

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 23/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 7 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế
trong dự phòng và điều trị****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Môi trường,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu

QUY ĐỊNH

về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị

(ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT

ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị (sau đây gọi tắt là Quy định) là quy định về điều kiện đối với các cơ sở y tế được sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế; quy trình tiếp nhận, vận chuyển bảo quản và cấp phát vắc xin, sinh phẩm y tế; quy trình tiêm chủng an toàn; giám sát và xử lý phản ứng sau tiêm chủng.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài thực hiện các hoạt động sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Tiêm chủng là việc sử dụng các hình thức khác nhau để đưa vắc xin, sinh phẩm y tế vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch.

2. Phản ứng sau tiêm chủng là tình trạng bất thường về sức khỏe xảy ra sau khi tiêm chủng có liên quan đến vắc xin, sai sót trong tiêm chủng hoặc do trùng hợp ngẫu nhiên hay các nguyên nhân khác.

3. Dây chuyền lạnh là hệ thống thiết bị nhằm bảo quản và vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế theo đúng nhiệt độ quy định từ nhà sản xuất cho đến nơi sử dụng.

Điều 4. Nguyên tắc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế

Vắc xin, sinh phẩm y tế được sử dụng phải bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 27 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

Chương II

ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ Y TẾ ĐƯỢC PHÉP TIÊM CHỦNG

Điều 5. Điều kiện nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Điều kiện về cơ sở vật chất tối thiểu:

a) Có đủ diện tích để tư vấn, khám để loại trừ những trường hợp có chống chỉ định, tiêm chủng và theo dõi sau tiêm chủng;

b) Có tài liệu chuyên môn phục vụ công tác tiêm chủng (các hướng dẫn bảo quản, sử dụng, theo dõi và xử lý tai biến), các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến tiêm chủng;

c) Có sổ theo dõi việc nhập, xuất và hạn dùng của từng lô vắc xin, sinh phẩm y tế; sổ theo dõi tiêm chủng cho từng đối tượng, có biểu mẫu báo cáo tiêm chủng theo quy định; có phiếu, sổ tiêm chủng cho người được tiêm chủng;

d) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện về trang thiết bị tối thiểu:

a) Có trang thiết bị dụng cụ vận chuyển, bảo quản và lưu trữ vắc xin, sinh phẩm y tế trong dây chuyền lạnh theo quy định của nhà sản xuất; dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế đã tiêm, bơm kim tiêm đã sử dụng;

b) Có đủ dụng cụ tiêm chủng và đảm bảo vô trùng;

c) Có hộp thuốc chống sốc. Có phác đồ chống sốc treo tại nơi thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế theo Phụ lục 1 ban hành kèm theo Quy định này.

3. Điều kiện về nhân sự:

Nhân viên y tế thực hiện công tác tiêm chủng phải được tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn và được cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn theo quy định tại khoản 1 Điều 23 và khoản 2 Điều 24 của Quy định này.

Điều 6. Điều kiện nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị đối với điểm tiêm chủng ngoài trạm y tế trong chiến dịch tiêm chủng

1. Nguyên tắc áp dụng:

Chỉ được triển khai trong các chiến dịch tiêm chủng mở rộng hoặc trong trường hợp cần thiết.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất tối thiểu:

a) Có bàn tư vấn, khám để loại trừ những trường hợp có chống chỉ định, tiêm chủng, chỗ theo dõi phản ứng sau tiêm chủng;

b) Có sổ theo dõi tiêm chủng, phiếu, sổ tiêm chủng cho người được tiêm chủng và các dụng cụ cần thiết khác cho buổi tiêm chủng.

3. Điều kiện về trang thiết bị tối thiểu:

a) Có trang thiết bị để vận chuyển, bảo quản và lưu trữ vắc xin, sinh phẩm y tế trong dây chuyền lạnh theo quy định của nhà sản xuất, dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế đã tiêm, bơm kim tiêm đã sử dụng;

b) Có đủ dụng cụ tiêm chủng và đảm bảo vô trùng;

c) Có hộp thuốc chống sốc, phác đồ chống sốc kèm theo.

4. Điều kiện về nhân sự:

Nhân viên y tế thực hiện công tác tiêm chủng phải được tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn và được cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn.

Điều 7. Các cơ sở được phép sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế để tiêm chủng

1. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, huyện đạt tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 5, Điều 6 của Quy định này được phép tiêm chủng các vắc xin, sinh phẩm y tế.

2. Các cơ sở khám, chữa bệnh Nhà nước, bệnh viện, phòng khám bệnh đa khoa tư nhân, phòng khám gia đình có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân, đạt tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 5, Điều 6 của Quy định này được phép tiêm chủng, sử dụng các loại vắc xin, sinh phẩm y tế trong phạm vi chuyên môn được phép (tiêm vắc xin, sinh phẩm y tế).

3. Trước khi thực hiện tiêm chủng, tất cả các cơ sở tiêm chủng phải có bản cam kết thực hiện đúng các quy định tại Điều 5 của Quy định này. Bản cam kết phải

được treo thường xuyên tại cơ sở tiêm chủng.

4. Bản cam kết thực hiện đúng các quy định về tiêm chủng của các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế được gửi về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng và Môi trường); các cơ sở tiêm chủng tuyến xã gửi về phòng y tế huyện; các cơ sở y tế khác gửi về Sở Y tế tỉnh.

Điều 8. Quy định về thanh tra, kiểm tra.

Bộ Y tế, Sở Y tế, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm kiểm tra, thanh tra đối với các cơ sở được quy định tại khoản 1, 2 Điều 7 của Quy định này.

Chương III

QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN BẢO QUẢN VÀ CẤP PHÁT VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ

Điều 9. Quy trình tiếp nhận, cấp phát vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Khi nhận vắc xin, sinh phẩm y tế phải kiểm tra, ghi chép và lưu lại những thông tin sau vào phiếu hoặc sổ nhận:

- a) Ngày nhận;
- b) Loại vắc xin, sinh phẩm y tế;
- c) Tên vắc xin, sinh phẩm y tế;
- d) Hàm lượng, quy cách đóng gói;

- đ) Số liều nhận;
- e) Cơ sở sản xuất, nước sản xuất;
- g) Số lô sản xuất;
- h) Hạn sử dụng đối với từng lô;
- i) Tên đơn vị cung cấp;
- k) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

l) Tình trạng các chỉ thị kiểm tra nhiệt độ như: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế, thẻ theo dõi nhiệt độ và chỉ thị nhiệt độ đông băng (nếu có) khi vắc xin, sinh phẩm y tế tới;

m) Vắc xin, sinh phẩm y tế đông khô kèm theo nước hồi chính của vắc xin, sinh phẩm y tế đó. Những thông tin sau cần được ghi chép đối với nước hồi chính: Loại nước hồi chính, số lượng, cơ sở sản xuất, nhà sản xuất, số lô, hạn sử dụng đối với từng lô; tên đơn vị cung cấp;

n) Nếu có bất thường đơn vị tiếp nhận ghi chép rõ và trả lại đơn vị cung cấp.

2. Khi cấp phát vắc xin, sinh phẩm y tế cần kiểm tra và ghi chép đầy đủ vào sổ xuất nhập hoặc sổ quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế. Làm việc này vào thời điểm cấp phát để bảo đảm tất cả các thông tin đều chính xác. Những thông tin sau cần ghi chép khi phân phối:

- a) Ngày cấp phát;
- b) Loại vắc xin, sinh phẩm y tế;
- c) Tên vắc xin, sinh phẩm y tế;

- d) Hàm lượng, quy cách đóng gói;
- đ) Số lượng phân phối (số liều, số lọ, số hộp);
- e) Cơ sở sản xuất, nước sản xuất;
- g) Hạn sử dụng đối với từng lô;
- h) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

i) Tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế (nếu có) hoặc tình trạng bảo quản khi rời kho.

Điều 10. Quy định về vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế

Trong quá trình vận chuyển các vắc xin, sinh phẩm y tế phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh theo đúng quy định theo Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quy định này và có các dụng cụ theo dõi nhiệt độ của vắc xin, sinh phẩm y tế trong quá trình vận chuyển.

Điều 11. Quy định bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Tất cả các vắc xin, sinh phẩm y tế phải được bảo quản theo đúng nhiệt độ quy định từ khi sản xuất cho đến khi sử dụng và hết hạn dùng theo Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quy định này.

2. Vắc xin, sinh phẩm y tế phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh tại cơ sở y tế, không được bảo quản cùng với các sản phẩm khác.

3. Trong quá trình bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải kiểm tra theo dõi thường xuyên các thông tin và điều kiện bảo quản. Tất cả vắc xin, sinh phẩm y tế, nước hồi chính hết hạn sử dụng và bảo quản không đúng quy định phải hủy bỏ và có biên bản hủy. Bảo đảm nguyên tắc vắc xin, sinh phẩm y tế có hạn dùng ngắn thì sử dụng trước.

Điều 12. Quy định về việc khắc phục sự cố

Các cơ sở bảo quản, vận chuyển và sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế phải có phương án khắc phục sự cố trong quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng.

Chương IV

QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG AN TOÀN

Điều 13. Tiêm chủng an toàn

1. Trước khi tiêm chủng:

a) Tư vấn cho gia đình/người được tiêm chủng: Tác dụng, lợi ích và những rủi ro gặp phải khi tiêm chủng phòng bệnh;

b) Khám để loại trừ những trường hợp có chống chỉ định trước khi tiêm chủng: kiểm tra nhiệt độ, hỏi tiền sử;

c) Kiểm tra vắc xin, sinh phẩm y tế trước khi tiêm.

2. Trong khi tiêm chủng:

a) Làm theo đúng chỉ định, chống chỉ định đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Thực hiện tiêm chủng theo Phụ lục 3 ban hành kèm theo Quy định này;

3. Sau khi tiêm chủng:

a) Theo dõi tình trạng sức khỏe người được tiêm chủng tối thiểu 30 phút tại cơ sở tiêm chủng;

b) Hướng dẫn chăm sóc tại nhà theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo Quy định này;

c) Lưu vỏ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế, nước hồi chính (nếu có), bơm kim tiêm đã sử dụng tối thiểu 14 ngày sau khi tiêm;

d) Cuối buổi tiêm chủng hủy tất cả các lọ vắc xin, sinh phẩm y tế đã mở theo quy định, những lọ vắc xin, sinh phẩm y tế chưa mở được tiếp tục bảo quản và sử dụng theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 14. Đường tiêm, liều lượng, vị trí tiêm của từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế.

Đường tiêm, lịch tiêm, liều lượng, vị trí tiêm của từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế phải tuyệt đối tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đã đăng ký với Bộ Y tế hoặc theo quy định của Bộ Y tế, nếu có bất kỳ thay đổi nào về

đường tiêm, liều lượng, vị trí tiêm đều phải được Bộ Y tế cho phép và nhà sản xuất có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở y tế sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế do cơ sở mình sản xuất theo Phụ lục 5 ban hành kèm theo Quy định này.

Chương V

GIÁM SÁT VÀ XỬ TRÍ PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG

Điều 15. Phát hiện phản ứng sau tiêm chủng

Tất cả các đối tượng sau khi tiêm chủng phòng bệnh phải được theo dõi ít nhất 30 phút sau khi tiêm tại địa điểm tiêm chủng, sau đó người nhà được hướng dẫn theo dõi trẻ ít nhất 24 giờ sau tiêm, thông báo ngay cho cán bộ y tế xã, phường nơi cư trú hoặc cơ sở nơi thực hiện tiêm chủng về những phản ứng bất thường.

Điều 16. Xử trí khi có phản ứng sau tiêm chủng

1. Tại nơi xảy ra phản ứng hoặc nơi đầu tiên tiếp nhận trường hợp phản ứng

a) Nhân viên y tế phải theo dõi nhằm phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng để tiến hành xử trí và thông báo cho tuyến trên theo quy định tại Điều 18 và 19 của Quy định này;

b) Trường hợp phản ứng nặng sau

tiêm chủng vượt quá khả năng xử trí phải được khám và điều trị bởi bác sỹ chuyên khoa;

c) Ghi chép đầy đủ thông tin vào sổ theo dõi theo Phụ lục 6 ban hành kèm theo Quy định này:

- Thông tin về người bị phản ứng sau tiêm chủng;

- Ngày, giờ tiêm, loại vắc xin, sinh phẩm y tế, tên vắc xin, sinh phẩm y tế đã tiêm, số lô, hạn sử dụng, nhà sản xuất, đơn vị cung cấp, nước hồi chính (nếu có);

- Ngày, giờ xuất hiện phản ứng, mô tả triệu chứng chính (toàn thân, tại chỗ, các dấu hiệu đặc biệt khác). Diễn biến và các biện pháp xử trí đã thực hiện theo Phụ lục 7 ban hành kèm theo Quy định này.

2. Các hoạt động cần triển khai khi có phản ứng nặng tại buổi tiêm chủng.

a) Tuyên cơ sở:

- Dừng ngay buổi tiêm chủng;

- Niêm phong toàn bộ số vắc xin, sinh phẩm y tế và bảo quản theo điều kiện quy định tại Điều 11 của Quy định này, niêm phong bơm kim tiêm sử dụng trong buổi tiêm;

- Lập biên bản ghi nhận nhiệt độ, tình trạng bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế tại thời điểm xảy ra phản ứng nặng;

- Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin, sinh phẩm y tế nhận, đã sử dụng và số trẻ đã được tiêm từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế trong buổi tiêm chủng có phản ứng nặng;

- Báo cáo cho tuyến trên theo Điều 18 của Quy định này.

b) Tuyến huyện, tỉnh, khu vực, quốc gia: tiếp nhận báo cáo và thực hiện điều tra theo Điều 18 của Quy định này;

c) Các bệnh viện có trách nhiệm phối hợp xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

Điều 17. Quy định về việc tạm đình chỉ sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

1. Tại cơ sở tiêm chủng: Khi xảy ra các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc tính mạng của người được tiêm chủng, cơ sở thực hiện việc tiêm chủng phải tạm đình chỉ việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

2. Tuyến huyện, tỉnh: khi xảy ra phản ứng, lãnh đạo Sở Y tế quyết định tạm dừng sử dụng đối với một loại hoặc một lô vắc xin, sinh phẩm y tế trong phạm vi toàn huyện hoặc toàn tỉnh trong khi chờ đợi ý kiến chỉ đạo của tuyến trên và kết quả điều tra.

3. Tuyến Trung ương: việc quyết định dừng sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm y tế liên quan phản ứng nặng do Cục Quản lý

Dược thực hiện dựa trên cơ sở kết luận của Hội đồng Khoa học - chuyên môn đánh giá việc sử dụng vắc xin thuộc Dự án Tiêm chủng mở rộng hoặc của y tế địa phương.

4. Sau khi có kết luận về nguyên nhân phản ứng không liên quan đến vắc xin, sinh phẩm y tế thì việc tiếp tục sử dụng lại vắc xin, sinh phẩm y tế đó do cơ quan quyết định ngừng sử dụng công bố.

Điều 18. Báo cáo các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng

1. Các đơn vị, cơ sở tiêm chủng, cơ sở tiếp nhận trường hợp phản ứng sau tiêm chủng phải báo cáo ngay trong vòng 24 giờ cho tuyến trên và Sở Y tế để có hành động kịp thời và tiến hành điều tra đối với các trường hợp nghiêm trọng bao gồm: sốc phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, nghi ngờ do sai sót trong tiêm chủng và tử vong. Có thể báo cáo qua điện thoại, Fax, email hoặc gửi theo đường bưu điện cho tuyến trên.

2. Các trường hợp phản ứng nhẹ nhưng số trường hợp bị phản ứng vượt quá tỉ lệ thường gặp cũng phải báo cáo theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 19. Theo dõi và điều tra trường hợp phản ứng sau tiêm chủng

1. Khi nhận được báo cáo khẩn từ các cơ sở tiêm chủng, Sở Y tế tiến hành đánh giá để quyết định việc điều tra. Các cơ

sở thực hiện tiêm chủng và các đơn vị có liên quan có trách nhiệm tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra nguyên nhân gây ra phản ứng sau tiêm chủng.

2. Khi xảy ra các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc tính mạng của người được tiêm chủng phải ngừng ngay việc sử dụng loại vắc xin, sinh phẩm y tế liên quan, khẩn trương điều tra, đánh giá nguyên nhân, việc điều tra bao gồm các bước sau theo Phụ lục 8 ban hành kèm theo Quy định này:

a) Thành lập Hội đồng Khoa học - chuyên môn đánh giá việc sử dụng vắc xin thuộc Dự án Tiêm chủng mở rộng để đánh giá việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của tỉnh bao gồm: Lãnh đạo Sở Y tế, đại diện Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Y tế dự phòng, các cơ sở điều trị và các đơn vị liên quan, các chuyên gia tư vấn trong trường hợp cần thiết để đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng;

b) Lập mẫu phiếu điều tra, lấy mẫu theo Phụ lục 9, 10 ban hành kèm theo Quy định này;

c) Tiến hành điều tra, thu thập mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế, bơm kim tiêm các mẫu bệnh phẩm liên quan khác;

d) Kiểm định mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế, xét nghiệm bệnh phẩm, bơm kim tiêm;

đ) Tổng hợp, phân tích và kết luận về nguyên nhân dẫn đến phản ứng nặng;

e) Đề xuất những phương hướng giải quyết tiếp và những giải pháp khắc phục.

3. Trong trường hợp cần thiết có thể phối hợp, mời các chuyên gia, các đơn vị liên quan (bao gồm pháp y, các tổ chức quốc tế) hỗ trợ công tác điều tra, xét nghiệm.

4. Hội đồng chuyên môn đánh giá việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cử một thành viên chịu trách nhiệm phát ngôn về những diễn biến và kết quả điều tra.

Chương VI

CHẾ ĐỘ BÁO CÁO VÀ HỒ SƠ LƯU TRỮ

Điều 20. Chế độ báo cáo

Theo phạm vi hoạt động, chức năng và trách nhiệm được giao, mỗi cơ sở tiêm chủng phòng bệnh phải thực hiện chế độ báo cáo định kỳ hàng quý và báo cáo đột xuất với cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin, sinh phẩm y tế và tiêm chủng tuyến trên.

Nội dung báo cáo định kỳ gồm các thông tin sau:

1. Số lượng người tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế phòng bệnh, điều trị.

2. Số lượng vắc xin, sinh phẩm y tế đã sử dụng, phân chia loại vắc xin, sinh phẩm y tế, tên vắc xin, sinh phẩm y tế, nhà sản xuất.

3. Các phản ứng sau tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế (nếu có).

Điều 21. Hồ sơ lưu trữ tại cơ sở tiêm chủng

Mỗi cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế phòng bệnh phải có hệ thống hồ sơ lưu trữ theo các yêu cầu sau:

1. Hồ sơ bao gồm:

a) Tài liệu về vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng tại cơ sở y tế;

b) Sổ theo dõi tiêm chủng cho các đối tượng;

c) Các tài liệu hướng dẫn về thực hành an toàn tiêm chủng.

2. Hồ sơ phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu và phải được bảo mật, an toàn.

3. Hồ sơ được lưu trữ 5 năm tính từ ngày cập nhật thông tin cuối cùng.

Chương VII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Cục Y tế dự phòng và Môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Vụ,

Cục có liên quan để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra hoạt động tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế trong phạm vi cả nước; thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, bổ sung danh mục bệnh truyền nhiễm phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc, độ tuổi trẻ em thuộc chương trình tiêm chủng của Chương trình tiêm chủng mở rộng trong từng giai đoạn cụ thể. Tiếp nhận bản cam kết của các cơ sở tiêm chủng trực thuộc Bộ.

2. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tổ chức thẩm định, xét duyệt, cấp số đăng ký lưu hành, quản lý chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế, cho phép xuất, nhập các vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng trong tiêm chủng phòng bệnh; đình chỉ hoặc không cho phép sử dụng các vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng trong tiêm chủng phòng bệnh.

3. Cục Quản lý khám, chữa bệnh phối hợp với Cục Y tế dự phòng và Môi trường và các Vụ, Cục liên quan chỉ đạo, kiểm tra, giám sát hoạt động tiêm chủng trong hệ thống khám, chữa bệnh, chỉ đạo công tác xử trí cấp cứu khi có phản ứng sau tiêm.

4. Thanh tra Bộ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng và Môi trường và các Vụ, Cục có liên quan để tổ chức thanh tra hoạt động tiêm chủng trong phạm vi cả nước.

5. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm chỉ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan để hướng dẫn chế độ tài chính bảo đảm cho các hoạt động tiêm chủng.

6. Văn phòng Bộ: Phối hợp xây dựng các văn bản pháp quy, quy phạm pháp luật liên quan đến tiêm chủng.

Điều 23. Trách nhiệm của các Viện

1. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur có trách nhiệm chỉ đạo về mặt chuyên môn kỹ thuật cho các địa phương để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng, tổ chức chỉ đạo, tập huấn về các quy định tiêm chủng và cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn cho cán bộ tiêm chủng trong và ngoài tiêm chủng mở rộng theo Phụ lục 12 ban hành kèm theo Quy định này.

2. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm giám sát định kỳ và đột xuất chất lượng, an toàn của vắc xin, sinh phẩm y tế để tiêm chủng phòng bệnh theo quy định; phối hợp với các Vụ, Cục của Bộ Y tế thanh tra hoạt động tiêm chủng phòng bệnh trong phạm vi cả nước.

Điều 24. Trách nhiệm của Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Phòng Y tế huyện

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ

đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra hoạt động về tiêm chủng phòng bệnh trong phạm vi địa phương, tiếp nhận bản cam kết của các cơ sở y tế trong phạm vi quản lý; tổ chức đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng.

2. Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, phối hợp với Thanh tra Sở Y tế kiểm tra, thanh tra hoạt động về tiêm chủng phòng bệnh trong phạm vi địa phương, tổ chức đào tạo, tập huấn, cấp chứng nhận tham dự tập huấn cho cán bộ y tế về các quy định về tiêm chủng an toàn cả trong và ngoài tiêm chủng mở rộng, thực hiện việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng trong tiêm chủng phòng bệnh để bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân theo Phụ lục 12 ban hành kèm theo Quy định này.

3. Phòng Y tế huyện có trách nhiệm phối hợp với Trung tâm Y tế huyện kiểm tra, thanh tra hoạt động về tiêm chủng phòng bệnh trong phạm vi địa phương, tiếp nhận bản cam kết của các cơ sở y tế trong phạm vi quản lý.

Điều 25. Trách nhiệm của các đơn vị, cơ quan liên quan

1. Các cơ sở kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế có trách nhiệm mua, bán, xuất,

nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế theo đúng các quy định của pháp luật.

2. Các cơ sở có chức năng, nhiệm vụ về tiêm chủng phòng bệnh có trách nhiệm:

a) Ký cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện các hoạt động chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ được giao, phù hợp với điều kiện, cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị hiện có và phải theo đúng quy định, quy trình chuyên môn kỹ thuật về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế và an toàn tiêm chủng. Theo dõi, báo cáo các trường hợp phản

ứng sau tiêm chủng cho cơ quan quản lý y tế có thẩm quyền;

b) Phối hợp, với các tổ chức, đoàn thể trong công tác vận động người dân tham gia tiêm chủng phòng bệnh;

c) Các cơ sở điều trị có trách nhiệm phối hợp với các cơ sở tiêm chủng phòng bệnh xử lý các tai biến xảy ra trong quá trình tiêm chủng, tuyên truyền về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế phòng bệnh./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu

Phụ lục

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT
ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

- Phụ lục 1. Hướng dẫn cấp cứu Sốc phản vệ
- Phụ lục 2. Hướng dẫn bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế trong dây chuyền lạnh ở các tuyến
- Phụ lục 3. Hướng dẫn tiêm chủng an toàn
- Phụ lục 4. Hướng dẫn xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng
- Phụ lục 5. Hướng dẫn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong Tiêm chủng mở rộng
- Phụ lục 6. Mẫu sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng
- Phụ lục 7. Mẫu báo cáo trường hợp phản ứng sau tiêm chủng
- Phụ lục 8. Hướng dẫn đánh giá phản ứng sau tiêm chủng
- Phụ lục 9. Mẫu điều tra phản ứng sau tiêm chủng
- Phụ lục 10. Phiếu gửi mẫu kiểm định vắc xin, sinh phẩm y tế
- Phụ lục 11. Bản cam kết cơ sở tiêm chủng đạt tiêu chuẩn
- Phụ lục 12. Mẫu Giấy chứng nhận tham dự tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn.

Phụ lục 1

HƯỚNG DẪN CẤP CỨU SỐC PHẢN VỆ

Theo Thông tư hướng dẫn phòng và cấp cứu sốc phản vệ của Bộ Y tế số 08/1999/TT-BYT ngày 04/5/1999.

Phụ lục 2

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG DÂY CHUYỀN LẠNH
Ở CÁC TUYẾN

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Vắc xin, sinh phẩm y tế	Kho quốc gia	Kho ở các tuyến				
		Khu vực	Tỉnh	Huyện	Cơ sở y tế	Điểm tiêm chủng
	6 - 9 tháng	3 - 6 tháng	Tối đa 3 tháng	1 - 3 tháng	1 tháng hoặc ít hơn	Theo kế hoạch buổi tiêm chủng
OPV	-15°C đến -25°C				+2°C đến +8°C	
BCG Sởi MMR MR Hib đông khô	Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C nhưng có thể bảo quản ở nhiệt độ -15°C đến -25°C nếu không có đủ chỗ.				+2°C đến +8°C	
Viêm gan B DTP-VGB Hib dung dịch DTP DT/TT/Td DTaP DTP-VBG-Hib DTP-VBG-IPV-Hib	Bảo quản +2°C đến +8°C, không được để đông băng				Bảo quản +2°C đến +8°C, không được để đông băng	

Các loại vắc xin, sinh phẩm y tế khác bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Vắc xin, sinh phẩm y tế được đóng gói cùng với nước hồi chính thì bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Nếu nước hồi chính không đóng gói cùng với vắc xin thì có thể được bảo quản ngoài dây chuyền lạnh nhưng phải được làm lạnh trước khi sử dụng một ngày trước đó hoặc một khoảng thời gian cần thiết đủ để bảo đảm vắc xin, sinh phẩm y tế và nước hồi chính ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C khi pha hồi chính.

Vắc xin, sinh phẩm y tế đã mở trong buổi tiêm chủng để lên trên miếng xốp trong phích vắc xin.

Phụ lục 3

HƯỚNG DẪN TIÊM CHỦNG AN TOÀN

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Trước khi tiêm chủng:
- 1.1. Chuẩn bị cho buổi tiêm chủng:
- Lập kế hoạch tổ chức buổi tiêm chủng.
 - Phân công nhân lực: Tối thiểu có 02 cán bộ y tế đã được tập huấn về tiêm chủng:
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Xà phòng, nước rửa tay • Giấy bút • Bàn, ghế • Thùng đựng rác • Hộp an toàn | <ul style="list-style-type: none"> • Sổ tiêm chủng • Phiếu tiêm chủng • Bông, cồn 70 độ • Hộp chống sốc • Cưa lọ vắc xin |
|---|---|
- 1.2. Tư vấn cho đối tượng/gia đình người được tiêm:
- Lợi ích và tác dụng của việc tiêm chủng.
 - Tác dụng không mong muốn và những rủi ro khi tiêm chủng.
 - Những chỉ định đối với tiêm chủng.
 - Chống chỉ định trong tiêm chủng.
- 1.3. Khám đối tượng tiêm chủng để loại trừ các trường hợp có chống chỉ định và để chỉ định phù hợp theo hướng dẫn sử dụng đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế.
2. Khi tiêm chủng:
- 2.1. Các bước tiến hành tiêm.
- Bước 1: Rửa tay bằng nước sạch và xà phòng
- Bước 2: Kiểm tra lọ hoặc ống vắc xin, sinh phẩm y tế: chỉ thị nhiệt độ và hạn sử dụng của lọ hoặc ống vắc xin, sinh phẩm y tế.
- Bước 3: Mở lọ hoặc ống vắc xin, sinh phẩm y tế.
- Bước 4: Kiểm tra lọ/ống nước hồi chính (chỉ sử dụng nước hồi chính cùng

loại vắc xin, sinh phẩm y tế của cùng nhà sản xuất).

Bước 5: Mở lọ/ống nước hồi chính.

Bước 6: Hút nước hồi chính vào bơm tiêm pha hồi chính

Bước 7: Pha hồi chính vắc xin, sinh phẩm y tế. Bỏ bơm và kim tiêm pha hồi chính vào hộp an toàn sau khi đã sử dụng.

Bước 8. Tiêm vắc xin, sinh phẩm y tế

- Sát trùng da nơi tiêm.
- Tiêm đúng kỹ thuật, đúng vị trí đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế.
- Đề nghị mẹ hoặc người tiêm dùng bông khô sạch ấn vào nơi tiêm một vài giây nếu nơi tiêm chảy máu. Không chà mạnh vào chỗ vừa tiêm.

2.2. Một số nguyên tắc cần lưu ý

a) Khi tiêm vắc xin, sinh phẩm y tế

- Khi lấy vắc xin, sinh phẩm y tế vào bơm tiêm không chạm vào nút cao su và kim tiêm.
- Không lấy không khí vào bơm tiêm trước khi hút vắc xin, sinh phẩm y tế
- Vắc xin, sinh phẩm y tế sau pha hồi chính bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C và chỉ sử dụng trong vòng 4 - 6 giờ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Sử dụng một bơm kim tiêm vô trùng cho mỗi lần pha hồi chính.

b) Tiêm chủng nhiều loại vắc xin, sinh phẩm y tế trong một buổi tiêm chủng

- Nếu trẻ cần tiêm nhiều loại vắc xin, sinh phẩm y tế có thể tiêm trong cùng một buổi tiêm chủng nhưng ở các vị trí khác nhau, không được tiêm cùng một bên đùi hoặc tay.

- Nếu khoảng thời gian giữa các liều bị chậm vượt quá khoảng thời gian theo lịch tiêm chủng thì tiêm mũi tiếp theo mà không cần tiêm lại từ đầu.

- Nếu liều đầu tiên bị muộn hơn so với lịch tiêm chủng vẫn phải duy trì đúng liều lượng và khoảng cách giữa các mũi tiêm theo lịch tiêm chủng.

- Chuẩn bị tất cả các mũi tiêm (để có thể tiêm lần lượt các mũi tiêm). Tuyệt đối không trộn các loại vắc xin, sinh phẩm y tế với nhau trong một bơm tiêm.

c) Dùng bơm tiêm tự khóa

- Không kéo pít tông lại phía sau để kiểm tra xem có máu không
- Bỏ nắp đậy kim vào hộp an toàn ngay - Không đậy lại nắp kim

3. Sau khi tiêm chủng

3.1. Theo dõi tình trạng sức khỏe người được tiêm chủng tối thiểu 30 phút tại cơ sở tiêm chủng.

3.2. Hướng dẫn chăm sóc tại nhà theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo Quy định này.

3.3. Ghi chép vào phiếu tiêm chủng, sổ tiêm chủng:

- Ghi ngày tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế vào phiếu tiêm chủng và trả lại phiếu cho bố, mẹ hoặc người được tiêm chủng.

- Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế đã tiêm chủng vào sổ tiêm chủng.

3.4. Xử lý những lọ, ống vắc xin, sinh phẩm y tế còn lại sau tiêm chủng:

- Nếu bình tích lạnh chưa tan hết đá bên trong hoặc đá chưa tan hết, bảo quản những lọ vắc xin, sinh phẩm y tế chưa mở trong hộp riêng trong dây chuyền lạnh (+2°C đến +8°C) để dùng trước trong buổi tiêm chủng sau.

- Nếu đá tan hết hủy bỏ tất cả vắc xin, sinh phẩm y tế trừ vắc xin, sinh phẩm

y tế có chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế cho thấy vắc xin, sinh phẩm y tế còn sử dụng được. Bảo quản những vắc xin, sinh phẩm y tế này trong dây chuyền lạnh dùng trước cho buổi tiêm chủng sau.

- Các lọ vắc xin, sinh phẩm y tế đã mở thì phải hủy.

- Lưu giữ lọ vắc xin, sinh phẩm y tế và nước hồi chính đã sử dụng trong vòng 14 ngày, sau đó hủy

3.4. Xử lý bơm kim tiêm còn lại sau tiêm chủng

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

- Những bơm kim tiêm đã sử dụng phải lưu giữ trong vòng 14 ngày, sau đó hủy.

Phụ lục 4

**HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ CÁC TRƯỜNG HỢP
PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG**

*(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Liệt mềm cấp (bại liệt do vắc xin)	OPV	Liệt mềm cấp xảy ra trong vòng 4 - 30 ngày sau khi uống OPV, hoặc trong vòng 4 - 75 ngày sau khi tiếp xúc với người uống OPV và những tổn thương thần kinh kéo dài tới 60 ngày sau hoặc tử vong.	Không có cách điều trị đặc biệt chỉ chăm sóc hỗ trợ
Phản ứng quá mẫn cấp tính	Tất cả các loại vắc xin	<p>Phản ứng quá mẫn cấp tính, xảy ra trong vòng 2 giờ sau khi tiêm chủng, với 1 hay nhiều đặc điểm sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thở khò khè và ngất quãng do co thắt khí phế quản và thanh quản, phù nề thanh quản. - Những biểu hiện ngoài da. Ví dụ: phát ban, phù nề ở mặt, hoặc phù nề toàn thân những phản ứng dị ứng ít trầm trọng hơn không cần phải báo cáo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng các thuốc kháng histamin, thở Oxygen 100% trong trường hợp phản ứng nặng thì xử trí như sốc phản vệ. - Một số trường hợp có thể tự khỏi.

09623268

www.ThuVienPhapLuat.com * Tel: 84 8 3845 6684 * Fax: 84 8 3845 6684

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Sốc phản vệ	Tất cả các loại vắc xin	Phản ứng dị ứng tức thì trầm trọng (trong vòng 1 giờ) dẫn đến suy tuần hoàn kèm hoặc không kèm theo co thắt phế quản và/hoặc co thắt thanh quản/phù nề thanh quản (phụ lục 1)	Theo phác đồ (phụ lục 1)
Đau khớp	Rubella, MMR (Sởi - Quai bị - Rubella)	Đau khớp kể các khớp nhỏ ngoại vi Dai dẳng nếu kéo dài trên 10 ngày, thoáng qua nếu kéo dài tối đa 10 ngày	- Dùng các thuốc giảm đau. - Một số trường hợp có thể tự khỏi
Viêm dây thần kinh cánh tay	Uốn ván	Rối loạn chức năng các dây thần kinh chi phối cánh tay/bả vai không liên quan gì đến hệ thần kinh. Cảm giác đau sâu, thường nhức nhối âm ỉ kéo dài nhiều ngày ở bả vai và cánh tay, các cơ ở đó yếu dần và teo đi. Có thể mất cảm giác nhưng không rõ ràng. Tình trạng đó có thể xảy ra ở chỗ tiêm hoặc ở chỗ đối lập và đôi khi xảy ra ở cả 2 cánh tay	Điều trị triệu chứng bằng các thuốc giảm đau
Nhiễm khuẩn BCG lan tỏa	BCG	Nhiễm khuẩn trên 1 diện rộng xảy ra trong vòng 1 đến 12 tháng sau khi tiêm BCG và được chuẩn đoán xác định bằng cách phân lập vi khuẩn lao. Thông thường xảy ra ở những người suy giảm miễn dịch	Cần điều trị bằng thuốc chống lao như isoniazid và rifampicin

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Hội chứng não, màng não	Sởi DPT	<p>Cấp tính với đặc điểm có 2 trong 3 triệu chứng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Những cơn kịch phát - Ý thức rối loạn kéo dài 1 đến nhiều ngày - Hành vi thay đổi rõ rệt kéo dài 1 đến nhiều ngày <p>Xảy ra trong vòng 48 giờ với vắc xin DPT hoặc 7 đến 12 ngày với vắc xin sởi</p>	Điều trị, chăm sóc hỗ trợ
Sốt	Tất cả các loại vắc xin	<p>Được phân loại theo 3 mức:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhẹ (38⁰C đến 38,9⁰C) - Cao (39⁰C đến 40,4⁰C) - Rất cao (40,5⁰C trở lên) <p>Sốt không cần phải báo cáo</p>	Điều trị triệu chứng bằng Paracetamol
Giảm trương lực giảm phản xạ, choáng	Chủ yếu do DPT, hiếm khi do các loại vắc xin khác	<p>Xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi tiêm chủng (thông thường dưới 12 giờ) kéo dài từ 1 phút đến nhiều giờ) kéo dài từ 1 phút đến nhiều giờ, ở trẻ em dưới 10 tuổi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mệt lả (hạ huyết áp) - Giảm đáp ứng - Tái xanh hay tím ngắt, hoặc bất tỉnh 	<p>Cơn có tính chất thoáng qua và tự khỏi. Không cần điều trị đặc biệt. Không phải là một chống chỉ định để tiêm chủng lần sau.</p> <p>Một số trường hợp cần được theo dõi và điều trị tích cực như sốc nói chung</p>

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Áp xe tại chỗ tiêm	Tất cả các loại vắc xin	Tại chỗ tiêm, sờ thấy mềm hoặc có dò dịch. Do vi khuẩn nếu có bằng chứng về nhiễm khuẩn (ví dụ có mủ, dấu hiệu viêm, sốt, cấy có vi khuẩn), áp xe vô khuẩn nếu không có triệu chứng trên	Chích rạch và dẫn lưu, dùng kháng sinh nếu do nhiễm khuẩn
Viêm hạch bạch huyết kể cả viêm hạch bạch huyết có mủ	BCG	<p>Có 1 hạch lympho sưng to > 1,5 cm (bằng 1 đầu ngón tay người lớn) hoặc có 1 hốc dò rỉ trên 1 hạch lympho</p> <p>Hầu như chỉ do BCG và xảy ra trong vòng 2 - 6 tháng sau khi tiêm BCG, tại cùng một bên người với chỗ tiêm chủng (đa số là ở nách)</p>	Tự lành (sau hàng tháng), tốt nhất là không điều trị trừ khi tổn thương dính vào da hoặc bị dò rỉ thì phẫu thuật dẫn lưu và đắp thuốc chống lao tại chỗ. Điều trị toàn thân bằng thuốc chống lao không hiệu quả
Viêm xương/viêm tủy xương	BCG	Viêm xương do Mycobacterium bovis của BCG	Điều trị bằng thuốc chống lao như Isoniazid và Rifampicin
Khóc thét không ngừng, dai dẳng	DPT	Khóc thét liên tục không ngừng kéo dài trên 3 giờ, kèm theo la hét	Dịu đi sau 1 ngày hoặc thời điểm đó có thể dùng thuốc giảm đau

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Co giật	Tất cả các loại vắc xin, đặc biệt là DPT, sởi	Những cơn co giật toàn thân không kèm theo dấu hiệu và triệu chứng tại chỗ. Có sốt hoặc không	Tự khỏi; chăm sóc hỗ trợ; Paracetamol và chườm lạnh nếu có sốt; ít khi phải dùng thuốc chống co giật. Cần được xử trí cấp cứu như một tình trạng co giật nói chung như đề phòng cần phải lưỡi, hút đờm rãi
Nhiễm khuẩn huyết	Tất cả các loại vắc xin	Bệnh khởi phát cấp tính, có tính chất toàn thân, trầm trọng do nhiễm khuẩn và được (nếu có thể) qua cấy máu. Cần phải báo cáo sớm, có thể do sai sót trong tiêm chủng	Cần phải phát hiện và điều trị sớm. Chuyển bệnh nhân đi bệnh viện để tiêm truyền dịch và kháng sinh
Phản ứng tại chỗ trầm trọng	Tất cả các loại vắc xin	Đỏ và/hoặc sưng tại chỗ tiêm và có 1 hoặc nhiều triệu chứng sau: <ul style="list-style-type: none"> • Sưng tới tận khớp xương gần nhất chỗ tiêm • Đau, đỏ và sưng trên 3 ngày 	Tự khỏi trong vòng vài ngày đến 1 tuần. Điều trị triệu chứng với các thuốc giảm đau. Không dùng kháng sinh

Phản ứng sau tiêm chủng	Loại vắc xin, sinh phẩm y tế thường gặp	Triệu chứng lâm sàng	Cách xử trí
Giảm tiểu cầu	Sởi - Quai bị - Rubella	Số lượng tiểu cầu ít dưới 50.000/ml dẫn đến những vết bầm tím và/hoặc là chảy máu	Thông thường là nhẹ và tự khỏi. Đôi khi cần dùng thuốc Steroid và truyền tiểu cầu
Hội chứng sốc nhiễm độc	Tất cả các loại vắc xin	Sốt đột ngột, nôn mửa và tiêu chảy trong vòng vài giờ sau khi tiêm chủng. Thường dẫn đến tử vong trong vòng 24 đến 48 tiếng. Cần phải báo cáo sớm vì có thể là do sai sót trong tiêm chủng	Cần phát hiện và điều trị sớm. Chuyển bệnh nhân đi bệnh viện để truyền dịch và kháng sinh

Phụ lục 5

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

(kèm theo 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
1	BCG (phòng lao)	0,1ml	Tiêm trong da	Phía trên cánh tay trái
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
4	Bại liệt uống (OPV)	2 giọt	Uống	Miệng
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
8	Thương hàn	0,5ml	Tiêm bắp	Phía trên cánh tay
9	Tả	1,5ml	Uống	Miệng

1. Vắc xin BCG: tiêm trong da phía trên cánh tay trái

- a) Bế trẻ trong lòng mẹ và cởi áo để lộ tay và vai trẻ;
- b) Mẹ đỡ đầu và giữ chặt cánh tay trẻ;
- c) Tay phải cầm bơm tiêm sao cho mặt vát của kim tiêm ngửa lên trên;
- d) Ngón cái và ngón trỏ tay trái làm căng da tại nơi tiêm;
- e) Đặt bơm tiêm và kim tiêm gần như dọc theo cánh tay trẻ;

f) Đâm mũi kim vào dưới bề mặt da nhưng vẫn ở trong da - chỉ đâm quá đầu vát của kim một chút;

g) Giữ cho kim song song với mặt da, như vậy kim chỉ đâm vào phần trong của da. Để mặt vát của kim ngửa lên trên;

h) Không đẩy quá sâu, không chúc mũi kim xuống làm như vậy kim tiêm sẽ đi xuống dưới da và sẽ là tiêm dưới da thay vì tiêm trong da;

i) Giữ kim đúng vị trí, đặt ngón tay cái bàn tay trái lên phần đầu của bơm tiêm gần kim tiêm, không được chạm vào kim tiêm;

j) Dùng ngón trỏ và ngón giữa bàn tay phải cầm phần cuối của bơm tiêm. Dùng ngón cái bàn tay phải ấn pít tông đẩy vắc xin vào;

k) Tiêm 0,1 ml vắc xin và rút kim ra.

2. Vắc xin DPT và VGB: tiêm bắp đùi

a) Bé trẻ ở trong lòng mẹ, bộc lộ vùng đùi của trẻ;

b) Tay trái trẻ ôm mẹ;

c) Một tay mẹ ôm trẻ đỡ đầu trẻ cầm tay phải của trẻ;

d) Tay kia của mẹ giữ căng chân của trẻ;

e) Dùng ngón cái và ngón trỏ nhẹ nhàng căng da đùi (mặt ngoài giữa) nơi tiêm của trẻ;

f) Đâm kim nhanh thẳng góc 90 độ qua da và cơ. Tiêm chậm để trẻ đỡ đau.

3. Vắc xin bại liệt uống OPV

a) Mẹ bế trẻ đầu hơi ngả ra phía sau;

b) Mở miệng trẻ nhẹ nhàng, có thể bằng cách dùng ngón tay cái ấn vào cằm (đối với trẻ nhỏ) hoặc dùng 2 ngón tay bóp nhẹ 2 bên má trẻ;

c) Nhỏ 2 giọt vắc xin từ ống nhỏ giọt vào lưỡi trẻ. Không để ống nhỏ giọt chạm vào trẻ.

4. Vắc xin Sởi: tiêm dưới da phía trên cánh tay phải.

a) Bế trẻ trong lòng mẹ, bộc lộ vùng tay của trẻ;

b) Tay trái trẻ ôm mẹ;

c) Một tay mẹ ôm trẻ, đỡ đầu trẻ cầm tay trái là tay tiêm vắc xin;

d) Tay kia của mẹ giữ 2 căng chân trẻ;

e) Các ngón tay của bạn nắm quanh tay trẻ bên dưới cánh tay trẻ và làm căng da trẻ;

f) Đâm nhanh kim vào chỗ da được bóp căng, đầu nhọn của kim hướng về phía vai trẻ;

g) Để hướng mũi kim dùng ngón cái và ngón trỏ cầm vào phần đầu của bơm tiêm nhưng không được chạm vào kim tiêm.

5. 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

a) Đề nghị người được tiêm ngồi xuống;

b) 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;

c) Đặt các ngón tay và ngón cái ở phần

ngoài phía trên cánh tay của người phụ nữ;

d) Dùng bàn tay trái để bóp vào cơ cánh tay của người được tiêm;

e) Đâm nhanh và thẳng kim xuyên qua da giữa các ngón tay làm cũ của bạn. Đâm sâu vào bắp;

f) Ấn pít tông bằng ngón cái đẩy vắc xin vào;

g) Rút kim nhanh và đề nghị người phụ nữ ấn cục bông khô vô khuẩn vào chỗ tiêm nếu bị chảy máu nơi tiêm.

Phụ lục 6

SỔ THEO DÕI CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Cơ sở y tế:.....

Năm.....

Trường hợp 1:

1. Họ tên:..... Giới tính:.....

2. Sinh ngày:.....

3. Họ tên mẹ/bố (sử dụng cho đối tượng là trẻ em):.....

4. Địa chỉ:.....

5. Ngày giờ tiêm vắc xin, sinh phẩm y tế:.....

6. Loại vắc xin, sinh phẩm y tế:.....

7. Tên vắc xin, sinh phẩm y tế:.....

8. Số lô:..... Hạn sử dụng:.....

9. Nhà sản xuất:.....

10. Đơn vị cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế:.....

11. Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:.....

12. Ngày giờ xuất hiện phản ứng:.....

13. Các triệu chứng chính:.....

14. Kết quả điều trị:.....

15. Kết luận:.....

Ngày báo cáo:.....

NGƯỜI BÁO CÁO

Trường hợp 2:

.....

Phụ lục 7

MẪU BÁO CÁO PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thông tin chung

Họ và tên:..... Số xác định:.....

Ngày tháng năm sinh (tuổi):..... Giới:..... Dân tộc:.....

Họ tên mẹ/bố (khi đối tượng tiêm là trẻ em):.....

Địa chỉ: Thôn/ấp:..... Xã:.....

Huyện Tỉnh:.....

2. Các loại vắc xin, sinh phẩm y tế tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin, sinh phẩm y tế	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, sinh phẩm y tế, dung môi sử dụng để tiêm chủng

Loại vắc xin, sinh phẩm y tế	Tên vắc xin, sinh phẩm y tế	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn dùng

4. Mô tả phản ứng

.....
.....
.....
.....

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

.....
.....
.....

6. Tình trạng hiện tại

Khỏi.....

Di chứng.....

Chết.....

Khác (ghi rõ):.....

NGƯỜI BÁO CÁO
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Ngày..... tháng..... năm 200.....
XÁC NHẬN CỦA CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 8

HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỨNG

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Những giai đoạn của điều tra phản ứng sau tiêm chủng

Giai đoạn	Hành động
1. Khẳng định những thông tin trong báo cáo	<ul style="list-style-type: none"> + Thu thập hồ sơ bệnh án của bệnh nhân (hoặc những ghi chép về lâm sàng). + Kiểm tra hồ sơ bệnh án những chi tiết về bệnh nhân và phản ứng. + Thu thập thêm những thông tin còn thiếu trong báo cáo. + Xác định những trường hợp khác cần điều tra.
2. Điều tra và thu thập dữ kiện:	<ul style="list-style-type: none"> + Quá trình tiêm chủng từ trước đến nay. + 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.
- Về bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> + Bệnh sử, mô tả lâm sàng, tất cả các xét nghiệm liên quan đến phản ứng và chuẩn đoán. + Điều trị, kết quả.
- Về phản ứng	<ul style="list-style-type: none"> + Điều kiện vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế điều kiện bảo quản hiện tại, tình trạng bảo quản lọ vắc xin, sinh phẩm y tế và bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh. + Cách bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế trước khi đến cơ sở Y tế (dây chuyền lạnh trước đó và chỉ thị nhiệt).
- Về vắc xin, sinh phẩm y tế nghi ngờ	<ul style="list-style-type: none"> + Những người khác đã được tiêm chủng cùng loại vắc xin, sinh phẩm y tế có phản ứng hay không? + Các đối tượng khác có phản ứng tương tự hay không (cần có định nghĩa ca bệnh); các đối tượng khác có cùng sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế hay không. + Điều tra dịch vụ tiêm chủng.
- Về những người khác	<ul style="list-style-type: none"> + Những người khác đã được tiêm chủng cùng loại vắc xin, sinh phẩm y tế có phản ứng hay không? + Các đối tượng khác có phản ứng tương tự hay không (cần có định nghĩa ca bệnh); các đối tượng khác có cùng sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế hay không. + Điều tra dịch vụ tiêm chủng.

Giai đoạn	Hành động
3. Đánh giá nơi tiêm chủng bằng cách hỏi về:	<ul style="list-style-type: none"> + Cách bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế (kể cả những lọ đã mở), việc phân phối và hủy bỏ vắc xin, sinh phẩm y tế. + Cách bảo quản và phân phối dung môi. + Việc pha hồi chỉnh vắc xin, sinh phẩm y tế (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. + Số lượng người tiêm chủng có nhiều hơn bình thường không?
Quan sát khi đang thực hành tiêm chủng.	<ul style="list-style-type: none"> + Tủ lạnh - bảo quản thêm những gì trong tủ lạnh ngoài vắc xin, sinh phẩm y tế (cần ghi chép nếu có những lọ tương tự được để cạnh những lọ vắc xin, sinh phẩm y tế làm cho có thể nhầm lẫn); những loại vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc dung môi nào để cùng với những loại thuốc khác; có lọ vắc xin, sinh phẩm y tế nào mất nhãn không? + Thực hành tiêm chủng (hồi chỉnh vắc xin, sinh phẩm y tế mở nút lọ, kỹ thuật tiêm, đảm bảo an toàn bơm, kim tiêm, vứt bỏ những lọ đã mở). + Có những lọ nào đã mở trông có vẻ bị nhiễm khuẩn.
4. Đề ra giả thuyết tạm thời	<ul style="list-style-type: none"> + Về độ chắc chắn hoặc khả năng có thể của nguyên nhân gây phản ứng
5. Trắc nghiệm giả thuyết tạm thời	<ul style="list-style-type: none"> + Trường hợp bệnh có phù hợp với giả thuyết không? + Rất hiếm khi các xét nghiệm có thể giúp tìm ra nguyên nhân.
6. Kết luận về cuộc điều tra	<ul style="list-style-type: none"> + Đưa ra kết luận về nguyên nhân. + Hoàn chỉnh phiếu điều tra + Tiến hành việc chấn chỉnh và khuyến cáo những việc cần làm.

2. Xét nghiệm để điều tra phản ứng dựa theo giả thuyết tạm thời

Giả thuyết tạm thời: Nghỉ do sai sót	Mẫu bệnh phẩm gửi	Xét nghiệm
Vận chuyển hoặc bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	Lọ vắc xin, sinh phẩm y tế	Thành phần (đối với vắc xin, sinh phẩm y tế đông băng)
Sai sót trong việc pha hồi chình	Lọ vắc xin, sinh phẩm y tế và/ hoặc lọ dung môi	Tính vô khuẩn hoặc thành phần hóa học
Tiêm chủng không vô khuẩn	Kim, bơm tiêm, lọ vắc xin, sinh phẩm y tế và lọ dung môi	Tính vô khuẩn
Vắc xin, sinh phẩm y tế có vấn đề	Lọ vắc xin, sinh phẩm y tế	Thành phần

3. Những hành động để bảo vệ cộng đồng trong thời gian điều tra

Giai đoạn điều tra	Hành động
Phát hiện phản ứng	<ul style="list-style-type: none"> • Tiếp cận và điều tra tùy theo mức độ khẩn cấp • Ngừng sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm y tế nghi ngờ trên quy mô huyện, tỉnh hay toàn quốc tùy theo mức độ
Tiến hành điều tra	<ul style="list-style-type: none"> • Đảm bảo nguồn lực cho cuộc điều tra • Tăng cường giám sát để xác định những trường hợp tương tự • Xác định các vắc xin, sinh phẩm y tế bị nghi ngờ
Điều tra viên đề ra những giả thuyết tạm thời	<ul style="list-style-type: none"> • Không được thông báo những giả thuyết tạm thời khi chưa khẳng định • Nếu những sai sót là phù hợp với giả thuyết tạm thời, cần chấn chỉnh những sai sót đó • Nếu nghi ngờ vắc xin, sinh phẩm y tế có vấn đề, không sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế đó
Điều tra viên khẳng định giả thiết đã đề ra	<ul style="list-style-type: none"> • Thông báo cho cộng đồng biết về nguyên nhân và kế hoạch hành động

4. Những hành động sau khi hoàn thành điều tra

Phản ứng của vắc xin, sinh phẩm y tế	<p>Nếu tỷ lệ phản ứng cao hơn tỷ lệ dự tính đối với 1 loạt hay lô vắc xin, sinh phẩm y tế cần thu thập thêm thông tin từ nhà sản xuất và tham khảo lấy ý kiến Tổ chức Y tế Thế giới:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loại bỏ lô vắc xin, sinh phẩm y tế đó • Thay đổi tiêu chuẩn kỹ thuật sản xuất hoặc kiểm định • Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của nhà sản xuất khác
Sai sót trong tiêm chủng	<p>Chấn chỉnh nguyên nhân của sai sót:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thay đổi cách cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế • Thay đổi những quy định của các cơ sở y tế • Đào tạo nhân viên y tế • Tăng cường kiểm tra, giám sát <p>Bất cứ hành động nào được thực hiện, điều quan trọng là sau đó phải kiểm tra xem các sai sót có được chấn chỉnh không.</p>
Trùng hợp ngẫu nhiên	<p>Nhiệm vụ chính là thông tin để thuyết phục dân chúng hiểu rằng đó chỉ là sự trùng hợp ngẫu nhiên. Việc thông tin này có thể là một thử thách khi quảng đại dân chúng tin rằng phản ứng là do tiêm chủng.</p> <p>Đôi khi, nên tranh thủ tiến hành điều tra có tính chất chuyên sâu hơn để thuyết phục dân chúng rằng thực sự chỉ là trùng hợp ngẫu nhiên.</p> <p>Nguy cơ tiềm tàng của những trùng hợp ngẫu nhiên gây tổn hại cho chương trình tiêm chủng qua những quan niệm sai lầm là rất lớn.</p>
Không rõ	<p>Tùy theo tính chất sự kéo dài hay đang tiếp tục của phản ứng, có thể phải tiến hành điều tra do người có kinh nghiệm đảm nhiệm.</p> <p>Tuy nhiên, trong một số trường hợp, phải chấp nhận mối liên quan với tiêm chủng là không rõ ràng.</p>

Phụ lục 9

MẪU ĐIỀU TRA PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT

ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thông tin chung

Họ và tên:..... Số xác định:.....

Ngày tháng năm sinh (tuổi):..... Giới:..... Dân tộc:.....

Họ tên mẹ - bố (khi đối tượng là trẻ em):.....

Địa chỉ: Thôn/ấp:..... Xã:.....

Huyện Tỉnh:.....

2. Các loại vắc xin, sinh phẩm y tế tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin, sinh phẩm y tế	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, sinh phẩm y tế dung môi sử dụng để tiêm chủng

Loại vắc xin, sinh phẩm y tế	Tên vắc xin, sinh phẩm y tế	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn dùng

4. Phản ứng sau tiêm chủng:

Phản ứng tại chỗ	Phản ứng toàn thân
Phản ứng tại chỗ nặng (sưng rộng hơn 5 cm từ vị trí tiêm hoặc đỏ và sưng trên 3 ngày)	Phải nằm viện
Sung hạch	Bệnh não trong vòng 7 ngày
Áp xe chỗ tiêm	Sốc trong vòng 48 giờ
Đánh dấu "X" những dấu hiệu bệnh nhân có	Sốt trên 40,5°C trong vòng 48 giờ Những cơn co giật trong vòng 3 ngày

Mô tả cụ thể (khi xuất hiện phản ứng)

.....

.....

.....

.....

.....

5. Điều tra cộng đồng: Có Không

Mô tả:.....

6. Xét nghiệm: Có Không

Nếu có, kết quả?

7. Tiền sử về bệnh tật (kể cả tiền sử về phản ứng tương tự hay những dị ứng khác):

.....

.....

.....

.....

8. Kết luận về nguyên nhân của phản ứng; (đánh dấu vào ô tương ứng, đánh dấu vào nhiều ô nếu có nhiều nguyên nhân)

- | | | | |
|--|---|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sai sót trong tiêm chủng | <input type="checkbox"/> Phản ứng của vắc xin | <input type="checkbox"/> Ngẫu nhiên trùng hợp | <input type="checkbox"/> Không rõ |
| <input type="checkbox"/> Tiêm không vô khuẩn | <input type="checkbox"/> Có vấn đề về vắc xin | <input type="checkbox"/> Phản ứng tương tự ở những người không được tiêm chủng | |
| <input type="checkbox"/> Chuẩn bị vắc xin sai | <input type="checkbox"/> Phản ứng của vắc xin nằm trong tỷ lệ dự tính | <input type="checkbox"/> Nguyên nhân khác | |
| <input type="checkbox"/> Đường tiêm/vị trí tiêm | <input type="checkbox"/> Nguyên nhân khác | | |
| <input type="checkbox"/> Vận chuyển/bảo quản vắc xin | | | |

Nguyên nhân khác

9. Kết luận lý do chính:

10. Tình trạng hiện tại:

- Khỏi
- Di chứng
- Chết
- Khác (ghi rõ):

11. Hoạt động đã thực hiện để khắc phục:

12. Khuyến nghị:

CÁN BỘ ĐIỀU TRA
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Ngày.....tháng....năm 200
XÁC NHẬN CỦA CƠ SỞ Y TẾ
(Ký tên, đóng dấu)

09623268

Phụ lục 10

PHIẾU GỬI MẪU KIỂM ĐỊNH VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ
*(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT
 ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Cơ quan gửi mẫu:.....

Lý do gửi mẫu:.....

Giả thuyết về nguyên nhân sau khi điều tra:.....

Ngày gửi mẫu:.....

Cơ quan nhận mẫu:

Tên vắc xin, sinh phẩm y tế	Nhà sản xuất	Số lô	Hạn dùng	Nơi lấy mẫu	Ngày lấy mẫu	Số lượng	Nhận xét về tình trạng nhãn, nút, màu sắc (đã sử dụng, pha hồi chỉnh...)	Ghi chú

Ghi chú:

- Mẫu gửi kiểm định phải tuân thủ đúng dây chuyền lạnh kèm theo báo cáo và phiếu điều tra PUSTC.

- Đối với vắc xin đông khô phải gửi kèm theo pha hồi chỉnh.

NGƯỜI GỬI MẪU

(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 11

BẢN CAM KẾT CƠ SỞ TIÊM CHỦNG ĐẠT TIÊU CHUẨN

(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT

ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở tiêm chủng:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Fax:

Họ tên người đứng đầu cơ sở tiêm chủng:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định trong Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị ban hành kèm theo Quyết định số...../2008/QĐ-BYT ngày..... tháng..... năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

....., ngày.... tháng.... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ TIÊM CHỦNG
(Ký tên, đóng dấu)

9623268
www.ThuVienPhapLuat.com
Tel: +84-8-3845 6684 *
LawSoft *
Tel: +84-8-3845 6684 *

Phụ lục 12

MẪU CHỨNG NHẬN THAM DỰ TẬP HUẤN
CÁC QUY ĐỊNH VỀ TIÊM CHỦNG AN TOÀN

*(kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT
ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
TÊN ĐƠN VỊ TẬP HUẤN

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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Cấp cho:

Sinh ngày:

Tại:

Đã hoàn thành khóa tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn

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

Tại:

....., ngày.... tháng.... năm.....
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ TẬP HUẤN
(Ký tên, đóng dấu)

09623268