

Số: 1950/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt “Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm,
giai đoạn 2013 - 2020, tầm nhìn 2030”**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm, giai đoạn 2013 - 2020, tầm nhìn 2030”.

Điều 2. Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm, giai đoạn 2013 - 2020, tầm nhìn 2030 là căn cứ để các đơn vị xây dựng kế hoạch nghiên cứu, sử dụng, sản xuất vắc xin cúm phục vụ công tác phòng chống dịch tại địa phương.

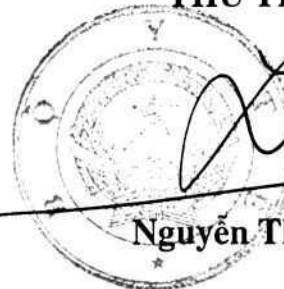
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp);
- Cục: QLD, QLKCB, K2ĐT (để thực hiện);
- Vụ KHTC (để thực hiện);
- Các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur (để thực hiện);
- UBND các tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- TTYTDP các tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

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

KẾ HOẠCH
PHÁT TRIỂN VÀ SỬ DỤNG VẮC XIN CÚM, GIAI
ĐOẠN 2013 - 2020, TẦM NHÌN 2030

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1950/QĐ - BYT ngày 06/6/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

CBYT	Cán bộ Y tế
IVAC	Viện vắc xin và sinh phẩm y tế
Polyvac	Trung tâm nghiên cứu vắc xin, sinh phẩm y tế
SAGE	Nhóm tư vấn kỹ thuật về sử dụng vắc xin
TCMR	Tiêm chủng mở rộng
TNLS	Thử nghiệm lâm sàng
TTYT	Trung tâm Y tế
Vabiotech	Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1
VSDT	Vệ sinh dịch tễ
YTDP	Y tế dự phòng
WHO	Tổ chức Y tế thế giới

MỤC LỤC

Chương I: SỰ CẦN THIẾT VÀ MỤC TIÊU CỦA KẾ HOẠCH	3
1. Sự cần thiết xây dựng Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm:.....	3
2. Mục tiêu của Kế hoạch	3
2.1. Mục tiêu chung	3
2.2. Mục tiêu cụ thể:	3
Chương II: CƠ SỞ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH.....	4
1. Cơ sở pháp lý để xây dựng Kế hoạch:.....	4
1.1. Văn bản Quy phạm pháp luật:.....	4
1.2. Văn bản liên quan khác:.....	4
2. Cơ sở thực tiễn.....	4
2.1. Tình hình dịch cúm trên thế giới	4
2.2. Tình hình dịch cúm tại Việt Nam	5
2.3. Đặc điểm dễ biến đổi của vi rút Cúm:	6
2.4. Nhận định, dự báo tình hình dịch	6
Chương III: TÌNH HÌNH PHÁT TRIỂN VÀ SỬ DỤNG VẮC XIN CÚM GIAI ĐOẠN 2007-2011	7
1. Tình hình phát triển, sản xuất vắc xin cúm	7
1.1. Trên thế giới	7
1.2. Tại Việt Nam	8
2. Tình hình sử dụng vắc xin cúm.....	9
2.1. Tình hình sử dụng vắc xin cúm trên thế giới	9
2.2. Tình hình sử dụng vắc xin cúm tại Việt Nam	11
3. Nhận định về tình hình phát triển và sử dụng vắc xin cúm tại Việt Nam	11
3.1. Thuận lợi	11
3.2. Khó khăn	12
Chương IV: KẾ HOẠCH SỬ DỤNG VÀ PHÁT TRIỂN VẮC XIN CÚM.....	12
1. Các định hướng chính:.....	12
2. Kế hoạch sử dụng vắc xin trong trường hợp không có đại dịch	13
2.1. Lộ trình thực hiện	13
2.2. Nhu cầu sử dụng vắc xin cúm mùa.....	14
2.3. Nhu cầu sử dụng vắc xin cúm A (H5N1)	14
2.4. Triển khai sử dụng:	15
3. Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống đại dịch	16
3.1. Đối tượng sử dụng vắc xin cúm đại dịch.....	16
3.2. Phương pháp tính số đối tượng cần tiêm vắc xin phòng cúm	16
3.3. Địa bàn triển khai:.....	17

3.4. Tiêu chuẩn lựa chọn vắc xin phòng cúm:	18
3.5. Triển khai sử dụng vắc xin cúm:	18
4. Kế hoạch phát triển sản xuất vắc xin cúm	19
Chương V: GIẢI PHÁP THỰC HIỆN.....	20
1. Giải pháp về quản lý, tổ chức:	20
2. Giải pháp về cơ chế chính sách:.....	20
3. Giải pháp phát triển nhân lực.....	21
4. Giải pháp về sử dụng vắc xin:.....	22
4.1. Xây dựng mạng lưới:	22
4.2. Truyền thông.....	22
4.3. Phân phối, sử dụng vắc xin:	22
4.4. Nghiên cứu:	22
4.5. Kiểm tra, giám sát hỗ trợ:.....	23
5. Giải pháp hỗ trợ nghiên cứu và sản xuất:	23
6. Giải pháp hợp tác quốc tế	23
7. Đào tạo:	24
8. Các biện pháp khác:	24
Chương VI: KINH PHÍ THỰC HIỆN	24
1. Nguồn vốn cho việc cung ứng vắc xin cúm.....	24
2. Nguồn vốn cho đầu tư	24
Chương VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN	25
Phụ lục 1: Nhu cầu vắc xin cúm A (H5N1) cho từng đối tượng 2013- 2020	
Phụ lục 2: Nhu cầu vắc xin sử dụng cho từng đối tượng trong phòng chống đại dịch 2013- 2020	

Chương I: SỰ CẦN THIẾT VÀ MỤC TIÊU CỦA KẾ HOẠCH

1. Sự cần thiết xây dựng Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm:

Sử dụng vắc xin là biện pháp đem lại hiệu quả cao trong việc dự phòng tích cực và chủ động các bệnh dịch, trong đó có bệnh cúm và nhiều lợi ích, hiệu quả đầu tư kinh tế, phát triển và bảo vệ sức khỏe giống nòi...

Bệnh cúm là bệnh nhiễm vi rút cấp tính đường hô hấp. Bệnh có thể xảy ra dưới nhiều mức độ khác nhau: Đại dịch, dịch, dịch nhỏ địa phương và các trường hợp phát tán. Bệnh cúm nguy hiểm do khả năng lây nhiễm rất cao và lan truyền nhanh, tỷ lệ lây lan càng mạnh khi tiếp xúc trực tiếp, đặc biệt tại các nơi tập trung đông người như trường học, nhà trẻ, chợ, hội họp, nhà ga, bến tàu, sân bay. Trên thế giới, trong các mùa dịch cúm bệnh gây nên gánh nặng về kinh tế do phí tổn phải nằm viện điều trị và chăm sóc y tế cũng như nghỉ do bị bệnh.

Hàng năm nước ta vẫn ghi nhận khoảng 1,6 triệu đến 1,8 triệu trường hợp mắc cúm mùa. Từ năm 2003 đến 4/2013, Việt Nam đã ghi nhận 125 trường hợp mắc, 62 trường hợp tử vong do cúm A (H5N1) các trường hợp này phân bố tại 03 khu vực. Từ ngày 31/5/2009 đến tháng 12/2010, cả nước đã ghi nhận 11.305 trường hợp có xét nghiệm dương tính với vi rút cúm A(H1N1) tại 63 tỉnh, thành phố, trong đó 61 trường hợp đã tử vong

Do đặc tính biến đổi thường xuyên của vi rút cúm cùng với khả năng trao đổi các vật chất di truyền giữa các chủng cúm khác nhau như cúm A(H1N1), cúm A(H5N1) có thể dẫn đến tạo ra chủng cúm mới có độc lực cao và khả năng lây lan mạnh. Vì vậy mặc dù hiện nay chưa phát hiện sự biến đổi gen của vi rút cúm gây đại dịch năm 2009 nhưng việc giám sát thường xuyên và chặt chẽ những biến đổi của vi rút cúm hàng năm là rất quan trọng để có biện pháp phòng chống kịp thời và hỗ trợ các nhà sản xuất lập kế hoạch sản xuất vắc xin.

Từ thực trạng trên, việc xây dựng “Kế hoạch phát triển và sử dụng vắc xin cúm giai đoạn 2013 -2020, tầm nhìn 2030 của Việt Nam” là cần thiết.

2. Mục tiêu của Kế hoạch

2.1. Mục tiêu chung

Bảo đảm nhu cầu vắc xin phòng bệnh cúm mùa cho người dân và phòng chống đại dịch cúm.

2.2. Mục tiêu cụ thể:

- Từng bước chủ động tự chủ cung cấp đủ vắc xin cúm trong công tác phòng chống bệnh cúm và phòng chống đại dịch cúm.

- Chủ động tự chủ vắc xin cúm sản xuất trong nước một cách bền vững, đưa sản xuất vắc xin cúm trong nước là chủ đạo và tăng tỷ trọng giá trị sản xuất và hướng tới xuất khẩu vắc xin cúm.

- Giảm tỷ lệ mắc và tử vong do cúm gây ra thông qua sử dụng vắc xin cúm sớm, an toàn, hiệu quả và rộng rãi để nâng cao khả năng phòng bệnh,

- Xây dựng và hoàn thiện chính sách về phát triển, sử dụng vắc xin cúm

Chương II: CƠ SỞ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

1. Cơ sở pháp lý để xây dựng Kế hoạch:

1.1. Văn bản Quy phạm pháp luật:

- Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 được Quốc hội khóa 12 thông qua ngày 21/11/2007.

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005.

- Thông tư số 26/2011/TT-BYT ngày 24/6/2011 của Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

1.2. Văn bản liên quan khác:

- Quyết định số 243/2005/QĐ-TTg ngày 05/10/2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Nghị quyết số 46-NQ/TU ngày 23/02/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

- Quyết định số 153/2006/QĐ-TTg ngày 30/06/2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020”.

- Chiến lược quốc gia Y tế dự phòng Việt Nam đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020 đã được Thủ tướng Chính phủ ký ban hành kèm theo Quyết định số 255/2006/QĐ-TTg ngày 09/11/2006.

- Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt chiến lược phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến 2010.

- Quyết định số 2078/2011/QĐ-BYT ngày 26/3/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị cúm mùa.

2. Cơ sở thực tiễn

2.1. Tình hình dịch cúm trên thế giới

- Cúm mùa: Hàng năm trên toàn thế giới có khoảng 3 triệu đến 5 triệu trường hợp nhập viện trong đó 250.000 đến 500.000 trường hợp tử vong do cúm mùa.

- Cúm A(H5N1): Dịch cúm A(H5N1) bắt đầu được ghi nhận từ tháng 12/2003. Đến tháng 4/2013, toàn thế giới đã ghi nhận 628 trường hợp mắc cúm A(H5N1) tại 15 quốc gia, trong đó có 384 trường hợp tử vong.

- Cúm A(H1N1):

Năm 2009, xuất hiện bệnh dịch mới nổi là cúm A(H1N1), đến ngày 20/12/2009, dịch đã được ghi nhận tại 208 quốc gia và vùng lãnh thổ, trong đó có 11.516 trường hợp tử vong. Theo thông báo của WHO ngày 06/8/2010, toàn thế giới đã ghi nhận 214 quốc gia và vùng lãnh thổ có xét nghiệm dương tính với vi rút cúm A(H1N1), trong đó 18.449 trường hợp tử vong. Tháng 8/2010, WHO thông báo đại dịch cúm A(H1N1) đã qua giai đoạn đại dịch, bước vào giai đoạn hậu đại dịch. Theo nhận định của các chuyên gia quốc tế, vi rút cúm A(H1N1) gây đại dịch năm 2009 sẽ diễn biến như cúm mùa và tiếp tục lưu hành.

Hiện chưa phát hiện sự biến đổi gen của vi rút cúm A(H1N1) gây đại dịch năm 2009.

- Cúm A (H7N9) : Chủng cúm A (H7N9) mới xuất hiện ở Trung Quốc. Đến ngày 04/5/2013, theo ghi nhận của cơ quan đầu mối IHR- Tổ chức Y tế thế giới tổng số ca nhiễm cúm A (H7N9) là 128 người, trong đó có 27 ca tử vong, có 26 bệnh nhân đã điều trị khỏi và xuất viện, 75 bệnh nhân khác đang được chăm sóc và điều trị đặc biệt.

Hoạt động điều tra vẫn đang được tiếp tục thực hiện nhằm xác định chính xác nguồn bệnh và phương thức lây truyền của vi rút cúm A(H7N9). Đến nay vẫn chưa có bằng chứng vi rút cúm A (H7N9) lây từ người sang người.

2.2. Tình hình dịch cúm tại Việt Nam

- Cúm mùa: Hàng năm nước ta vẫn ghi nhận khoảng 1,6 triệu đến 1,8 triệu trường hợp mắc cúm mùa. Tích lũy từ đầu năm 2012 đến hết tháng 11/2012, cả nước ghi nhận 1.212.873 trường hợp mắc hội chứng cúm, không có trường hợp tử vong tại 63 tỉnh, thành phố.

- Cúm A(H5N1): Lũy tích từ năm 2003 đến tháng 4/2013, Việt Nam đã ghi nhận 125 trường hợp mắc, 62 trường hợp tử vong, các trường hợp này phân bố tại 03 khu vực trên phạm vi cả nước.

- Cúm A(H1N1): Cúm A(H1N1) đại dịch đã xâm nhập và lây truyền tại Việt Nam từ ngày 31/5/2009 đến tháng 12/2010, cả nước đã ghi nhận 11.305 trường hợp có xét nghiệm dương tính với vi rút cúm A(H1N1) tại 63 tỉnh, thành phố, trong đó 61 trường hợp đã tử vong phân bố ở cả 4 khu vực trong cả nước.

Năm 2011 chủ yếu lưu hành cúm A (H1N1) đại dịch (riêng miền Trung có 186 trường hợp mắc, trong đó 2 trường hợp tử vong). Năm 2012 có 05 trường hợp dương tính với vi rút cúm A(H1N1) đại dịch còn lại là mắc cúm A(H3N2). Từ đầu

năm 2013 đến tháng 4/2013, ghi nhận thêm 03 trường hợp tử vong tại Yên Bái và Thanh Hóa.

- Cúm A(H7N9): Đến nay, chưa có trường hợp nhiễm cúm A(H7N9) nào được ghi nhận, cả ở người và gia cầm.

2.3. Đặc điểm dễ biến đổi của vi rút Cúm:

Vi rút cúm (influenza virus) thuộc nhóm Orthomyxoviridae và được chia thành 3 týp A, B và C. Vỏ vi rút bản chất là glycoprotein bao gồm 2 kháng nguyên: Kháng nguyên ngưng kết hồng cầu H (Hemagglutinin) và kháng nguyên trung hòa N (Neuraminidase). Có 17 loại kháng nguyên H (H1-H17) và 10 loại kháng nguyên N (N1-N10). Những cách tổ hợp khác nhau của hai loại kháng nguyên này tạo thành các phân týp khác nhau của vi rút cúm A. Trong quá trình lưu hành vi rút cúm A, 2 kháng nguyên này, nhất là kháng nguyên H, luôn luôn biến đổi. Những biến đổi nhỏ liên tục này gọi là “trôi” kháng nguyên (antigen drift) thường gây nên các vụ dịch vừa và nhỏ. Sự tích lại những biến đổi nhỏ tạo nên những biến đổi lớn, tạo nên phân týp kháng nguyên mới gọi là thay đổi kháng nguyên (antigen shift). Đó là do sự tái tổ hợp giữa các chủng vi rút cúm động vật và cúm người. Những phân týp kháng nguyên mới này sẽ gây ra đại dịch cúm trên toàn cầu. Týp B không xuất hiện sự thay đổi kháng nguyên và không chia ra các phân týp. Cúm C gây ra các trường hợp tản phát với các triệu chứng không điển hình và các vụ dịch nhỏ ở địa phương.

Vi rút cúm A có thể gây bệnh trên gia súc (lợn, ngựa) và gia cầm, trong khi vi rút cúm B, C thường chỉ gây bệnh cho người. Hiện nay, các phân týp H và N của vi rút cúm A đều đã được tìm thấy trong tự nhiên, đặc biệt là ở các đàn thủy cầm và chủng mới H17N10 tìm thấy ở dơi. Các phân týp cúm A thường gây bệnh cho người được xác định là H1, H2, H3 hoặc N1, N2. Những phân týp của vi rút cúm gây bệnh tại động vật thường không gây bệnh cho người nếu không có sự tái tổ hợp với các chủng vi rút cúm người. Tuy nhiên, khi các chủng vi rút cúm động vật gây bệnh trực tiếp cho người thì sẽ gây nên tỉ lệ tử vong rất cao. Ví dụ trong trường hợp tại Hongkong năm 1997, khi chủng vi rút gia cầm A(H5N1) bùng phát, có 18 ca mắc trong đó 6 ca tử vong. Chủng vi rút cúm A(H5N1) hiện nay đang có những biến đổi về cấu trúc kháng nguyên và đã gây bệnh ở gia cầm tại rất nhiều nước tại Châu Á. Ngoài ra, tại nhiều nơi trên thế giới cũng đã phát hiện các phân týp khác như H9N2, H7N7, H7N3 và H10N7 cũng gây bệnh ở chim và xuất hiện một số trường hợp ở người.

2.4. Nhận định, dự báo tình hình dịch

Hiện tại vi rút cúm A(H1N1) 2009 thay thế chủng cúm A(H1N1) cũ lưu hành tại Việt Nam ở mức độ hạn chế trong cộng đồng, trong tầm kiểm soát của y tế địa phương.

Các trường hợp tử vong do cúm A(H5N1) vẫn tiếp tục được ghi nhận tại một số địa phương, nguy cơ dịch lan rộng ra đàn gia cầm và lây lan sang người là rất cao.

Tại Việt Nam, đến nay, chưa có trường hợp nhiễm cúm A(H7N9) nào được ghi nhận, cả ở người và gia cầm. Tuy nhiên dịch cúm A (H7N9) có nguy cơ xâm nhập, lan truyền và bùng phát ở nước ta.

Do đặc tính biến đổi thường xuyên của vi rút cúm cùng với khả năng trao đổi các vật chất di truyền giữa các chủng cúm khác nhau như cúm A(H1N1), cúm A(H5N1), cúm A(H7N9) có thể dẫn đến tạo ra chủng cúm mới có độc lực cao và khả năng lây lan mạnh. Vì vậy mặc dù hiện nay chưa phát hiện sự biến đổi gen của vi rút cúm gây đại dịch năm 2009 nhưng việc giám sát thường xuyên và chặt chẽ những biến đổi của vi rút cúm hàng năm là rất quan trọng để có biện pháp phòng chống kịp thời và hỗ trợ các nhà sản xuất lập kế hoạch sản xuất vắc xin.

Chương III: TÌNH HÌNH PHÁT TRIỂN VÀ SỬ DỤNG VẮC XIN CÚM GIAI ĐOẠN 2007-2011

1. Tình hình phát triển, sản xuất vắc xin cúm

1.1. Trên thế giới

- Vắc xin cúm A(H1N1):

Từ cuối tháng 5/2009, WHO đã lựa chọn được các chủng vi rút cúm (H1N1) để phát triển và sản xuất vắc xin và đã chuyển cho 400 công ty, cơ sở sản xuất vắc xin, các viện kiểm định quốc gia, các viện nghiên cứu trên thế giới. Hiện có khoảng hơn 20 công ty nghiên cứu phát triển và sản xuất vắc xin phòng cúm A (H1N1)2009.. Trong số đó có 5 công ty lớn chiếm hơn 80% sản lượng vắc xin trên thế giới. Đó là: Sanofi-Pasteur (Pháp), AstraZeneca và GlaxoSmithKline (GSK) (Anh), Baxter (Hoa Kỳ), và Novartis (Thụy sĩ).

Hầu hết các cơ sở sử dụng kỹ thuật nuôi cấy trên trứng gà có phôi, còn lại là nuôi cấy tế bào và sử dụng phương pháp tái tổ hợp. Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo rằng vắc xin cúm A(H1N1) 2009 là cần thiết cho tất cả các quốc gia như là một phần trong các chiến lược để đáp ứng với đại dịch.

Trên 70% các cơ sở sản xuất là ở châu Âu và Bắc Mỹ, số còn lại ở Australia, Trung Quốc và Nhật Bản. Nhiều nước trên thế giới đã mua vắc xin cúm A (H1N1) để cung cấp cho người dân như: Anh, Mỹ, Tây Ban Nha, Pháp, Thụy Điển, Phần Lan, Đài Loan, Thái Lan, Singapore với số lượng lên tới hơn 1 tỷ liều. WHO cũng đã huy động được các nhà tài trợ hỗ trợ khoảng 300 triệu liều vắc xin cho các nước đang phát triển.

- Vắc xin cúm mùa:

Hàng năm, các Trung tâm hợp tác của WHO trên toàn thế giới cung cấp kết quả nghiên cứu chủng vi rút cúm lưu hành để làm cơ sở cho việc sản xuất vắc xin cúm phòng bệnh cho khu vực bán cầu Bắc và bán cầu Nam. Trong thành phần vắc xin cúm mùa có chủng vi rút cúm A(H1N1), cúm A(H3N2), cúm B. Hiện nay các nhà sản xuất trên thế giới cũng đã đưa các chủng vi rút cúm A(H1N1) gây dịch năm 2009 vào thành phần vắc xin cúm mùa.

1.2. Tại Việt Nam

Trước năm 2006, Việt Nam hầu như chưa có nghiên cứu, sản xuất vắc xin cúm, thử nghiệm lâm sàng vắc xin cúm chưa được chú ý đúng mức.

Hiện nay đã có 4 nhà sản xuất đang nghiên cứu, sản xuất vắc xin cúm là Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac) (vắc xin cúm A(H1N1)), Vabiotech (vắc xin cúm A(H1N1) và A(H5N1)), IVAC (vắc xin cúm A(H1N1) và A(H5N1)) và Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh (vắc xin cúm A(H1N1) và A/H5N1). Ngoài kinh phí do Bộ Khoa học công nghệ cấp, các đơn vị còn nhận được hỗ trợ tài chính và kỹ thuật từ WHO, US CDC, PATH.

Các nhà sản xuất vắc xin trong nước đã sử dụng chủng cúm đại dịch A/California/ 7/2009 (H1N1) hoặc có tên là NYMC -X179 hoặc NIBGG -121 XP do WHO cung cấp. Đối với vắc xin A/H5N1, ngoại trừ chủng rGA/H5N1 của Vabiotech phân lập từ 1 bệnh nhân bị nhiễm cúm A(H5N1) được Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương và trường Đại học Tokyo Nhật Bản nghiên cứu di truyền ngược cung cấp, 3 nhà sản xuất còn lại đều sử dụng chủng cúm A(H5N1) tên NIBRG 14 do WHO cung cấp. Tất cả sản phẩm vắc xin cúm A(H1N1) hoặc A(H5N1) đều ở dạng vắc xin bất hoạt, toàn thân vi rút.

Tóm tắt tiến độ nghiên cứu phát triển các vắc xin cúm của 4 nhà sản xuất trong nước tính đến tháng 12/2012

Tên nhà sản xuất	Vắc xin Cúm A/H1N1			Vắc xin Cúm A/H5N1			Dạng vắc xin
	Hoàn thiện giai đoạn	Công nghệ nuôi cấy trên	Qui mô sản xuất	Hoàn thiện giai đoạn	Công nghệ nuôi cấy trên	Qui mô sản xuất	
Polyvac	Tiền lâm sàng (thành phẩm)	Tế bào Vero	PTN	/	/	/	Bất hoạt, toàn thân vi rút
Vabiotech	Tiền lâm sàng (thành phẩm)	TB thận khi tiên phát	PTN	LS GD 3	TB thận khi tiên phát	PTN	
Pasteur Hồ Chí Minh	Thích nghi chủng gốc	Tế bào Vero	Chưa sản xuất	Tiền lâm sàng (bán thành phẩm)	Tế bào Vero	PTN	
IVAC	LS GD1	Trứng gà có phôi	Bán công nghiệp	Tiền lâm sàng	Trứng gà có phôi	PTN	

Theo khuyến cáo của WHO, các nhà sản xuất vắc xin cúm trên thế giới đang dần dần đưa chủng vi rút cúm A(H1N1) gây đại dịch thêm vào thành phần vắc xin cúm mùa. Nhưng cho đến nay các cơ sở sản xuất trong nước mới chỉ nghiên cứu được vắc xin dạng đơn. Vì vậy, họ cần có thời gian để tiếp tục nghiên cứu phát triển thẩm định quy trình sản xuất vắc xin cúm mùa cũng như sản phẩm tạo ra cũng phải thử lâm sàng các giai đoạn I,II, III. Do vậy, dự kiến phải đến 2016, Việt Nam mới có được sản phẩm vắc xin cúm mùa do nhà sản xuất vắc xin trong nước cung cấp. Để đáp ứng với tình hình bệnh cúm A(H7N9), các nhà sản xuất trong nước cũng đang tích cực tiếp cận với Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế để hợp tác nghiên cứu vắc xin cúm A(H7N9).

2. Tình hình sử dụng vắc xin cúm

2.1. Tình hình sử dụng vắc xin cúm trên thế giới

Theo báo cáo tổng kết của nhóm chuyên gia tư vấn chiến lược về sử dụng vắc xin (SAGE) của WHO về tình hình bệnh cúm A (H5N1) và đại dịch cúm A (H1N1) 2009, kể từ tháng 2 năm 2003, đã có gần 500 trường hợp người nhiễm cúm A(H5N1), với 289 ca tử vong, được báo cáo từ 15 nước. Đại dịch cúm A(H1N1) 2009 chủ yếu lưu hành ở Tây Phi. SAGE có ghi nhận số liệu về vắc xin cúm A(H1N1) đại dịch năm 2009: Có hơn 570 triệu liều vắc xin đã được phân phối, trong đó có > 350 triệu liều vắc xin được quản lý, bàn giao. WHO đưa ra báo cáo kết quả của một cuộc điều tra về năng lực sản xuất vắc xin cúm đại dịch (tiến hành vào tháng 01/2010), trong đó khoảng 1,37 tỉ liều đã được lên kế hoạch sản xuất cho tới tháng 6 năm 2010, đây chỉ là 28% năng lực sản xuất hàng năm toàn cầu ước tính theo khảo sát của WHO tháng 5 năm 2009. Lý do của việc số lượng vắc xin sản xuất thấp gồm có: số lượng vắc xin cúm sản xuất thấp hơn so với dự kiến, các nhà sản xuất không dự tính được số liệu tối thiểu cần sản xuất, các cơ quan quản lý không sẵn sàng cấp phép cho việc đăng ký, sử dụng vắc xin cúm, nhu cầu giảm và thay đổi mô hình sản xuất vắc xin đại dịch sang sản xuất vắc xin cúm mùa.

Với mục đích giảm thiểu các ảnh hưởng xấu có thể do vi rút cúm A(H1N1) gây ra, WHO đã lên kế hoạch phân phối vắc xin cúm đại dịch cho các nước có dịch bùng phát. Cùng với đó, chính phủ các nước, những tổ chức và nhà sản xuất trong lĩnh vực y tế, vắc xin đã có những hỗ trợ về vắc xin cũng như tài chính cho các khu vực có dịch. Tính đến cuối tháng 3/2010, 94 quốc gia cần hỗ trợ vắc xin, 76 quốc gia ký thỏa thuận với WHO, và 48 quốc gia đã được phê duyệt kế hoạch triển khai phân phối, sử dụng vắc xin cúm.

Ủy ban tư vấn toàn cầu về an toàn vắc xin (GACVs) đã tiến hành một đánh giá liên tục về tính an toàn và hiệu quả của vắc xin. Kết quả nghiên cứu cho thấy

tính hiệu quả và sinh miễn dịch tốt giữa kháng nguyên của vắc xin và chủng cúm A(H1N1) đại dịch 2009. WHO đã cam kết việc hỗ trợ vắc xin cho các quốc gia và cung cấp 78 triệu liều vắc xin cúm, hầu hết trong số đó là dành cho khu vực châu Phi, khu vực Đông Nam Á và khu vực Đông Địa Trung Hải. 11 loại vắc xin cúm đã được tiến kiểm nhanh chóng do có sự hỗ trợ từ các cơ quan quản lý và tăng cường nhân lực, nhờ đó mà việc đánh giá, đưa vào sử dụng các vắc xin cúm khác ít bị trì hoãn.

SAGE không đưa ra khuyến cáo tiêm phòng cúm mùa rộng rãi trong cộng đồng các nước có thu nhập thấp và trung bình.

Nhóm phụ trách về vắc xin cúm của SAGE đề xuất các nhóm ưu tiên bao gồm các phụ nữ mang thai; trẻ trên 6 tháng tuổi, trẻ dưới 2 tuổi, người già trên 65 tuổi, người mắc bệnh mạn tính và nhân viên y tế. Ngoài ra, SAGE cũng đưa ra bản tóm tắt các thông tin về gánh nặng bệnh tật và ghi nhận việc chưa có cơ sở cho việc xác định nhóm ưu tiên của các quốc gia có thu nhập thấp, trung bình.

Trong giai đoạn 2012-2013:

Từ tháng 9 năm 2011 đến tháng 2 năm 2012, chủng vi rút cúm A (H1N1) 2009 đại dịch xuất hiện với tần suất thấp, có sự thay đổi trong việc kết hợp giữa chủng vi rút cúm A(H3N2) và chủng vi rút cúm B tại nhiều quốc gia. Phần lớn các vắc xin cúm A (H1N1) 2009 đại dịch có kháng nguyên tương tự chủng cúm A/California/7/2009. Vì vậy các vắc-xin có chứa chủng A/California/7/2009 sẽ có hiệu giá tương tự như vắc xin phòng cúm A (H1N1) 2009 đại dịch.

Thêm vào đó, chủng cúm A (H3N2) cũng được phát hiện bùng phát ở một số nước, phần lớn các chủng vi rút cúm mới gần đây khác với thành phần của vắc xin cúm A/Perth/16/2009 và có thể có sự liên quan nhiều với chủng A/Victoria/361/2011 hơn. Hiện tại vắc xin chứa thành phần A/Perth/16/2009 có hiệu giá thấp đối với các chủng cúm A/H3N2 đang lưu hành.

Vi rút cúm B cũng đã được báo cáo là đang bùng phát tại nhiều nước. Chủng vi rút cúm B/Yamagata/16/88 xuất hiện tại nhiều nơi trên thế giới tuy nhiên chủng vi rút cúm B/Victoria/2/87 lại chiếm ưu thế ở một số nước, đặc biệt là Trung Quốc. Đa số các chủng vi rút đang lưu hành có kháng nguyên B/Victoria/2/87 và liên quan chặt chẽ với chủng vi rút cúm B/Brisbane/60/2008. Gần đây, các chuyên gia đã phân tích và cho thấy chủng vi rút cúm B/Yamagata/16/88 có tính kháng nguyên khác với chủng dùng trong loại vắc xin cúm B trước đó là B/Florida/4/2006; chủng vi rút cúm này có sự tương đồng với chủng vi rút cúm B/Wisconsin/1/2010. Vắc xin cúm có chứa thành phần B/Brisbane/60/2008 có hiệu giá tương tự đối với vắc

xin có chứa B/Victoria/2/87, tuy nhiên, hiệu giá thấp hơn đối với chủng cúm B/Yamagata/16/88.

Các cơ quan phụ trách của từng quốc gia hoặc khu vực sẽ phê duyệt thành phần và xây dựng các loại vắc-xin được sử dụng ở mỗi nước hay khu vực. Các đơn vị phụ trách về công tác y tế công cộng của các quốc gia sẽ chịu trách nhiệm đưa ra các khuyến nghị liên quan đến việc sử dụng vắc xin cúm.

2.2. Tình hình sử dụng vắc xin cúm tại Việt Nam

Hiện nay ở Việt Nam vắc xin cúm đại dịch chưa được sử dụng mà mới chỉ sử dụng một số vắc xin cúm mùa do nước ngoài sản xuất có thành phần cúm A(H1N1) đại dịch 2009 được cấp giấy phép lưu hành: Vaxigrip (Sanofi Pasteur), Fluarix (GSK), Influvac (Abbott) và Inflexal (Berna). Các vắc xin này được sử dụng trong hệ thống tiêm chủng dịch vụ cho những người có nhu cầu.

Theo số liệu báo cáo sử dụng vắc xin cúm trong tiêm chủng dịch vụ từ năm 2006 - 2010 tại Việt Nam, số liệu vắc xin cúm sử dụng như sau:

Năm	Fluarix (liều)	Inflexal V (liều)	Influvax (liều)	Vaxigrip (liều)	Tổng (liều)
2006	3.644	298	605	25.237	29.784
2007	4.559	1.996	6.086	29.044	41.685
2008	5.966	1.508	5.483	37.200	50.157
2009	4.959	7.337	17.085	98.779	128.160
2010	12.660	3.701	8.612	78.693	103.666
Tổng	31.788	14.840	37.871	268.953	353.452

3. Nhận định về tình hình phát triển và sử dụng vắc xin cúm tại Việt Nam

3.1. Thuận lợi

- Có hệ thống văn bản pháp luật: Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm và các thông tư, văn bản hướng dẫn thực hiện Luật.
- Quan tâm đầu tư của Chính phủ và tích cực tham gia của toàn thể hệ thống chính trị vào công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm đặc biệt là phòng chống bệnh cúm ngày càng được nâng cao.
- Hệ thống y tế dự phòng rộng khắp từ Trung ương đến cơ sở, có nhiều kinh nghiệm trong hoạt động tiêm chủng phòng bệnh.
- Công tác thông tin, giáo dục, truyền thông đã góp phần quan trọng trong việc tăng cường nhận thức của người dân, tích cực tiếp cận dịch vụ y tế.

- Việt Nam là một trong số ít các nước trong khu vực sản xuất có khả năng sản xuất vắc xin từ nhiều năm nay và đã sản xuất nhiều vắc xin đạt chất lượng tốt đáp ứng nhu cầu trong nước cũng như xuất khẩu.

- Các nhà sản xuất vắc xin tại Việt Nam đều có năng lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin cúm, được đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và đều có kế hoạch triển khai, nghiên cứu, sản xuất vắc xin cúm trong thời gian tới.

- Được sự hỗ trợ tích cực của chính phủ và các tổ chức quốc tế về kinh phí, chuyển giao công nghệ, cung cấp chủng.

3.2. *Khó khăn*

- Nhận thức của người dân về bệnh truyền nhiễm và các biện pháp phòng chống bệnh truyền nhiễm một số vùng còn hạn chế. Do điều kiện kinh tế còn thấp, ý thức tự bảo vệ sức khỏe của người dân chưa cao, việc sử dụng vắc xin còn dựa chủ yếu vào sự bao cấp của Nhà nước, đặc biệt là vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa.

- Vắc xin cúm sử dụng chủ yếu là vắc xin nhập khẩu và sử dụng dưới hình thức tiêm chủng dịch vụ vì vậy việc cung ứng vắc xin phụ thuộc vào nguồn cung ứng và giá thành. Việc quản lý công tác tiêm chủng dịch vụ, đặc biệt là tại các cơ sở y tế tư nhân chưa được triển khai đầy đủ.

- Các cơ sở sản xuất vắc xin chủ yếu tiền thân từ đơn vị thuộc nhà nước, mặc dù đã được nhà nước quan tâm nhưng chưa được đầu tư thỏa đáng đối với công tác nghiên cứu và sản xuất vắc xin đặc biệt là vắc xin cúm.

- Chỉ có 1 trong 4 nhà sản xuất (IVAC) hiện đã có nhà xưởng và dây chuyền sản xuất đặc thù cho sản xuất vắc xin cúm bất hoạt, còn các nhà sản xuất khác đều đang dùng chung nhà xưởng với vắc xin khác.

- Các cơ sở nghiên cứu trong nước đều mới sản xuất vắc xin cúm đơn giá trong khi các nhà xuất trên thế giới đều đã đưa chủng vắc xin cúm đại dịch 2009 vào thành phần vắc xin cúm mùa.

Chương IV: KẾ HOẠCH SỬ DỤNG VÀ PHÁT TRIỂN VẮC XIN CÚM

1. Các định hướng chính:

- Sử dụng rộng rãi vắc xin cúm mùa cho nhóm đối tượng cảm nhiễm, đặc biệt là nhóm có nguy cơ mắc bệnh nặng và tử vong cao (phụ nữ có thai, trẻ em dưới 5 tuổi, người già và người mắc bệnh mạn tính).

- Ưu tiên sử dụng vắc xin cho nhóm đối tượng nguy cơ cao khi xảy ra đại dịch hoặc khi có nguy cơ xảy ra đại dịch trên cơ sở khuyến cáo của WHO về tiêm vắc xin phòng bệnh và tình hình dịch tễ tại Việt Nam

- Căn cứ theo dự báo tình hình bệnh dịch cúm và khả năng cung ứng vắc xin, Bộ Y tế lập kế hoạch sử dụng vắc xin phòng cúm đại dịch khi có cảnh báo đại dịch để kịp thời sử dụng.

- Căn cứ diễn biến tình hình dịch cúm hàng năm và các số liệu giám sát biến đổi chủng, tình hình sản xuất vắc xin, theo khuyến cáo của WHO, Bộ Y tế lập kế hoạch dự trữ vắc xin hàng năm để sẵn sàng sử dụng khi cần thiết.

- Nhà nước ưu tiên kinh phí cho triển khai vắc xin cúm trong trường hợp xảy ra đại dịch. Xã hội hóa triển khai vắc xin cúm mùa, tăng cường sự hỗ trợ của Chính phủ các nước, các tổ chức quốc tế.

- Khuyến khích nghiên cứu, sản xuất vắc xin cúm, tăng cường nguồn lực trong nước và quốc tế cho sản xuất vắc xin cúm mùa, phát triển năng lực thử nghiệm lâm sàng và kiểm định vắc xin cúm.

- Cơ cấu lại cơ sở sản xuất vắc xin cúm, đầu tư tập trung.

2. Kế hoạch sử dụng vắc xin trong trường hợp không có đại dịch

2.1. Lộ trình thực hiện

a. Giai đoạn 2013 - 2015:

- Nghiên cứu công nghệ, sản xuất, thử nghiệm, chuẩn bị các thủ tục cấp giấy phép lưu hành cho vắc xin cúm sản xuất trong nước.

- Hoàn tất cấp giấy phép đăng ký lưu hành cho các vắc xin cúm A (H5N1) sản xuất trong nước.

- Thẩm định, cấp giấy phép đăng ký lưu hành cho các vắc xin sản xuất tại nước ngoài.

- Sử dụng vắc xin cúm mùa nhập khẩu ngoài tiêm chủng mở rộng.

- Đánh giá gánh nặng và chi phí cho bệnh cúm ở Việt Nam.

b. Giai đoạn 2016 - 2020:

- Hoàn tất cấp giấy phép đăng ký lưu hành cho các vắc xin cúm sản xuất trong nước. Tiếp tục thẩm định, cấp giấy phép đăng ký lưu hành cho vắc xin cúm sản xuất ở nước ngoài.

- Sử dụng vắc xin cúm mùa nhập khẩu, vắc xin cúm mùa và các loại cúm khác sản xuất trong nước tiêm chủng dịch vụ.

- Theo dõi, nghiên cứu bổ sung tính an toàn và hiệu quả của các vắc xin cúm sản xuất trong nước.

c. Giai đoạn 2021 - 2030:

- Sử dụng vắc xin cúm mùa nhập khẩu và vắc xin sản xuất trong nước ngoài tiêm chủng mở rộng.

- Xem xét đưa vắc xin cúm mùa vào tiêm chủng mở rộng cho nhóm đối tượng nguy cơ cao.

- Sử dụng vắc xin cúm khác (A(H5N1), A(H7N9)...) cho các đối tượng có nguy cơ cao theo chỉ định dịch tễ để phòng chống dịch chủ động.

2.2. Nhu cầu sử dụng vắc xin cúm mùa

Kế hoạch Năm	Số lượng (liều)	Loại vắc xin	Nguồn gốc vắc xin	Nguồn chi trả	Địa bàn triển khai
2013	163.271	Cúm mùa, bất hoạt	Nhập khẩu	Tự nguyện	Toàn quốc
2014	181.128	Cúm mùa, bất hoạt	Nhập khẩu	Tự nguyện	Toàn quốc
2015	198.750	Cúm mùa, bất hoạt	Nhập khẩu	Tự nguyện	Toàn quốc
2016	216.163	Cúm mùa, bất hoạt/ sống giảm độc	Nhập khẩu/sản xuất trong nước	Tự nguyện	Toàn quốc
2017	233.389	Cúm mùa, bất hoạt/ sống giảm độc	Nhập khẩu/sản xuất trong nước	Tự nguyện	Toàn quốc
2018	250.445	Cúm mùa, bất hoạt/ sống giảm độc	Nhập khẩu/sản xuất trong nước	Tự nguyện	Toàn quốc
2019	267.346	Cúm mùa, bất hoạt/ sống giảm độc	Nhập khẩu/sản xuất trong nước	Tự nguyện	Toàn quốc
2020	284.104	Cúm mùa, bất hoạt/ sống giảm độc	Nhập khẩu/sản xuất trong nước	Tự nguyện	Toàn quốc

(Việc ước tính số liều vắc xin cần sử dụng dựa trên cơ sở tổng hợp số liều vắc xin cúm đã sử dụng trong 5 năm liên tiếp)

2.3. Nhu cầu sử dụng vắc xin cúm A (H5N1)

Về nguyên tắc, việc tiêm vắc xin phòng bệnh càng rộng khắp và cho tất cả các đối tượng thì càng tốt và càng hiệu quả. Đối với bệnh cúm A(H5N1) đối tượng ưu tiên là những người chăn nuôi gia cầm, người làm việc tại các cơ sở giết, mổ gia cầm tập trung.

- Những người làm việc tại các trang trại nuôi gia cầm: Trên phạm vi toàn quốc có khoảng 3000 trang trại chăn nuôi gia cầm và số lao động làm tại mỗi trang trại khoảng 7 người, như vậy số lượng người cần được tiêm chủng vắc xin cúm A(H5N1) khoảng 21.000 người. Mỗi năm số lượng trang trại tăng khoảng 30%. Ước 80% số lao động tham gia tiêm và tỷ lệ tiêm chủng đạt khoảng 90%. Cách tính số người sẽ tiêm vắc xin cúm A(H5N1) như sau:

$$\text{Số người tiêm} = \text{Tổng số người chăn nuôi gia cầm} \times 80\% \times 90\%$$

Như vậy nhu cầu sử dụng vắc xin năm 2013 cần sử dụng = $21.000 \times 80\% \times 90\% \times 2^* = 30.240$ liều (* vắc xin cần phải tiêm 2 mũi)

- Những người làm tại cơ sở giết mổ gia cầm tập trung: Theo ước tính có khoảng 300 cơ sở giết mổ gia cầm tập trung, mỗi cơ sở có khoảng 10 lao động, tổng số lao động ước tính cần được tiêm chủng khoảng 3000 người. Hàng năm cơ sở giết mổ gia cầm tăng khoảng 10%. Ước tính tỷ lệ tiêm đạt 80% số lao động tham

gia tiêm và tỷ lệ tiêm chủng đạt khoảng 90%. Cách tính số người được tiêm sẽ tiêm vắc xin A(H5N1) như sau:

$$\text{Số người tiêm} = \text{Tổng số người} \times 80\% \times 90\%$$

Như vậy nhu cầu sử dụng vắc xin năm 2013 = $3.000 \times 80\% \times 90\% \times 2 = 4.320$ liều

- Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin phòng cúm là 90% số cán bộ y tế. Ước tính tỷ lệ cán bộ y tế được tiêm vắc xin đạt 90%. Cách tính số cán bộ y tế cần tiêm như sau:

$$\text{Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số cán bộ y tế} \times 90\% \times 90\%$$

Nhóm nhân viên y tế: (thống kê trong các cơ sở y tế công lập) khoảng hơn 200.000 người gồm bác sĩ, y tá, y sĩ, nữ hộ sinh. hàng năm số lượng cán bộ tăng khoảng khoảng 16% năm.

Nhu cầu vắc xin năm 2013 = $200.000 \times 90\% \times 90\% \times 2 = 324.000$ liều

- Những người trong hộ gia đình nuôi gia cầm: Theo ước tính cả nước có khoảng 7,9 triệu gia đình nuôi gia cầm nhỏ lẻ, ước tính trung bình mỗi gia đình có khoảng 4 người. Như vậy số người cần được tiêm chủng khoảng 31,6 triệu người. Tuy nhiên số lượng hộ gia đình nuôi gia cầm hàng năm giảm khoảng 10%. Ước 60% số lao động tham gia và tỷ lệ tiêm chủng đạt khoảng 70%. Cách tính số người được tiêm sẽ tiêm vắc xin A(H5N1) như sau:

$$\text{Số người tiêm} = \text{Tổng số người} \times 60\% \times 70\%$$

Như vậy nhu cầu sử dụng vắc xin năm 2013 = $31.600.000 \times 60\% \times 70\% \times 2 = 26.544.000$ liều

Nhu cầu sử dụng vắc xin cho từng đối tượng được nêu chi tiết tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo kế hoạch này.

2.4. Triển khai sử dụng:

a. Truyền thông giáo dục sức khỏe

- Xây dựng thông điệp và tài liệu truyền thông về bệnh cúm, vắc xin phòng bệnh cúm.

- Lập kế hoạch truyền thông GDSK về bệnh cúm, các biện pháp dự phòng

- Triển khai các hoạt động truyền thông trước và trong khi triển khai tiêm vắc xin cúm.

- Theo dõi, giám sát các hoạt động Truyền thông GDSK.

b. Tổ chức tiêm chủng:

- Hình thức triển khai tiêm chủng vắc xin cúm : Tiêm chủng thường xuyên và tiêm chiến dịch

- Tập huấn về quy trình tiêm chủng an toàn

c. Giám sát sau tiêm chủng:

- Tập huấn về theo dõi, giám sát phản ứng sau tiêm chủng.

3. Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống đại dịch

3.1. Đối tượng sử dụng vắc xin cúm đại dịch

a. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm.

Về nguyên tắc, việc tiêm vắc xin phòng bệnh càng rộng khắp và cho tất cả các đối tượng thì càng tốt và càng hiệu quả. Theo khuyến cáo của Nhóm tư vấn kỹ thuật của Tổ chức Y tế thế giới, cần ưu tiên cho các nhóm đối tượng đặc biệt sau:

- Phụ nữ có thai trong thời gian xảy ra đại dịch hoặc nguy cơ xảy ra đại dịch.
- Cán bộ y tế tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc bệnh phẩm của bệnh nhân cúm:

+ Tại các cơ sở khám chữa bệnh: Là cán bộ y tế thường xuyên trực tiếp khám, điều trị, chăm sóc bệnh nhân có hội chứng cúm, lấy mẫu và xét nghiệm bệnh phẩm nghi cúm tại các khoa Truyền nhiễm, khoa Hồi sức cấp cứu, phòng khám, khoa xét nghiệm.

+ Tại các đơn vị y tế dự phòng: Các cán bộ trực tiếp làm công tác điều tra, giám sát dịch, lấy mẫu và xét nghiệm bệnh phẩm nghi cúm, tham gia phòng chống dịch cúm.

- Trẻ em dưới 5 tuổi, đặc biệt lưu ý nhóm < 2 tuổi.
- Người già trên 65 tuổi.
- Người mắc các bệnh mạn tính.

b. Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm

- Những trường hợp chống chỉ định theo khuyến cáo của nhà sản xuất:
 - + Dị ứng với trứng và các sản phẩm từ trứng.
 - + Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin cúm.
 - + Đã từng có phản ứng nghiêm trọng sau tiêm các vắc xin cúm.
- Các trường hợp chống chỉ định theo quy định chung của Bộ Y tế (tiêu chuẩn cụ thể sẽ được xây dựng trong tài liệu tập huấn).
- Đã được chẩn đoán xác định của phòng thí nghiệm là có nhiễm vi rút cúm.

3.2. Phương pháp tính số đối tượng cần tiêm vắc xin phòng cúm

- Số phụ nữ có thai cần tiêm vắc xin: Ước tính tỷ lệ 80% PNCT chấp nhận tiêm và tỷ lệ tiêm chủng đạt khoảng 90%. Cách tính số PNCT sẽ tiêm vắc xin như sau:

$\text{Số PNCT cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số PNCT của địa phương} \times 80\% \times 90\%$
--

Ước lượng năm 2013 Việt Nam có khoảng 1,6 triệu phụ nữ có thai và mỗi năm số lượng phụ nữ có thai sẽ tăng khoảng 1,07%. Như vậy nhu cầu sử dụng vắc xin năm 2013 cần sử dụng = $1.600.000 \times 80\% \times 90\% = 1.152.000$ liều

- Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin phòng cúm là 90% số cán bộ y tế. Ước tính tỷ lệ cán bộ y tế được tiêm vắc xin đạt 90%. Cách tính số cán bộ y tế cần tiêm như sau:

$\text{Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số cán bộ y tế} \times 90\% \times 90\%$

Nhóm nhân viên y tế: (thống kê trong các cơ sở y tế công lập) ước lượng năm 2013 khoảng hơn 200.000 người gồm bác sĩ, y tá, y sĩ, nữ hộ sinh. hàng năm số lượng cán bộ tăng khoảng 16% năm.

Nhu cầu vắc xin năm 2013 = $200.000 \times 90\% \times 90\% = 162.000$ liều

- Số trẻ em dưới 5 tuổi cần tiêm vắc xin phòng cúm là 90% số trẻ em. Ước tính tỷ lệ trẻ em tiêm chủng vắc xin đạt 80%. Cách tính số trẻ em cần tiêm như sau:

$\text{Số trẻ em dưới 5 tuổi cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số trẻ em} < 5 \text{ tuổi} \times 90\% \times 80\%$
--

Trẻ em từ <2 và 2-5 tuổi: ước lượng năm 2013 Việt Nam có khoảng 6 triệu mỗi năm số lượng tăng khoảng 50.000 trẻ. Nhu cầu vắc xin sử dụng năm 2013 = $6.000.000 \times 90\% \times 80\% = 4.320.000$ liều

- Số người già trên 65 cần tiêm vắc xin phòng cúm là 70% số người già. Ước tính tỷ lệ người già >65 tuổi tiêm chủng vắc xin đạt 80%. Cách tính số người già >65 tuổi cần tiêm như sau:

$\text{Số người già} > 65 \text{ tuổi cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số người già} > 65 \text{ tuổi} \times 70\% \times 80\%$

Người già trên 65 tuổi: ước lượng năm 2013 Việt Nam có khoảng 5 triệu người mỗi năm số lượng tăng khoảng 120.000 người. Số liều vắc xin cần sử dụng = $5.000.000 \times 70\% \times 80\% = 2.800.000$ liều

- Người dân cần tiêm vắc xin phòng cúm là 60% số dân, Ước lượng năm 2013 có khoảng 90 triệu dân, Ước tính tỷ lệ tiêm chủng vắc xin đạt 60%. Cách tính số dân cần tiêm như sau:

$\text{Số người cần tiêm vắc xin} = \text{Tổng số người trên địa bàn} \times 60\% \times 60\%$
--

Mỗi năm tỷ lệ tăng dân số của Việt Nam khoảng 1,05%. Số liều vắc xin cần sử dụng = $90.000.000 \times 60\% \times 60\% = 32.400.000$ liều

Nhu cầu sử dụng vắc xin cho từng đối tượng được nêu chi tiết tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo kế hoạch này.

3.3. Địa bàn triển khai:

Phạm vi triển khai vắc xin cho các nhóm đối tượng tùy theo tình hình dịch.

3.4. Tiêu chuẩn lựa chọn vắc xin phòng cúm:

- Theo khuyến cáo của WHO
- Được Bộ Y tế cho phép sử dụng tại Việt Nam, ưu tiên sử dụng vắc xin sản xuất trong nước hoặc các vắc xin nhập khẩu đã được lưu hành tại các nước phát triển.

3.5. Triển khai sử dụng vắc xin cúm:

a. Hình thức triển khai:

Tiêm chủng theo chiến dịch, triển khai bởi hệ thống tiêm chủng mở rộng hiện có.

b. Các hoạt động:

Truyền thông giáo dục sức khỏe

- Xây dựng thông điệp và tài liệu truyền thông về bệnh cúm, vắc xin phòng bệnh cúm.
- Lập kế hoạch truyền thông GDSK về bệnh dịch, các biện pháp dự phòng
- Triển khai các hoạt động truyền thông trước và trong khi triển khai tiêm vắc xin.
- Theo dõi, giám sát các hoạt động truyền thông GDSK.

Tổ chức tiêm chủng:

- Lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng bệnh tại các tuyến.
- Lập danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng bệnh .
- Dự trữ, phân phối, vận chuyển, bảo quản vắc xin và vật tư tiêm chủng.
- Tập huấn cho cán bộ y tế tiêm chủng an toàn và giám sát phản ứng sau tiêm chủng.
- Tổ chức buổi tiêm chủng.
- Giám sát và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.
- Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm chủng.

Theo dõi giám sát:

- Theo dõi định kỳ và báo cáo hoạt động tiêm vắc xin phòng bệnh.
- Nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả của vắc xin phòng bệnh.

4. Kế hoạch phát triển sản xuất vắc xin cúm

Để phát triển sản xuất vắc xin cúm trong nước, nhằm khai thác tối đa công suất của các dây chuyền đã đầu tư và nâng cao khả năng đáp ứng đối với việc cung ứng vắc xin cúm cho các đối tượng, thúc đẩy khả năng xuất khẩu của các cơ sở sản xuất vắc xin cúm. Căn cứ vào ước tính nhu cầu, kế hoạch sử dụng vắc xin cúm, kế hoạch sản xuất cụ thể như sau:

a. Giai đoạn 2013-2015:

- Tiếp tục hoàn thiện Hệ thống quản lý chất lượng, nâng cấp nhà xưởng, trang thiết bị.

- Lựa chọn công nghệ và nhà sản xuất phù hợp để tăng cường đầu tư.

- Lựa chọn vấn đề ưu tiên cần tiếp tục nghiên cứu.

- Nghiên cứu, xây dựng mô hình, đề xuất cơ chế hoạt động để tái cơ cấu lại các cơ sở sản xuất vắc xin cúm nhằm đảm bảo tránh chồng chéo và nâng cao năng lực hoạt động của các cơ sở sản xuất.

- Đối với vắc xin cúm mùa: Viện Vắc xin, sinh phẩm y tế (IVAC) sản xuất vắc xin cúm mùa phục vụ nhu cầu sử dụng trong nước

- + Hoàn thiện quy trình lõi để sản xuất được vắc xin cúm A(H1N1).

- + Nghiên cứu sản xuất vắc xin cúm A (H3N2) và cúm B.

- + Tiến hành thử nghiệm lâm sàng và đăng ký sản phẩm cúm mùa.

- + Thiết lập nhà máy sản xuất vắc xin cúm mùa

- Đối với vắc xin cúm A (H5N1): Công ty Vắc xin, sinh phẩm số 1 (VABIOTECH) tập trung nghiên cứu sản xuất vắc xin cúm A(H5N1).

- + Hoàn thiện quy trình, hồ sơ đăng ký và đưa vắc xin ra thị trường

- + Xây dựng kế hoạch sử dụng vắc xin theo tình hình dịch tễ.

- + Đưa vào hoạt động nhà máy sản xuất vắc xin cúm A (H5N1).

- Đối với vắc xin cúm A(H1N1): Viện Vắc xin, sinh phẩm y tế (IVAC) tập trung nghiên cứu hoàn thiện quy trình “lõi” sản xuất vắc xin cúm A(H1N1)

- + Tiến hành thử nghiệm lâm sàng và đăng ký sản phẩm vắc xin cúm A(H1N1).

- Đối với vắc xin cúm A (H7N9): POLYVAC làm đầu mối phối hợp với VABIOTECH và IVAC nghiên cứu, cập nhật chủng sản xuất vắc xin và hoàn thiện quy trình sản xuất.

b. Giai đoạn 2016-2020:

- Đưa vào hoạt động dây chuyền sản xuất vắc xin cúm mùa tại IVAC

- Tiếp tục duy trì và cải tiến công nghệ sản xuất vắc xin cúm A (H5N1) tại VABIOTECH.

- Thử nghiệm lâm sàng và đăng ký sản phẩm vắc xin cúm A (H7N9).

- Tăng cường năng lực kiểm định vắc xin cúm.
 - Tiếp tục nghiên cứu triển khai vắc xin cúm mới nhằm phục vụ cho giai đoạn tiếp theo.
- c. Giai đoạn 2021 - 2030
- Sản xuất bền vững, đạt chất lượng của WHO, bảo đảm nhu cầu sử dụng, dự trữ trong nước và xuất khẩu.

Chương V: GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

1. Giải pháp về quản lý, tổ chức:

- Tăng cường năng lực về quản lý và tổ chức để bảo đảm an toàn tiêm chủng vắc xin trong đó có vắc xin cúm, thiết lập và nâng cao hiệu quả hoạt động của mạng lưới và hệ thống đồng bộ cấp quốc gia về theo dõi phản ứng sau tiêm chủng vắc xin. Thu hút, kêu gọi và tạo điều kiện cho các dự án đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực sản xuất vắc xin nói chung và vắc xin cúm nói riêng.
- Hỗ trợ việc đăng ký và cấp phép cho các cơ sở sản xuất vắc xin trong nước được nhanh chóng để sớm có vắc xin trên thị trường.
- Định hướng cho các cơ sở trên cơ sở nhu cầu sử dụng trong giai đoạn tới để các cơ sở lựa chọn loại vắc xin cúm phù hợp để đầu tư và sản xuất hoặc khai thác tối đa công suất của các dây chuyền đã đầu tư.
- Trên cơ sở mô hình tái cơ cấu lại các cơ sở sản xuất vắc xin, cơ quan quản lý phối hợp với các cơ sở xây dựng các dự án, đề án trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt để thực hiện.

2. Giải pháp về cơ chế chính sách:

- Xây dựng cơ chế nhằm thu hút các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài, các thành phần kinh tế khác đầu tư vào lĩnh vực sản xuất vắc xin cúm: nâng cấp các dây chuyền hiện có hoặc đầu tư dây chuyền mới, khuyến khích đầu tư vào các loại vắc xin cúm còn chưa đáp ứng nhu cầu cơ bản.
- Xây dựng và trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các cơ chế, chính sách phù hợp để khuyến khích đầu tư sản xuất vắc xin cúm tại Việt Nam, cụ thể:
 - + Về vốn: Đối với các dự án khoa học công nghệ, kinh phí đầu tư sẽ phần lớn là từ nguồn ngân sách Nhà nước. Đối với các dự án đầu tư sản xuất, nhà nước sẽ đầu tư tối đa theo qui định hiện hành và cấp đất để xây dựng nhà xưởng sản xuất. Trong trường hợp Nhà nước không đầu tư được 100% vốn, cơ sở sản xuất vay ưu đãi dài hạn vốn của Nhà nước.
 - + Về thuế: Nhà nước cần quy định bổ sung thêm các chính sách ưu đãi trong lĩnh vực thuế, đất đai, tiền thuê đất đối với các dự án khoa học công nghệ cũng như

dự án đầu tư sản xuất về vắc xin. Cần giảm hoặc miễn thuế suất đối với những loại nguyên liệu cần nhập khẩu để sản xuất vắc xin.

+ Về đất: Đối với các dự án đầu tư sản xuất cần cấp đất để xây dựng nhà xưởng, cơ sở sản xuất do vậy rất cần các chính sách ưu đãi về giao hoặc thuê quyền sử dụng đất.

+ Xây dựng chính sách, tổ chức các chiến dịch tuyên truyền sử dụng vắc xin sản xuất trong nước loại bỏ tâm lý thích dùng vắc xin ngoại để tăng thị phần của vắc xin sản xuất trong nước.

- Tiếp tục xây dựng và hoàn thiện các chính sách, văn bản quy phạm pháp luật về tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

- Đánh giá các văn bản pháp quy về vắc xin trong đó có vắc xin cúm. Từng bước sửa đổi, bổ sung, hệ thống hoá các văn bản pháp quy phù hợp với tình hình thực tế.

- Từng bước đưa vắc xin cúm vào sử dụng trong Chương trình TCMR. Có các biện pháp ưu tiên sử dụng vắc xin sản xuất trong nước.

- Đề xuất về việc dự trữ vắc xin cúm.

- Xác định nhóm nguy cơ, dự trữ vắc xin và tiêm phòng trong trường hợp có thể xảy ra đại dịch, cũng như khả năng hợp tác quốc tế trong việc sử dụng vắc xin

3. Giải pháp phát triển nhân lực

- Đầu tư dài hạn về nguồn nhân lực cho lĩnh vực sản xuất vắc xin và vắc xin cúm nói riêng. Cần có chế độ đãi ngộ thỏa đáng cho các nhà khoa học làm việc trong lĩnh vực vắc xin.

- Đào tạo mới và đào tạo lại đội ngũ cán bộ khoa học công nghệ, cán bộ quản lý tại các trường đại học trong và ngoài nước, đáp ứng đủ nguồn nhân lực có chất lượng cho nhu cầu nghiên cứu phát triển vắc xin, sản xuất vắc xin, quản lý chất lượng vắc xin theo các chuyên ngành có liên quan như bác sĩ, dược sĩ, các cán bộ công tác trong lĩnh vực công nghệ sinh học, sinh học, sinh hóa và hóa học.

- Hợp tác nghiên cứu với các đối tác nước ngoài trong một số chương trình đào tạo về các công nghệ, kỹ thuật mới trong sản xuất vắc xin cúm. Gửi đi đào tạo tại các cơ sở sản xuất hiện đại ở các nước thông qua đó xây dựng được một đội ngũ cán bộ trong nước có kinh nghiệm về kỹ thuật và quản lý kinh doanh.

- Bố trí đủ cán bộ để triển khai cho công tác tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế. Tập huấn cho cán bộ y tế về tiêm chủng an toàn và theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng: xây dựng chương trình và tài liệu tập huấn; tổ chức tập huấn ở các tuyến.

- Tập trung đào tạo các cán bộ tham gia trực tiếp quản lý, sản xuất, cung ứng, kiểm định sử dụng vắc xin đặc biệt là vắc xin cúm, đảm bảo an toàn tiêm chủng, theo dõi và xử lý các trường hợp tai biến sau tiêm chủng.

- Tổ chức các khoá đào tạo định kỳ cho các cán bộ, nhân viên để cập nhật thông tin khoa học, phổ biến và trao đổi kinh nghiệm về sử dụng vắc xin nói chung và vắc xin cúm nói riêng.

- Tận dụng tạo cơ hội đào tạo cán bộ khoa học tại nước ngoài.

4. Giải pháp về sử dụng vắc xin:

4.1. Xây dựng mạng lưới:

Tăng cường và củng cố mạng lưới tiêm chủng từ trung ương đến địa phương để triển khai việc sử dụng vắc xin nói chung trong đó có vắc xin cúm, giám sát việc sử dụng vắc xin.

4.2. Truyền thông

- Truyền thông gián tiếp qua hệ thống truyền thông đại chúng hoặc truyền thông trực tiếp tại các cơ sở y tế và tại cộng đồng.

- Nội dung truyền thông GDSK bao gồm kiến thức về bệnh dịch: nguyên nhân gây bệnh, các biện pháp phòng ngừa cũng như kiến thức về vắc xin phòng bệnh.

- Các hoạt động về truyền thông cần thực hiện như: xây dựng thông điệp và tài liệu truyền thông về bệnh dịch, vắc xin phòng bệnh, lập kế hoạch truyền thông GDSK về bệnh dịch, các biện pháp dự phòng, triển khai các hoạt động truyền thông trước và trong khi triển khai tiêm vắc xin phòng bệnh và theo dõi, giám sát các hoạt động Truyền thông GDSK

4.3. Phân phối, sử dụng vắc xin:

- Trang bị các phương tiện vận chuyển đủ tiêu chuẩn (xe lạnh, thùng lạnh...) để đảm bảo cung cấp và bảo quản vắc xin an toàn đến cơ sở tiêm chủng.

- Cung cấp đầy đủ trang thiết bị tiêm chủng, triển khai hướng dẫn, giám sát việc sử dụng để thực hiện an toàn tiêm chủng.

- Từng bước gắn chỉ thị nhiệt cho từng lọ vắc xin cúm sản xuất trong nước

4.4. Nghiên cứu:

- Nghiên cứu đánh giá gánh nặng của bệnh cúm, tính an toàn, tính khả thi và hiệu quả của vắc xin sử dụng cho cộng đồng.

- Nghiên cứu áp dụng các thành tựu, kinh nghiệm sử dụng vắc xin cúm trong nước và trên thế giới.

- Thiết lập các quỹ hỗ trợ, quỹ nghiên cứu phát triển của ngành, Viện nghiên cứu và của từng cơ sở sản xuất.

- Tăng cường hợp tác quốc tế qua các hội nghị, hội thảo khoa học. Ưu tiên và có chính sách ưu đãi cho các chuyên gia quốc tế vào Việt Nam đào tạo, trao đổi khoa học.

4.5. Kiểm tra, giám sát hỗ trợ:

- Thực hiện kiểm tra giám sát thường xuyên đối với tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ, đặc biệt kiểm tra, giám sát trong chiến dịch tiêm chủng phòng chống dịch, đại dịch. Nội dung kiểm tra giám sát bao gồm: Công tác tổ chức; việc phân phối, vận chuyển, bảo quản vắc xin cúm và vật tư tiêm chủng, bảo đảm các cơ sở y tế, điểm tiêm nhận đủ vắc xin cúm, bơm kim tiêm và các trang bị khác; Giám sát tiến độ thực hiện, phát hiện đối tượng bị bỏ sót; Giám sát thực hành tiêm chủng và an toàn tiêm chủng; Các hoạt động hỗ trợ đặc biệt cho những vùng khó khăn; Công tác báo cáo tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng.

5. Giải pháp hỗ trợ nghiên cứu và sản xuất:

- Xây dựng và áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến (ISO, GMP) đáp ứng được các yêu cầu Bộ Y tế, WHO.

- Xác lập và đăng ký quyền sở hữu trí tuệ đối với các quy trình công nghệ, các phương pháp kiểm tra chất lượng được xây dựng mới và cải tiến.

- Khai thác các nguồn tài liệu (bài báo, bản quyền, bí quyết công nghệ) có liên quan đến công nghệ sản xuất vắc xin cúm.

- Hợp tác và tổ chức các khóa đào tạo tại các cơ sở nắm giữ bản quyền về chủng giống và công nghệ sản xuất vắc xin cúm.

- Nghiên cứu và sản xuất vắc xin cúm phù hợp với sự biến đổi của vi rút cúm.

- Nghiên cứu sử dụng vắc xin cúm trong công tác chống dịch.

6. Giải pháp hợp tác quốc tế

- Mở rộng hợp tác quốc tế đa phương với các nước phát triển về Công nghệ sinh học trong Y tế, kêu gọi đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực sản xuất, cung ứng vắc xin cúm. Hợp tác với các Công ty sản xuất vắc xin và sinh phẩm khác trên thế giới.

- Thông qua sự hỗ trợ của các Tổ chức quốc tế như WHO, GAVI, UNICEF, JICA, KOIKA... để có được các chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin cúm.

7. Đào tạo:

- Tập trung đào tạo các cán bộ tham gia trực tiếp quản lý, sản xuất, cung ứng, kiểm định sử dụng vắc xin cúm, đảm bảo an toàn tiêm chủng, theo dõi và xử lý các trường hợp tai biến sau tiêm chủng vắc xin cúm.
- Tổ chức các khoá đào tạo định kỳ cho các cán bộ, nhân viên để cập nhật thông tin khoa học, phổ biến và trao đổi kinh nghiệm về sử dụng vắc xin cúm.
- Tận dụng tạo cơ hội đào tạo cán bộ khoa học tại nước ngoài.

8. Các biện pháp khác:

- Tăng cường công tác truyền thông qua các phương tiện thông tin đại chúng về lợi ích của việc sử dụng vắc xin trong phòng chống cúm.
- Chú trọng đầu tư công tác tuyên truyền giáo dục ý thức phòng bệnh cúm bằng vắc xin tại các vùng đồng bào dân tộc ít người, miền núi, vùng sâu vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn.
- Ban hành quy định về trách nhiệm chủ động phòng chống bệnh dịch trong đó có bệnh cúm vào một trong những quyền lợi và trách nhiệm của các cán bộ các cơ quan trung ương, địa phương và của mỗi công dân.

Chương VI: KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Nguồn vốn cho việc cung ứng vắc xin cúm

- Nguồn kinh phí Nhà nước: Bộ Y tế giao cho các đơn vị nhà nước đặt hàng các cơ sở sản xuất trong nước trên cơ sở nhà nước duyệt giá.
- Nguồn vốn mua vắc xin cúm nhập khẩu (bao gồm cả vốn viện trợ và vốn đối ứng).
- Nguồn viện trợ của các Tổ chức: (có tính toán đến việc cắt giảm nguồn viện trợ trong thời gian tới).
- Các nguồn khác: Khuyến khích các tổ chức cá nhân tham gia đầu tư hợp tác sản xuất vắc xin cúm (hợp tác công tư).

2. Nguồn vốn cho đầu tư

- Nguồn vốn cho xây dựng mới hoặc nâng cấp dây chuyền công nghệ sản xuất vắc xin cúm.
- Nguồn vốn cho nghiên cứu chuyển giao công nghệ các loại vắc xin cúm mới, đa giá (bao gồm cả việc đào tạo, đào tạo lại).

Chương VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

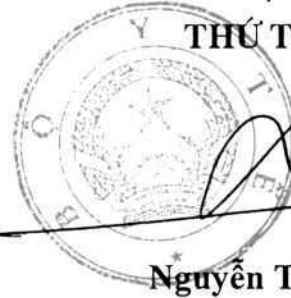
1. Cục Y tế dự phòng chịu trách nhiệm phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai thực hiện việc sử dụng vắc xin cúm, theo dõi, xử lý các phản ứng sau tiêm chủng trên cơ sở nội dung kế hoạch đã được phê duyệt. Lập kế hoạch về nguồn ngân sách và kế hoạch thực hiện, đồng thời chỉ đạo, điều phối, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện Kế hoạch
2. Cục Quản lý khám, chữa bệnh có trách nhiệm triển khai thực hiện Kế hoạch trên cơ sở nội dung kế hoạch đã được phê duyệt. Lập kế hoạch về nguồn ngân sách và kế hoạch thực hiện, đồng thời chỉ đạo, điều phối, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện kế hoạch tại các cơ sở khám chữa bệnh.
3. Vụ Kế hoạch Tài chính chịu trách nhiệm bảo đảm, đáp ứng các nhu cầu kinh phí cho các hoạt động của kế hoạch phát triển, sử dụng vắc xin, trình các cấp có thẩm quyền phê duyệt kinh phí.
4. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị sản xuất định hướng phát triển sản xuất vắc xin cúm, thực hiện các thủ tục cấp giấy phép lưu hành vắc xin cúm, bảo đảm đưa vắc xin cúm vào sử dụng đúng qui định trong thời gian sớm nhất.
5. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị sản xuất và đơn vị nghiên cứu thực hiện nghiên cứu phát triển vắc xin cúm, thử nghiệm lâm sàng vắc xin theo qui định, bảo đảm vắc xin cúm đưa vào sử dụng đạt chất lượng và an toàn.
6. Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe, các cơ quan Thông tấn báo chí phối hợp với Bộ Y tế thực hiện công tác truyền thông, giáo dục, sức khỏe về sử dụng vắc xin phòng chống dịch bệnh bao gồm cả vắc xin cúm.
7. Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia và khu vực có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn kỹ thuật trong tổ chức, triển khai sử dụng vắc xin cúm, giám sát sử dụng vắc xin.
8. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Pasteur có nhiệm vụ xây dựng kế hoạch, nhu cầu vắc xin cúm, giám sát, kiểm tra, cung ứng, bảo quản vắc xin cúm. Đào tạo, tập huấn, giám sát chuyên môn, kỹ thuật cũng như các hoạt động tiêm chủng và cách xử trí các phản ứng sau tiêm.
9. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm Y tế: Tổ chức kiểm định, đánh giá kịp thời, đồng thời tổ chức kiểm định định kỳ, đột xuất chất lượng vắc xin cúm tại các kho cũng như các điểm tiêm chủng.
10. Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế- Bộ Công an và Y tế các Bộ, Ngành có nhiệm vụ phối hợp với Bộ Y tế triển khai công tác sử dụng vắc xin phòng chống bệnh tật trong các bệnh viện thuộc lực lượng vũ trang nhân dân.
11. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện Kế hoạch, cụ thể hóa nội dung của Kế hoạch. Tăng cường đầu tư nguồn lực cho công tác giám sát và đáp ứng nhanh phòng chống dịch, trong đó có việc sử dụng vắc xin phòng cúm.
12. Sở Y tế có nhiệm vụ xây dựng, triển khai kế hoạch, chỉ đạo, giám sát và đáp ứng bệnh truyền nhiễm và tổ chức thực hiện Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng cúm.

13. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Y tế huyện, Trạm Y tế xã/phường chịu trách nhiệm tiếp nhận, cung cấp, bảo quản và kiểm tra, giám sát, thực hiện Kế hoạch sử dụng vắc xin cúm.

14. Các Bệnh viện Trung ương, Bệnh viện đa khoa tỉnh, bệnh viện huyện chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động thuộc Kế hoạch sử dụng vắc xin cúm.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỦ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1***Nhu cầu vắc xin cúm A (H5N1) cho từng đối tượng 2013- 2020***

TT	Đối tượng cần tiêm vắc xin	<i>Số liều vắc xin cần sử dụng (liều)</i>							
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	Người lao động tại trang trại	30,240	39,312	39,312	51,106	39312	51,106	39312	51,106
2	Người giết mổ gia cầm	4,320	4,752	4,752	5,227	4,752	5,227	4,752	5,227
3	Cán bộ y tế	324,000	375,840	435,974	505,730	586,647	680,511	789,392	915,695
4	Người chăn nuôi nhỏ lẻ	26,544,000	23,889,600	21,500,640	19,350,576	17,415,518	15,673,967	14,106,570	12,695,913

Phụ lục 2.

Nhu cầu vắc xin sử dụng cho từng đối tượng trong phòng chống đại dịch 2013- 2020

TT	Đối tượng cần tiêm vắc xin	Số liều vắc xin cần sử dụng (liều)							
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	Phụ nữ có thai	1,152,000	1,164,326	1,176,785	1,189,376	1,202,103	1,214,965	1,227,965	1,241,104
2	Cán bộ y tế	162,000	187,920	217,987	252,865	293,324	340,255	394,696	457,848
3	Trẻ em dưới 5 tuổi	4,320,000	4,370,000	4,420,000	4,470,000	4,520,000	4,570,000	4,620,000	4,670,000
4	Người già >65 tuổi	2,800,000	2,920,000	3,040,000	3,160,000	3,280,000	3,400,000	3,520,000	3,640,000
5	Người dân cần tiêm vắc xin	32,400,000	32,740,200	33,083,972	33,431,354	33,782,383	34,137,098	34,495,538	34,857,741