1%**. Cần lưu ý đây là kết quả hậu kiểm (post-hoc) và số lượng ca RSV ghi nhận ngoài mùa không cao, có thể ảnh hưởng đến độ tin cậy của kết quả.

**ĐÁNH GIÁ GIÁN TIẾP QUA DỮ LIỆU PALIVIZUMAB TẠI CÁC QUỐC GIA CÓ RSV LƯU HÀNH QUANH NĂM**

- **Nghiên cứu tại Singapore** (trẻ sinh non <32 tuần, RSV hoạt động quanh năm): Hiệu quả bảo vệ của palivizumab (5 liều) tại thời điểm **6 tháng** đạt **90%** và tại thời điểm **12 tháng** đạt **70%**.
- **Nghiên cứu tại Đài Loan** (trẻ sinh non từ 28 đến dưới 32 tuần có bệnh phổi mạn): Hiệu quả bảo vệ của palivizumab (6 liều) tại thời điểm **6 tháng** đạt **86%** và tại thời điểm **12 tháng** đạt **78%**.

Đặc biệt, nồng độ kháng thể trung hòa của nirsevimab ngày 361 (360 ngày sau tiêm) là #1.000 IU/mL, cao hơn nồng độ kháng thể trung hòa do palivizumab tạo ra ngay sau mỗi liều tiêm. Do đó, hiệu quả bảo vệ của nirsevimab tại thời điểm 12 tháng **có thể được kỳ vọng ít nhất là tương đương so với palivizumab.**



#### Tài liệu tham khảo

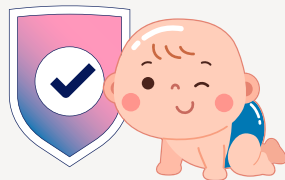
1. Drysdale SB, et al. *N Engl J Med.* 2023;389(26):2425-2435.
2. Dagan R, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2024;13(2):144-147.
3. Hammitt LL, et al. *N Engl J Med.* 2022;386:837-846.
4. Tempia S, et al. *Euro Surveill.* 2021;26(29):2001600.
5. Wilkins D, et al. *Nat Med.* 2023, 29(5): 1172-1179
6. Yeo KT et al. *J Infect Dis* 2021, 224 (15,07)
7. H Chi et al. *Plos One* 2014, 9(6): e10098
8. Wilkins D, et al. *Pediatrics.* 2024;154(5):e2024067174.
9. Antimicrobial drugs advisory committee. June 8, 2023. Available at: <https://www.fda.gov/media/169323/download>.

Do RSV ở VN lưu hành quanh năm, và theo thông tin kê toa thì thời gian bảo vệ của nirsevimab là 6 tháng. Vậy có thể:

## CÓ THỂ TIÊM NIRSEVIMAB 2 LẦN, CÁCH NHAU 6 THÁNG CHO CÁC TRẺ NHỮ NHI KHỎE MẠNH KHÔNG?

### KHÔNG CÓ KHUYẾN CÁO

Trẻ nhũ nhi khỏe mạnh **chỉ cần một liều** nirsevimab trong năm đầu đời. **Không có hướng dẫn** nào từ các tổ chức y tế uy tín ủng hộ việc tiêm liều thứ 2 cho nhóm này trong năm đầu đời, vì:



- Việc tiêm liều thứ 2 ở mốc 6 tháng tuổi cho trẻ khỏe mạnh không mang lại hiệu quả vượt trội có ý nghĩa thống kê về mặt y tế công cộng, đồng thời không đáp ứng tiêu chuẩn về hiệu quả - chi phí.
- Một liều nirsevimab có thể bảo vệ **ít nhất 6 tháng** và có tiềm năng bảo vệ hơn 6 tháng cho đến một năm sau tiêm. Dữ liệu dược động học cho thấy nồng độ kháng thể trung hòa tại Ngày 361 sau tiêm vẫn ở mức khoảng 1.000 IU/mL – gấp 19 lần so với giả dược và cao hơn nồng độ kháng thể trung hòa của palivizumab ngay sau tiêm.
- **Khuyến cáo của WHO-SAGE:** Đối với các khu vực nhiệt đới có RSV lưu hành quanh năm, WHO khuyến cáo chỉ dùng một liều duy nhất ngay sau sinh (hoặc tại lần khám đầu tiên của trẻ). Liều tiêm này nên được chỉ định tùy theo khuyến cáo của địa phương [tiêm ngay sau sinh hoặc ngay trước các tháng RSV hoạt động mạnh].

## CÓ THỂ TIÊM NIRSEVIMAB CHO CÁC TRẺ NGUY CƠ CAO MỖI 6 THÁNG, ĐỂ TRẺ ĐƯỢC BẢO VỆ TRỌN VẸN 24 THÁNG HAY KHÔNG?

**KHÔNG** Không có dữ liệu và khuyến cáo nào ủng hộ lịch tiêm này. Các khuyến cáo về liều tiêm thứ 2 cho trẻ nguy cơ cao ở các quốc gia có RSV hoạt động quanh năm như sau:



**Đài Loan:** Trẻ từ **12 tháng đến dưới 24 tháng** có yếu tố nguy cơ cao (sinh non kèm bệnh phổi mạn cần điều trị trong 6 tháng qua, tim bẩm sinh có rối loạn huyết động, nguy cơ viêm phổi tái phát do bất thường đường hô hấp hoặc bệnh thần kinh cơ, suy giảm miễn dịch nặng) được chỉ định thêm 1 liều 200 mg.



**Singapore (Bệnh viện KK):** Trẻ nhũ nhi có nguy cơ cao dưới 24 tháng tuổi có thể được chỉ định liều nirsevimab thứ 2, cách liều đầu **ít nhất 8 tháng**. Không chỉ định nirsevimab cho trẻ từ 24 tháng tuổi trở lên.

**\* Các yếu tố nguy cơ cao bao gồm:** sinh non dưới 32 tuần, bệnh phổi mạn do non tháng, tim bẩm sinh có ảnh hưởng huyết động, bệnh đường hô hấp nặng, suy giảm miễn dịch (ung bướu, ghép tạng, suy giảm miễn dịch nguyên phát, điều trị ức chế miễn dịch kéo dài), hội chứng Down hoặc bất thường gene kèm bất thường đường hô hấp đáng kể, bệnh lý thần kinh cơ.



**Việt Nam (Bệnh viện Nhi Trung ương và Bệnh viện Nhi đồng Thành phố Hồ Chí Minh):** Trẻ từ 12 đến dưới 24 tháng tuổi có nguy cơ cao nhiễm RSV nặng được chỉ định thêm 1 liều nirsevimab 200 mg (100 mg x 2 mũi tiêm bắp), cách liều đầu ít nhất **6 tháng**.

09

Những trường hợp nào dù mẹ đã tiêm ngừa RSV được hơn 2 tuần trước khi chuyển dạ thì trẻ vẫn cần được tiêm nirsevimab ngay sau sinh/ngay khi vào mùa?

Theo hướng dẫn của CDC và AAP, nếu người mẹ đã tiêm vắc-xin RSV trong thai kỳ (từ tuần 32–36) và thời gian từ khi tiêm đến lúc sinh từ **14 ngày trở lên**, trẻ sinh ra thường **không cần tiêm** nirsevimab, do cơ thể mẹ đã có đủ thời gian tạo ra kháng thể và truyền kháng thể qua nhau thai đủ để bảo vệ trẻ. Tuy nhiên, có một số trường hợp ngoại lệ ít gặp mà **dù mẹ đã tiêm vắc-xin đủ thời gian, trẻ vẫn cần được chỉ định tiêm nirsevimab**.

Các trường hợp này thuộc 3 nhóm sau:



### NHÓM 1

#### MẸ KHÔNG TẠO ĐỦ KHÁNG THỂ HOẶC GIẢM KHẢ NĂNG TRUYỀN KHÁNG THỂ QUA NHAU THAI

- Người mẹ mắc các bệnh lý suy giảm miễn dịch hoặc đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch trong thai kỳ, khiến cơ thể không tạo ra đủ đáp ứng miễn dịch sau khi tiêm vắc-xin RSV.
- Người mẹ mắc các bệnh lý làm suy giảm sự vận chuyển kháng thể qua nhau thai (ví dụ: mẹ nhiễm HIV/AIDS).

### NHÓM 2

#### TRẺ BỊ MẤT LƯỢNG KHÁNG THỂ MẸ TRUYỀN SAU SINH DO CÁC THỦ THUẬT CAN THIỆP

- Phẫu thuật tim có sử dụng hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể.
- Hỗ trợ hô hấp/tuần hoàn bằng hệ thống trao đổi oxy qua màng ngoài cơ thể (ECMO).
- Thực hiện thủ thuật thay máu.

### NHÓM 3

#### TRẺ CÓ NGUY CƠ MẮC RSV NẶNG CAO

Dựa trên đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị, nirsevimab có thể được cân nhắc để chỉ định cho trẻ nhằm mang lại lợi ích bảo vệ tăng thêm ở những trẻ có nguy cơ diễn tiến nặng rất cao, bao gồm:

- Trẻ mắc tim bẩm sinh có rối loạn huyết động đáng kể.
- Trẻ sinh cực non, nằm NICU dài ngày và vẫn cần hỗ trợ oxy khi xuất viện.
- Suy giảm miễn dịch nặng (ghép tạng, ghép tế bào gốc, suy giảm miễn dịch nguyên phát như SCID).
- Bệnh phổi mạn cần oxy hoặc hỗ trợ hô hấp.
- Bệnh lý thần kinh cơ ảnh hưởng đến hô hấp.
- Xơ nang với tổn thương phổi nặng hoặc cân nặng/thể trạng dưới bách phân vị thứ 10.
- Hội chứng Down hoặc bất thường di truyền làm tăng nguy cơ nhiễm RSV.



#### Tài liệu tham khảo

1. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(34):920-925.
2. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(41):1115-1122.
3. American Academy of Pediatrics (AAP). RSV Immunization Administration Frequently Asked Questions. Cập nhật 15.04.2026.
4. Australian Immunisation Handbook. Neonates and infants aged <8 months whose mothers were not vaccinated at least 2 weeks before giving birth, or who are at increased risk of severe disease, are recommended to receive passive immunisation with a long-acting RSV-specific monoclonal antibody. [Truy cập 28.04.2026]

10

Ở các quốc gia có RSV lưu hành quanh năm như Việt Nam, các trẻ sinh ra từ mẹ đã được tiêm ngừa RSV trong thai kỳ >2 tuần trước chuyển dạ có cần tiêm Nirsevimab trong năm đầu đời không?

Ở các quốc gia có **mùa RSV rõ rệt**, hầu hết trẻ nữ nhi không cần tiêm nirsevimab trong mùa RSV đầu tiên nếu người mẹ đã được tiêm vắc-xin RSV trong thai kỳ ít nhất 14 ngày trước khi sinh. Tuy nhiên, tại Việt Nam – nơi RSV hoạt động quanh năm – **việc chỉ định nirsevimab có thể được cân nhắc trên từng cá thể trong một số hoàn cảnh dịch tễ đặc biệt**. Quyết định này dựa trên đánh giá lợi ích và nguy cơ với từng trẻ. Đây không phải là hướng dẫn chuẩn quốc tế và do đó nhân viên y tế cần giải thích rõ với gia đình trẻ.

Các yếu tố cần cân nhắc bao gồm:

- Mức độ hoạt động của RSV tại thời điểm trẻ được 3–6 tháng tuổi.
- Yếu tố nguy cơ cá nhân của trẻ hoặc nguy cơ dịch tễ (ví dụ: trẻ di chuyển vào vùng đang có dịch RSV).
- Điều kiện kinh tế của gia đình.

## HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH THEO TỪNG TÌNH HUỐNG:

| MẸ TIÊM VẮC-XIN $\geq 14$ NGÀY                |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trẻ nguy cơ cao*</b>                       | Tiêm nirsevimab ngay sau sinh hoặc sớm nhất khi có thể.<br>Tiêm liều 2 lúc trẻ $\geq 12$ tháng và $< 24$ tháng                                                             |                                                                                                                                                                                            |
| <b>Trẻ khỏe mạnh từ 6 – &lt;12 tháng tuổi</b> | Đang vào các tháng RSV hoạt động mạnh hoặc đi vào vùng có dịch RSV.                                                                                                        | Không trong thời điểm RSV hoạt động mạnh và không đi vào vùng có dịch RSV.                                                                                                                 |
|                                               | <b>Có thể chỉ định</b> tiêm nirsevimab lúc 3-6 tháng tuổi [sớm nhất khi trẻ được 3 tháng vì hiệu lực bảo vệ kháng thể từ mẹ tiêm vắc-xin RSVpreF bắt đầu giảm từ 3 tháng]. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Không cần tiêm nirsevimab.</li> <li>Lưu ý: số liệu tại Việt Nam cho thấy RSV <b>hoạt động ở mức cao hầu hết các thời điểm trong năm</b>.</li> </ul> |

\* **Trẻ nguy cơ cao bao gồm:** sinh non dưới 32 tuần tuổi thai; tim bẩm sinh có rối loạn huyết động có ý nghĩa; suy giảm miễn dịch nặng (ghép tạng, ghép tế bào gốc, suy giảm miễn dịch nguyên phát như SCID); bệnh phổi mạn cần oxy hoặc hỗ trợ hô hấp; bệnh lý thần kinh cơ ảnh hưởng đến hô hấp; xơ nang với tổn thương phổi nặng hoặc cân nặng/thể trạng dưới bách phân vị thứ 10; hội chứng Down hoặc bất thường di truyền làm tăng nguy cơ nhiễm RSV; trẻ có kháng thể RSV thấp do mẹ tiêm vắc-xin khi đang suy giảm miễn dịch nặng, hoặc trẻ đã trải qua can thiệp làm mất kháng thể từ mẹ (thay máu, ECMO, tuần hoàn ngoài cơ thể).





Các khuyến cáo hiện tại nêu rõ nếu mẹ đã tiêm vắc-xin RSV < 14 ngày trước khi trẻ chào đời, thì trẻ nên được tiêm kháng thể đơn dòng. Trong trường hợp này, có yêu cầu về khoảng cách tối thiểu giữa thời điểm người mẹ được tiêm vắc-xin RSV và thời điểm trẻ được tiêm ngừa RSV (ví dụ: nirsevimab) hay không?

**Không có bất kỳ yêu cầu nào về khoảng cách tối thiểu** giữa thời điểm người mẹ được tiêm vắc-xin RSV và thời điểm trẻ được tiêm nirsevimab. Nirsevimab có thể được chỉ định cho trẻ ngay sau sinh hoặc khi trẻ bước vào mùa RSV, kể cả khi người mẹ mới được tiêm vắc-xin vài ngày trước khi sinh.

- Về mặt dược lý, nirsevimab cung cấp kháng thể trực tiếp cho trẻ theo cơ chế miễn dịch thụ động – tương tự kháng thể mẹ truyền qua nhau thai. **Cả hai loại kháng thể cùng lưu hành trong cơ thể trẻ mà không cản trở nhau**, và đều góp phần bảo vệ trẻ khỏi nhiễm trùng hô hấp dưới liên quan đến RSV.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng Pha 2b và MELODY, trẻ sinh ra từ các bà mẹ bị nhiễm RSV trong thai kỳ không bị loại trừ và đã được ghi danh trước khi bắt đầu mùa RSV đầu tiên. Do đó, mức độ kháng thể cơ bản ở nhóm trẻ này là kháng thể nhận được từ việc mẹ bị nhiễm RSV trong thai kỳ mà không phải do trẻ tiếp xúc với RSV<sup>1,2</sup>. Hiệu lực của nirsevimab trong việc giảm tỉ lệ mắc NTHHD liên quan đến RSV cần chăm sóc y tế trong hai nghiên cứu này lần lượt là **70.1%** và **74.5%**. Phân tích gộp cũng cho thấy hiệu lực phòng ngừa NTHHD liên quan đến RSV là **79.5%**. Các kết quả này cho thấy **sự hiện diện của kháng thể từ mẹ không làm ảnh hưởng đến hiệu lực của nirsevimab**.
- "**Vắc-xin RSVpreF cho phụ nữ mang thai và nirsevimab, khi dùng riêng lẻ hoặc kết hợp, đều an toàn và tạo ra hiệu giá kháng thể trung hòa RSV cao ở trẻ trong suốt thời gian theo dõi.**"<sup>4</sup> Nghiên cứu của Rostad và cộng sự (tháng 01/2026) đánh giá **tính an toàn, khả năng dung nạp và tính bền vững** của kháng thể trung hòa RSV khi sử dụng đồng thời vắc-xin RSVpreF cho phụ nữ mang thai và nirsevimab cho trẻ. Hướng dẫn của Úc cũng xác nhận không có lo ngại về an toàn ở trẻ sinh từ mẹ được tiêm vắc-xin RSV và được tiêm nirsevimab.<sup>5</sup>



#### Tài liệu tham khảo

1. Griffin, M.P., et al., Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*, 2020. 383(5): p. 415-425.
2. Hammitt, L.L., et al., Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*, 2022. 386(9): p. 837-846.
3. Simoes, E.A.F., et al., Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health*, 2023. 7(3): p. 180-189.
4. Rostad CA, et al. The Immunology and Safety of Maternal RSV Vaccination, Infant Nirsevimab Immunization, or Both Products- Interim Analysis of a Randomized Clinical Trial. *Open Forum Infect Dis*. 2026 Jan 11;13(Suppl 1):ofaf695.008. doi: 10.1093/ofid/ofaf695.008.
5. Melbourne Vaccine Education Centre, Respiratory syncytial virus: [link](#)



Hiện các bệnh viện đang khuyến cáo tiêm nirsevimab khá khác nhau. Tại sao lại như vậy? Điều này cũng gây khó khăn cho vấn đề thực hành ở các bệnh viện tư và phòng tiêm dịch vụ. Làm thế nào các phòng tiêm chọn lựa được hướng dẫn tiêm nirsevimab phù hợp cho đơn vị của họ?

Sự khác biệt giữa các cơ sở y tế xuất phát từ việc sử dụng nhiều nguồn tham chiếu khác nhau, bao gồm: tờ kê toa nirsevimab được phê duyệt tại Việt Nam, khuyến cáo của các hội chuyên ngành trong nước (Hội Nhi khoa, Hội Truyền nhiễm...), hướng dẫn quốc tế (WHO, CDC, AAP) và dữ liệu dịch tễ địa phương. Một số lý do khác nữa là các bằng chứng trên y văn thay đổi nhanh, và nhiều hướng dẫn cho các khu vực khác nhau có tính chất mùa RSV khác nhau.

- Bên cạnh đó, RSV tại Việt Nam **lưu hành quanh năm với tháng cao điểm khác nhau** theo vùng miền (miền Nam và Nam Trung bộ: mùa mưa từ tháng 5 đến tháng 10; miền Bắc và Bắc Trung bộ: từ tháng 10 đến tháng 5). Trong khi đó, hầu hết các hướng dẫn quốc tế hiện hành được xây dựng cho các quốc gia có mùa RSV rõ ràng, dẫn đến sự không tương thích khi áp dụng trực tiếp vào bối cảnh Việt Nam. Điều này tạo ra **sự khác biệt trong cách định nghĩa "mùa RSV"**, xác định nhóm đối tượng ưu tiên và thời điểm tiêm tối ưu.

#### Khuyến nghị dành cho các phòng tiêm dịch vụ:

- Lấy Tờ kê toa nirsevimab Việt Nam làm nền tảng bắt buộc về đối tượng chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và theo dõi sau tiêm.
- Tham chiếu các tài liệu chuẩn trong nước và quốc tế: khuyến cáo ACIP/AAP (Hoa Kỳ); hướng dẫn của Singapore và Đài Loan – các quốc gia có tình hình hoạt động RSV tương tự Việt Nam; hướng dẫn của các bệnh viện nhi tuyến cuối trong khu vực (Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Nhi đồng 1, Bệnh viện Nhi đồng Thành phố Hồ Chí Minh).
- Thành lập hội đồng chuyên môn nội bộ để thống nhất một quy trình tiêm chủng chuẩn, đảm bảo tư vấn đồng nhất cho phụ huynh.
- Cập nhật thường xuyên khi có khuyến cáo mới từ Bộ Y tế.
- Theo dõi sát **số liệu giám sát dịch tễ tại khu vực hoạt động** để xác định "tháng vàng" bắt đầu triển khai tiêm ngừa, nhằm tối ưu hóa thời gian tồn tại của kháng thể (kéo dài ít nhất 5-6 tháng) theo đặc thù từng vùng miền.

nirsevimab



13

Hướng dẫn của viện Nhi trung ương đang là tiêm theo mùa [mùa từ T10 đến T5]. Vậy các trẻ nữ nhi sinh ngoài mùa có cần và nên được chỉ định tiêm Nirsevimab từ tháng 9 hay không?

**CÓ** Các trẻ nữ nhi sinh ngoài mùa dịch chắc chắn cần được tiêm nirsevimab ở Bệnh viện Nhi Trung ương là: **tất cả trẻ sơ sinh và trẻ nữ nhi** ( $\leq 12$  tháng) sinh ra trong mùa hoặc bước vào mùa RSV đầu tiên của trẻ, mẹ chưa được tiêm vắc-xin RSVpreF trong thai kỳ hoặc đã tiêm vắc-xin nhưng chưa đủ 2 tuần [kể từ lúc tiêm đến thời điểm trẻ được sinh ra].

14

Miễn dịch tự nhiên có được sau nhiễm RSV kéo dài bao lâu? Có thể tiêm nirsevimab cho trẻ nữ nhi đã từng nhiễm RSV trước đó không? Nếu vẫn nên tiêm thì nên tiêm vào thời điểm nào?

Khác với nhiều loại virus khác (như sởi hay thủy đậu), miễn dịch tự nhiên sau khi nhiễm RSV là không hoàn toàn và không bền vững, với các đặc điểm sau:<sup>1,2</sup>

- **Thời gian tồn tại ngắn:** Kháng thể niêm mạc (IgA) sinh ra sau khi nhiễm bệnh tự nhiên suy giảm rất nhanh, thường chỉ trong vài tháng. Kháng thể trung hòa trong huyết thanh tồn tại lâu hơn nhưng không đủ để ngăn ngừa bệnh.
- **Không bảo vệ chéo hiệu quả:** RSV có 2 phân nhóm kháng nguyên chính là A và B, cùng lưu hành trong một mùa dịch. Nhiễm phân nhóm A không tạo ra miễn dịch bảo vệ đầy đủ khỏi phân nhóm B và ngược lại.
- **Hệ quả lâm sàng:** Do miễn dịch kém bền vững, tái nhiễm RSV là hiện tượng phổ biến, có thể xảy ra ngay trong cùng một mùa dịch hoặc ở các mùa dịch tiếp theo.

Do đó, trẻ nữ nhi đã từng nhiễm RSV vẫn cần tiêm nirsevimab. Không có lo ngại về tính an toàn khi tiêm nirsevimab cho trẻ có tiền sử nhiễm RSV.<sup>3-5</sup>

#### Thời điểm tiêm phù hợp:

Tại quốc gia có RSV hoạt động quanh năm, việc tận dụng thời gian bảo vệ của miễn dịch tự nhiên để tối ưu hóa thời gian bảo vệ khỏi RSV trong năm đầu đời [thời gian bảo vệ = thời gian bảo vệ của miễn dịch tự nhiên + thời gian bảo vệ của nirsevimab] là cân nhắc hợp lý. Tuy nhiên, hiện không có dữ liệu chính xác về mức độ bảo vệ hoặc thời gian bảo vệ của miễn dịch tự nhiên sau nhiễm RSV ở trẻ nữ nhi. Thực tế là, việc tiêm nirsevimab **không nên trì hoãn** vì tiền căn nhiễm RSV, đặc biệt là ở các trẻ có nguy cơ cao (sinh non <32 tuần, tim bẩm sinh có ảnh hưởng huyết động, loạn sản phế quản phổi...). Một số chuyên gia cân nhắc, nhưng chưa có bằng chứng đủ mạnh, có thể chờ 1 tháng sau nhiễm để tiêm nirsevimab.<sup>3</sup>

Ngoài ra, việc chọn thời điểm tiêm phụ thuộc vào tình trạng hiện tại của trẻ:

- **Trẻ đang trong đợt nhiễm RSV cấp tính (mức độ trung bình đến nặng):** Cần trì hoãn tiêm nirsevimab cho đến khi trẻ hồi phục. Lý do không phải vì lo ngại tương tác miễn dịch, mà là nguyên tắc chung trong thực hành tiêm chủng nhằm tránh nhầm lẫn phản ứng phụ của thuốc với diễn tiến tự nhiên của bệnh.
- **Trẻ nhiễm RSV nhẹ (điều trị ngoại trú) hoặc đã hồi phục:** Tiêm nirsevimab theo lịch tiêu chuẩn ngay khi có thể.
- **Trẻ phải nhập viện do RSV:** Nhiều hướng dẫn lâm sàng (bao gồm AAP) khuyến cáo tiêm nirsevimab ngay trước khi trẻ xuất viện (sau khi đã qua cơn cấp tính) để tiếp tục bảo vệ trẻ khỏi nguy cơ tái nhiễm trong những tháng còn lại của mùa dịch.<sup>3-5</sup>



#### Tài liệu tham khảo

1. Henderson FW, Collier AM, Clyde WA Jr, Denny FW. Respiratory-syncytial-virus infections, reinfections and immunity. A prospective, longitudinal study in young children. *N Engl J Med.* 1979;300(10):530-534.
2. Glezen WP, Taber LH, Frank AL, Kasel JA. Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus. *Am J Dis Child.* 1986;140(6):543-546.
3. Melbourne Vaccine Education Centre, Respiratory syncytial virus: [link](#)
4. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(34):920-925.
5. American Academy of Pediatrics (AAP). Nirsevimab Frequently Asked Questions.

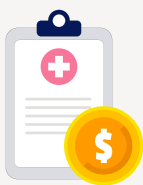
## 15

### Trước khi tiêm nirsevimab có cần thực hiện xét nghiệm RSV hay không?

**KHÔNG CẦN** Các cơ quan y tế hàng đầu đều thống nhất khuyến cáo rằng **không cần thực hiện xét nghiệm RSV thường quy** cho trẻ nhũ nhi trước khi tiêm dự phòng bằng nirsevimab, vì các lý do sau:



- **Kết quả xét nghiệm không làm thay đổi quyết định lâm sàng:** Miễn dịch tự nhiên sau khi nhiễm RSV không bền vững và không bảo vệ chéo giữa các phân nhóm. Do đó, dù kết quả xét nghiệm âm tính hay dương tính, trẻ vẫn có chỉ định tiêm nirsevimab. Vì cả hai kết quả đều dẫn đến cùng một quyết định, việc thực hiện xét nghiệm là không cần thiết.
- **Tránh bỏ lỡ cơ hội tiêm chủng:** Việc chờ đợi kết quả xét nghiệm có thể khiến trẻ lỡ mất cơ hội được tiêm nirsevimab ngay trong lần thăm khám đó.



- **Giảm gánh nặng chi phí và thủ thuật:** Xét nghiệm thường quy gây tốn kém không cần thiết cho gia đình, tạo gánh nặng cho hệ thống xét nghiệm và gây đau đớn/khó chịu không đáng có cho trẻ sơ sinh (do phải lấy dịch tỵ hầu).



- **Tính an toàn của kháng thể đơn dòng:** Nirsevimab là kháng thể đơn dòng cung cấp miễn dịch thụ động, không phải vắc-xin sống giảm độc lực. Việc tiêm nirsevimab cho trẻ đang trong giai đoạn ủ bệnh hoặc mang virus RSV không triệu chứng không phải là chống chỉ định và không gây bùng phát bệnh hay phản ứng miễn dịch quá mẫn.

**Lưu ý lâm sàng duy nhất:** Chỉ khi trẻ đang có biểu hiện nhiễm trùng cấp tính từ **trung bình đến nặng** (suy hô hấp, sốt cao, lừ đừ), bác sĩ mới cân nhắc trì hoãn tiêm nirsevimab cho đến khi trẻ thuyên giảm. Lý do của việc trì hoãn này là để tránh gây nhiễu lâm sàng, không phải để thực hiện xét nghiệm RSV.



#### Tài liệu tham khảo

1. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(34):920-925.
2. American Academy of Pediatrics (AAP). Nirsevimab Frequently Asked Questions.
3. Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. *Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).* Centers for Disease Control and Prevention. 2023.

## 16

**Có thể tiêm nirsevimab cho trẻ đang bị nhiễm RSV được hay không? Nirsevimab có hiệu quả trong việc rút ngắn thời gian điều trị hay giảm các biến chứng do nhiễm RSV hay không?**

**CÓ THỂ** tiêm nirsevimab sau khi trẻ đã qua đợt cấp tính. Nirsevimab không phải thuốc điều trị RSV và hiện chưa có bằng chứng về hiệu quả của thuốc trong thời gian điều trị. Nirsevimab chưa được chứng minh là giúp rút ngắn thời gian bệnh hay giảm biến chứng của đợt nhiễm RSV hiện tại. Kháng thể phòng ngừa không phải là phương pháp điều trị cho trẻ đã nhiễm RSV. Việc điều trị RSV bằng nirsevimab sẽ là dùng ngoài nhãn (off-label).

**Cơ sở sinh lý bệnh:** Nirsevimab là kháng thể đơn dòng nhắm vào protein F (Fusion) của virus RSV ở cấu hình tiền hòa màng (pre-fusion). Cơ chế tác dụng cốt lõi là khóa chặt virus tự do, không cho virus gắn kết và hòa màng tế bào biểu mô đường hô hấp. Khi trẻ đã bị nhiễm RSV và biểu hiện triệu chứng lâm sàng, virus đã xâm nhập thành công vào bên trong tế bào, nhân lên

và gây ra chuỗi phản ứng viêm dẫn đến phù nề, hoại tử tế bào biểu mô có lông chuyển và tăng tiết đờm dãi. Nirsevimab **không thể** ức chế quá trình nhân lên của virus nội bào, cũng không đảo ngược được quá trình viêm đang diễn ra.

### HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH:



- **Đang bệnh cấp tính từ trung bình đến nặng** (suy hô hấp, sốt cao): Trì hoãn tiêm nirsevimab cho đến khi tình trạng lâm sàng ổn định, nhằm tránh nhầm lẫn các triệu chứng tiến triển của bệnh RSV với phản ứng bất lợi tiềm ẩn của thuốc.



- **Tiêm nirsevimab trước khi xuất viện (Catch-up):** Mặc dù không có tác dụng điều trị đợt bệnh hiện tại, AAP và CDC khuyến cáo mạnh mẽ việc tiêm nirsevimab cho trẻ phải nhập viện vì RSV **ngay trước khi xuất viện** (khi tình trạng lâm sàng đã ổn định). Mục đích là cung cấp miễn dịch thụ động để bảo vệ trẻ khỏi nguy cơ **tái nhiễm** trong những tháng tiếp theo của mùa dịch.



### Tài liệu tham khảo

1. Food and Drug Administration (FDA). BEYFORTUS (nirsevimab-alip) injection, for intramuscular use. Prescribing Information. 2023.
2. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(34):920-925.
3. American Academy of Pediatrics (AAP). Nirsevimab Frequently Asked Questions.
4. Domachowske JB, Khan AA, Esser MT, et al. Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of MEDI8897, an Extended Half-life Single-dose Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-targeting Monoclonal Antibody Administered as a Single Dose to Healthy Preterm Infants. Pediatr Infect Dis J. 2018;37(9):886-892.

17

Các sơ sinh đang nhập viện điều trị [khoa thường hoặc chăm sóc đặc biệt] có tiêm nirservimab được không? Nếu có, thì nên tiêm vào thời điểm nào?

### CÓ THỂ TIÊM

Trẻ sơ sinh phải nằm viện điều trị dài ngày sau sinh – do tình trạng non tháng hoặc các nguyên nhân khác – cần được tiêm ngừa RSV **ngay trước hoặc ngay sau xuất viện**.

Nhiễm RSV liên quan đến chăm sóc y tế (health care-associated RSV disease) có thể xảy ra trong môi trường bệnh viện. Để phòng ngừa tình trạng này, nhân viên y tế **có thể chỉ định nirsevimab trong khi trẻ đang nằm viện**,

sau khi cân nhắc toàn diện các yếu tố nguy cơ, lợi ích và mùa hoạt động của RSV. Đây là quyết định lâm sàng cá thể hóa, không phải chỉ định thường quy.<sup>1</sup>

Cần lưu ý rằng dữ liệu an toàn cho việc sử dụng nirsevimab ở trẻ có tuổi thai hiệu chỉnh dưới 32 tuần hoặc cân nặng dưới 1,6 kg còn hạn chế. Các biện pháp phòng ngừa chuẩn và kiểm soát nhiễm khuẩn phải được tuân thủ nghiêm ngặt để hạn chế nguy cơ lây nhiễm RSV trong môi trường bệnh viện.



#### Tài liệu tham khảo

1. AAP - RSV Immunization Administration Frequently Asked Questions: [Link](#)

18

Trẻ nhũ nhi có thể được chỉ định tiêm nirsevimab vào ngày bé xuất viện được không? Hay nên chờ cho đến khi bé khỏi bệnh hoàn toàn?

**Hoàn toàn có thể và nên cân nhắc mạnh** chỉ định tiêm nirsevimab cho trẻ ngay tại **thời điểm xuất viện**, không cần chờ đến khi trẻ hết hoàn toàn mọi triệu chứng.

#### Cơ sở khuyến nghị:

- Được xuất viện đồng nghĩa với việc trẻ đã đạt tiêu chuẩn ổn định lâm sàng theo đánh giá của bác sĩ điều trị. Trẻ có thể vẫn đang trong giai đoạn hồi phục với các triệu chứng nhẹ còn tồn tại (như ho húng hắng, sổ mũi ít). Tình trạng nhiễm trùng nhẹ hoặc đang hồi phục **không phải là chống chỉ định** của nirsevimab.
- RSV lưu hành quanh năm tại Việt Nam – trẻ sẽ có nguy cơ phơi nhiễm ngay khi trở về cộng đồng.
- Tiêm ngay ngày xuất viện tận dụng được thời điểm trẻ còn trong hệ thống y tế, **tránh bỏ lỡ cơ hội tiêm chủng** do gia đình gặp khó khăn khi quay lại (khoảng cách địa lý, quên lịch hẹn...).
- Điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ nguy cơ cao: sinh non, có bệnh nền, hoặc sống ở vùng xa cơ sở y tế.

#### Các trường hợp nên trì hoãn:

- Trẻ vẫn còn triệu chứng hô hấp mức độ vừa đến nặng.
- Sốt cao dai dẳng chưa rõ nguyên nhân.
- Tình trạng bệnh cấp tính chưa thực sự ổn định.

Trong trường hợp bé bị nhiễm virus hô hấp nhẹ (ho, sổ mũi, không sốt cao), có nên trì hoãn tiêm nirsevimab không?

### **KHÔNG NÊN** trì hoãn tiêm nếu trẻ chỉ mắc bệnh hô hấp nhẹ

Hướng dẫn tiêm chủng của WHO, CDC và Bộ Y tế Việt Nam đều cho phép tiêm vắc-xin và các chế phẩm dự phòng khi trẻ mắc bệnh cấp nhẹ, không sốt hoặc chỉ sốt nhẹ, không có dấu hiệu toàn thân nặng.

Việc trì hoãn tiêm chủng vì những triệu chứng hô hấp nhẹ là một trong những nguyên nhân hàng đầu dẫn đến tình trạng bỏ lỡ cơ hội tiêm chủng (missed opportunities). Trẻ có thể không được phụ huynh đưa quay lại phòng khám đúng hẹn, dẫn đến nguy cơ phải đối mặt với RSV nặng khi chưa có kháng thể bảo vệ.

#### **Các yếu tố khác mà bác sĩ cần cân nhắc:**

- Mức độ hoạt động của RSV thời điểm hiện tại
- Tuổi và tình trạng lâm sàng hiện tại của trẻ.
- Nguy cơ dịch tễ: trẻ đi vào vùng RSV đang hoạt động mạnh.
- Ví dụ: nếu hiện đang là mùa RSV hoạt động mạnh và trẻ nhỏ < 6 tháng, tình trạng lâm sàng ổn định ➔ Cần tiêm ngừa nirsevimab.

#### **Khi nào thì THỰC SỰ cần trì hoãn?**

Bác sĩ lâm sàng chỉ nên cân nhắc trì hoãn tiêm nirsevimab khi trẻ có biểu hiện của bệnh lý cấp tính từ trung bình đến nặng, bao gồm suy hô hấp, thở co kéo, SpO<sub>2</sub> giảm hoặc sốt cao, lừ đừ, hoặc có biểu hiện nhiễm trùng nhiễm độc.

Lý do của việc trì hoãn trong các trường hợp này **không phải vì lo ngại tương tác thuốc**, mà nhằm tránh gây nhiều lâm sàng. Việc tiêm một chế phẩm sinh học mới có thể gây ra các phản ứng phụ (như sốt, phát ban), làm phức tạp thêm quá trình chẩn đoán và theo dõi tình trạng bệnh lý nặng hiện tại của trẻ.

Nhiễm RSV nặng trong năm đầu đời làm tăng nguy cơ suyễn và khó khè kéo dài ở các năm sau đó. Vậy việc tiêm ngừa nirsevimab trong năm đầu đời có giúp giảm các nguy cơ này không?

### **NHIỄM RSV NẶNG CÓ LÀM TĂNG NGUY CƠ SUYỄN VÀ KHÒ KHÈ KÉO DÀI KHÔNG?**

#### **CÓ** Mối liên hệ này đã được thiết lập rất vững chắc trong y văn thế giới.

- **Cơ chế bệnh sinh và tái cấu trúc đường thở:** Khi trẻ nữ nhiễm RSV nặng (viêm tiểu phế quản) trong năm đầu đời, quá trình viêm hoại tử mạnh mẽ không chỉ gây tổn thương biểu mô cấp tính mà còn kích hoạt sự tái cấu trúc đường thở (airway remodeling).

- **Chuyển hướng đáp ứng miễn dịch:** RSV có khả năng làm lệch hướng sự phát triển của hệ miễn dịch non nớt sang kiểu hình Th2 (T-helper 2). Đây chính là con đường miễn dịch đặc trưng của các bệnh lý dị ứng và hen suyễn.
- **Bằng chứng dịch tễ:** Các trẻ từng nhập viện vì RSV lúc nhỏ có nguy cơ phát triển khò khè tái phát (recurrent wheezing) cao gấp 3 đến 4 lần, và nguy cơ được chẩn đoán hen phế quản cao gấp gần 3 lần trong độ tuổi đi học so với trẻ không mắc bệnh.

## TIÊM NGỪA NIRSEVIMAB TRONG NĂM ĐẦU ĐỜI CÓ GIÚP GIẢM CÁC NGUY CƠ NÀY KHÔNG?

**CÓ** Các dữ liệu nghiên cứu thực tế (real-world data) gần đây **có dữ liệu gợi ý giảm khò khè** nhưng chưa đủ bằng chứng khẳng định giảm hen phế quản về lâu dài

- Bằng cách ngăn chặn đợt viêm đường hô hấp dưới nặng ngay từ đầu (đã được chứng minh giảm hơn 70–80% nguy cơ nhập viện), nirsevimab trực tiếp cắt đứt chuỗi phản ứng viêm Th2 và quá trình tái cấu trúc đường thở.
- Dữ liệu đời thực từ mùa dịch 2023–2024 cho thấy nhóm trẻ được tiêm dự phòng có tỷ lệ khò khè **thấp hơn** trong ít nhất 1 năm sau đó (HR: 0,73) so với nhóm không tiêm. Ngoài ra, các chuyên gia ước tính dựa trên đoàn hệ lớn (nghiên cứu INSPIRE) rằng việc ngăn ngừa triệt để RSV ở tuổi nhũ nhi có thể giúp phòng tránh khoảng **15% tổng số ca hen phế quản** ở trẻ em sau này.



### Tài liệu tham khảo

1. Rosas-Salazar C, Chappell JD, Gebretsadik T, et al. Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. *Lancet*. 2023;401(10389):1669-1680.
2. Sigurs N, Aljassim F, Kjellman B, et al. Asthma and allergy patterns over 18 years after severe RSV bronchiolitis in the first year of life. *Thorax*. 2010;65(12):1045-1052.
3. Mochizuki H, Kusuda S, Okada K, et al. Palivizumab Prophylaxis in Preterm Infants and Subsequent Recurrent Wheezing. Six-Year Follow-up Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196(1):29-38.
4. Nirsevimab real-world post-approval analysis. Nirsevimab decreased the subsequent risk of respiratory syncytial virus infection and wheezing in the 2023–2024 RSV season. *Pediatr Res*. 2025;98(2).

21

Nếu một trẻ đủ tiêu chuẩn để tiêm ngừa RSV trong mùa thứ hai nhưng nhẹ cân trẻ nên nhận liều nào?

**LIỀU CHO MÙA RSV THỨ HAI: 200 mg, BẤT KỂ CÂN NẶNG HAY TUỔI.** Theo thông tin kê toa, trẻ cần được chỉ định liều **200 mg** (được thực hiện bằng **hai mũi tiêm bắp 100 mg** ở hai vị trí khác nhau trong cùng một lần thăm khám).



Có thể chia 1 liều 100mg cho 2 trẻ dưới 5kg được không?

### KHÔNG ĐƯỢC

Dưới đây là các cơ sở dược lý, nguyên tắc an toàn tiêm chủng và hướng dẫn quốc tế giải thích cho quyết định này:

- **Dạng bào chế đơn liều không chất bảo quản:** Nirsevimab được nhà sản xuất bào chế dưới dạng **bơm tiêm đơn liều** và hoàn toàn **không chứa chất bảo quản kháng khuẩn**. Theo nguyên tắc dược lâm sàng, bất kỳ sinh phẩm nào không có chất bảo quản, một khi đã mở nắp, đều có nguy cơ nhiễm khuẩn rất cao. Việc sử dụng một bơm tiêm cho bệnh nhân thứ nhất rồi giữ lại phần còn lại để tiêm cho bệnh nhân thứ hai là **vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc vô khuẩn**, tạo ra nguy cơ lây nhiễm chéo các bệnh qua đường máu và nhiễm khuẩn huyết.
- **Nguy cơ sai liều lượng:** Bơm tiêm đóng sẵn nirsevimab loại 100 mg (thể tích 1 mL) được thiết kế để đẩy toàn bộ lượng thuốc vào cơ thể trong một lần thao tác và không có vạch chia độ để đo lường chính xác. Việc cố gắng ước lượng bằng mắt để bơm một nửa dung lượng sẽ dẫn đến sai số: trẻ thứ nhất có thể bị quá liều trong khi trẻ thứ hai bị thiếu liều.
- **Vi phạm thực hành tiêm chủng an toàn:** Theo hướng dẫn của cả CDC và WHO về thực hành tiêm an toàn, **không bao giờ được sử dụng một bơm tiêm cho nhiều hơn một bệnh nhân**, kể cả khi thay kim tiêm mới.



#### Tài liệu tham khảo

1. AAP - RSV Immunization Administration Frequently Asked Questions: [Link](#)
2. Thông tin kê toa Beyfortus
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Safe Injection Practices to Prevent Transmission of Infections to Patients. CDC. 2010.

Nếu một trẻ thuộc nhóm nguy cơ cao vô tình chỉ được tiêm liều 100 mg nirsevimab trong khi lẽ ra phải nhận liều 200 mg, thì chúng ta có cần cho trẻ quay lại để tiêm thêm 100 mg còn lại không?

**CÓ** Cần liên hệ ngay với gia đình để đưa trẻ quay lại tiêm bổ sung 100 mg nirsevimab còn thiếu càng sớm càng tốt.<sup>1-3</sup>

#### Cơ sở dược lý:

Chỉ định liều 200 mg (thực hiện bằng cách tiêm đồng thời 2 bơm tiêm 100 mg tại 2 vị trí khác nhau) được dành riêng cho trẻ thuộc nhóm nguy cơ cao khi bước vào mùa RSV thứ hai. Ở độ tuổi và cân nặng này, thể tích phân bố của cơ thể trẻ đã tăng lên đáng kể. Liều 200 mg là cần thiết để đạt và duy trì

nồng độ kháng thể trung hòa trong huyết thanh ở mức hiệu quả trong ít nhất 5–6 tháng. Việc vô tình chỉ tiêm 100 mg sẽ khiến nồng độ kháng thể trong máu trẻ sụt giảm nhanh xuống dưới ngưỡng bảo vệ, không đủ sức chống lại tải lượng virus nếu trẻ phơi nhiễm.

### Nguyên tắc tiêm bù:

Theo hướng dẫn của CDC Hoa Kỳ về xử trí sai sót trong tiêm chủng, khi một liều sinh phẩm miễn dịch được cấp phát thấp hơn liều lượng tiêu chuẩn, nhân viên y tế **không được tính đó là một liều hợp lệ** và cần tiến hành tiêm bù phần liều còn thiếu ngay lập tức khi phát hiện sai sót. **Hoàn toàn không có yêu cầu về khoảng thời gian chờ tối thiểu** giữa mũi tiêm sai và mũi tiêm bù – nếu phát hiện sai sót vào ngày hôm sau hoặc tuần sau, trẻ vẫn có thể tiêm ngay mũi còn lại mà không gặp vấn đề về dung nạp hay an toàn.



### Tài liệu tham khảo

1. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(34):920-925.
2. Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. *Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).* Centers for Disease Control and Prevention. 2023.
3. AAP - RSV Immunization Administration Frequently Asked Questions: [Link](#)

## 24

### Nirsevimab có thể được chỉ định cho trẻ suy giảm miễn dịch không?

#### CÓ

#### Nirsevimab có thể và nên được chỉ định cho trẻ suy giảm miễn dịch.

Đây là nhóm đối tượng ưu tiên cao nhất cần được tiêm ngừa.

- Trẻ mắc các hội chứng suy giảm miễn dịch bẩm sinh, đang hóa trị, ghép tế bào gốc tạo máu, hoặc đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch (corticoid liều cao kéo dài) có **nguy cơ tử vong do RSV cao hơn rất nhiều** so với trẻ khỏe mạnh. Ở nhóm này, nhiễm RSV thường dẫn đến viêm phổi nặng, tổn thương đa cơ quan và thời gian thải trừ virus kéo dài bất thường.
- Về nguyên tắc, chống chỉ định của vắc-xin ở trẻ suy giảm miễn dịch chỉ áp dụng cho **vắc-xin sống giảm độc lực** do nguy cơ xảy ra bệnh do vắc-xin sau khi tiêm. Nirsevimab là kháng thể đơn dòng cung cấp miễn dịch thụ động – tác dụng của thuốc không phụ thuộc vào khả năng tạo đáp ứng miễn dịch của trẻ. Do đó, **nirsevimab không phải là chống chỉ định** đối với trẻ suy giảm miễn dịch.

- Thử nghiệm Pha 2 MUSIC đã xác nhận nirsevimab được dung nạp tốt ở trẻ em suy giảm miễn dịch dưới 24 tháng tuổi. Không ghi nhận vấn đề an toàn nào trong vòng 12 tháng theo dõi sau tiêm. Nồng độ thuốc trong huyết thanh vẫn đạt mức có thể bảo vệ khỏi nhiễm trùng hô hấp dưới do RSV.



#### Tài liệu tham khảo

1. Thông tin kê toa Beyfortus tại Việt Nam
2. Domachowske J, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. *Pediatrics*. 2024;154(4):e2024066508. <https://doi.org/10.1542/peds.2024-066508>

25

Liều nirsevimab có cần điều chỉnh cho trẻ sơ sinh và nữ nhi bị suy gan hoặc suy thận không?

**KHÔNG CẦN** điều chỉnh liều nirsevimab ở trẻ suy gan hoặc suy thận.

Thông tin kê toa của Beyfortus tại Việt Nam ghi rõ: "*Không dự kiến có ảnh hưởng của suy thận hoặc gan lên dược động học nirsevimab.*"<sup>1</sup>

**Cơ sở khoa học:**<sup>2</sup>

- **Không được thải qua thận:** Nirsevimab là kháng thể đơn dòng IgG1 tái tổ hợp của người, có trọng lượng phân tử rất lớn (khoảng 150 kDa). Do kích thước phân tử quá lớn, thuốc không thể được lọc qua cầu thận để thải ra nước tiểu. Do đó, tình trạng suy thận không ảnh hưởng đến sự đào thải thuốc.
- **Không chuyển hóa qua gan:** Khác với các thuốc hóa dược phân tử nhỏ thông thường, nirsevimab không được chuyển hóa tại gan thông qua hệ thống enzyme Cytochrome P450 (CYP). Do đó, tình trạng suy gan không ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc.
- **Con đường thanh thải chính:** Nirsevimab được thanh thải thông qua quá trình dị hóa tại hệ thống võng nội mô (reticuloendothelial system) và bên trong các tế bào nội mô trên khắp cơ thể. Tại đây, kháng thể bị giáng hóa thành các phân tử peptide nhỏ và axit amin, sau đó được cơ thể tái sử dụng để tổng hợp các protein mới – quá trình này không phụ thuộc vào chức năng gan hay thận.



#### Tài liệu tham khảo

1. Thông tin kê toa của Beyfortus tại Việt Nam
2. Keizer RJ, Huitema AD, Schellens JH, Beijnen JH. Clinical pharmacokinetics of therapeutic monoclonal antibodies. *Clin Pharmacokinet*. 2010;49(8):493-507.

