

Số: *219* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *17* tháng *6* năm 2013

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt “Kế hoạch tăng cường
công tác an toàn tiêm chủng năm 2013”

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 tăng cường công tác an toàn tiêm chủng năm 2013”.

Điều 2. Kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng năm 2013 là căn cứ để các đơn vị xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện về an toàn tiêm chủng phục vụ công tác tiêm chủng tại đơn vị, địa phương.

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

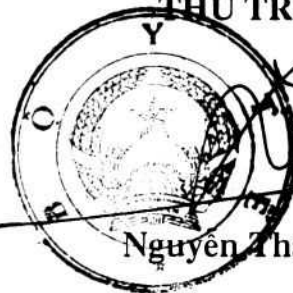
Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp);
- Cục: QLD, K2ĐT (để thực hiện);
- Vụ: KHTC, TT&TĐKT (để thực hiện);
- Thanh tra Bộ (để thực hiện);
- Các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur (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

KẾ HOẠCH

TĂNG CƯỜNG CÔNG TÁC AN TOÀN TIÊM CHỦNG NĂM 2013

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2119 /QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. SỰ CẦN THIẾT VÀ MỤC TIÊU CỦA KẾ HOẠCH

1. Sự cần thiết phải xây dựng Kế hoạch

Sử dụng vắc xin là biện pháp đem lại hiệu quả cao trong việc dự phòng tích cực và chủ động các bệnh dịch nguy hiểm và cũng đem lại nhiều lợi ích trong đó có hiệu quả đầu tư kinh tế và phát triển, bảo vệ sức khỏe giống nòi. Hiện nay đã có khoảng 30 loại bệnh truyền nhiễm có thể phòng bệnh bằng vắc xin. Tại Việt Nam sử dụng vắc xin bằng hình thức tự nguyện hoặc miễn phí thông qua Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR). Bằng tiêm chủng vắc xin, tỷ lệ mắc nhiều bệnh truyền nhiễm có vắc xin dự phòng đã giảm đi hàng chục đến hàng trăm lần. Nhiều bệnh không có ca tử vong nào từ sau năm 2005, Việt Nam đã đạt được các mục tiêu cam kết quốc tế là thanh toán bệnh bại liệt năm 2000, loại trừ uốn ván sơ sinh năm 2005. Tỷ lệ mắc các bệnh trong chương trình tiêm chủng như bệnh Ho gà, Bạch hầu, Sởi giảm rõ rệt.

Tiêm chủng an toàn đảm bảo hiệu quả phòng bệnh đóng góp một phần quan trọng vào sự giảm tỷ lệ bệnh truyền nhiễm nêu trên. Thực hành tiêm chủng phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy định trong việc kiểm định chất lượng vắc xin, tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển, tiêm chủng cũng như theo dõi giám sát sau tiêm. Tuy nhiên trong quá trình sử dụng vắc xin có thể xảy ra các trường hợp phản ứng sau tiêm có liên quan hoặc không liên quan đến tiêm chủng. Tính từ đầu năm 2013 đến ngày 31/3/2013, trên cả nước đã ghi nhận 14 trường hợp phản ứng sau tiêm chủng nặng trong đó có 05 trường hợp tử vong và 09 trường hợp hồi phục. Việc giám sát phản ứng sau tiêm chủng để phát hiện sớm và xử trí các tai biến xảy ra sẽ góp phần làm giảm diễn biến nặng của các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, giúp cho người dân yên tâm và tin tưởng vào việc tiêm chủng phòng bệnh.

Từ thực trạng trên, việc xây dựng kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng năm 2013 là cần thiết đảm bảo duy trì và nâng cao chất lượng của công tác tiêm chủng trên cả nước.

2. Mục tiêu của Kế hoạch

2.1. Mục tiêu chung:

Đảm bảo chất lượng, an toàn của công tác tiêm chủng và nâng cao nhận thức, hiểu biết của người dân về công tác tiêm chủng.

2.2. Mục tiêu cụ thể:

- Đảm bảo thực hiện theo quy định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

- Củng cố và nâng cao kiến thức của cán bộ y tế về an toàn tiêm chủng, giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Nâng cao kiến thức của các bậc cha mẹ, cộng đồng về an toàn tiêm chủng.

II. KẾ HOẠCH TĂNG CƯỜNG AN TOÀN TIÊM CHỨNG

1. Xây dựng, bổ sung và hoàn thiện văn bản về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế

1.1. Thông tư quy định về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

1.2. Thông tư về thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.3. Xây dựng các quy trình chuẩn về bảo quản, vận chuyển, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

2. Đảm bảo chất lượng vắc xin

2.1. Rà soát lại qui trình kiểm định, cấp giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam đảm bảo vắc xin khi đưa ra thị trường an toàn và hiệu quả.

2.2. Tổ chức tập huấn và tập huấn lại cho cán bộ bảo quản vắc xin các tuyến.

2.3. Triển khai giám sát định kỳ và đột xuất việc tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin.

2.4. Lấy mẫu kiểm định định kỳ và đột xuất vắc xin tại điểm tiêm chủng.

2.5. Thực hiện kiểm định vắc xin khi xảy ra phản ứng nặng sau tiêm chủng

2.6. Triển khai thực hiện quy trình chuẩn về bảo quản, vận chuyển vắc xin.

3. Củng cố, nâng cao kiến thức về an toàn tiêm chủng cho cán bộ y tế

3.1. Xây dựng quy trình chỉ định, tư vấn trước tiêm chủng.

3.2. Tổ chức tập huấn về an toàn tiêm chủng và giám sát phản ứng sau tiêm chủng cho tuyến khu vực và tuyến tỉnh tại 4 khu vực (miền Bắc, miền Trung, Tây Nguyên và miền Nam).

3.3. Tổ chức tập huấn và tập huấn lại cho các cán bộ y tế tuyến xã về thực hành tiêm chủng an toàn, sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

4. Tăng cường giám sát công tác tiêm chủng và xử trí phản ứng sau tiêm chủng

4.1. Triển khai giám sát định kỳ và đột xuất công tác tiêm chủng đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn của mỗi tỉnh, thành phố

4.2. Triển khai giám sát đột xuất công tác tiêm chủng tại các địa phương:

4.3. Thành lập đường dây nóng để giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

5. Nâng cao năng lực đánh giá phản ứng sau tiêm chủng

5.1. Tổ chức tập huấn cho các thành viên Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh trong toàn quốc.

5.2. Tăng cường phối hợp với các tổ chức quốc tế trong việc đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

5.3. Nghiên cứu đánh giá phản ứng sau tiêm chủng của các loại vắc xin.

6. Tăng cường công tác truyền thông về an toàn tiêm chủng

6.1. Tổ chức chiến dịch truyền thông giáo dục sức khỏe về các lợi ích của tiêm chủng và truyền thông nguy cơ trên các phương tiện thông tin đại chúng. Phát sóng các thông điệp, clip truyền thông

6.2. Thực hiện chương trình hỏi đáp về an toàn tiêm chủng phát sóng trên truyền hình, mạng Internet

6.3. Truyền thông trên báo, tạp chí về nội dung an toàn tiêm chủng

6.4. Tổ chức hội thảo truyền thông nguy cơ về phản ứng sau tiêm chủng với các nhà báo, xây dựng thông điệp truyền thông cho các nhà báo.

6.5. Xây dựng các thông điệp, tài liệu truyền thông về tiêm chủng

- Xây dựng clip truyền thông về an toàn tiêm chủng để phát sóng trên Đài truyền hình Việt Nam

- Xây dựng đĩa tiếng truyền thông hướng dẫn các bà mẹ để phát trong buổi tiêm chủng. In đĩa và cấp cho các trạm y tế xã và Trung tâm truyền thông 63 tỉnh, thành phố.

- Xây dựng thông điệp về hướng dẫn các bà mẹ khi đưa trẻ đi tiêm chủng cần thực hiện bằng tiếng Việt, tiếng Thái và tiếng H'Mong

- In ấn và cấp phát áp phích “Các bà mẹ khi đưa con đi tiêm chủng cần thực hiện” cho Trạm y tế tuyến xã.

- Xây dựng tờ rơi “Hướng dẫn các bà mẹ cần thực hiện trước, trong và sau khi đưa trẻ đi tiêm chủng”.

- Xây dựng tranh lật cho cán bộ y tế thôn bản hướng dẫn về an toàn tiêm chủng.

Kế hoạch chi tiết được nêu tại Phụ lục ban hành kèm theo Kế hoạch này.

III. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Huy động kinh phí địa phương đối với hoạt động tập huấn và tập huấn lại cho cán bộ y tế về bảo quản vắc xin các tuyến, tập huấn về thực hành tiêm chủng an toàn và sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng và triển khai hoạt động giám sát định kỳ, đột xuất công tác tiêm chủng của các cơ sở tiêm chủng

2. Vận động kinh phí viện trợ của các tổ chức quốc tế như: Tổ chức Y tế thế giới, Quỹ Nhi đồng Liên hợp quốc và các tổ chức khác để triển khai các hoạt động tập huấn cho hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế, các hoạt động truyền thông về tiêm chủng...

3. Các nguồn kinh phí hợp pháp khác: Khuyến khích các tổ chức cá nhân tham gia đầu tư hợp tác (hợp tác công tư) về an toàn tiêm chủng.

IV. PHÂN CÔNG THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng làm đầu mối xây dựng Thông tư hướng dẫn về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế và Thông tư về thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế. Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ, Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia và các đơn vị liên quan theo dõi đôn đốc, thực hiện kế hoạch tăng cường an toàn tiêm chủng theo đúng tiến độ của kế hoạch.

2. Cục Quản lý Dược ưu tiên xem xét các hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại các vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tăng cường tiến hành các hoạt động thanh kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất vắc xin, các cơ sở nhập khẩu, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở kinh doanh vắc xin để đảm bảo chất lượng vắc xin trong quá trình sản xuất, nhập khẩu và phân phối.

3. Vụ Kế hoạch - Tài Chính: trên cơ sở đề xuất của các đơn vị đầu mối triển khai các hoạt động tăng cường an toàn tiêm chủng, Vụ Kế hoạch Tài chính phối hợp hướng dẫn tạo nguồn kinh phí để thực hiện kế hoạch này.

4. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm đầu mối xây dựng đề tài nghiên cứu đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng thời gian qua.

5. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế thực hiện kế hoạch kiểm định vắc xin chất lượng vắc xin định kỳ và đột xuất tại các điểm tiêm chủng, kiểm định vắc xin khi có sự cố, báo cáo kết quả cho các cơ quan quản lý tuyến trên và các đơn vị liên quan.

6. Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng làm đầu mối phối hợp với Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe trung ương, Dự án tiêm chủng mở rộng thực hiện các hoạt động truyền thông được phân công

7. Thanh tra Bộ phối hợp với các đơn vị liên quan tham gia giám sát việc sử dụng vắc xin tại các tuyến.

8. Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia - Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương làm đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai các hoạt động đảm bảo chất lượng vắc xin, củng cố, nâng cao kiến thức về an toàn tiêm chủng cho cán bộ y tế, phối hợp với các đơn vị giám sát, xử trí và đánh giá phản ứng sau tiêm chủng và tham gia công tác truyền thông về an toàn tiêm chủng. Xây dựng các quy trình chuẩn về vận chuyển, bảo quản vắc xin.

9. Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur tổ chức tập huấn về an toàn tiêm chủng và giám sát phản ứng sau tiêm chủng cho các cán bộ y tế tuyến khu vực và tuyến tỉnh, phối hợp với các đơn vị liên quan kiểm tra giám sát công tác tiêm chủng.

10. Sở Y tế tỉnh, thành phố chỉ đạo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố tổ chức tập huấn thực hành tiêm chủng an toàn, sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng; thực hiện giám sát định kỳ và đột xuất công tác tiêm chủng đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn của tỉnh, thành phố và thành lập đường dây nóng về giám sát phản ứng sau tiêm chủng tại địa phương.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục: Kế hoạch chi tiết hoạt động tăng cường an toàn tiêm chủng

STT	Nội dung hoạt động	Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thời gian thực hiện/hoàn thành	Nguồn kinh phí
1	Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế:				
1.1	Thông tư quy định về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Vụ, Cục liên quan.	Tháng 12/2013	Từ các nguồn kinh phí hỗ trợ
1.2	Thông tư về thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Vụ, Cục liên quan.	Tháng 12/2013	Từ các nguồn kinh phí hỗ trợ
1.3	Xây dựng các quy trình chuẩn về bảo quản, vận chuyển, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng	Dự án TCMR	Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý dược	Tháng 10/2013	
2	Đảm bảo chất lượng vắc xin				
2.1	Rà soát lại quy trình kiểm định, cấp giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam đảm bảo vắc xin khi đưa ra thị trường an toàn và hiệu quả	Cục Quản lý Dược, Viện KĐQGVX&SPYT	Cục Y tế dự phòng, Cục KHCN&ĐT	Tháng 9/2013	
2.2	Tổ chức tập huấn và tập huấn lại cho cán bộ bảo quản vắc xin các tuyến.	TCMR, Cục YTDP	Trung tâm YTDP các tuyến	Quý III, IV/2013	Kinh phí địa phương
2.3	Triển khai giám sát định kỳ và đột xuất việc tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin	Sở Y tế	Trung tâm YTDP các tuyến	Quý II, III/2013	
2.4	Lấy mẫu kiểm định định kỳ và đột xuất vắc xin tại điểm tiêm chủng	Viện KĐQGVX&SP	TCMR các tuyến	Quý II-IV/2013	
2.5	Thực hiện kiểm định vắc xin khi có phản ứng nặng sau tiêm chủng	Viện KĐQGVX&SP	Cục QLD	Quý II-IV/2013	
2.6	Triển khai thực hiện quy trình chuẩn về bảo quản, vận chuyển vắc xin	TCMR	Cục YTDP, Cục QLD, YTDP các tuyến	Quý II-III/2013	
3	Củng cố, nâng cao kiến thức về an toàn tiêm chủng cho cán bộ y tế				

3.1	Xây dựng quy trình chỉ định, tư vấn trước tiêm chủng	TCMR, Viện VSDT/Pasteur	Cục YTDP,	Tháng 6/2013	
3.2	Tập huấn về an toàn tiêm chủng và giám sát phản ứng sau tiêm chủng cho tuyến khu vực và tuyển tỉnh: 05 lớp tập huấn tại 4 khu vực (miền Bắc, miền Trung, Tây Nguyên và miền Nam)	TCMR, Viện VSDT/Pasteur	Cục YTDP	Tháng 5, 6/2013	UNICEF
3.3	Tập huấn và tập huấn lại cho tuyến xã về thực hành tiêm chủng an toàn, sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng	TTYTDP các tuyến	TCMR, Viện VSDT/Pasteur	Quý II, III và IV/2013	Kinh phí địa phương
4	Tăng cường giám sát công tác tiêm chủng và xử trí phản ứng sau tiêm chủng				
4.1	Triển khai giám sát định kỳ và đột xuất công tác tiêm chủng đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn của mỗi tỉnh, thành phố	Sở Y tế 63 tỉnh/TP	Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP	Quý II-IV/2013	Kinh phí địa phương
4.2	Triển khai giám sát đột xuất công tác tiêm chủng tại các địa phương	TCMR các tuyến	TCMR, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP	Quý II-IV/2013	
4.3	Thành lập đường dây nóng để giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.	Sở Y tế 63 tỉnh/TP	Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP	Quý II-IV/2013	
5	Nâng cao năng lực đánh giá phản ứng sau tiêm chủng				
5.1	Tập huấn cho Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh trong toàn quốc - 05 lớp tập huấn tại 4 khu vực cho 24 tỉnh - 08 lớp tập huấn cho các tỉnh còn lại	TCMR, Viện VSDT/Pasteur	Cục YTDP	Tháng 4, 5/2013 Tháng 6- 9/2013	TCMR Vận động WHO
5.2	Tăng cường phối hợp với các tổ chức quốc tế đánh giá các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng	TCMR, Cục YTDP	WHO	Tháng 4-6/2013	

5.3	Nghiên cứu đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng của các loại vắc xin	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP	Quý II-IV/2013	
6	Tăng cường công tác truyền thông về an toàn tiêm chủng				
6.1	Tổ chức chiến dịch truyền thông giáo dục sức khỏe về các lợi ích của tiêm chủng và truyền thông nguy cơ trên các phương tiện thông tin đại chúng. Phát sóng các thông điệp, clip truyền thông	Vụ truyền thông&TĐKT	Trung tâm TT GDSK, BYT, TCMR, Vụ Kế hoạch – Tài chính	Quý II-III/2013	Bộ Y tế
6.2	Thực hiện chương trình hỏi đáp về an toàn tiêm chủng, phát sóng trên truyền hình, mạng internet	TCMR	Đài truyền hình Việt Nam	Tháng 4/2013	
6.3	Truyền thông trên báo, tạp chí về nội dung an toàn tiêm chủng	TCMR	Các báo, tạp chí	Quý II/2013	
6.4	Tổ chức hội thảo truyền thông nguy cơ về phản ứng sau tiêm chủng với các nhà báo, xây dựng thông điệp truyền thông cho các nhà báo	Vụ truyền thông&TĐKT	Trung tâm TT GDSK, BYT, WHO, TCMR	Tháng 6/2013	TCMR
6.5	Xây dựng các thông điệp, tài liệu truyền thông về tiêm chủng				
	Xây dựng clip truyền thông về an toàn tiêm chủng để phát sóng trên Đài truyền hình Việt Nam	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BYT, Đài truyền hình Việt Nam	Quý II/2013	
	Xây dựng đĩa tiếng truyền thông hướng dẫn các bà mẹ để phát trong buổi tiêm chủng. In đĩa và cấp cho các trạm y tế xã và trung tâm truyền thông 63 tỉnh/TP. (Dự kiến in 12.000 đĩa CD)	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BYT, Đài tiếng nói Việt Nam, Vụ Kế hoạch – Tài chính	Quý III/2013	Vận động WHO
	Xây dựng thông điệp về hướng dẫn các bà mẹ khi đưa trẻ đi tiêm chủng cần thực hiện bằng tiếng phổ thông và tiếng	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BYT, Đài tiếng nói Việt Nam, Vụ Kế hoạch - Tài chính	Quý II/2013	

	H'Mong, tiếng Thái				
	In và cấp phát áp phích “Các bà mẹ khi đưa con đi tiêm chủng cần thực hiện”. In và cấp cho các trạm y tế tuyến xã . (Dự kiến in 15.000 tờ)	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BHYT, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Kế hoạch - Tài chính	Quý II/2013	
	Xây dựng tờ rơi “Hướng dẫn các bà mẹ cần thực hiện trước, trong và sau khi đưa trẻ đi tiêm chủng”. (Dự kiến in 500.000 tờ)	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BHYT	Quý III/2013	Vận động WHO
	Xây dựng tranh lật cho cán bộ y tế thôn bản hướng dẫn về an toàn tiêm chủng. (Dự kiến in 12.000 quyển)	TCMR	Trung tâm TT GDSK, BHYT, Vụ Kế hoạch - Tài chính	Quý III/2013	Ngân sách nhà nước