



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chúng Tôi

**TRUNG TÂM KIỂM SOÁT
BỆNH TẬT
TỈNH KHÁNH HÒA
PHÒNG KHÁM TƯ VẤN
& ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG**

**QUY TRÌNH TỔ CHỨC
BUỔI TIÊM CHỦNG**

Mã hiệu:

QT
TCBTC

Phiên bản:

02

Ngày ban hành:

10/2022

Trang:

1/16

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Đoàn Lê Thanh Tuyền	Nguyễn Thị Hoàng Anh	Tôn Thất Toàn
Ngày 29 tháng 9 năm 2022	Ngày 30 tháng 9 năm 2022	Ngày 18 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	2/16

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH:	3
II. PHẠM VI ÁP DỤNG:	3
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:.....	3
IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT:	3
V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:	4
VI. BIỂU MÃU/HỒ SƠ:	7
PHỤ LỤC 5 QUYẾT ĐỊNH SỐ 23/2008/QĐ-BYT	8
CÁC PHỤ LỤC THÔNG TƯ SỐ 34/2018/TT-BYT	
PHỤ LỤC VIII.....	11
PHỤ LỤC IX.....	12
PHỤ LỤC X	13
PHỤ LỤC XII	14

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022

I. MỤC ĐÍCH:

Thực hiện Quyết định số 1731/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng”.

Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01/07/2016 về việc quy định hoạt động tiêm chủng.

Giúp quá trình tiêm chủng đạt hiệu quả cao bảm bảo an toàn từ vaccin, hệ thống dây chuyền lạnh, quá trình tiêm và giám sát phản ứng sau tiêm.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Trong hoạt động tiêm chủng dịch vụ tại phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

Quyết định số 1731/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng”.

Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT:

1. Định nghĩa

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	4/16

2. Chữ viết tắt:

- PKTV&ĐTDP: Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng.
- VX: Vaccin.

V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:

1. Quản lý đối tượng:

Có hệ thống máy tính đã nhập phần mềm tiêm chủng quốc gia để quản lý người được tiêm chủng trong hệ thống quản lý thông tin theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Nội dung quản lý đối tượng thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP bao gồm:

- Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú của đối tượng tiêm chủng.
- Tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em;
- Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng.

2. Bố trí, sắp xếp điểm tiêm chủng:

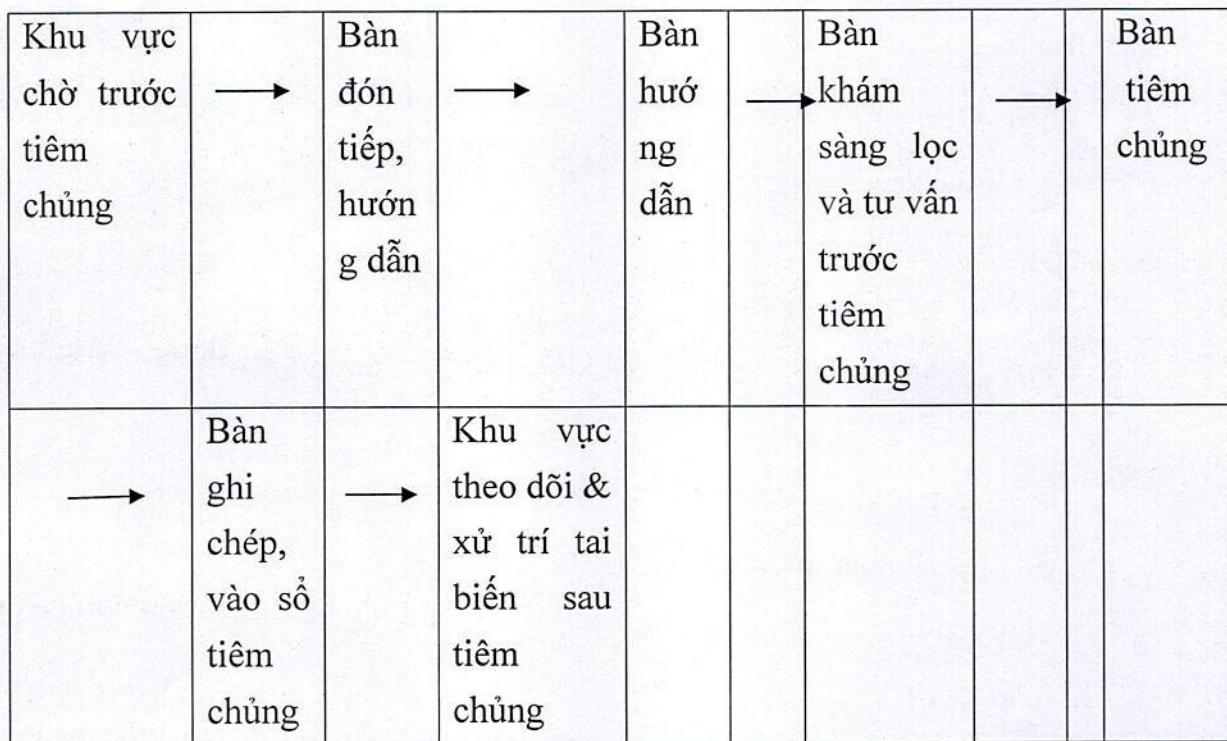
a) Chuẩn bị trước vaccin:

Tất cả vaccin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ +2°C đến +8°C đúng qui định theo từng loại vaccin. Theo dõi và ghi nhiệt độ tủ lạnh bảo quản vaccin hàng ngày (2 ngày/lần, 7 ngày/tuần).

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

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	5/16

- Bố trí điểm tiêm chủng theo quy trình 1 chiều theo nguyên tắc sau:



Có sơ đồ hướng dẫn quy trình 1 chiều để người đến tiêm chủng dễ dàng thực hiện theo các bước trong quy trình.

c) Các tài liệu tối thiểu cần có tại mỗi cơ sở tiêm chủng:

Các áp phích, tờ rơi hướng dẫn các bước thực hiện tiêm chủng, lịch tiêm chủng, theo dõi, chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng treo, dán trên tường tại nơi thực hiện tiêm chủng để cán bộ y tế và bà mẹ có thể đọc, xem được.

Các áp phích, tờ rơi khác (nếu có).

d) Các tài liệu tối thiểu cần có tại mỗi cơ sở tiêm chủng:

Các trang thiết bị cần có tại mỗi cơ sở tiêm chủng:

+ Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỒI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	6/16

- + Bơm kim tiêm (BKT): loại 5ml, loại 0,1 ml, loại tự khóa 0,5ml.
- + Bông khô, bông có cồn, cồn 70 độ, panh, khay, cưa lọ vắc xin, khăn sạch trải bàn tiêm.
 - + Hộp an toàn, thùng đựng rác, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin.
 - + Giấy bút, bàn, ghế, biển chỉ dẫn.
 - + Nhiệt kế đo thân nhiệt, ống nghe.
 - + Xà phòng, nước rửa tay.
 - + Hộp chống sốc: Có đầy đủ cơ sở thuốc còn hạn sử dụng, dụng cụ cần thiết.
 - + Sổ tiêm chủng trẻ em, phụ nữ, phiếu/sổ tiêm chủng cá nhân.
- e) Sắp xếp bàn tiêm chủng:

Nguyên tắc: Sắp xếp các dụng cụ trong tầm tay và thuận tiện cho cán bộ y tế khi thao tác.

Trên bàn tiêm chủng gồm có các thiết bị cần thiết cho việc bảo quản, tiêm/uống vắc xin như: Phích vắc xin, dung môi, bơm kim tiêm, cưa lọ vắc xin, khay đựng panh, panh, lọ đựng bông khô và lọ đựng bông có cồn, hộp chống sốc, bút. Không để thuốc hoặc dụng cụ đựng bệnh phẩm trên bàn tiêm.

 - + Hộp an toàn, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin đặt phía dưới bàn.
 - + Thùng rác đặt phía dưới bàn.
 - + Ghế ngồi của cán bộ y tế và của người được tiêm chủng.

3. Thực hiện tiêm chủng:

Thực hiện đúng qui trình tiêm chủng.

4. Theo dõi sau tiêm chủng:

Thực hiện đúng qui trình tiêm chủng

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỒI TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	7/16

VI. BIỂU MẪU/HỒ SO:

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu trữ
1	Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ.		PK TV&ĐTDP	5 năm
2	Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.			
3	Mẫu báo cáo các trường hợp TBN STC.		PK TV&ĐTDP	5 năm
4	Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng		PK TV&ĐTDP	5 năm
5	Sổ theo dõi tiêm chủng sau tiêm		PK TV&ĐTDP	5 năm
6	Bảng kiểm trước tiêm chủng đối với trẻ em		PK TV&ĐTDP	15 ngày
7	Phiếu /sổ tiêm chủng cá nhân		Khách hàng	

 <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỖI TIÊM CHỦNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	8/16

PHỤ LỤC 5
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ TRONG
CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG
*(Phụ lục 5 Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Vắc xin	Liều lượng	Đường tiêm	Nơi tiêm
2	BH – HG – UV (DPT)	0,5ml	Tiêm bắp	Mặt ngoài giữa đùi
3	Viêm gan B	0,5ml	Tiêm bắp	Mặt ngoài giữa đùi
5	Sởi	0,5ml	Tiêm dưới da	Phía trên cánh tay
6	Uốn ván	0,5ml	Tiêm bắp	Phía trên cánh tay
7	Viêm não Nhật Bản B	0,5ml (trẻ 1- ≤3 tuổi) 1ml (trẻ ≥3 tuổi)	Tiêm dưới da	Phía trên cánh tay

- **Vắc xin DPT và VGB:** Tiêm bắp đùi
 - + Bé trè ở trong lòng mẹ, bộc lộ vùng đùi của trè.
 - + Tay trái trè ôm mẹ.
 - + Một tay mẹ ôm trè đỡ đầu trè cầm tay phải của trè.- Tay kia của mẹ giữ cẳng chân của trè.
 - + Dùng ngón cái và ngón trỏ nhẹ nhàng căng da đùi (mặt ngoài giữa) nơi tiêm của trè.
 - + Đâm kim nhanh thẳng góc 90 độ qua da và cơ. Tiêm chậm để trè đỡ đau.

 <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	9/16

- Vắc xin Sởi:

- + Tiêm dưới da phía trên cánh tay phải.
- + Tay trái trẻ ôm mẹ.
- + Một tay mẹ ôm trẻ, đỡ đầu trẻ cầm tay trái là tay tiêm văcxin.
- + Tay kia của mẹ giữ 2 cẳng chân trẻ.
- + Các ngón tay của bạn nắm quanh tay trẻ bên dưới cánh tay trẻ và làm cẳng da trẻ.
- + Đâm nhanh kim vào chỗ da được bóp cẳng, đầu nhọn của kim hướng về phía vai trẻ.
- + Để hướng mũi kim dùng ngón cái và ngón trỏ cầm vào phần đầu của bơm tiêm nhưng không được chạm vào kim tiêm.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỒI TIỄM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022

- **Tiêm vắc xin phòng uốn ván cho phụ nữ:**
 - + Tiêm vắc xin phòng uốn ván cho phụ nữ có thai và nữ 15 – 35 vùng nguy cơ cao
 - + Đề nghị người được tiêm ngồi xuống.
 - + Nói với người phụ nữ để lộ vùng vai và đặt cánh tay ra sau lưng hoặc chống tay vào hông. Cơ ở cánh tay sẽ được thả lỏng và khi tiêm sẽ đỡ đau hơn.
 - + Đặt các ngón tay và ngón cái ở phần ngoài phía trên cánh tay của người phụ nữ.
 - + Dùng bàn tay trái để bóp vào cơ cánh tay của người được tiêm.
 - + Đâm nhanh và thẳng kim xuyên qua da giữa các ngón tay làm cũ của bạn. Đâm sâu vào bắp.
 - + Ân pít tông bằng ngón cái đẩy vắc xin vào.
 - + Rút kim nhanh và đề nghị người phụ nữ án cục bông khô vô khuẩn vào chỗ tiêm nếu bị chảy máu nơi tiêm.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	11/16

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

.....¹....., ngày....tháng... năm 20.....

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

(*Phụ lục VIII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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

TT	Loại vắc xin	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số lô	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn cung cấp trước	Số nhập	Số tiêm	Số hủy	Số sử dụng ²	Số hiện còn
1													
2													

Người báo cáo

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

(Ký tên, đóng dấu)

¹: Địa danh

²: Bao gồm cả số tiêm và số hủy

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỒI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	12/16

PHỤ LỤC IX
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG

(*Phụ lục IX Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

Mẫu số 2

Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng trong 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 KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG

Từ ngày....tháng..... đến ngày....thángnăm.....

TT	Địa phương	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
1								
2								
Cộng	trong							
Cộng	dồn							

Người làm báo cáo

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

 QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	13/16

PHỤ LỤC X

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

(Phụ lục X Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**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 vắc xin	Tên lưu trữ/ Sô xuất/ giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Sốt ≤39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác		
1										
2										

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	14/16

PHỤ LỤC XII

MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:
.....

1. Thông tin chung

Họ và tên: Ngày tháng năm sinh: ----/----/-----

Giới: Nam Nữ Dân tộc:

Họ và tên mẹ/cha (khi đối tượng tiêm chủng là trẻ em):

Điện thoại:

Địa chỉ: Thôn/ấp: Xã

Huyện: Tỉnh:

Cơ sở tiêm chủng:

Tiệm chủng mở rộng Tiêm chủng dịch vụ

Tại trạm y tế Tại bệnh viện/phòng khám Ngoài trạm khác

Người báo cáo:

Địa chỉ:

Điện thoại & email:

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	15/16

2. Thông tin về lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc xin	Liều thử máy	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 trong lần tiêm chủng có tai biến

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)

.....

.....

.....

.....

.....

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN & ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT TCBTC
	QUY TRÌNH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	16/16

6. Xử trí phản ứng sau tiêm chủng

Có Không

Nơi xử trí

Tại nhà Trạm Y tế

Bệnh viện nhà nước Khác

Y tế tư nhân

Họ và tên người xử trí

.....

7. Tình trạng hiện tại

Khỏi

Di chứng

Tử vong Ngày tử vong -----/-----/-----

KhácGhi rõ.....

Người báo cáo , Ngày..... tháng..... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	1/12	

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Lê Nguyễn Trúc Vy	Nguyễn Thị Hoàng Anh	Tôn Thất Toàn
Ngày 20 tháng 9 năm 2022	Ngày 22 tháng 9 năm 2022	Ngày 18 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	2/12

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH:	3
II. PHẠM VI ÁP DỤNG:	3
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:	3
IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	5
1. Định nghĩa.....	5
2. Chữ viết tắt.....	5
V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:	5
1. Khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng trước khi tiêm chủng:5	
2. Thực hiện tiêm chủng:.....	7
3. Sau khi tiêm chủng:	8
4. Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng:	
5. Kết thúc buổi tiêm chủng:	9
BIỂU MÃU/HỒ SƠ	10
PHỤ LỤC I	11
PHỤ LỤC II	12

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:		3/12

I. MỤC ĐÍCH:

Nhằm nâng cao năng lực của nhân viên và đảm bảo an toàn trong công tác tiêm chủng, theo đúng Qui định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị Quyết định 23/2008/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế; Nghị định 104/2016/NĐ-CP qui định về hoạt động tiêm chủng;

Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Quy trình này được áp dụng trong hoạt động tiêm chủng của phòng khám Tư vấn và điều trị dự phòng.

Cán bộ thực hiện là nhân viên phòng khám đã được tập huấn và có chứng chỉ thực hành tiêm chủng.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Quyết định số 1731/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng”.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01/07/2016 về việc quy định hoạt động tiêm chủng.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số qui định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC	
		Phiên bản:	02	
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022	
		Trang:	4/12	

CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

- Thông tư số 38/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 17 tháng 10 năm 2017 về việc ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm Y tế bắt buộc.
- Quyết định số 2470/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 14 tháng 06 năm 2019 về việc ban hành hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em.
- Thông tư Số: 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về việc Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.
- Thông tư 24/2018/TT-BYT qui định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.
- Quyết định số 2535/BYT ngày 10 tháng 7 năm 2017 về việc Ban hành hướng dẫn theo dõi, chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.
- Quyết định 1830/QĐ-BYT ngày 26 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng”.
- Thông tư số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Liên Bộ Y tế, Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.
- Tài liệu “ Thực hành tiêm chủng”.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	5/12

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa

Tiêu chủng là việc đưa vắc xin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật.

2. Chữ viết tắt

V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:

Việc tiêm chủng phải thực hiện đầy đủ các bước sau:

1. Khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng trước khi tiêm chủng:

Trường hợp đối tượng tiêm chủng là trẻ em thì việc tư vấn được thực hiện với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ. Thực hiện Phiếu sàng lọc trẻ em theo qui định của Bộ y tế.

a) Khám sàng lọc:

Quan sát toàn trạng, đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại đối với người lớn.

Hỏi và ghi chép thông tin của đối tượng tiêm chủng về tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây.

Ghi tên, tuổi, địa chỉ vào sổ, phiếu tiêm chủng cá nhân. Và phiếu sàng lọc nếu là trẻ em.

Hỏi tình trạng sức khỏe hiện tại: Có đang điều trị bệnh gì không? Có đang dùng thuốc gì không?

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	6/12

Hỏi tiền sử: Có bệnh tật gì không? Có dị ứng thuốc hay thức ăn gì đặc biệt không?

- + Hỏi, kiểm tra phiếu tiêm chủng về tiền sử tiêm chủng:
- + Loại vắc xin, số mũi từng loại vắc xin, thời gian đã tiêm chủng.
- + Có bị phản ứng nặng như sốt cao, co giật hay phản ứng tăng dần các lần tiêm vắc xin trước đó không?

Thăm khám tình trạng sức khỏe hiện tại:

Nếu là trẻ em đo cân nặng và thân nhiệt (nếu sốt).

Chỉ định tiêm: Theo chỉ định.

Hoãn tiêm nếu: Theo chỉ định.

Không tiêm nếu:

- + Có bị phản ứng nặng như sốt cao, co giật hay phản ứng tăng dần các lần tiêm vắc xin trước đó.

b) Tư vấn cho đối tượng tiêm chủng hoặc với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ nếu đối tượng tiêm chủng là trẻ em về:

Về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.

Phản ứng thông thường sau tiêm chủng bao gồm các phản ứng tại chỗ như ngứa, đau, sưng và/hoặc đỏ tại chỗ tiêm; phản ứng toàn thân bao gồm sốt và các triệu chứng khác (khó chịu, mệt mỏi, chán ăn) có thể là một phần của đáp ứng miễn dịch bình thường. Các phản ứng này thông thường là nhẹ và tự khỏi.

Tai biến nặng sau tiêm chủng là phản ứng bất thường sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng (bao gồm các triệu chứng như

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	7/12

khó thở, sốc phản vệ hay sốc dạng phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, sốt cao co giật, trẻ khóc kéo dài, tím tái, ngừng thở) hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong. Hiếm gặp.

Trường hợp hoãn tiêm hay chống chỉ định.

Theo dõi phản ứng sau tiêm 30ph và tiếp tục theo dõi trong 24 giờ.

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

2. Thực hiện tiêm chủng:

- Theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn.
- Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo.
- Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.
- Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc: hạn ngắt phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước hoặc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin cần phải sử dụng trước theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc vắc xin từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước.
- 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.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC	
		Phiên bản:	02	
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022	
		Trang:	8/12	

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

- Thực hiện tiêm:

+ Kiểm tra vắc xin, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng.

+ Cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng.

+ Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm.

+ Bơm tiêm, kim tiêm và vật sắc, nhọn sau khi sử dụng phải cho vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, không đậy nắp kim.

3. Sau khi tiêm chủng:

a) Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng để theo dõi và kịp thời xử trí nếu có những phản ứng bất thường xảy ra.

b) Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm, thông báo cho nhân viên y tế nếu có dấu hiệu bất thường.

Nếu trẻ sốt, cần phải cẩn thận theo dõi sát, dùng thuốc hạ sốt cho trẻ theo sự chỉ dẫn của cán bộ y tế.

Không đắp bất cứ thứ gì lên vị trí tiêm.

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

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	9/12

hiện bất thường khác hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 24 giờ sau tiêm chủng.

Nếu cha mẹ không yên tâm về sức khỏe của con mình sau khi tiêm chủng có thể đến gặp cán bộ y tế để được khám và tư vấn.

c) Hẹn ngày tiêm chủng tiếp theo.

4) Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng:

- Dừng ngay buổi tiêm chủng.

- Xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất.

- Thông kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến, và thực hiện bồi thường theo quy định của pháp luật về dân sự nếu có lỗi gây ra tai biến nặng sau tiêm chủng.

5) Kết thúc buổi tiêm chủng:

a) Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng..

- Những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng cần được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyên lạnh và sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC	
		Phiên bản:	02	
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022	
		Trang:	10/12	

- Bơm kim tiêm chưa sử dụng phải được bảo quản theo quy định để dùng lần sau.

b) Xử lý rác thải theo Thông tư số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Liên Bộ Y tế, Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

Thực hiện đúng Qui trình hướng dẫn quản lý, thu gom, xử lý chất thải y tế Do Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Khánh Hòa ban hành.

c) Ghi chép:

Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hẹn lần tiêm chủng sau;

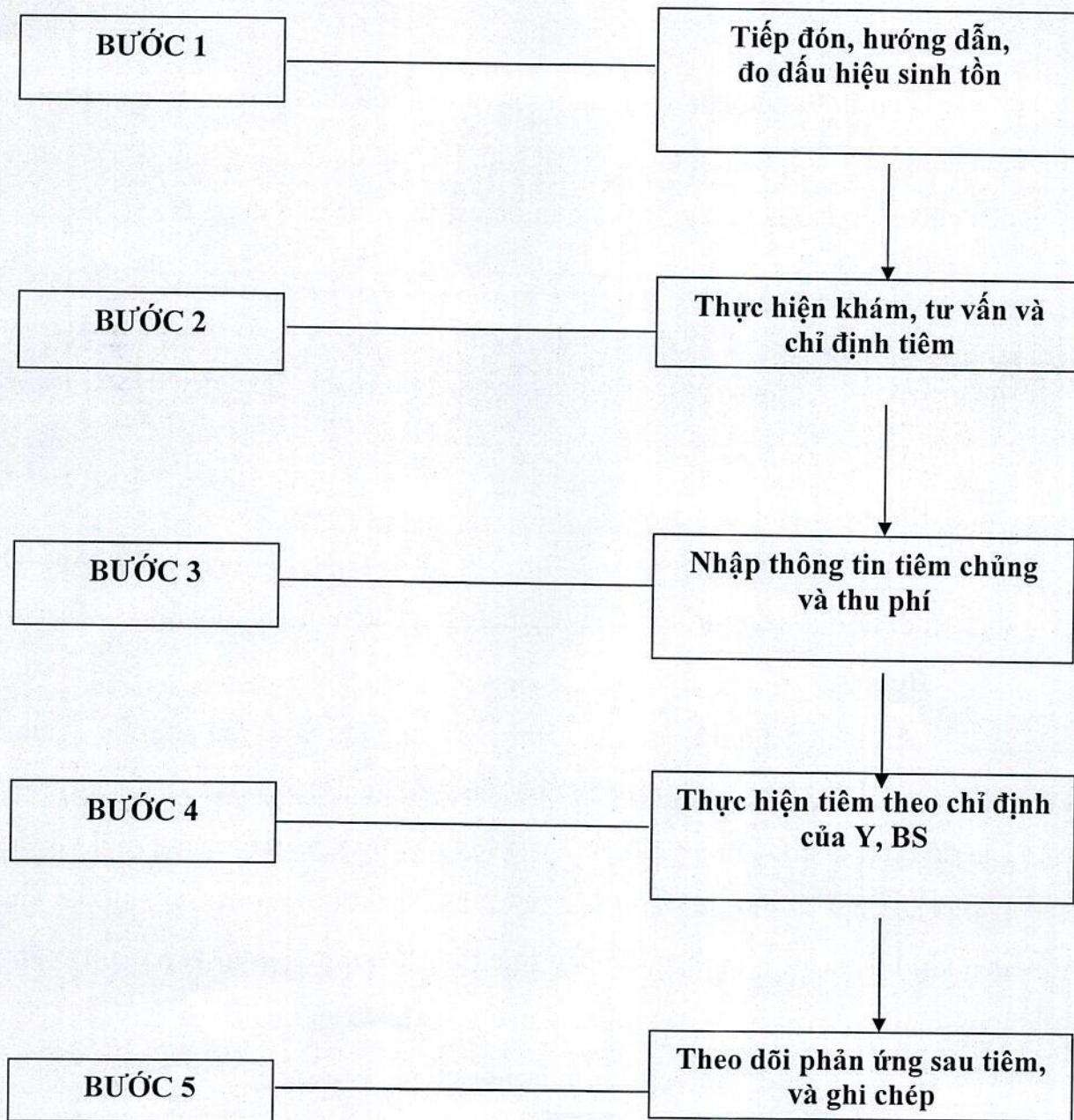
Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các phản ứng sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu trữ
1	Sổ theo dõi tiêm chủng sau tiêm		PK TV&ĐTDP	5 năm
2	Bảng kiểm trước tiêm chủng đối với trẻ em		PK TV&ĐTDP	15 ngày
3	Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng bất thường sau tiêm		PK TV&ĐTDP	5 năm
4	Phiếu /sổ tiêm chủng cá nhân		Khách hàng	

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	11/12

PHỤ LỤC I
SƠ ĐỒ QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG TẠI PHÒNG KHÁM



 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTC	
		Phiên bản:	02	
QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022	
		Trang:	12/12	

**PHỤ LỤC II
CÁC BƯỚC PHA HỒI CHỈNH VẮC XIN**

(*Phụ lục II Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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 bảo đảm 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 bảo đảm 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 lượng dung môi theo hướng dẫn của nhà sản xuất vào bơm kim tiêm vô trùng sau đó bơm toàn bộ dung môi này 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.



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chunks Tôi

**TRUNG TÂM KIỂM SOÁT
BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA
PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU
TRỊ DỰ PHÒNG**

Mã hiệu: QTGS
PUSTC

Phiên bản: 02

Ngày ban hành: 10/2022

Trang: 1/32

**QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN
ỨNG SAU TIÊM CHỦNG**

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Lê Nguyễn Trúc Vy	Nguyễn Thị Hoàng Anh	Tôn Thất Toàn
Ngày 20 tháng 9 năm 2022	Ngày 22 tháng 9 năm 2022	Ngày 18 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	2/32

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH:	4
II. PHẠM VI ÁP DỤNG	4
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:	4
IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	6
1. Định nghĩa;	6
2. Chữ viết tắt:	6
V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:	6
VI. BIỂU MẪU/HỒ SƠ:	9
VI. CÁC PHỤ LỤC THEO THÔNG TƯ 34/2018/TT-BYT	
PHỤ LỤC III	11
PHỤ LỤC IV	14
PHỤ LỤC V	22
PHỤ LỤC VI	25
PHỤ LỤC VII	26

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	3/32

PHỤ LỤC VIII.....28

PHỤ LỤC XII 29

PHỤ LỤC X 32

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	4/32

I. MỤC ĐÍCH:

Giúp nâng cao hiệu quả bảo đảm công tác an toàn tiêm chủng trong sử dụng vắc xin và thực hành an toàn tiêm chủng.

Đảm bảo thực hiện trình tự xử lý, quản lý tai biến nặng sau tiêm chủng theo định qui định của Bộ Y tế.

Đảm bảo quyền lợi của người được tiêm.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng thường qui trong hoạt động tiêm chủng của phòng khám Tư vấn và điều trị dự phòng.

Cán bộ thực hiện là nhân viên từ y sĩ trở lên đã được tập huấn và có chứng chỉ thực hành tiêm chủng.

Khâu tổ chức điều tra, tổng hợp, phân tích, đánh giá nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thuộc quyền hạn đoàn điều tra Do Sở y tế thành lập (đơn vị thường trực tại Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khanh Hòa).

Nhân viên ca trực tiêm chủng liên quan có trách nhiệm cung cấp thông tin, tạo điều kiện thuận lợi cho Đoàn điều tra thực hiện.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01/07/2016 về việc quy định hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1731/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng”.

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	5/32

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số qui định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước.
- Thông tư số 38/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 17 tháng 10 năm 2017 về việc ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm Y tế bắt buộc.
- Quyết định số 2470/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 14 tháng 06 năm 2019 về việc ban hành hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em.
- Thông tư Số: 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về việc Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.
- Quyết định số 2535/BYT ngày 10 tháng 7 năm 2017 về việc Ban hành hướng dẫn theo dõi, chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.
- Quyết định 1830/QĐ-BYT ngày 26 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành “Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng”.
- Thông tư 24/2018/TT-BYT qui định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	6/32	

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa;

Giám sát phản ứng sau tiêm chủng bao gồm theo dõi, phát hiện sớm, xử lý và báo cáo các phản ứng để giảm bớt tác động không tốt đến sức khỏe của người được tiêm chủng và cung cấp số liệu thực tế về tính an toàn của VX, thực hành tiêm chủng,

Sự cố bất lợi sau tiêm chủng là tình trạng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm hay toàn thân xảy ra sau khi tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

Phản ứng thông thường sau tiêm chủng là các biểu hiện nhẹ và có thể tự khỏi, thường xảy ra sau khi sử dụng vắc xin, bao gồm các triệu chứng tại chỗ như ngứa, đau, sưng hoặc đỏ hoặc vừa sưng vừa đỏ tại chỗ tiêm; triệu chứng toàn thân tại chỗ như sốt dưới 39°C và các triệu chứng khác (khó chịu, mệt mỏi, chán ăn).

Tai biến nặng sau tiêm chủng là sự cố bất lợi sau tiêm chủng có thể đe dọa tính mạng người được tiêm chủng hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

2. Chữ viết tắt:

- TBN STC: Tai biến nặng sau tiêm chủng.
- PKTV&ĐTDP: Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng.
- STC: Sau tiêm chủng.
- NV: Nhân viên.

V. NỘI DUNG QUI TRÌNH:

1. Phát hiện, xử trí và báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng :

Do NV phòng tiêm thực hiện.

 PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU STC
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
	Trang:	7/32

a) Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút STC và hướng dẫn gia đình gia đình hay người được tiêm tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ nhằm phát hiện sớm các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (TBN STC).

b) Khi phát hiện TBN STC:

- Xử trí kịp thời các trường hợp TBN STC. Trường hợp TBN STC vượt quá khả năng xử trí phải sơ cứu ban đầu sau đó chuyển tuyến trên.

- Dừng ngay buổi tiêm chủng.

- Niêm phong toàn bộ số vắc xin, dung môi. Bảo quản số vắc xin và dung môi này trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ 2-8°C. Niêm phong bơm kim tiêm sử dụng trong buổi tiêm chủng.

- Lập biên bản ghi nhận nhiệt độ, tình trạng bảo quản vắc xin, dung môi tại thời điểm xảy ra tai biến nặng.

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

- + Họ tên, tuổi, giới, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) của đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ của trẻ;

- + Ngày, giờ tiêm chủng;

- + 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; tình trạng bảo quản lúc nhận;

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

- Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin (tên vắc xin, số lô, hạn sử dụng) đã sử dụng trong buổi tiêm chủng; số đối tượng đã được sử dụng theo từng loại và lô vắc xin trong buổi tiêm chủng đó, tình trạng sức khỏe của đối tượng tiêm chủng.

- Ghi chép đầy đủ thông tin vào sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	8/32	

- Báo cáo đột xuất cho Sở Y tế đồng thời báo cáo Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh: Báo cáo trực tiếp hoặc qua điện thoại hoặc qua thư điện tử và trong vòng 24 giờ phải gửi báo cáo bằng văn bản kể từ thời điểm xảy ra tai biến.

Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo trong vòng 24 giờ, nếu chưa có kết luận điều tra thì:

+ Phòng khám phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp;

+ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp.

Báo cáo theo mẫu qui định tại Phụ lục XII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

2. Điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng: Do đoàn điều tra Do Sở y tế thành lập triển khai thực hiện (đơn vị thường trực tại Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa).

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm thành lập Đoàn điều tra tổ chức việc điều tra.

b) Và trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận báo cáo điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh để:

- Đánh giá, kết luận nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;
- Xác định trường hợp được bồi thường theo quy định tại Khoản 6 Điều 30 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và Khoản 2 Điều 15 Nghị định 104.

- Xác định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong việc sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế có liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	9/32

c) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm có biên bản họp Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh, Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

- Thông báo công khai và báo cáo Bộ Y tế về nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;
- Thông báo cho gia đình của người bị tai biến nặng sau tiêm chủng về nguyên nhân gây tai biến.

d) Trường hợp nghi ngờ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế phải có văn bản quyết định tạm dừng sử dụng lô vắc xin liên quan trên địa bàn quản lý sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế. Khi Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh có kết luận nguyên nhân tai biến nặng không liên quan đến chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép sử dụng lại lô vắc xin đó và báo cáo Bộ Y tế.

e) Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn của Bộ Y tế để đánh giá lại kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh.

Theo phụ lục III, IV, V, VI, VII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

VI. BIỂU MẪU/HỒ SƠ:

Lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu trữ
1	Sổ theo dõi tiêm chủng sau tiêm		PK TV&ĐTDĐP	5 năm
2	Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng bất thường sau tiêm		PK TV&ĐTDĐP	5 năm
3	Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng.		PK TV&ĐTDĐP	5 năm
4	Mẫu báo cáo các trường hợp		Khách hàng	5 năm

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	10/32

	thông thường sau tiêm chủng			
5	Mẫu báo cáo các trường hợp TBN STC.			5 năm
6	Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ.			5 năm
7	Công văn gửi Sở Y tế báo cáo các trường hợp TBN STC.			

- Phụ lục III, IV, V, VI, VII, VIII, IX,X, XI, XII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Phụ lục III: Các bước điều tra trường hợp TBN STC.
- Phụ lục IV: Phiếu điều tra TBN STC.
- Phụ lục V: Qui trình lấy mẫu vắc xin.
- Phụ lục VI: Đánh giá nguyên nhân TBN STC.
- Phụ lục VII: Sơ đồ phân loại nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng.
- Phụ lục VIII: Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ.

- Phụ lục XII: Mẫu báo cáo TBN STC.
- Phụ lục IX: Mẫu báo cáo các trường hợp TBN STC.
- Phụ lục IX: Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng.
- Phụ lục X: Mẫu báo cáo các trường hợp thông thường sau tiêm chủng.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	11/32

PHỤ LỤC III
CÁC BƯỚC ĐIỀU TRA

TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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 diễm 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 hoặc ghi chép về lâm sàng. - 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	
	a) 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 cha, mẹ hoặc người chăm sóc trẻ, rà soát hồ sơ liên quan tới trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng do người nhà giữ đón với trẻ em.
	b) Điều tra bệnh cảnh lâm sàng của 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

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	12/32

	c) Điều tra vắc xin nghi ngờ	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện vận chuyển vắc xin, điều kiện, quá trình bảo quản, 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, biên bản giao nhận vắc xin, thẻ theo dõi nhiệt độ, chỉ thị đóng băng điện tử.
	d) 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?
3	Đánh giá thực hành tiêm chủng	
	a) Đánh giá thực hành tiêm chủng 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 phân phối và hủy 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.
	b) Quan sát hiện trạng thực hành tiêm chủng	<ul style="list-style-type: none"> - 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, bảo đảm an toàn bơm, kim tiêm, vứt bỏ những lọ đã mở).

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	13/32

4	Đặt giả thuyết	<ul style="list-style-type: none"> - Nguyên nhân có thể xảy ra
5	Kiểm tra giả thuyết	<ul style="list-style-type: none"> - 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 chất lượng vắc xin.
6	Kết thúc điều tra	<ul style="list-style-type: none"> - Hoàn chỉnh phiếu điều tra. - Kết luận của đoàn điều tra và lập biên bản. - Khuyến nghị.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	14/32	

PHỤ LỤC IV

PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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: 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 (cha):

Số điện thoại:

Thôn/ấp: Xã:

Huyện: Tỉnh:

Cơ sở tiêm chủng:

Tiêm chủng mở rộng Tiêm chủng dịch vụ

Tiêm chủng thường xuyên Tiêm chủng chiến dịch

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	15/32

Tại trạm y tế Tại bệnh viện/phòng khám Ngoài trạm Khác

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:

a) Triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng

- Thông tin từ cha, 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)
-
-
-

- 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)
-
-

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	16/32

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

.....

c) Quá trình chẩn đoán, điều trị và chẩn đoán cuối cùng của cơ sở y tế điều trị

.....

.....

5. Trường hợp tử vong

- Mô tả tình trạng khi phát hiện tử vong (tư thế, vị trí, chất tiết...)

.....

.....

- 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:
-----	-----	------	-------

.....

6. Tình trạng tại thời điểm điều tra

Đang điều trị

Sau tiêm chủng bao lâu:

Khỏi

Sau tiêm chủng bao lâu:

Tử vong

Sau tiêm chủng bao lâu:

Di chứng (ghi rõ)..... Sau tiêm chủng bao lâu.....

7. 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:

- Chỉ số APGAR (đối với trẻ sơ sinh):

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	17/32	

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)

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	18/32

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 lô 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

8. 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:

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

a) Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối lô vắc xin:

Thông tin điều tra	Nội dung
Nguồn gốc lô vắc xin	

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	19/32

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 hằng ngày	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 sự cố dây chuyền lạnh trong thời gian bảo quản lô vắc xin này không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có sổ quản lý vắc xin, BKT, HAT	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Số ghi chép đúng quy định không?	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 phiếu xuất, nhập kho không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Phiếu có ghi chép đúng quy định không?	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"/>

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	20/32

Kiểm tra kiến thức về bảo quản vắc xin của nhân viên quản lý kho có đạt yêu cầu không? Có Không

9.2. Tình hình sử dụng lô vắc xin và tai biến nặng sau tiêm chủng:

Thông tin điều tra	Nội dung
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	

10. 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)

11. 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 quy định không?

Có Không

- Qui trình thực hành tiêm chủng có bảo đảm an toàn không?

Có Không

- Nhận định ban đầu về nguyên nhân của trường hợp tai biến sau tiêm chủng:

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	21/32

12. 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)

 <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	22/32

**PHỤ LỤC V
QUY TRÌNH LẤY MẪU VẮC XIN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)*

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

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	23/32	

1. 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.

2. Gửi mẫu vắc xin để kiểm định:

a) Gửi mẫu vắc xin để kiểm định theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 15 của Thông tư này.

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;

3. Đối với mẫu vắc xin không thuộc diện phải gửi kiểm định:

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TU VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	24/32

Nếu còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật 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.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	25/32

PHỤ LỤC VI

ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NĂNG SAU TIÊM CHỦNG (Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. 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"/>

2. Có mối liên quan nào đã được biết tới trước đó với vắc xin/tiêm chủng?

a) Vắc xin

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"/>
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"/>

b) Lỗi tiêm chủng

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"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	26/32	

PHỤ LỤC VII

SƠ ĐỒ PHÂN LOẠI NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

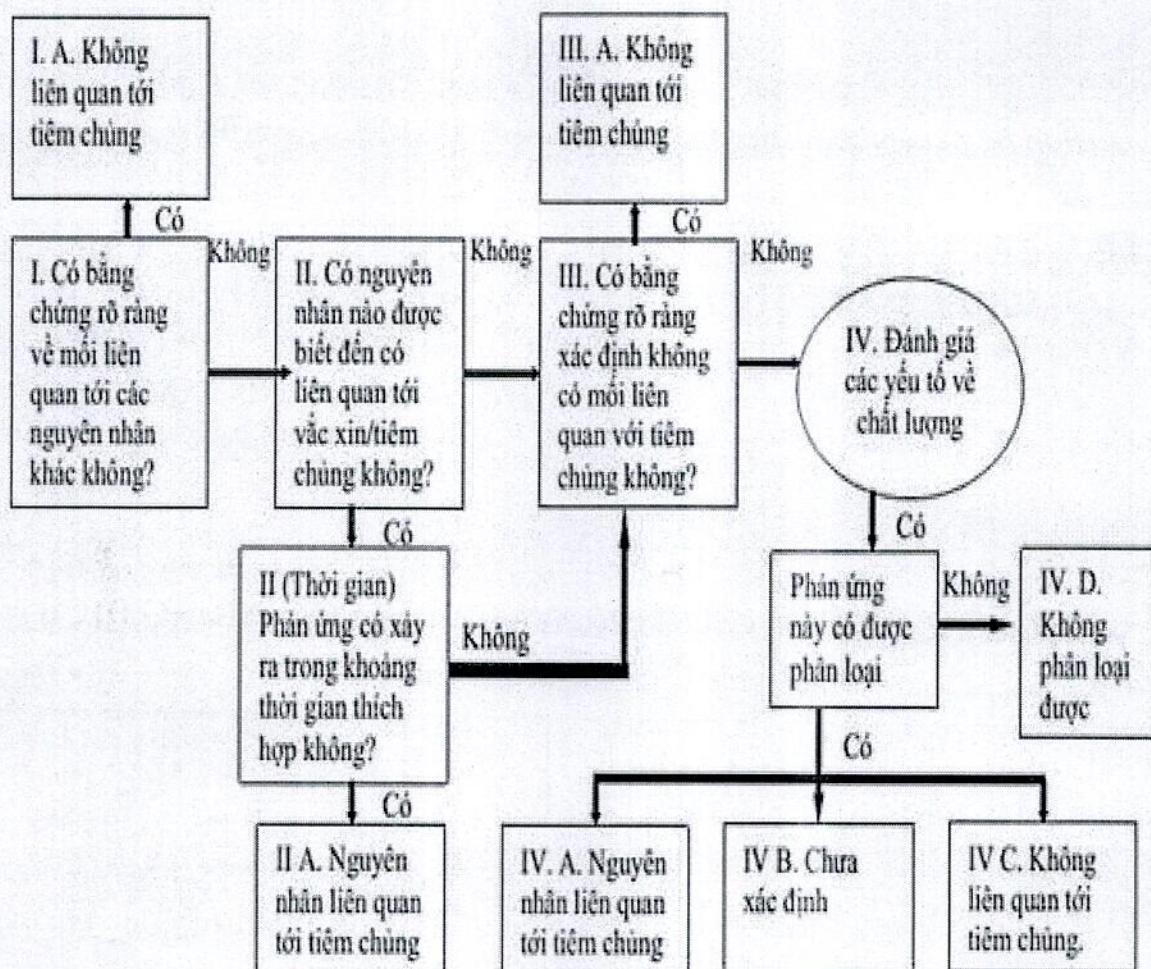
a) Các trường hợp có đầy đủ thông tin để kết luận nguyên nhân có thể được phân loại như sau:

- Có liên quan tới tiêm chủng
 - + Liên quan tới đặc tính có hưu của vắc xin
 - + Liên quan tới việc vắc xin không đạt chất lượng
 - + Liên quan tới thực hành tiêm chủng
 - + Liên quan tới những lo sợ do bị tiêm chủng.
- Chưa xác định
 - + 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.
 - Không xác định được nguyên nhân.
- Không liên quan tới tiêm chủng do trùng hợp ngẫu nhiên hoặc do nguyên nhân khác.

b) 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

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	27/32



 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PU'STC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	28/32

PHỤ LỤC VIII

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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.....

TT	Loại vắc xin	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số lô	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn	Số nhập	Số tiêm	Số hủy	Số sử dụng ²	Số hiện còn
1													
2													
Người báo cáo							Thủ trưởng đơn vị						

¹: Địa danh

²: Bao gồm cả số tiêm và số hủy

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	29/32	

PHỤ LỤC XII

MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:
.....

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/cha (khi đối tượng tiêm chủng là trẻ em):

Điện thoại:

Địa chỉ: Thôn/ấp:	Xã
-------------------	----

Huyện:	Tỉnh:
--------	-------

Cơ sở tiêm chủng:

Tiệm chủng mở rộng <input type="checkbox"/>	Tiệm 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:

Địa chỉ:

Điện thoại & email:

2. Thông tin về lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc	Liều	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người	Ngày, giờ	Ngày, giờ
----------	------	------------	-------------	-------	-----------	-----------

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỤ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Phiên bản:	02
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	30/32

xin	thú mây			tiêm	tiêm chủng	bắt xảy	đầu ra
						phản ứng	

3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi trong lần tiêm chủng có tai biến

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

4. Mô tả phản ứng

- Sốt cao $\geq 39^{\circ}\text{C}$ Bệnh náo 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 Không

Nơi xử trí

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	31/32

Tại nhà Trạm Y tế

Bệnh viện nhà nước Khác

Y tế tư nhân

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 , Ngày..... tháng..... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTGS PUSTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ÚNG SAU TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	32/32

PHỤ LỤC X

MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ÚNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 ÚNG 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 vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Số đăng ký lưu hành/ Số lô	Hạn sử dụng	Sốt ≤39 °C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										

Người làm báo cáo

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chúng Tôi

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT
BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA

PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ
ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG

QUY TRÌNH BÁO CÁO
TIÊM CHỦNG

Mã hiệu:

QT
BCTC

Phiên bản:

02

Ngày ban hành: 10/2022

Trang: 1/11

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Đoàn Lê Thanh Tuyền	Nguyễn Thị Hoàng Anh	Tôn Thất Toàn
Ngày 29 tháng 9 năm 2022	Ngày 30 tháng 9 năm 2022	Ngày 18 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	2/11

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH:	3
II. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:	3
IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	4
1. Định nghĩa.....	4
2. Chữ viết tắt:	4
V. NỘI DUNG:	4
1. Thực hiện chế độ báo cáo:	4
2. Hình thức và nội dung báo cáo:	4
3. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ:	5
4. Quy trình quản lý hồ sơ:.....	5
VI. BIỂU MẪU/HỒ SƠ	6
PHỤ LỤC VIII	7
PHỤ LỤC X	8
PHỤ LỤC XII	9

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG		Phiên bản: 02
QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG Ngày ban hành: 10/2022 Trang: 3/11	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	3/11	

I. MỤC ĐÍCH

Thực hiện đúng qui định Quy trình thống kê, báo cáo theo chương trình tiêm chủng quốc gia của Bộ y tế. Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

Tăng cường hiệu quả trong việc quản lý tổng hợp thông tin của chương trình tiêm chủng trong công tác quản lý nhà nước và thực hiện chuyên môn, kỹ thuật. Có cơ sở phân tích số liệu thống kê để phân tích dự báo kịp thời, chủ động thay đổi, cập nhật kế hoạch tiêm chủng phù hợp.

Nhằm nâng cao năng lực của nhân viên và đảm bảo an toàn trong công tác tiêm chủng, theo đúng Qui định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị Quyết định 23/2008/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế; Nghị định 104/2016/ NĐ-CP qui định về hoạt động tiêm chủng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng trong hoạt động tiêm chủng của phòng khám Tư vấn và điều trị dự phòng.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01/07/2016 về việc quy định hoạt động tiêm chủng.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chunks Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	4/11

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa

2. Chữ viết tắt

V. NỘI DUNG

1. Thực hiện chế độ báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ: Báo cáo tháng, quý và năm.

Báo cáo về tình hình sử dụng vắc xin, kết quả tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

b) Báo cáo đột xuất:

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

- Tai biến nặng sau tiêm chủng;
- Tỷ lệ phản ứng thông thường thực tế vượt quá tỷ lệ thống kê thường gặp;
- Một trường hợp hay một cụm phản ứng có khả năng ảnh hưởng nghiêm trọng tới cộng đồng.

2. Hình thức và nội dung báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ: Bằng văn bản và báo cáo bằng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ theo Phụ lục VIII theo Thông tư 34 /2018/TT-BYT.

- Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu Phụ lục X Thông tư 34 /2018/TT-BYT.

- Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục XI Thông tư 34 /2018/TT-BYT.

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 mẫu quy định tại Phụ lục XII Thông tư 34 /2018/TT-BYT.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chunks Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022

Trang: 5/11

3. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ:

c) Thời gian báo cáo định kỳ:

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) Thời gian báo cáo đột xuất:

Báo cáo ngay cho người đứng đầu đơn vị và người phụ trách chuyên môn kỹ thuật của đơn vị khi xảy tai biến nặng sau tiêm chủng và phải báo cáo Sở Y tế bằng văn bản trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến.

Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo trong vòng 24 giờ, nếu chưa có kết luận điều tra thì:

- Phòng khám phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp.
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp.

Báo cáo theo mẫu qui định tại Phụ lục XII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

4. Quy trình quản lý hồ sơ:

Lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

- Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin; về tiêm chủng.
- Bản phân công nhiệm vụ.
- 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;
- Sổ theo dõi, báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày.
- 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.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang:	6/11	

Biểu đồ theo dõi nhiệt độ (3 năm).

VI. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu trữ
1	Sổ theo dõi tiêm chủng sau tiêm		PK TV&ĐTDP	5 năm
2	Bảng kiểm trước tiêm chủng đối với trẻ em		PK TV&ĐTDP	15 ngày
3	Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng bất thường sau tiêm		PK TV&ĐTDP	5 năm
4	Phiếu /sổ tiêm chủng cá nhân		Khách hàng	5 năm
5	Báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ		PK TV&ĐTDP	5 năm
6	Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng		PK TV&ĐTDP	5 năm
8	Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng		PK TV&ĐTDP	5 năm
9	Biểu đồ theo dõi nhiệt độ			3 năm
10	Công văn gửi Sở Y tế báo cáo các trường hợp TBN STC.			

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	7/11

PHỤ LỤC VIII

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN (Phụ lục III Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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.....

TT	Loại vắc xin	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số lô	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số tiêm	Số hủy	Số sử dụng ²	Số hiện còn
1													
2													

Người báo cáo

Thủ trưởng đơn vị

TÌNH
NG TÂ
M SOA
NH TÂ
KHÁNH H

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QT BCTC
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	8/11

PHỤ LỤC X

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

(Phụ lục X Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Sốt ≤39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										
2										

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang:	9/11

PHỤ LỤC XII

MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Phụ lục XII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:
.....

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/cha (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 Tiêm chủng dịch vụ

Tại trạm y tế Tại bệnh viện/phòng khám Ngoài trạm khác

Người báo cáo:

Địa chỉ:

Điện thoại & email:

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA		Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG		Ngày ban hành:	10/2022
			Trang:	10/11

2. Thông tin về lần tiêm chủng có tai biến

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 trong lần tiêm chủng có tai biến

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 nao 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)

.....

.....

.....

.....

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA	Mã hiệu:	QT BCTC
	PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO TIÊM CHỦNG	Ngày ban hành:	10/2022

6. Xử trí phản ứng sau tiêm chủng

Có

Không

Nơi xử trí

Tại nhà

Trạm Y tế

Bệnh viện nhà nước

Khác

Y tế tư nhân

Họ và tên người xử trí

7. Tình trạng hiện tại

Khỏi Di chứng Tử vong Ngày tử vong -----/-----/-----

KhácGhi rõ.....

Người báo cáo

....., Ngày..... tháng..... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)







Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chunks Tôi

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT
TỈNH KHÁNH HÒA
**PHÒNG KHÁM TỰ VÂN & ĐIỀU
TRỊ DỰ PHÒNG**

**QUY TRÌNH TIẾP NHẬN,
VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN**

Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
Phiên bản:	02
Ngày ban hành:	10/2022
Trang:	1/15

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
Huỳnh Thị Ánh Việt	Nguyễn Thị Hoàng Anh	Tôn Thất Toàn
Ngày 20 tháng 9 năm 2022	Ngày 22 tháng 9 năm 2022	Ngày 18 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

 TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	2/15

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH:	3
II. PHẠM VI ÁP DỤNG:	3
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:	3
IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT:	3
1. Định nghĩa:.....	3
2. Chữ viết tắt:.....	5
V. NGUYÊN TẮC:	5
VI. NỘI DUNG QUI TRÌNH:	7
VII. BIỂU MÃU/HỒ SƠ:	14
PHỤ LỤC I	15

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang	3/15	

I. MỤC ĐÍCH:

Vắc xin được bảo quản theo đúng quy định của pháp luật về bảo quản thuốc trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng.

Vắc xin luôn được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp để đảm bảo an toàn và hiệu quả tiêm chủng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Vắc xin sử dụng trong tiêm chủng dịch vụ tại phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2014 về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vacxin".

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01/07/2016 về việc quy định hoạt động tiêm chủng.

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT:

1. Định nghĩa:

a) Nhiệt độ bảo quản VX:

VX là một sản phẩm sinh học rất dễ bị phá hủy nếu không được bảo quản đúng cách.

Nhiệt độ bảo quản VX trong dây chuyền lạnh +20°C đến +80°C phù hợp bảo quản hầu hết các loại VX và thời gian lưu giữ VX theo từng loại vaccin.

Đông băng là nguyên nhân thường gặp làm hỏng VX VGB, DPT(Bạch hầu, ho gà, uốn ván); AT(Uốn ván)....

Nhiệt độ cao có thể làm hỏng tất cả các loại VX, nhạy cảm với nhiệt độ cao nhất là VX đông khô sau khi pha hồi chỉnh (MMR, thủy đậu...)

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	4/15

Ánh sáng dễ làm hỏng các VX sống: MMR, thủy đậu...

b) Các dụng cụ chuyên biệt trong vận chuyển vắc-xin:

- Hòm lạnh là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc-xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản với thời hạn từ 4 đến 7 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.

- Phích vắc-xin là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc-xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản với thời hạn từ 1 đến 2 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.

- Chỉ thị đông băng điện tử là dụng cụ được sử dụng để cho biết phương tiện bảo quản vắc-xin đã hoặc đang ở mức nhiệt độ có thể làm đông băng vắc-xin.

Là dụng cụ được sử dụng để cho biết phương tiện bảo quản VX đã hoặc đang ở mức nhiệt độ có thể làm đóng băng VX.

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

c) Dung môi: Một số vắc xin dạng đông khô phải pha hồi chỉnh với dung môi kèm theo hoặc với vắc xin khác dạng dung dịch trước khi sử dụng

d) Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc-xin VVM (vaccinevial monitor): Là nhãn được dán trên lọ vắc-xin. Nhãn này có thể thay đổi màu với mục đích cảnh báo mức độ phơi nhiễm của vắc xin khi lọ vắc-xin tiếp xúc với nhiệt độ cao vượt quá thời gian cho phép tùy vào từng loại vắc-xin.

VVM có hình tròn, đường kính 7 mm; chính giữa hình tròn chứa hình vuông cạnh 2 mm.

Bề mặt hình tròn chứa một chất nền, không biến đổi màu sắc. Hình vuông chứa chất hoạt động, thay đổi màu sắc dần dần từ màu sáng đến màu tối do quá trình polyme hoá diacetylene.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	5/15

Lúc đầu, màu của hình vuông sáng hơn màu của hình tròn bên ngoài. Khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao, màu của hình vuông đậm dần, bằng với màu của hình tròn. Nếu lọ vắc xin tiếp tục phơi nhiễm với nhiệt độ cao, màu của hình vuông sẽ đậm hơn màu của hình tròn bên ngoài.

- Sự thay đổi màu sắc này: Diễn ra từ từ; Có thể dự đoán được; Tích luỹ theo nhiệt độ và thời gian tiếp xúc với nhiệt độ.

Quan trọng nhất: Sự thay đổi màu sắc này không thể đảo ngược và dễ nhận biết bằng mắt thường. Nếu màu của hình vuông đã đậm hơn thì dù có để vào tủ lạnh màu đó cũng không sáng lại như trước. Dựa vào màu sắc của VVM mà các nhân viên y tế, người dân biết được một lọ vắc xin cụ thể có còn tác dụng bảo vệ nữa hay không.

Bảng: Chỉ thị nhiệt độ lọ VX VVM

Chỉ thị nhiệt độ	37°C	25°C	5°C
VVM 30	30 ngày	193 ngày	>4 năm
VVM 14	14 ngày	90 ngày	>3 năm
VVM 7	7 ngày	45 ngày	>2 năm
VVM 2	2 ngày	- ngày	225 ngày

2. Chữ viết tắt:

- VX: Vắc xin.
- VVM: Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin.

V. NGUYÊN TẮC:

1. Vắc xin được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp:

Vắc xin có thể bị hỏng, giảm hoặc mất hiệu lực nếu không được bảo quản đúng cách. Một số loại vắc xin dạng dung dịch như viêm gan B; bạch hầu-ho gà - uốn ván (DTP); uốn ván - bạch hầu (TD); uốn ván, thương hàn nhẹ cảm với nhiệt độ thấp và dễ bị hỏng nếu bị đông băng, một số vắc xin sống khác như bại liệt uống (OPV); sởi; sởi - rubella (MR); sởi - quai bị - rubella (MMR) có thể bị hỏng khi tiếp xúc với nhiệt độ cao hoặc ánh sáng.

Vắc xin khi đã bị hỏng thì hiệu lực bảo vệ giảm hoặc mất.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỀN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	6/15

2. Nhiệt độ bảo quản vắc xin: - Nhiệt độ bảo quản các vắc xin phải theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Vắc xin	Nhiệt độ bảo quản vắc xin:
Sởi quai bị rubella	Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C nhưng có thể bảo quản ở nhiệt độ từ -15°C đến -25°C nếu không đủ chỗ.
Thủy đậu	
Viêm gan B	Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C,
Uốn ván	không được để đông băng
Cúm bất hoạt,	
Dại	
Dại	

- Thời gian lưu giữ vắc xin dùng tiêm chủng dịch vụ tại PK: Tối đa 3 tháng. Thời gian lưu giữ này không ảnh hưởng đến thời hạn sử dụng hay chất lượng của vắc xin đã được nhà sản xuất công bố.

Nếu lưu giữ vắc xin kéo dài hơn thời hạn nêu trên thì:

+ Nếu vắc xin còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định được tiếp tục sử dụng hoặc luân chuyển.

+ Nếu vắc xin đã hết hạn hoặc không được phép sử dụng tiếp phải hủy theo quy định.

3. Bảo quản, sử dụng dung môi:

- Dung môi được đóng gói cùng với vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TU VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỀN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành: 10/2022	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	7/15

- Nếu dung môi không đóng gói cùng vắc xin có thể được bảo quản ngoài dây chuyền lạnh nhưng phải được làm lạnh trước khi sử dụng 01 ngày hoặc một khoảng thời gian cần thiết đủ để bảo đảm có cùng nhiệt độ từ +2oC đến +8oC với nhiệt độ của vắc xin trước khi pha hồi chỉnh.

- Không được để đông băng dung môi.

- Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó. Sử dụng vắc xin và dung môi của cùng nhà sản xuất.

- Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chỉnh chỉ được phép sử dụng trong vòng 6 giờ, riêng vắc xin BCG sử dụng trong vòng 4 giờ hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

VI. NỘI DUNG QUI TRÌNH:

1. Vận chuyển vacxin:

Vận chuyển là chuyển vacxin từ kho lạnh đến điểm tiêm chủng bằng sử dụng các loại dụng cụ chuyên biệt như hòm lạnh, phích vắc-xin và và căn cứ vào các chỉ thị như chỉ thị nhiệt độ lọ vắc-xin, chỉ thị đông băng điện tử, thẻ theo dõi nhiệt độ..

Vắc xin phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

Sắp xếp vắc xin đúng, vị trí, tránh làm đông băng vắc xin.

Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin.

Phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục, phù hợp đối với từng loại vắc xin theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển.

2. Tiếp nhận vacxin:

- Nhận vắc xin tại khoa dược của trung tâm CDC.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chung Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	8/15

- Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo biên bản giao nhận vắc xin theo Phụ lục I Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 16 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Loại vắc-xin; Tên vắc-xin; Tên nhà sản xuất; Nước sản xuất; Hàm lượng, Quy cách đóng gói; Số đăng ký lưu hành; Số giấy phép nhập khẩu; Số lô; Hạn sử dụng; Số liều.

- Tình trạng bảo quản gồm nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng (nếu có).

- Tình trạng vắc-xin, dung môi gồm bao bì, nhãn mác, màu sắc... Phải thực hiện biên bản giao và nhận vắc-xin giữa bên cấp phát và bên tiếp nhận cụ thể.

Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc-xin thì hai bên giao và nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc-xin và xử lý theo quy định.

Không tiếp nhận vắc-xin khi có bất thường về thông tin liên quan đến vắc-xin.

3. Bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh:

a) Nguyên tắc chung bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh:

- Sắp xếp vắc xin và dung môi theo loại, theo lô, hạn sử dụng

- Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngăn 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).

- Để những lọ vắc xin còn nguyên lọ được mang về từ buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã chuyển màu sang giai đoạn có tiếp xúc với nhiệt độ cao trong hộp có dán nhãn ‘sử dụng trước’. Ưu tiên sử dụng những lọ này trước trong buổi tiêm chủng lần sau.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chứng Tối	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TU' VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỀN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	9/15

- Sắp xếp hộp vắc xin đúng vị trí để tránh làm đông băng vắc xin và có khoảng cách để khí lạnh lưu thông giữa các hộp.

- Theo dõi nhiệt độ của buồng lạnh, tủ lạnh hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến và buổi chiều trước khi về.

- Không bảo quản vắc xin đã hết hạn sử dụng, lọ vắc xin đã pha hồi chinh sau buổi tiêm chủng và vắc xin có gắn chỉ thị nhiệt độ đã đổi màu báo cần hủy trong dây chuyền lạnh.

- Dây chuyền lạnh sử dụng bảo quản vắc xin chỉ được sử dụng cho vắc xin.

- Không để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin.

- Không mở thiết bị dây chuyền lạnh thường xuyên.

- Đảm bảo vệ sinh: Rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

b) Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh phòng khám (tủ lạnh cửa mở trước):

- Nếu có khoang làm đá riêng, thì sử dụng khoang này để làm đông băng bình tích lạnh. Không để quá nhiều bình tích lạnh.

- Vắc xin phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

- Sắp xếp vắc xin đúng vị trí.

- Vắc xin OPV, sởi, BCG để ở giá trên cùng gần khoang làm đá.

- Vắc xin dễ hỏng do đông băng như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, thương hàn, tả để ở giá giữa.

- Dung môi xếp bên cạnh vắc xin hoặc dưới đáy tủ.

- Độ nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với những vắc xin nhạy cảm với đông băng ở giá giữa.

- Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	10/15

- Không để vắc xin ở cánh cửa tủ lạnh.
- Để bình chứa nước ở ngăn dưới cùng tủ lạnh để giúp duy trì nhiệt độ khi tủ lạnh mất điện.
- Thực hiện việc 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 bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc.

Lưu ý:

- Luôn bảo quản vắc xin trong giỏ của tủ lạnh.
- Nếu không có giỏ đựng: để vắc xin nhạy cảm đông băng cách đáy tủ 20 cm bằng cách kê bình tích lạnh rỗng ở phía dưới.
- Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.
- Không để vắc xin nhạy cảm với đông băng hay dung môi ở đáy tủ lạnh.
- c) Đóng gói, vận chuyển vắc xin trong hộp lạnh và phích vắc xin:
- Chuẩn bị bình tích lạnh:
- + Chuẩn bị đủ số bình tích lạnh cần dùng. Tính thời gian cần thiết để làm đông băng bình tích lạnh.

Bước 1: Làm đông băng bình tích lạnh:

Đổ đầy nước vào bình tích lạnh, chỉ để lại 1 khoảng nhỏ cho không khí và đậy nắp thật chặt.

Cầm ngược bình tích lạnh lắc mạnh kiểm tra để đảm bảo không bị hở. Để bình tích lạnh đứng hoặc nghiêng trong khoang làm đá.

Tủ lạnh có khoang làm đá có thể đông băng 6 bình tích lạnh to hoặc 12 bình tích lạnh nhỏ trong 1 ngày. Nếu nhiều bình tích lạnh hơn, thời gian làm đông băng sẽ cần lâu hơn.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TỰ VÂN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	11/15

Để bình tích lạnh trong khoang làm đá ít nhất 24 giờ để làm đông băng hoàn toàn các bình tích lạnh.

Bước 2: Lấy bình tích lạnh đã đông băng ra khỏi khoang làm đá.

Bước 3: Để các bình tích lạnh đã đông băng ở nhiệt độ phòng hoặc nhúng bình tích lạnh đã đông băng trong thau nước sạch cho đến khi đá bên trong bắt đầu tan và nước bắt đầu chảy ra. Kiểm tra xem bình tích lạnh đã đạt yêu cầu chưa bằng cách lắc và nghe thấy tiếng nước óc ách là được.

- Đóng gói vắc xin sử dụng bình tích lạnh đã được làm tan băng:

Sử dụng phương pháp đóng gói này trong bất kì thời tiết nào trong năm và với mọi tuyến đường vận chuyển:

+ Xếp bình tích lạnh vào bốn thành xung quanh và dưới đáy của hòm lạnh, phích vắc xin.

+Đóng gói các hộp vắc xin để nắp lọ vắc xin quay lên trên.

+Gói vắc xin và dung môi vào túi ni lông và xếp vào giữa hòm lạnh, phích VX.

+ Để nhiệt kế cùng với vắc xin (phía ngoài túi ni lông).

+Để bình tích lạnh lên trên (với hòm lạnh), để miếng xốp ở trên cùng (với phích vắc xin).

+Đóng nắp chặt.

+ Không để hòm lạnh, phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc gần các nguồn phát nhiệt trong quá trình bảo quản, vận chuyển.

- Đóng gói vắc xin sử dụng đá lạnh:

+ Để đá lạnh trong túi ni lông xếp vào đáy của hòm lạnh, phích vắc xin.

+ Để miếng bìa ngăn cách vắc xin với đá.

+ Để hộp, lọ vắc xin và nhiệt kế trong túi ni lông (để nhãn lọ vắc xin không bị ướt và bị bong).

+ Không để đá lên trên vắc xin.

+ Để miếng xốp lên trên cùng (phích vắc xin) và đậy nắp lại.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	12/15

d) Khi kết thúc buổi tiêm chủng, để những lọ vắc xin chưa mở vào tủ lạnh và đặt trong hộp “ưu tiên sử dụng trước” và cần được sử dụng sớm trong buổi tiêm chủng tiếp theo.

4. Cách đọc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM); Chỉ thị đông băng điện tử; Nghiệm pháp lắc:

a) Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM):

Là nhãn được dán lên lọ vắc xin có thể thay đổi màu khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao quá thời gian cho phép. Trước khi mở lọ vắc xin phải kiểm tra chỉ thị nhiệt độ xem vắc xin có bị hỏng bởi nhiệt độ không.

Các nhà sản xuất đều có gắn VVM trên lọ của hầu hết các vắc xin. VVM có thể in trên nhãn của lọ vắc xin hoặc trên nắp lọ. Đó là 1 hình vuông nằm bên trong hình tròn. Khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao, hình vuông sẽ dần chuyển màu sẫm hơn.

Chỉ sử dụng lọ vắc xin khi hình vuông bên trong sáng hơn hình tròn bên ngoài.

Ưu tiên sử dụng trước nếu lọ vắc xin có VVM mà hình vuông bên trong bắt đầu sẫm màu nhưng vẫn sáng hơn màu hình tròn bên ngoài.

Chú ý: VVM không cho biết vắc xin có tiếp xúc với nhiệt độ đông băng hay không.

b) Cách đọc chỉ thị đông băng điện tử (Freeze tag):

Chỉ thị đông băng điện tử là thiết bị giúp theo dõi xem nhiệt độ bảo quản vắc xin có dưới 0oC hay không.

Khi tiếp xúc với nhiệt độ 0oC trong 60 phút, hiển thị trên màn hình sẽ chuyển từ V sang X, lúc này cần làm nghiệm pháp lắc để kiểm tra những vắc xin nhạy cảm đông băng xem đã bị hỏng chưa.

c) Nghiệm pháp lắc:

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022	
	Trang	13/15	

Nghiệm pháp lắc có thể cho biết vắc xin đã tiếp xúc với nhiệt độ đông băng có thể bị hỏng do đông băng (DPT, DT, Td, UV hoặc viêm gan B) có phải huỷ bỏ hay không.

Sau khi đông băng, vắc xin sẽ xuất hiện hiện tượng vẫn kết tủa, chúng có xu hướng lắng cặn ở dưới đáy lọ sau khi lắc.

Quá trình lắng cặn thường nhanh hơn ở những lọ đã bị đông băng so với lọ không đông băng của cùng nhà sản xuất.

Nghiệm pháp này nên được tiến hành đối với tất cả các hộp có chỉ thị đông băng cho biết vắc xin đã tiếp xúc với nhiệt độ dưới 0°C hoặc nhiệt độ ghi lại thấp dưới giới hạn cho phép.

Cách làm nghiệm pháp lắc:

- Bước 1: Chuẩn bị mẫu kiểm tra:

Lấy một lọ vắc xin cùng số lô với vắc xin cần kiểm tra và cùng một nơi sản xuất.

Làm đông băng lọ cho tới khi vắc xin ở bên trong bị đông rắn lại (ít nhất 10 tiếng ở -10°C) và sau đó làm tan ở nhiệt độ thường.

Lọ này là mẫu chứng để kiểm tra. Đánh dấu lọ này để dễ xác định và không bị sử dụng nhầm.

- Bước 2: Chọn mẫu thử:

Lấy lọ (hoặc các lọ) vắc xin từ cùng một lô nghi ngờ. Đây sẽ là mẫu thử.

- Bước 3: Lắc lọ chứng và lọ mẫu:

Cầm lọ chứng và lọ mẫu trong cùng một tay và lắc mạnh trong khoảng 10 đến 15 giây.

- Bước 4: Để yên một chõ:

Để 2 lọ vắc xin một chõ trên bàn và không di chuyển chúng.

- Bước 5: So sánh các lọ:

Xem cả 2 lọ dưới ánh đèn để so sánh tốc độ lắng cặn.

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Phiên bản:	2
		Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	14/15

Nếu mẫu thử cho thấy lắc cặn chậm hơn lọ chứng, mẫu thử không bị đông băng và sử dụng được.

Nếu tỷ lệ lắc cặn là như nhau, lọ vắc xin mẫu thử có thể đã bị đông băng và không sử dụng được.

Một số lọ có nhãn to che mất phần vắc xin bên trong của lọ. Trong trường hợp này, lộn ngược lọ chứng và lọ mẫu và quan sát lắc cặn diễn ra ở phần cổ lọ vắc xin.

Nếu nghiệm pháp lắc cho thấy mẫu thử bị hỏng bởi đông băng:

- Nên thông báo cho giám sát viên ngay.
- Xác định và để riêng tất cả các lọ vắc xin có thể bị đông băng và đảm bảo rằng không phân phối và sử dụng số vắc xin này.

Lưu ý: Mẫu đông băng sử dụng cho nghiệm pháp lắc phải cùng một loại vắc xin từ cùng một nơi sản xuất và cùng một lô.

VII. BIỂU MẪU/HỒ SƠ:

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	NV lưu	Thời gian lưu trữ
1	Báo cáo vắc xin tháng		YS Ngọc ĐD Việt	5 năm
2	Sổ giao nhận vắc xin và dụng cụ tiêm chủng		YS Vy	5 năm
3	Biểu đồ theo dõi nhiệt độ		ĐD Việt	3 năm
4	Sổ theo dõi tiêm chủng sau tiêm		YS Ngọc ĐD Việt	5 năm

 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA PHÒNG KHÁM TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG	Mã hiệu:	QTTNVC BQVX
		Phiên bản:	2
	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮCXIN	Ngày ban hành:	10/2022
		Trang	15/15

PHỤ LỤC I

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN

(Phụ lục I Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

TT	Loại vắc xin ²	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng, quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số liệu	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng (nếu có) ³)	Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhän mác, màu sắc,...)	Ghi chú
1											
2											

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 nhà sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn sử dụng của từng lô.

³ Nhiệt độ: ghi nhiệt độ lúc nhận, VVM: ghi giai đoạn (I, II, III, IV), chỉ thị đông băng: ghi tình trạng (V/X)