

THÔNG TƯ

**Hướng dẫn thi hành một số Điều Nghị định của Chính phủ
quy định về hoạt động tiêm chủng**

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng,

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về việc bảo quản, vận chuyển, cấp phát, tiếp nhận vắc xin; các bước tổ chức buổi tiêm chủng; giám sát, điều tra, báo cáo và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; chế độ báo cáo; quản lý đối tượng tiêm chủng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Hòm lạnh là hòm chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản trong thời gian ngắn.

2. Phích vắc xin là dụng cụ chứa bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình bảo quản, phích vắc xin nhỏ hơn hòm lạnh, có thể vận chuyển dễ dàng nhưng thời gian giữ lạnh ngắn hơn hòm lạnh.

3. Bình tích lạnh là vật dụng chứa nước để làm đông băng.

4. Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin là nhãn được dán lên lọ vắc xin có thể thay đổi màu khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao vượt quá thời gian cho phép.

5. Chỉ thị đông băng là dụng cụ báo nhiệt độ đông băng đối với các vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng.

6. Thẻ theo dõi nhiệt độ là dụng cụ ghi nhận nhiệt độ bảo quản vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển, lưu trữ.

7. Phản ứng thông thường sau tiêm chủng bao gồm các biểu hiện tại chỗ như ngứa, đau, sưng và/hoặc đỏ tại chỗ tiêm; biểu hiện toàn thân như sốt và các triệu chứng khác (khó chịu, mệt mỏi, chán ăn). Các phản ứng này thông thường là nhẹ và tự khỏi.

8. Tai biến nặng sau tiêm chủng là sự cố bất lợi sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng (sốc phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, ngừng thở) hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN, CẤP PHÁT VÀ TIẾP NHẬN VẮC XIN

Điều 3. Bảo quản vắc xin và dung môi trong dây chuyền lạnh

1. Bảo quản vắc xin:

a) Vắc xin phải được bảo quản theo quy định tại Điều 8 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

b) Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác. Không để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin.

c) Sắp xếp hộp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin;

d) Đảm bảo vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin.

đ) Theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến và buổi chiều trước lúc về. Đối với kho bảo quản vắc xin trong tiêm chủng mở rộng của trung ương và khu vực phải có thiết bị theo dõi và có nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ theo giờ.

2. Bảo quản dung môi

a) Nếu dung môi không đóng gói cùng vắc xin có thể được bảo quản ngoài dây chuyền lạnh ở nhiệt độ phòng và tuân theo yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất nhưng phải được làm lạnh trước khi sử dụng 24 giờ hoặc trong khoảng thời gian cần thiết bảo đảm nhiệt độ của dung môi bằng với nhiệt độ của vắc xin trước khi pha hồi chính;

b) Không được để đông băng dung môi.

Điều 4. Bảo quản vắc xin bằng phích vắc xin trong buổi tiêm chủng

1. Sử dụng phích vắc xin để bảo quản trong buổi tiêm chủng.
2. Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng
 - a) Đặt phích vắc xin ở chỗ mát.
 - b) Đóng chặt nắp phích vắc xin, chỉ mở khi có người đến tiêm chủng.
 - c) Cài lọ vắc xin đã mở vào đường rạch nhỏ trên miếng xốp trong phích vắc xin suốt buổi tiêm chủng.
 - d) Đặt đủ số bình tích lạnh đã rã đông vào phích vắc xin và kiểm tra nhiệt kế để đảm bảo nhiệt độ trong phích từ +2°C đến +8°C.
 - đ) Bảo quản những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng trong tủ lạnh để sử dụng trước vào buổi tiêm chủng tiếp theo.

Điều 5. Vận chuyển vắc xin

1. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh trong khi vận chuyển, phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục và phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất quy định trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế.
2. Phải thực hiện theo dõi nhiệt độ vắc xin trong quá trình vận chuyển bằng nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử, có nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ trong quá trình vận chuyển vắc xin.

Điều 6. Cấp phát, tiếp nhận, vắc xin

1. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo biểu mẫu tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì không tiếp nhận.
2. Khi cấp phát vắc xin, người cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ thông tin tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này tại đơn vị cấp phát. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.

Điều 7. Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

1. Thiết bị dây chuyền lạnh phải được bảo dưỡng, vệ sinh sạch sẽ. Xả băng thường xuyên đối với buồng lạnh, tủ lạnh.
2. Các thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp bảo đảm việc vắc xin được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo quy định tại hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế.
3. Thực hiện bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ với các thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh.
4. Phân công nhân viên chịu trách nhiệm theo dõi, giám sát việc bảo quản vắc xin.

5. Ban hành và tổ chức thực hiện kế hoạch dự phòng khẩn cấp (hông, cháy, nổ, lũ lụt, mất điện), các phương pháp thực hiện và tên, số điện thoại của nhân viên phụ trách công tác bảo quản, vận chuyển vắc xin phải được phổ biến và niêm yết công khai ở trước cửa ra vào kho bảo quản vắc xin.

Chương III

TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

Điều 8. Quản lý đối tượng

1. Nội dung quản lý đối tượng thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 104/2016/NĐ - CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

2. Lộ trình thực hiện quản lý đối tượng tiêm chủng bằng công nghệ thông tin:

a) Đến ngày 31 tháng 12 năm 2018, cơ sở tiêm chủng phải hoàn thiện thí điểm phần mềm quản lý đối tượng tiêm chủng do Bộ Y tế cung cấp.

b) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở tiêm chủng phải triển khai chính thức phần mềm quản lý đối tượng tiêm chủng do Bộ Y tế cung cấp và các cơ sở tiêm chủng không cần thực hiện các quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này.

Điều 9. Bố trí, sắp xếp cơ sở tiêm chủng cố định và điểm tiêm chủng lưu động

1. Tổ chức buổi tiêm chủng không quá 50 đối tượng/1 điểm tiêm chủng/1 buổi tiêm chủng. Trong trường hợp điểm tiêm chủng chỉ tiêm một loại vắc xin trong một buổi thì số lượng không quá 100 đối tượng/buổi, bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc.

2. Mỗi cơ sở tiêm chủng được tổ chức từ một đến nhiều điểm tiêm chủng cố định nếu đảm bảo đủ diện tích và nhân lực.

3. Tại mỗi điểm tiêm chủng cần có bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.

4. Bố trí điểm tiêm chủng bảo đảm theo nguyên tắc một chiều theo thứ tự như sau: Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn đón tiếp, hướng dẫn → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng → Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Chỗ ngồi hoặc khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.

Điều 10. Khám sàng lọc và tư vấn tiêm chủng

1. Khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em theo quy định của Bộ Y tế.

2. Đối với người lớn cần hỏi tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây, quan sát toàn trạng, khám, đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại.

3. Tư vấn cho gia đình, đối tượng tiêm chủng về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.

4. Thông báo cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, liều lượng, đường dùng của loại vắc xin được tiêm chủng lần này.

5. Hỏi và ghi chép thông tin về phản ứng sau tiêm chủng của người được tiêm chủng đối với lần tiêm chủng trước đó.

Điều 11. Thực hiện tiêm chủng

1. Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đã đăng ký với Bộ Y tế, nếu có thay đổi về liều lượng, đường dùng phải được Bộ Y tế cho phép, nhà sản xuất có trách nhiệm thông báo về sản phẩm của mình sản xuất cho các cơ sở tiêm chủng.

2. Vắc xin đông khô cần pha hồi chính trước khi tiêm theo Phụ lục 2 của Thông tư này. Chỉ pha hồi chính vắc xin khi có đối tượng tiêm chủng và đã sẵn sàng tiêm chủng.

3. Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) và/hoặc các lọ vắc xin còn nguyên lọ được mang về từ buổi tiêm chủng.

4. Vắc xin dạng dung dịch sau khi mở bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C và được sử dụng trong buổi tiêm chủng hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

5. Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó, dung môi của nhà sản xuất nào thì sử dụng cho vắc xin của nhà sản xuất đó. Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chính chỉ được phép sử dụng trong vòng 6 giờ hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

6. Thực hiện tiêm chủng

a) Kiểm tra vắc xin, dung môi trước khi sử dụng, lắc lọ vắc xin trước khi hút vắc xin vào bơm kim tiêm, kiểm tra bơm kim tiêm trước khi dùng

b) Đưa cho người được tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng.

c) Thực hiện tiêm (Đúng người được chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm).

d) Nếu tiêm hai loại vắc xin cho một đối tượng trong cùng một buổi tiêm thì mỗi mũi tiêm có thể tiêm ở một bên chi. Trẻ dưới 12 tháng tuổi không được tiêm bắp ở cơ delta của cánh tay. Nếu tiêm từ 3 loại vắc xin trở lên cho một đối tượng trong cùng một buổi tiêm thì có thể tiêm hai mũi vắc xin trên cùng một bên đùi bảo đảm mỗi mũi tiêm cách nhau ít nhất 2,5 cm.

đ) Bơm tiêm và kim tiêm sau khi sử dụng được cho vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, không đậy nắp kim;

7. Kết thúc buổi tiêm chủng

a) Bảo quản vắc xin, dung môi chưa sử dụng theo quy định tại Điều 3 Thông tư này;

b) Bơm kim tiêm chưa sử dụng bảo quản theo qui định để dùng lần sau.

c) Các lọ vắc xin nhiều liều đã mở nhưng chưa sử dụng hết sau buổi tiêm chủng thì xử lý theo quy định tại Thông tư số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Liên Bộ Y tế, Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

Điều 12. Theo dõi sau tiêm chủng

1. Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng.

2. Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng tiếp tục theo dõi, chăm sóc tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, phản ứng tại chỗ tiêm và các biểu hiện bất thường khác.

Đưa ngay đối tượng tiêm chủng tới bệnh viện hoặc các cơ sở y tế nếu sau tiêm chủng có một trong các dấu hiệu như sốt cao ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), co giật, trẻ khóc thét, quấy khóc kéo dài, li bì, bú kém, bỏ bú, khó thở, tím tái, phát ban và các biểu hiện bất thường khác hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 24 giờ sau tiêm chủng.

3. Ghi chép:

a) Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng và trả lại cho đối tượng tiêm chủng hoặc gia đình trẻ và hẹn lần tiêm chủng sau.

b) Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng vào sổ tiêm chủng của cơ sở y tế.

c) Ghi nhận các phản ứng sau tiêm chủng vào sổ theo dõi.

Điều 13. Tổ chức chiến dịch tiêm chủng

1. Việc tổ chức chiến dịch tiêm chủng thực hiện theo các hướng dẫn riêng của Bộ Y tế đối với từng chiến dịch.

2. Chỉ những cơ sở tiêm chủng đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 9 và Điều 10 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ mới được phép thực hiện chiến dịch.

Chương IV

GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG

Điều 14. Phát hiện, xử trí và báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Việc phát hiện và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng khi đang triển khai tiêm chủng được thực hiện theo quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

2. Thống kê các thông tin liên quan đến trường hợp bị tai biến nặng sau tiêm chủng:

a) Họ tên, tuổi, giới, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) của người được tiêm. Họ tên bố, mẹ, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) đối với trẻ em.

b) Ngày, giờ tiêm chủng.

c) Loại vắc xin; tên vắc xin; số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; số lô; hạn sử dụng; nhà sản xuất; đơn vị cung cấp vắc xin; tình trạng bảo quản lúc nhận vắc xin.

d) Ngày, giờ xuất hiện tai biến nặng sau tiêm chủng; các triệu chứng chính; kết quả điều trị; kết luận nguyên nhân (nếu có).

3. Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin đã sử dụng trong buổi tiêm chủng; số người đã được sử dụng theo từng loại và lô vắc xin theo ngày, tháng, năm trên quy mô điểm tiêm, toàn xã, huyện, tỉnh, tên vắc xin, số lô, hạn sử dụng, tình trạng sức khỏe của người đã được tiêm chủng.

4. Thống kê toàn bộ số vỏ lọ vắc xin, bơm kim tiêm đã sử dụng trong buổi tiêm chủng.

5. Báo cáo tuyên truyền theo quy định tại Điều 18 và Điều 20 của Thông tư này.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải thực hiện:

a) Tiến hành cấp cứu, xử trí và điều trị theo quy định;

b) Báo cáo tuyên truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định;

c) Tuân thủ quy định về phát ngôn khi nhận định về phản ứng sau tiêm chủng. Đối với các trường hợp tai biến nặng đang trong quá trình điều tra, chưa có kết luận chính thức của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng của địa phương thì không được phát ngôn về nguyên nhân tai biến nặng. Trường hợp các cá nhân tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phát ngôn và cung cấp thông tin cho báo chí thì chỉ được đại diện cho cá nhân người đó.

7. Tuyên huyện, tỉnh: tiếp nhận báo cáo, tổng hợp thông tin, báo cáo tuyên truyền theo quy định tại Điều 18 và Điều 20 của Thông tư này.

Điều 15. Điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Sở Y tế thành lập Đoàn điều tra gồm: Trưởng đoàn là đại diện Lãnh đạo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành viên là đại diện Phòng nghiệp vụ Y - Sở Y tế, đại diện Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, đại diện Khoa hồi sức cấp cứu, Khoa Sản/Nhi Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện Sản/Nhi tỉnh và các chuyên gia, nhân viên liên quan khác.

2. Quy trình điều tra

a) Các bước điều tra cụ thể theo quy định tại Phụ lục 3 của Thông tư này.

b) Sử dụng phiếu điều tra theo mẫu qui định tại Phụ lục 4 của Thông tư này;

3. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh thực hiện:

a) Lấy mẫu vắc xin đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

b) Mẫu vắc xin phải được niêm phong, bảo quản theo quy định tại Phụ lục 5 của Nghị định này.

c) Nếu nghi ngờ nguyên nhân do vắc xin hoặc Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến đề nghị kiểm định khi không rõ nguyên nhân thì gửi mẫu vắc xin đến Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm định.

d) Nếu mẫu vắc xin không thuộc diện phải gửi kiểm định thì tiếp tục sử dụng tại địa phương.

4. Cơ sở phát hiện, tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện thu thập mẫu bệnh phẩm trong trường hợp cần thiết để xác định nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng.

5. Trong vòng 01 ngày sau khi hoàn thiện việc điều tra, gửi phiếu điều tra theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này cho Sở Y tế để tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng.

Điều 16. Đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng và thông báo kết quả đánh giá

1. Việc đánh giá nguyên nhân cần thực hiện đối với các trường hợp sau:

a) Trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

b) Cụm phản ứng thông thường vượt quá tỷ lệ thống kê thường gặp.

c) Một trường hợp hay một cụm phản ứng có khả năng ảnh hưởng nghiêm trọng tới cộng đồng.

2. Sở Y tế có trách nhiệm thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng trên địa bàn. Thành phần Hội đồng bao gồm Chủ tịch là Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế, Phó chủ tịch là Giám đốc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành viên là Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh, Chánh Thanh tra Sở Y tế, Lãnh đạo Trung tâm Pháp y hoặc phòng giám định pháp y thuộc Bệnh viện đa khoa tỉnh, đại diện Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur theo phân vùng quản lý của Bộ Y tế và các chuyên gia, nhân viên liên quan trong trường hợp cần thiết.

3. Tổ chức họp Hội đồng cấp tỉnh và thực hiện việc thông báo, báo cáo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định tại khoản 1 Điều 6 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

4. Thực hiện đánh giá nguyên nhân theo Phụ lục 6 của Thông tư này và phân loại nguyên nhân theo Phụ lục 7 của Thông tư này.

Chương V

CHẾ ĐỘ BÁO CÁO VÀ QUẢN LÝ HỒ SƠ

Điều 17. Chế độ báo cáo

1. Báo cáo định kỳ: báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, vật tư tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

2. Báo cáo đột xuất: các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 18. Hình thức, nội dung báo cáo

1. Hình thức báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ: bằng văn bản;

b) Báo cáo đột xuất: Trong trường hợp khẩn cấp thì báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo qua điện thoại hoặc báo cáo qua thư điện tử và trong vòng 24 giờ phải gửi báo cáo bằng văn bản theo quy định tại Phụ lục 8 Thông tư này.

2. Nội dung báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ:

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin, vật tư tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số 1 của Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ theo mẫu số 2 của Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Báo cáo kết quả tiêm chủng theo mẫu số 1, 2, 3 của Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Báo cáo đột xuất: các nội dung quy định tại Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4 Điều 14 Thông tư này hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 19. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ

1. Đối với vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

b) Trung tâm y tế huyện: báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh: báo cáo Sở Y tế, Dự án Tiêm chủng mở rộng khu vực tại các Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh tễ Tây Nguyên theo phân vùng quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Viện khu vực), đồng thời báo cáo Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

d) Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia tổng hợp báo cáo Cục Y tế dự phòng trước ngày 20 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 20 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 02 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

2. Đối với vắc xin tiêm chủng chống dịch thực hiện chế độ báo cáo hằng ngày, cụ thể:

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước 5 giờ chiều hằng ngày;

b) Trung tâm y tế huyện: báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh trước 9 giờ sáng ngày tiếp theo;

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh: báo cáo Sở Y tế, Viện khu vực và Cục Y tế dự phòng trước 2 giờ chiều ngày tiếp theo

3. Đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ.

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

b) Trung tâm Y tế huyện: báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh: báo cáo Sở Y tế, các Viện khu vực, Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

Điều 20. Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất

1. Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải báo cáo Sở Y tế đồng thời báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Y tế huyện nơi cơ sở đặt trụ sở.

2. Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại khoản 1 Điều này, nếu chưa có kết luận điều tra thì:

a) Cơ sở tiêm chủng phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp;

b) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp.

Điều 21. Quản lý hồ sơ

1. Các cơ sở tiêm chủng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

- a) Các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin;
- b) Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng hoặc các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng nếu quản lý bằng công nghệ thông tin;
- c) Sổ theo dõi, báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, vật tư tiêm chủng; số lượng vắc xin, vật tư sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường và tai biến nặng sau tiêm chủng tại cơ sở.

2. Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

- a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng;
- b) Báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, vật tư tiêm chủng; số lượng vắc xin, vật tư sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường, tai biến nặng sau tiêm chủng của các đơn vị trên địa bàn quản lý.

3. Các Viện khu vực và Dự án Tiêm chủng mở rộng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

- a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, tiêm chủng;
- b) Báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, vật tư tiêm chủng; số lượng vắc xin, vật tư sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường, tai biến nặng sau tiêm chủng của các tỉnh thuộc khu vực phụ trách và báo cáo tổng hợp theo tháng, quý và năm của Viện, Dự án tiêm chủng mở rộng.

4. Hồ sơ, báo cáo, sổ theo dõi phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu, được quản lý và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Chương VI

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Cục Y tế dự phòng:

a) Chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra chuyên ngành về việc sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước; thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng;

b) Chủ trì hoặc phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng các hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, giám sát xử lý và điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế về việc tạm dừng và cho phép sử dụng lại vắc xin trên phạm vi toàn quốc, phối hợp với Sở Y tế xem xét việc tạm dừng lô vắc xin theo quy định;

b) Quản lý chất lượng vắc xin lưu hành tại Việt Nam;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định;

d) Hướng dẫn việc thu hồi, lưu trữ, hủy vắc xin.

3. Trách nhiệm của Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

a) Hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng. Chỉ đạo các đơn vị trong hệ thống khám bệnh, chữa bệnh hỗ trợ các cơ sở tiêm chủng trong việc khám sàng lọc trước tiêm chủng và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Chỉ đạo và kiểm tra, giám sát hoạt động tiêm chủng trong hệ thống khám, chữa bệnh, chỉ đạo công tác xử trí cấp cứu, phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định.

Điều 23. Trách nhiệm của Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia và các Viện, Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia:

a) Lập kế hoạch nhu cầu sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, đề xuất các vắc xin và lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng;

b) Tổ chức mua, tiếp nhận và cung ứng vắc xin Chương trình tiêm chủng mở rộng cho các đơn vị sử dụng;

c) Xây dựng và thống nhất tài liệu tập huấn về tiêm chủng. Tổ chức tập huấn về tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

d) Phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, xử trí kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, lưu trữ số liệu sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và số liệu về phản ứng sau tiêm chủng;

đ) Phối hợp tập huấn về giám sát, điều tra phản ứng sau tiêm chủng cho Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh;

e) Tổ chức việc thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng;

g) Quản lý, sử dụng kinh phí bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của các Viện khu vực:

a) Chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật, giám sát sử dụng vắc xin tại các địa phương theo phân vùng quản lý của Bộ Y tế để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng; giám sát phản ứng sau tiêm chủng;

b) Tổ chức tập huấn các quy định tiêm chủng, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;

c) Tham gia phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại địa phương theo phân vùng quản lý của Bộ Y tế, xử lý kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

3. Trách nhiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế:

a) Kiểm định và cấp giấy chứng nhận xuất xưởng cho các lô vắc xin trong nước và nhập khẩu theo quy định trước khi sử dụng trên thị trường;

b) Thực hiện giám sát chất lượng, tính an toàn của vắc xin trên phạm vi cả nước;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin.

4. Trách nhiệm của các Bệnh viện sản, nhi trực thuộc Bộ Y tế:

a) Tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin theo đúng quy định;

b) Tổ chức tập huấn về khám sàng lọc cho các cơ sở tiêm chủng;

c) Thực hiện xử trí cấp cứu, chẩn đoán, xử trí và điều trị đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

d) Phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 24. Trách nhiệm của Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Phòng Y tế huyện, Trung tâm Y tế huyện

1. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Chỉ đạo việc triển khai các hoạt động tiêm chủng theo các quy định của Bộ Y tế;

b) Bảo đảm nhu cầu sử dụng vắc xin trên địa bàn quản lý và điều phối vắc xin theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

c) Tổ chức kiểm tra, thanh tra hoạt động sử dụng vắc xin trên địa bàn tỉnh;

d) Tổ chức việc đánh giá nguyên nhân, kết luận và công bố nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn tỉnh;

đ) Tổ chức việc thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng;

e) Quyết định việc tạm dừng và sử dụng lại vắc xin trên địa bàn quản lý trên cơ sở ý kiến của Cục Quản lý Dược;

g) Giải quyết bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Chương III Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh:

a) Triển khai việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân.

b) Tổ chức tập huấn quy định về tiêm chủng, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;

c) Lấy mẫu vắc xin đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

d) Làm thường trực Hội đồng vấn tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng cấp tỉnh;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện, phối hợp với Thanh tra Sở Y tế kiểm tra, thanh tra hoạt động sử dụng vắc xin tại địa phương;

3. Trách nhiệm của Phòng Y tế huyện:

a) Phối hợp chỉ đạo việc tổ chức tiêm chủng trên địa bàn theo quy định của Bộ Y tế;

b) Kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

4. Trách nhiệm của Trung tâm Y tế huyện:

a) Thực hiện bảo quản, vận chuyển, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng và chỉ đạo, hướng dẫn Trạm Y tế xã triển khai sử dụng vắc xin theo quy định.

b) Tổng hợp, báo cáo việc sử dụng vắc xin trên địa bàn quản lý;

c) Phối hợp với Phòng Y tế huyện kiểm tra, thanh tra các hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

5. Bệnh viện tuyến tỉnh, huyện

a) Hỗ trợ triển khai khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng.

b) Triển khai tiêm chủng trong hệ thống khám, chữa bệnh đối với vắc xin viêm gan B liều sơ sinh, xử trí cấp cứu, phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định.

Điều 25. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng và người thực hiện tiêm chủng

1. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng:

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện các hoạt động chuyên môn theo đúng chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Tuân thủ quy trình chuyên môn kỹ thuật về sử dụng vắc xin và an toàn tiêm chủng; theo dõi, thực hiện báo cáo theo quy định;

c) Phối hợp với các tổ chức, đoàn thể tuyên truyền, vận động người dân tham gia tiêm chủng phòng bệnh;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện và tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng tuân thủ đúng các quy trình chuyên môn của Bộ Y tế về tiêm chủng;

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong văn bản này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 27. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 20.....

Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc sử dụng vắc xin trong tiêm chủng hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 28. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng Đơn vị y tế các Bộ, ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Thủ trưởng (để phối hợp thực hiện);
- Các Vụ, Cục, VPB, Thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTYTDP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu : VT, DP (03b), PC (02b).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

PHỤ LỤC 1: MẪU BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc...¹..., ngày....tháng... năm 20....**BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN**

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

STT	Ngày, giờ	Loại vắc xin ⁽²⁾	Tên thương mại	Số giấy phép	Số lô	Giấy chứng nhận xuất xưởng	Hạn sử dụng	Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng, quy cách đóng gói	Hạn sử dụng	Số liều từng lô	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng (nếu có))	Tình trạng vắc xin/dung môi Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc...)	Ghi chú
1														
2														
3														
....														

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ GIAO
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)**ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN**
(Ký, ghi rõ chức danh)⁽¹⁾ Địa danh⁽²⁾ Nếu có nước pha hồi chỉnh kèm theo thì phải ghi lại thông tin đối với cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn sử dụng của từng lô.

PHỤ LỤC 2: CÁC BƯỚC PHA HỒI CHỈNH VẮC XIN

Vắc xin đông khô cần được pha hồi chỉnh trước khi sử dụng.

Bước 1: Kiểm tra nhãn của dung môi và vắc xin để đảm bảo chắc chắn dung môi của đúng nhà sản xuất, đúng loại vắc xin. Không dùng dung môi của vắc xin này pha cho vắc xin khác, không dùng nước cất thay thế cho dung môi.

Bước 2: Kiểm tra hạn sử dụng của dung môi và vắc xin để đảm bảo còn hạn sử dụng. Dung môi phải được bảo quản lạnh ở nhiệt độ +2°C đến + 8°C trước khi pha hồi chỉnh.

Bước 3: Mở ống dung môi và vắc xin: Mở phần giữa của nắp lọ vắc xin hay lọ dung môi nơi có vòng tròn nhỏ, hoặc dùng cưa để mở.

Bước 4: Sử dụng 1 bơm kim tiêm (5ml) vô trùng cho mỗi lần pha hồi chỉnh. Hút toàn bộ dung môi trong lọ vào bơm kim tiêm vô trùng sau đó bơm toàn bộ dung môi vào lọ/ống vắc xin. Trộn dung môi và vắc xin bằng cách hút từ từ dung môi vào bơm tiêm sau đó bơm trở lại một vài lần cho đến khi bột vắc xin tan hết. Không lưu kim tiêm trên nắp lọ vắc xin. Bỏ bơm và kim tiêm pha hồi chỉnh vào hộp an toàn sau khi đã sử dụng.

Bước 5: Vắc xin sau khi pha hồi chỉnh bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin. Sử dụng 1 bơm kim tiêm tự khoá để hút vắc xin và sử dụng chính bơm kim tiêm đó để tiêm vắc xin cho đối tượng.

**PHỤ LỤC 3. CÁC BƯỚC ĐIỀU TRA TRƯỜNG HỢP TẠI
BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG**

TT	Các bước	Hành động
1	Xác minh các thông tin trong báo cáo	<ul style="list-style-type: none"> - Thu thập hồ sơ bệnh án (hoặc ghi chép về lâm sàng) - Kiểm tra hồ sơ chi tiết về bệnh nhân, tình trạng diễn biến sức khỏe. - Phỏng vấn nhân viên y tế tiếp nhận, điều trị trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, rà soát hồ sơ bệnh án. - Thu thập thêm thông tin còn thiếu trong báo cáo. - Xác định những trường hợp khác cần điều tra.
2	Điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng	
	2.1. Điều tra và thu thập thông tin từ bệnh nhân hoặc người nhà	<ul style="list-style-type: none"> - Tiền sử tiêm chủng. - Tiền sử bệnh tật, bao gồm tiền sử về phản ứng tương tự hoặc những tình trạng dị ứng khác. - Tiền sử về gia đình đối với những phản ứng tương tự. - Phỏng vấn trực tiếp bà mẹ hoặc người chăm sóc trẻ, rà soát hồ sơ liên quan tới trường hợp phản ứng sau tiêm chủng do người nhà giữ.
	2.2. Điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng	<ul style="list-style-type: none"> - Bệnh sử, mô tả lâm sàng, tất cả các xét nghiệm liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng và chẩn đoán. - Điều trị, kết quả
	2.3. Điều tra vắc xin nghi ngờ	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện vận chuyển vắc xin, điều kiện bảo quản hiện tại, tình trạng bảo quản lọ vắc xin, bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh. - Bảo quản vắc xin trước khi đến cơ sở y tế, phiếu tiếp nhận vắc xin, thẻ chỉ thị nhiệt.
	2.4. Điều tra những người liên quan	<ul style="list-style-type: none"> - Những người đã được tiêm chủng cùng loại vắc xin trong cùng một buổi tiêm chủng có phản ứng hay không? phản ứng tương tự hay không? - Điều tra dịch vụ tiêm chủng.
3	Đánh giá thực hành tiêm chủng	
	3.1. Đánh giá dịch vụ bằng cách hỏi	<ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá điểm tiêm chủng: Hỏi, quan sát việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng, bảo quản vắc xin. - Cách bảo quản vắc xin (kể cả những lọ đã mở), việc

TT	Các bước	Hành động
		phân phối và huỷ bỏ vắc xin. - Cách bảo quản và phân phối dung môi. - Việc pha hồi chỉnh vắc xin (kỹ thuật và thời gian sử dụng sau khi pha). - Cách sử dụng và vô trùng bơm, kim tiêm. - Những chi tiết về huấn luyện thực hành tiêm chủng, về giám sát các kỹ thuật tiêm chủng.
	3.2. Quan sát dịch vụ tiêm chủng	- Tủ lạnh: ngoài vắc xin còn bảo quản thêm những gì trong tủ lạnh (cần ghi chép nếu có những lọ tương tự được để cạnh những lọ vắc xin có thể nhầm lẫn); những loại vắc xin hoặc dung môi nào để cùng với những loại thuốc khác; có lọ vắc xin, sinh phẩm y tế nào mất nhãn, quá hạn sử dụng không? - Thực hành tiêm chủng (hồi chỉnh vắc xin, mở nút lọ, kỹ thuật tiêm, đảm bảo an toàn bơm, kim tiêm, vứt bỏ những lọ đã mở).
4	Đặt giả thuyết	- Nguyên nhân có thể xảy ra
5	Kiểm tra giả thuyết	- Trường hợp phản ứng có phù hợp với giả thuyết? - Chỉ lấy mẫu và yêu cầu kiểm định vắc xin nếu nghi ngờ nguyên nhân do vắc xin.
6	Kết thúc điều tra	- Hoàn chỉnh phiếu điều tra. - Kết luận của đoàn điều tra. - Khuyến nghị.

PHỤ LỤC 4: PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (*):.....

Ngày tháng năm nhận được báo cáo: ----/----/---- Ngày điều tra: ----/----/-----

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:.....

Thành phần đoàn điều tra (họ và tên, đơn vị công tác)

1.
2.
3.
4.
5.

1. Thông tin chung

Họ và tên trẻ:	Giới:.....	Dân tộc.....
Ngày tháng năm sinh :/...../..... (.....tháng tuổi, nếu trẻ sơ sinh ngày tuổi)		
Con thứ mấy trong gia đình:.....		
Họ và tên mẹ (bố):		Số điện thoại:.....
Địa chỉ : Thôn/ấp:		Xã:
Huyện:.....		Tỉnh:
Cơ sở tiêm chủng:.....		
Tiêm chủng mở rộng <input type="checkbox"/>		Tiêm chủng dịch vụ <input type="checkbox"/>
Tiêm chủng thường xuyên <input type="checkbox"/>		Tiêm chủng chiến dịch <input type="checkbox"/>
Tại trạm y tế <input type="checkbox"/>		Tại bệnh viện/phòng khám <input type="checkbox"/>
Ngoài trạm <input type="checkbox"/>		khác <input type="checkbox"/>

2. Thông tin về tiêm chủng trong lần này

Vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Giờ, ngày tiêm chủng	Giờ, ngày bắt đầu xảy ra phản ứng

3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

4. Diễn biến tai biến nặng sau tiêm chủng

4.1 Triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng

a/ Thông tin từ mẹ hoặc người trực tiếp chăm sóc trẻ và hồ sơ người nhà giữ (Mô tả thời gian xuất hiện, triệu chứng đầu tiên của tai biến, diễn biến triệu chứng từ sau khi tiêm chủng)

.....

b/ Thông tin từ nhân viên y tế và từ hồ sơ bệnh án tại cơ sở y tế (Mô tả thời gian đến cơ sở y tế, tình trạng ban đầu, diễn biến triệu chứng theo trình tự thời gian)

.....

4.2 Kết quả xét nghiệm cận lâm sàng (máu/nước tiểu/dịch não tủy...tại các cơ sở y tế nơi trẻ được điều trị)

.....

4.3 Chẩn đoán cuối cùng của cơ sở y tế điều trị

.....

4.4 Trường hợp tử vong

a/ Mô tả tình trạng khi phát hiện tử vong (tu thế, vị trí, chất tiết,..)

.....

b/ **Kết quả giám định pháp y** (thu thập kết quả giám định bằng văn bản nếu có)

Cơ quan giám định:.....

Kết quả giám định:.....

5. Tình trạng tại thời điểm điều tra

Đang điều trị

Khỏi

Tử vong

Di chứng (ghi rõ)Sau tiêm chủng bao lâu

Sau tiêm chủng bao lâu:

Sau tiêm chủng bao lâu

6. Tiền sử

a/ **Tiền sử sản khoa**

- Tiền sử mẹ khi mang thai:

.....

- Số tuần thai khi sinh:.....Cân nặng khi sinh:.....

- Các vấn đề sức khỏe của trẻ khi sinh:.....

b/ **Tiền sử bệnh tật của trẻ từ khi sinh đến khi được tiêm chủng lần này**

.....

c/ **Tiền sử tiêm chủng và phản ứng sau các lần tiêm chủng trước** (loại vắc xin, thời gian tiêm, nêu rõ phản ứng sau tiêm chủng nếu có).

.....

d/ **Tiền sử dùng thuốc ngay trước khi tiêm chủng lần này** (trong vòng 1 tuần trước khi tiêm chủng)

.....

e/ **Trước, trong và sau tiêm chủng lần này trẻ ăn, uống hay bú mẹ có gì bất thường không? có té, ngã không?**

.....

f/ **Tiền sử gia đình** (dị ứng hoặc phản ứng với vắc xin ...nếu có)

.....

Điều tra thực hiện quy trình tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng

a/ **Điều kiện bảo quản vắc xin, dung môi** (Nhận vắc xin từ đâu, thời gian nào, phương tiện nhận vắc xin, bảo quản vắc xin tại xã, có thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin? Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin hiện tại, biểu đồ theo dõi nhiệt độ (nếu bảo quản vắc xin bằng tủ lạnh)

.....

b/ **Cách tổ chức buổi tiêm chủng** (Số đối tượng trong 1 buổi tiêm ? Số nhân viên tham

gia tiêm chủng ? Có khám phân loại, tư vấn trước và theo dõi sau tiêm chủng?)

.....

.....

c/ Thực hành tiêm chủng (Nhân viên trực tiếp tiêm chủng được tập huấn không? Kiểm tra kiến thức về thực hành khám chỉ định và chống chỉ định, bảo quản vắc xin, chuẩn bị vắc xin, pha hồi chỉnh (kỹ thuật pha, thời gian sử dụng), sử dụng BKT, kỹ thuật tiêm chủng, hủy vắc xin, BKT sau buổi tiêm chủng)

.....

.....

d/ Ghi chép và quản lý sổ sách (Kiểm tra sổ quản lý vắc xin, sổ quản lý tiêm chủng, sổ theo dõi phản ứng bất thường sau tiêm chủng)

.....

.....

e/ Tình hình tiêm chủng

- Số đối tượng cùng tiêm trong buổi tiêm chủng của từng loại vắc xin

.....

.....

- Số trẻ tiêm chủng cùng loại vắc xin:..... cùng lô vắc xin:..... cùng lọ vắc xin (nếu lọ nhiều liều): với trường hợp tai biến sau tiêm chủng.
- Số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng trong thời gian gần đây.....
- Tình hình bệnh tật, tử vong tại địa bàn trong thời gian gần đây có gì đặc biệt

.....

.....

7. Điều tra tại cộng đồng (kết hợp hỏi nhân viên y tế và thăm hộ gia đình)

- Tổng số đối tượng được điều tra:
- Số đối tượng có phản ứng với cùng loại vắc xin:
- Các vấn đề khác:

8. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng lô vắc xin có trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại tuyến tỉnh, huyện

9.1. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối lô vắc xin tại tuyến tỉnh, huyện

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Tuyến huyện
Nguồn gốc lô vắc xin		
Thời gian tiếp nhận		
Số lượng nhận		
Phương tiện vận chuyển		
Số lượng đã cấp cho tuyến dưới		
Số lượng còn tồn tại kho đơn vị		
Phương tiện bảo quản lô vắc xin này		
Nhiệt độ bảo quản lúc kiểm tra		
Chỉ thị đồng băng điện tử lúc kiểm tra		
Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin lúc kiểm tra (nếu có)		
Có bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nhiệt độ có trong giới hạn cho phép không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có sự cố dây chuyền lạnh trong thời gian bảo	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>

quản lô vắc xin này không?		
Có sổ quản lý vắc xin, BKT, HAT	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Sổ ghi chép đúng quy định không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Lô vắc xin này có được quản lý đúng quy định trong sổ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có phiếu xuất, nhập kho không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Phiếu có ghi chép đúng quy định không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nhân viên quản lý kho vắc xin tại tuyến tỉnh đã được tập huấn về bảo quản vắc xin không ?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Kiểm tra kiến thức về bảo quản vắc xin của nhân viên quản lý kho có đạt yêu cầu không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>

9.2. Tình hình sử dụng lô vắc xin và tai biến nặng sau tiêm chủng tuyến tỉnh, huyện

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Tuyến huyện
Số đối tượng tiêm chủng cùng loại vắc xin		
Số đối tượng tiêm chủng cùng lô vắc xin		
Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng lô vắc xin này		
Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng khác		

9. Các hoạt động đã triển khai

- a/ Tuyến xã
- b/ Tuyến tỉnh, huyện

Có lấy mẫu vắc xin gửi kiểm định không? Có Không

Số lượng mẫu:.....Tuyến được lấy mẫu:.....

Ngày gửi mẫu...../...../..... Kết quả kiểm định (nếu có).....

10. Nhận định và đánh giá sơ bộ

- Nguồn gốc vắc xin liên quan (vd: là vắc xin thuộc TCMR, được cấp theo hệ thống của TCMR).....
- Quá trình vận chuyển, bảo quản vắc xin đúng qui định không? Có Không
- Qui trình thực hành tiêm chủng có đảm bảo an toàn không? Có Không
- Nhận định ban đầu về nguyên nhân của trường hợp tai biến sau tiêm chủng:

11. Đề xuất, khuyến nghị

Ghi chú

(*): Điền mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm bao gồm chữ viết tắt của Việt Nam tỉnh, huyện và điểm tiêm chủng cuối cùng là số trường hợp tai biến tại điểm tiêm chủng đó được viết dưới dạng số ví dụ trường hợp thứ nhất tai biến nặng sau tiêm chủng tại xã A huyện B, tỉnh C: mã số được viết như sau: VNCBA01;

Ngày tháng năm 20.....
Đại diện đoàn điều tra
(ký tên, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 5. LẤY MẪU VẮC XIN

1. Lấy mẫu vắc xin đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.
2. Cách lấy mẫu:
 - a) Lấy đúng lọ vắc xin liên quan tới tai biến nặng sau tiêm chủng, nếu đã dùng hết thì lấy đúng vỏ lọ đã dùng tiêm chủng, trường hợp không xác định được đúng vỏ lọ thì không lấy.
 - b) Lấy thêm vắc xin cùng loại, cùng số lô, hạn sử dụng, cùng địa điểm xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng với số lọ đủ để kiểm tra an toàn, tối thiểu là 15 ml hoặc theo hướng dẫn của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế. Trường hợp tại điểm tiêm chủng xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng đã sử dụng hết loại vắc xin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng thì lấy vắc xin này cùng số lô, hạn sử dụng ở địa điểm khác cho đủ số lượng nêu trên;
 - c) Vắc xin đông khô cần lấy thêm dung môi, cách lấy như lấy mẫu vắc xin;
 - d) Quá trình lấy mẫu vắc xin phải được ghi thành biên bản trong đó nêu rõ số lượng, chủng loại và điều kiện bảo quản lúc lấy mẫu, nhân viên tham gia lấy mẫu phải có ít nhất 02 nhân viên;
 - đ) Niêm phong mẫu vắc xin đã lấy, ghi rõ ngày, tháng, địa điểm lấy mẫu, người lấy, số lượng. Mẫu vắc xin phải được bảo quản theo quy định của Bộ Y tế.
3. Gửi mẫu vắc xin để kiểm định
 - a) Gửi mẫu vắc xin để kiểm định trong trường hợp có nghi ngờ nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng do vắc xin hoặc cần khẳng định thêm trong trường hợp không rõ nguyên nhân theo đề nghị của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng cấp tỉnh.
 - b) Khi gửi mẫu vắc xin để kiểm định phải kèm theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng, phiếu lấy và gửi mẫu kiểm định vắc xin và biên bản lấy mẫu;
4. Đối với mẫu vắc xin không thuộc diện phải gửi kiểm định, nếu còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh phân phối cho các cơ sở tiêm chủng tại địa phương để sử dụng sau khi có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng cấp tỉnh.

PHỤ LỤC 6: ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TẠI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỨNG

I. Có bằng chứng chắc chắn về mối liên quan với nguyên nhân khác không?		Y	N	UK	NA
Kết quả xét nghiệm hoặc kiểm tra lâm sàng có mối liên quan với nguyên nhân khác không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Có mối liên quan nào đã được biết tới trước đó với vắc xin/tiêm chủng?					
<i>Vắc xin</i>					
Có bằng chứng nào về loại vắc xin được bảo quản đúng quy định này có liên quan đến các trường hợp tai biến được báo cáo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bằng chứng cụ thể nào chứng minh nguyên nhân là do vắc xin hoặc thành phần của vắc xin?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Lỗi tiêm chủng</i>					
Sai sót trong chỉ định tiêm chủng hoặc không tuân thủ các khuyến cáo sử dụng (sử dụng vắc xin đã quá hạn, chỉ định sai,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vắc xin hoặc các thành phần của vắc xin được bảo quản riêng biệt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vắc xin có thay đổi tính chất vật lý (màu, kết tủa,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót trong quá trình chuẩn bị (sai loại, không đúng nước pha hồi chỉnh,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót trong bảo quản, vận chuyển và sử dụng vắc xin? (hỏng, vỡ dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển, bảo quản,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót khi tiêm (sai liều, vị trí và đường tiêm, sai kích cỡ bơm kim tiêm,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Lo lắng do tiêm chủng</i>					
Các tai biến do sự lo lắng về tiêm chủng (ngất, thở nhanh hoặc liên quan đến stress)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II (Thời gian) Nếu trả lời có, tai biến có xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý không?					
Tai biến xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý sau tiêm chủng ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III. Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?					
Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV. Các yếu tố chất lượng khác để phân loại					
Tai biến có thể không liên quan đến vắc xin.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tai biến có liên quan đến điều kiện sức khỏe nào khác không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So sánh với tiền sử tai biến với các loại vắc xin tương tự đã sử dụng?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có tiền sử phơi nhiễm với những yếu tố nguy cơ tiềm ẩn/độc hại trước tai biến không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bị ốm trước khi tai biến không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Những tai biến trước đây không liên quan đến vắc xin không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đối tượng tiêm chủng có đang dùng thuốc hoặc điều trị gì trước khi tiêm vắc xin hay không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bằng chứng sinh học nào chứng minh vắc xin gây ra tai biến sau tiêm chủng		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ghi chú: Y: Có; N: Không; UK: Không biết; NA: Không có thông tin.

PHỤ LỤC 7: SƠ ĐỒ PHÂN LOẠI NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN SAU TIÊM CHỦNG

1. Phân loại các trường hợp dựa vào những thông tin

- Các trường hợp có đầy đủ thông tin để kết luận nguyên nhân có thể được phân loại như sau:

A. Có liên quan tới tiêm chủng

A1: Liên quan tới đặc tính cố hữu của vắc xin

A2: Liên quan tới việc vắc xin không đạt chất lượng

A3: Liên quan tới thực hành tiêm chủng

A4: Liên quan tới những lo sợ do bị tiêm chủng.

B. Chưa xác định

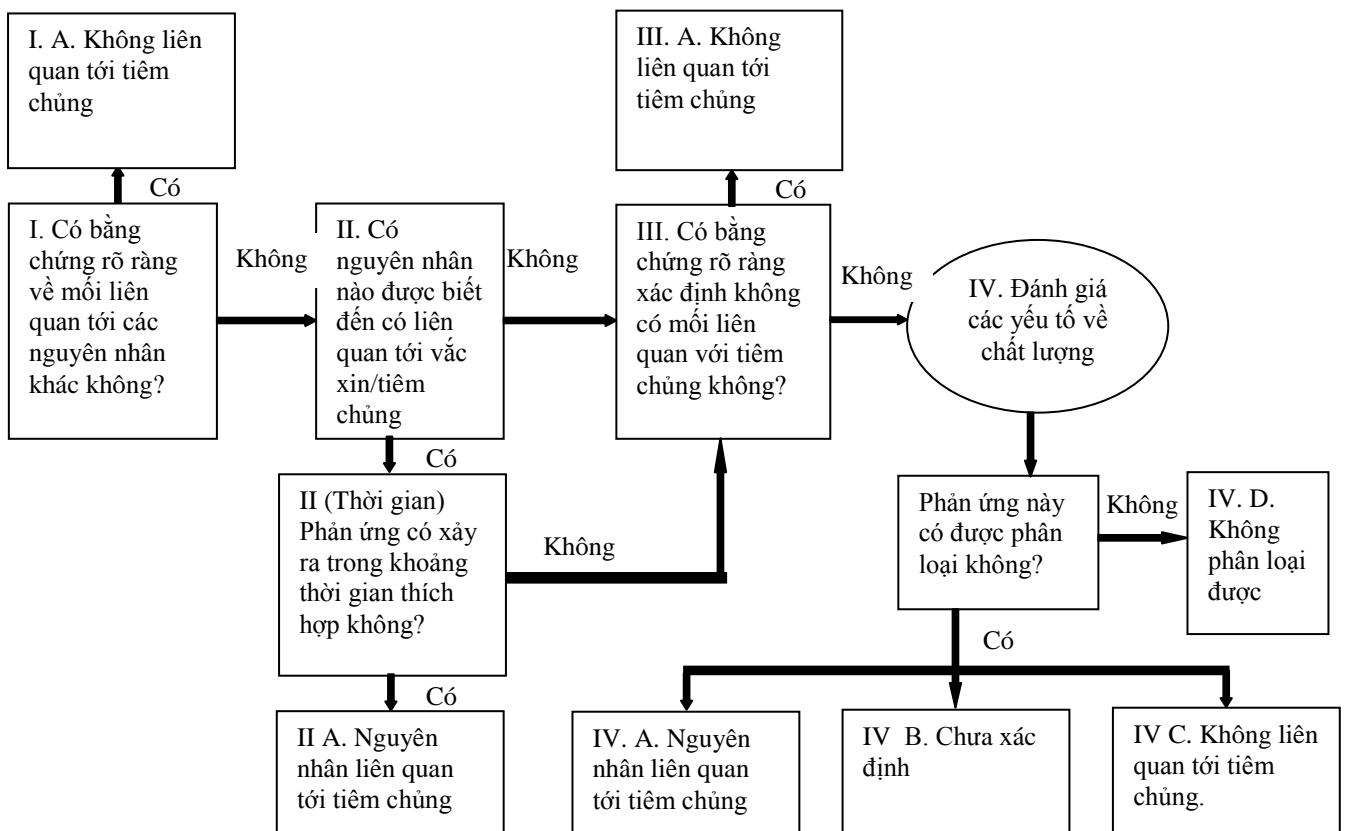
B1: Có mối liên quan tạm thời tới tiêm chủng nhưng chưa có đủ bằng chứng để kết luận (có thể do vắc xin mới), phải tiến hành điều tra thêm.

B2: Không xác định được nguyên nhân.

C. Không liên quan tới tiêm chủng do trùng hợp ngẫu nhiên hoặc do nguyên nhân khác.

- Các trường hợp không có đủ thông tin để kết luận nguyên nhân được coi là “không phân loại được” và cần phải thu thập thêm thông tin để đánh giá nguyên nhân. Trường hợp không thể thu thập thêm thông tin thì kết luận trên cơ sở các thông tin đã có.

2. Thực hiện phân loại theo sơ đồ



PHỤ LỤC 8: MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.....

1. Thông tin chung

Họ và tên:	Ngày tháng năm sinh:----/---/-----
Giới: Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/>	Dân tộc:.....
Họ và tên mẹ/bố (khi đối tượng tiêm chủng là trẻ em):.....	Điện thoại:....
Địa chỉ: Thôn/ấp:.....	Xã:.....
Huyện:.....	Tỉnh:.....
Cơ sở tiêm chủng:.....	
Tiêm chủng mở rộng <input type="checkbox"/>	Tiêm chủng dịch vụ <input type="checkbox"/>
Tại Trạm y tế <input type="checkbox"/>	Tại bệnh viện/phòng khám <input type="checkbox"/>
Ngoài trạm <input type="checkbox"/>	khác <input type="checkbox"/>

Người báo cáo:.....
Đơn vị:.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại & email:

2. Thông tin về tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Ngày, giờ tiêm chủng	Ngày, giờ bắt đầu xảy ra phản ứng

3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

4. Mô tả phản ứng

- Sốt cao $\geq 39^{\circ}\text{C}$ Bệnh não trong vòng 7 ngày
- Sưng, nóng, đỏ tại vị trí tiêm Những cơn co giật trong vòng 3 ngày
- Áp xe tại chỗ tiêm Sốc trong vòng 72 giờ

Khác ghi rõ.....

.....

5. Tiền sử về bệnh tật (kể cả tiền sử về phản ứng tương tự hay dị ứng)

.....

6. Xử trí phản ứng sau tiêm chủng

Có	<input type="checkbox"/>	Không	<input type="checkbox"/>
Nơi xử trí			
Tại nhà	<input type="checkbox"/>	Trạm Y tế	<input type="checkbox"/>
Bệnh viện tuyến huyện	<input type="checkbox"/>	Bệnh viện tuyến tỉnh, trung ương	<input type="checkbox"/>
Y tế tư nhân	<input type="checkbox"/>	Khác	<input type="checkbox"/>

Họ và tên người xử trí

7. Tình trạng hiện tại

Khỏi

Di chứng

Tử vong Ngày tử vong ----/--/--

Khác (ghi rõ)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., Ngày.....tháng.....năm 20.....
 Xác nhận của cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 9
MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

Mẫu số 1

Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng

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

...¹..., ngày...tháng... năm 20....

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN VÀ VẬT TƯ TIÊM CHỦNG
TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Từ ngày...tháng..... đến ngày...tháng.....năm.....

STT	Loại vắc xin/vật tư tiêm chủng	Tên thương mại	Tên nhà sản xuất	Số lô	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số sử dụng	Số hủy	Số tiêm	Số hiện còn
1												
2												
3												

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh,
họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC 9**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN****Mẫu số 2****Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**...¹..., ngày....tháng... năm 20....**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ**

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Tên nhà sản xuất	Số lô	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số sử dụng ²	Số hủy	Số tiêm	Số hiện còn
1												
2												
3												
4												
...												

Người báo cáo*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)***Thủ trưởng đơn vị***(Ký tên, đóng dấu)*¹ Địa danh² Bao gồm cả số tiêm và số hủy

31
PHỤ LỤC 10
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
Mẫu số 1

Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng cho trẻ em trong tiêm chủng mở rộng

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CHO TRẺ EM

Tháng:..... từ...../...../20.....đến...../...../20....

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

TT	Địa phương	Số trẻ < 1 tuổi	Miễn dịch cơ bản										Trẻ được bảo vệ phòng UVSS*		
			BCG	Viêm gan B sơ sinh		DPT-VGB-Hib			OPV			IPV		Sởi 1	TCĐĐ
				≤24giờ	>24 giờ	1	2	3	1	2	3				
1															
2															
Cộng trong tháng															
Cộng dồn															

*:Số trẻ được bảo vệ phòng UVSS là số trẻ có mẹ đã tiêm 2 mũi vắc xin phòng uốn ván khi mang thai **hoặc** 3 mũi vắc xin phòng uốn ván trở lên trong quá khứ

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC 10
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
Mẫu số 2

Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng mở rộng cho trẻ em trong tiêm chủng mở rộng

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CHO TRẺ EM

Tháng:..... từ...../...../20.....đến...../...../20....

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

TT	Địa phương	Tiêm vắc xin sởi-rubella và DPT			Vắc xin Viêm Não Nhật Bản				
		Trẻ 18 tháng	Sởi-Rubella	DPT	Tiêm mũi 1 và 2			Tiêm mũi 3	
					Số đối tượng	Mũi 1	Mũi 2	Số đối tượng	Mũi 3
1									
2									
Cộng trong tháng									
Cộng dồn									

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC 10
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
Mẫu số 3

Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng cho phụ nữ có thai trong tiêm chủng mở rộng

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Tháng:..... từ...../...../20.....đến...../...../20....

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

TT	Địa phương	Phụ nữ có thai						Số chết sơ sinh		Số UVSS		
		Số đối tượng	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	Tổng số	Điều tra	Mắc	Điều tra	Chết
1												
2								-				
3												
Cộng trong tháng												
Cộng dồn												

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC 11**MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG**

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

...¹ ..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

STT	Thông tin về vắc xin						Số trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng			Ghi chú
	Loại vắc xin sử dụng	Tên thương mại	Số lô	Hạn sử dụng	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Sốt ≤ 39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										
2										
3										

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC 12

MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỨNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc...¹ ..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỨNG

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

STT	Thông tin về bệnh nhân				Thông tin về vắc xin					Thông tin về tiêm chủng						Kết luận nguyên nhân	Ghi chú		
	Họ tên	Giới		Ngày sinh	Địa chỉ	Tên vắc xin (Tên thương mại)	Số lô	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Nhà cung cấp	Cơ sở tiêm chủng	Ngày tiêm	Vị trí tiêm	Triệu chứng	Xử trí			² Kết quả	
		Nam	Nữ																

Người làm báo cáo

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh² Kết quả:

- Tử vong
- Nhập viện, điều trị lâu dài ở bệnh viện
- Tàn tật, di chứng
- Đe dọa đến tính mạng

