BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5895 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2022 - 2023 do COVAX Facility hỗ trợ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26/2/2021 của Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 3043/QĐ-BYT ngày 24/6/2021 của Bộ Y tế về thành lập Ban chỉ đạo triển khai Chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 toàn quốc

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này "Kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2022 - 2023 do COVAX Facility hỗ trợ".

Điều 2. Kế hoạch này là căn cứ để các đơn vị xây dựng kế hoạch và thực hiện việc tiếp nhận bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 do COVAX Facility hỗ trợ. Kế hoạch này sẽ được cập nhật theo tình hình dịch và khả năng cung ứng vắc xin của COVAX Facility.

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

Điều 4. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng các Cục: Y tế dự phòng, Quản lý Dược, Khoa học và Đào tạo, Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Truyền thông và Thi đua, khen thưởng; Viện trưởng các Viện: Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Vệ sinh dịch tễ, Pasteur; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Đồng chí Bộ trưởng *(để báo cáo);*
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- TTKSBT tỉnh, thành phố *(để thực hiện);*
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

KẾ HOẠCH

Tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2022-2023 do COVAX Facility hỗ trợ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5895/QĐ-BYT ngày 29 /12 /2021 của Bộ Y tế)

Ngày 09/02/2021, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1210/QĐ- BYT về phê duyệt Kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022 do COVAX Facility hỗ trợ.

Cùng sự phối hợp chặt chẽ với các tổ chức quốc tế và cơ quan trong nước Bộ Y tế đã hoàn thành 46/50 chỉ số trong bộ công cụ đánh giá tính sẵn sàng liên quan đến kế hoạch tiêm chủng, các quy định tiêm chủng, theo dõi an toàn tiêm chủng, xác định đối tượng ưu tiên tiêm chủng, theo dõi, giám sát, đánh giá, tập huấn, chi phí, dây chuyền lạnh và cơ sở hạ tầng. Ngoài ra đối với những loại vắc xin có điều kiện bảo quản đặc biệt (như vắc xin do Pfizer sản xuất), Bộ Y tế đã phối hợp với Tổ chức Y tế thế giới và Quỹ Nhi đồng liên hiệp quốc để đánh giá tính sẵn sàng của Việt Nam trong việc sử dụng các loại vắc xin này. Việt Nam đã được đánh giá đáp ứng yêu cầu của COVAX Facility để được phân bổ vắc xin.

Tháng 4/2021, COVAX Facility đã có thư thông báo chính thức về việc cung ứng 38.935.600 liều vắc xin phòng COVID-19 miễn phí cho Việt Nam trong năm 2021 cùng với vật tư tiêm chủng để tiêm chủng miễn phí cho khoảng 20% dân số, mỗi người được tiêm 2 liều vắc xin [1]. Đồng thời, thực hiện Chiến lược tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên toàn quốc nhằm tạo miễn dịch cộng đồng bảo vệ sức khỏe và tính mạng người dân, góp phần đạt mục tiêu kép vừa phòng chống dịch vừa phát triển kinh tế, trong năm qua Chính phủ và Bộ Y tế đã hết sức nỗ lực tìm kiếm, tiếp cận các nguồn cung ứng vắc xin thông qua mua trực tiếp từ các nhà sản xuất, viện trợ của chính phủ các nước và các doanh nghiệp trong và ngoài nước.

Để từng bước tăng diện bao phủ và đạt hiệu quả sử dụng tối đa vắc xin phòng COVID-19, theo kinh nghiệm sử dụng vắc xin của một số quốc gia, ngày 14/10/2021, Bộ Y tế đã ban hành Công văn số 8688/BYT-DP về việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho trẻ em từ 12-17 tuổi. Nhằm tăng cường miễn dịch phòng bệnh COVID-19 cho những người đã được tiêm chủng đủ liều cơ bản, theo khuyến cáo của Nhóm Chuyên gia tư vấn chiến lược về tiêm chủng của Tổ chức Y tế thế giới và kinh nghiệm sử dụng vắc xin của các nước, ngày 17/12/2021, Bộ Y tế ban hành

[1] Thư của COVAX Facility ngày 15/4/2021.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Công văn số 10722/BYT-DP gửi các tỉnh, thành phố, đơn vị về việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 liều cơ bản và nhắc lại.

Tính đến 23/12/2021, tỷ lệ tiêm vắc xin ở Việt Nam: Tỷ lệ bao phủ ít nhất 01 liều vắc xin là 78% và tỷ lệ tiêm đủ liều cơ bản là 66% tổng dân số (ước tính tổng dân số năm 2021 là 97,6 triệu người). Tỷ lệ này ở nhóm dân số từ 12 tuổi trở lên là 95% và 80% (ước tính dân số từ 12 tuổi trở lên là 80,6 triệu người). Tỷ lệ bao phủ ít nhất 01 liều vắc xin là 97% và tỷ lệ tiêm đủ liều cơ bản là 85% dân số từ 18 tuổi trở lên.

Với sự hỗ trợ từ COVAX Facility; Chính phủ các nước và mua vắc xin từ các nhà sản xuất, từ tháng 03/2021 đến hết ngày 22/12/2021, Việt Nam đã triển khai chiến dịch tiêm chủng lớn nhất lịch sử; tiếp nhận trên 181 triệu liều vắc xin phòng COVID-19 và đã tiêm được hơn 142 triệu liều cho những đối tượng được quy định tại Nghị Quyết 21/NQ-CP ngày 28/02/2021 của Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin và đang tiếp tục mở rộng lứa tuổi tiêm chủng cho trẻ em dưới 12 tuổi nhằm đảm bảo mức độ bao phủ vắc xin cho toàn bộ người dân.

Đến ngày 24/12/2021, số vắc xin do COVAX Faclility đã cam kết cung ứng cho Việt Nam khoảng khoảng 64,5 triệu liều, trong đó 49,6 triệu liều cung ứng trong năm 2021 và 15 triệu liều vào Quý I/năm 2022. Để kịp thời tiếp nhận và sử dụng vắc xin do COVAX Facility hỗ trợ cùng với các vắc xin từ các nguồn khác hiệu quả, Việt Nam cập nhật kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID- trên cơ sở tình hình tiêm chủng; tình hình dịch bệnh tại Việt Nam và khả năng cung ứng vắc xin từ các nguồn cung ứng khác nhau.

I. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Điện của Thường trực Ban bí thư ngày 05/01/2021 về tăng cường công tác phòng, chống dịch COVID-19.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông báo số 164/TB-VPCP ngày 31/12/2020 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp Thường trực Chính phủ về vắc xin phòng COVID-19.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

bắt buộc.

- Quyết định số 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

- Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế ban hành Kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022.

- Thư của COVAX Facility ngày 10/12/2020 về việc chấp thuận Việt Nam là Thành viên của COVAX Facility và cam kết sẽ hỗ trợ Việt Nam vắc xin phòng COVID-19.

- Thư của COVAX Facility về các đợt vắc xin dự kiến cung ứng cho Việt Nam.

- Thư của COVAX Facility về việc cho phép Việt Nam tiêm liều bổ sung, nhắc lại sử dụng vắc xin do COVAX Facility hỗ trợ.

II. CÁC HOẠT ĐỘNG ĐÃ THỰC HIỆN NĂM 2020-2021

1. Thành lập hệ thống điều phối quốc gia về triển khai sử dụng vắc xin COVID-19

- Ngày 30/1/2020, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 170/QĐ-TTg về việc thành lập Ban chỉ đạo Quốc gia phòng, chống dịch viêm đường hô hấp do chủng mới của vi rút Corona (COVID-19).

- Ngày 25/3/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 1338/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc kiện toàn Ban chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh với chức năng, nhiệm vụ cụ thể và thành lập các tiểu ban giám sát, phòng chống dịch, điều trị, truyền thông và hậu cần, Hợp tác Quốc tế.

- Ngày 24/11/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4900/QĐ-BYT về việc thành lập Nhóm Công tác về vắc xin COVID-19 bao gồm đại diện của Tổ chức WHO, UNICEF để triển khai các hoạt động đề xuất hỗ trợ vắc xin thuộc chương trình COVAX Facility với nhiệm vụ: Xây dựng, hoàn thiện đề xuất hỗ trợ vắc xin từ chương trình COVAX Facility; Rà soát, đánh giá tính sẵn sàng của Việt Nam trong việc chuẩn bị sử dụng vắc xin COVID-19; Tham mưu, đề xuất Bộ trưởng về việc điều chỉnh khắc phục những tồn tại (nếu có) để đáp ứng các yêu cầu của Gavi và COVAX Facility.

- Ngày 25/01/2021, đã trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành Quyết định kiện toàn, bổ sung Nhóm Công tác về vắc xin COVID-19 để thực hiện các hoạt động chuẩn bị và triển khai sử dụng vắc xin phòng COVID-19 thuộc Chương trình COVAX Facility.

- Thông báo tới các Bộ, ngành liên quan, Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế (NITAG), các đối tác và các bên liên quan khác về việc giới thiệu vắc xin COVID 19 và vai trò của mỗi đơn vị. Cung cấp, trao đổi thông tin thường xuyên và chia sẻ các hướng dẫn toàn cầu/khu vực với NITAGs và RITAGs và hỗ trợ các nhóm kỹ thuật của NITAGs về COVID-19.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Ngày 24/6/2021, Bộ Y tế có Quyết định số 3043/QĐ-BYT về thành lập Ban chỉ đạo triển khai Chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 toàn quốc do Bộ trưởng Bộ Y tế làm Trưởng Ban, Lãnh đạo các Bộ: Y tế, Quốc phòng, Công an, Giao thông vận tải, Thông tin truyền thông làm Phó trưởng Ban trong đó bao gồm các tiểu ban: Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin; Tiêm chủng; An toàn tiêm chủng; Giám sát chất lượng vắc xin; Ứng dụng công nghệ thông tin quản lý tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và truyền thông.

2. Rà soát, hệ thống bảo quản vắc xin

2.1. Thực trạng hệ thống dây chuyền lạnh

Từ tháng 12/2020-01/2021, Bộ Y tế đã phối hợp với UNICEF và các đơn vị liên quan thực hiện theo bộ công cụ đánh giá thực trạng dây chuyền lạnh tại các đơn vị do UNICEF xây dựng.

Trên cơ sở đánh giá năng lực bảo quản vắc xin, Bộ Y tế đã khẩn trương đề nghị WHO, GAVI, COVAX, Chính phủ các nước để được hỗ trợ trang thiết bị dây chuyền lạnh. Để nhanh chóng vận chuyển vắc xin tới các địa phương, Bộ Y tế phối hợp với Bộ Quốc phòng thiết lập hệ thống kho bảo quản vắc xin COVID-19 tại các Quân khu tại để phục vụ việc phân bổ vắc xin, vật tư tiêm chủng cho Kế hoạch triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 trên toàn quốc.

Với sự chung tay nỗ lực của toàn ngành y tế, dưới chỉ đạo sát sao, kịp thời của Bộ Y tế; quan tâm đầu tư, hỗ trợ của các tổ chức trong nước và nước ngoài như WHO, GAVI, UNICEF… và các quốc gia như Nhật Bản, Hoa Kỳ, đến tháng 10/2021, năng lực của hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin trong tại tuyến Trung ương, khu vực và các Quân khu, tỉnh thành phố đã được nâng cao, trang bị đầy đủ như sau:

Tổng dung tích bảo quản vắc xin 2-8 độ C tại các kho của kho của Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, các Quân khu khoảng 25 triệu liều vắc xin (tương ứng với thể tích bảo quản thực tế vắc xin AstraZeneca). Tại kho TCMR Quốc gia có thể bảo quản được khoảng 7,7 liều vắc xin. Tại kho TCMR khu vực có thể bảo quản được khoảng 11 triệu liều vắc xin. Tại các kho quân khu có thể bảo quản được khoảng 6,72 triệu liều vắc xin.

Tổng dung tích bảo quản vắc xin ở vắc xin ở -25 độ C đến -15 độ C có thể bảo quản được khoảng 6 triệu đến 8 triệu liều vắc xin (tương ứng vắc xin Moderna). Tổng dung tích bảo quản vắc xin ở nhiệt độ -90 độ C đến -60 độ C tại các tuyến trung ương, khu vực và quân khu là khoảng 21,6 triệu liều vắc xin. Tại kho TCMR Quốc gia có thể bảo quản được khoảng 5,6 triệu liều vắc xin. Tại kho TCMR khu vực có thể bảo quản được khoảng 3 triệu liều vắc xin. Tại các kho quân khu có thể bảo quản được khoảng 13 triệu liều vắc xin. Thời gian tới, các tỉnh, thành phố sẽ được phân bổ 77 tủ lạnh âm sâu do Chính phủ Hoa Kỳ viện trợ, với năng lực bảo quản khoảng 160.000 liều/tủ.

Tại tuyến tỉnh, trang thiết bị dây chuyền lạnh tại tuyến tỉnh, huyện hiện nay chủ yếu bảo quản vắc xin ở 2-8 độ C, có thể bảo quản được khoảng 12 triệu liều vắc xin phòng COVID-19.

Như vậy, năng lực tiếp nhận, bảo quản vắc xin ở tuyến trung ương, khu vực

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

và quân khu là khoảng 25 triệu liều vắc xin bảo quản ở 2-8 độ C; 21,6 triệu liều vắc xin bảo quản ở -90 độ C đến -60 độ C (không bao gồm 77 tủ lạnh âm sâu phân bổ cho các tỉnh, thành phố); 6 triệu – 8 triệu liều vắc xin từ -25 độ C đến -15 độ C.

2.2. Việc vận chuyển vắc xin

Thời gian vận chuyển đến các điểm tiêm chủng không quá 03 ngày sau khi có giấy chứng nhận xuất xưởng lô vắc xin. Việc vận chuyển vắc xin từ tháng 8/2021 được thực hiện như sau:

2.2.1. Vắc xin bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C

Thực hiện bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong toàn bộ quá trình tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển tại tất cả các tuyến:

- Sử dụng hệ thống dây chuyền lạnh tại các đơn vị của Bộ Quốc phòng để bảo quản, vận chuyển vắc xin.

- Trong vòng 02 ngày sau khi có Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế, các đơn vị của Bộ Quốc phòng thực hiện tiếp nhận vắc xin từ kho quốc gia, phối hợp với Sở Y tế đế cấp phát cho các TTYT tuyến huyện hoặc các điểm tiêm chủng theo kế hoạch của các địa phương.

- Các đơn vị có đủ dây chuyền lạnh thì bảo quản vắc xin tại đơn vị trong những ngày tổ chức tiêm chủng. Đối với các đơn vị chưa có đủ hệ thống dây chuyền lạnh, TTKSBT tỉnh, thành phố/TTYT tuyến huyện cấp bổ sung hoặc huy động tạm thời hòm lạnh, phích vắc xin cho các đơn vị để triển khai chiến dịch, vắc xin còn tồn cuối đợt tiêm tại các đơn vị phải tạm thời bảo quản tại TTKSBT tỉnh, thành phố/TTYT tuyến huyện và thông báo cho các đơn vị Bộ Quốc phòng để điều phối.

Sơ đồ vận chuyển vắc xin

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2.2.2. Vắc xin bảo quản ở nhiệt độ âm/âm sâu và có thể bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C

- Sử dụng hệ thống dây chuyền lạnh tại các đơn vị của Bộ Quốc phòng để vận chuyển, bảo quản vắc xin.

- Đơn vị cung ứng vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ âm/âm sâu và bàn giao cho các đơn vị của Bộ Quốc phòng để bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.

- Trong vòng 02 ngày sau khi có Quyết định phân bố vắc xin của Bộ Y tế, các các đơn vị của Bộ Quốc phòng tiếp nhận vắc xin từ đơn vị cung ứng, phối hợp với Sở Y tế để cấp phát cho các TTYT tuyến huyện theo kế hoạch của các địa phương.

- TTYT tuyến huyện cấp phát cho các điểm tiêm chủng trên địa bàn theo kế hoạch của địa phương.

- Vắc xin còn tồn cuối đợt tiêm tại các đơn vị phải tạm thời bảo quản tại TTKSBT tỉnh, thành phố/TTYT tuyến huyện và thông báo cho các đơn vị của Bộ Quốc phòng để điều phối. Tổng thời gian bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Sơ đồ vận chuyển vắc xin

2.2.3. Đối với vắc xin bảo quản ở nhiệt độ từ -25°C đến -15°C

Thực hiện bảo quản ở nhiệt độ từ -25°C đến -15°C trong toàn bộ quá trình tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển tại tất cả các tuyến.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Đơn vị cung ứng vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ âm và bàn giao cho các các đơn vị của Bộ Quốc phòng ở nhiệt độ từ -25°C đến -15°C. Các đơn vị của Bộ Quốc phòng phối hợp với Sở Y tế để cấp phát cho TTYT tuyến huyện để thực hiện cấp phát cho các điểm tiêm chủng bằng hòm lạnh và sử dụng đá khô để bảo quản theo kế hoạch của các địa phương. Sau khi rã đông, vắc xin không dùng hết phải hủy theo quy định

Sơ đồ vận chuyển vắc xin

3. Tiếp nhận vắc xin

3.1. Bộ Y tế đã phê duyệt có điều kiện một số vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 (tính đến ngày 23/12/2021):

- Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca của hãng AstraZeneca.
- Vắc xin Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V) của JSC Generium - Liên Bang Nga.
- Vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (tên khác là SARSCoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivate) của Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. - Trung Quốc.
- Vắc xin Comirnaty của hãng Pfizer/BioNTech.
- Vắc xin Spikevax của hãng Moderna.
- Vắc xin COVID-19 Vaccine Janssen của hãng Janssen.
- Vắc xin Hayat-vax của Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
- Vắc xin Abdala của Trung tâm Kỹ thuật Di truyền và Công nghệ Sinh học (CIGB) – Cuba.
- Vắc xin COVAXIN của Bharat Biotech, Ấn Độ sản xuất.

3.2. Cấp giấy phép nhập khẩu:

Cục Quản lý Dược đã thực hiện việc cấp giấy phép nhập khẩu cho các đợt cung ứng vắc xin của COVAX theo quy định tại Khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Bảo đảm chất lượng vắc xin

- Thực hiện giám sát chất lượng vắc xin trước khi sử dụng

- Giám sát chất lượng trong quá trình sử dụng, lấy mẫu kiểm định chất lượng định kỳ hoặc đột xuất.

Hồ sơ sản xuất, mẫu của lô vắc xin phòng COVID-19 và việc kiểm định vắc xin theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2019 của Bộ Y tế về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; được thực hiện trong thời gian sớm nhất.

5. Tổ chức tiêm chủng

5.1. Xây dựng nhu cầu và kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19 tại địa phương

Sở Y tế tỉnh, thành phố chủ trì phối hợp với các Sở, Ban, ngành, các huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh xác định nhu cầu và xây dựng kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 phù hợp với tình hình thực tế năm 2021.

5.2. Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng

Để tổ chức triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 an toàn, hiệu quả, đúng tiến độ, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn gồm đầy đủ các nội dung về tổ chức buổi tiêm chủng *(Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26/07/2021 về việc ban hành hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Công văn số 4198/BYT-KCB ngày 22/5/2021 của Bộ Y tế gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố; Bệnh viện, Y tế ngành về triển khai công tác an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19);* báo cáo số liệu tiêm chủng; các văn bản chỉ đạo, đôn đốc, đẩy nhanh tiến độ triển khai; tổ chức các buổi hội thảo, tập huấn về tiêm chủng; giám sát các điểm tiêm chủng...

5.3. Tổ chức tiêm chủng

Hiện nay, cả nước có khoảng hơn 13.000 cơ sở tiêm chủng trong đó hơn 11.000 cơ sở tiêm chủng mở rộng và hơn 2.000 cơ sở tiêm chủng dịch vụ.

Bộ Y tế đã chỉ đạo tổ chức tiêm chủng theo hình thức chiến dịch tại các cơ sở tiêm chủng đủ điều kiện theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng bao gồm các cơ sở tiêm chủng của các Bộ, ngành, các cơ sở tiêm chủng dịch vụ nhà nước, tư nhân và các cơ sở khác đủ điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng cố định và lưu động tại các khu vực đông dân cư, nhà mày, khu công nghiệp…; Huy động toàn bộ hệ thống chính trị tham gia chiến dịch; huy động tối đa các lực lượng bao gồm các cơ sở trong và ngoài ngành y tế, lực lượng công an, quân đội, các tổ chức chính trị - xã hội, các ban, ngành, đoàn thể bao gồm Đoàn Thanh niên, Hội phụ nữ... hỗ trợ triển khai tiêm chủng; chỉ đạo các tỉnh, thành phố bố trí nhân lực và các bộ phận hỗ trợ làm việc toàn thời gian trong suốt thời gian tổ chức chiến dịch tiêm chủng.

Trên cơ sở số lượng các đối tượng thuộc Bộ, ngành, Tập đoàn, Tổng công ty Nhà nước, Tổ chức Liên hợp quốc...trên địa bàn Hà Nội và đề nghị của Uỷ ban Nhân dân TP.Hà Nội, Bộ Y tế đã phân công các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế tổ chức tiêm vắc xin cho các Cơ quan trung ương, Tập đoàn, Tổ chức Liên hợp quốc, Tổng công

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

ty nhà nước trên địa bàn thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh..., Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức triển khai tiêm chủng cho các đối tượng theo Nghị quyết 21/NQ-CP ngày 26/02/2021 của Chính phủ và Quyết định 3355/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế trên địa bàn bao gồm các Cơ quan trung ương, Tập đoàn, Tổng công ty (nhà nước và tư nhân) Tổ chức quốc tế, cơ quan ngoại giao.

Để tăng tốc độ tiêm chủng và diện bao phủ, Bộ Y tế đã liên tục cập nhật, điều chỉnh hướng dẫn sàng lọc trước tiêm chủng, bổ sung thêm các đối tượng tiêm chủng bao gồm người bị giảm tiểu cầu và/hoặc rối loạn đông máu, phụ nữ mang thai trên 13 tuần, người đang bị suy giảm khả năng miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đang điều trị hóa trị, xạ trị, người có tiền sử rõ ràng phản vệ độ III. Song song với các hướng dẫn về tổ chức triển khai tiêm chủng, Bộ Y tế thường xuyên cập cập nhật, điều chỉnh hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 để mở rộng đối tượng tiêm chủng.

Cùng với việc ban hành hướng dẫn khám sàng lọc, Bộ Y tế đã có chỉ đạo quyết liệt để tăng tốc độ và diện bao phủ tiêm vắc xin phòng COVID-19 trong đó hướng dẫn những người thuộc nhóm trì hoãn tiêm chủng thì tiếp tục theo dõi và sắp xếp tiêm chủng trong thời gian sớm nhất khi có đủ điều kiện. Những người thuộc nhóm cần thận trọng khi tiêm chủng có thể được tiêm tại tất cả các cơ sở tiêm chủng cố định và lưu động, không bắt buộc tiêm tại các bệnh viện. Mặt khác, trên cơ sở kinh nghiệm sử dụng vắc xin của một số quốc gia, khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, Bộ Y tế đã hướng dẫn tiêm các loại vắc xin khác nhau cho một đối tượng để góp phần tăng diện bao phủ và đạt hiệu quả sử dụng tối đa vắc xin từ các nguồn khác nhau.

5.4. Quy trình tiêm chủng

Đối với từng loại vắc xin, trước khi triển khai tiêm chủng, Bộ Y tế đã tiến hành tập huấn về bảo quản, sử dụng; ban hành sổ tay hướng dẫn sử dụng vắc xin; hướng dẫn về tiêm kết hợp 02 loại vắc xin khác nhau cho một đối tượng để các đơn vị, địa phương triển khai thực hiện đảm bảo an toàn và hiệu quả.

Trên cơ sở các văn bản quy phạm pháp luật về tiêm chủng bao gồm Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, Bộ Y tế đã ban hành hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 bao gồm quy trình tiêm chủng tại Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26/7/2021. Các bước tiêm chủng bao gồm:

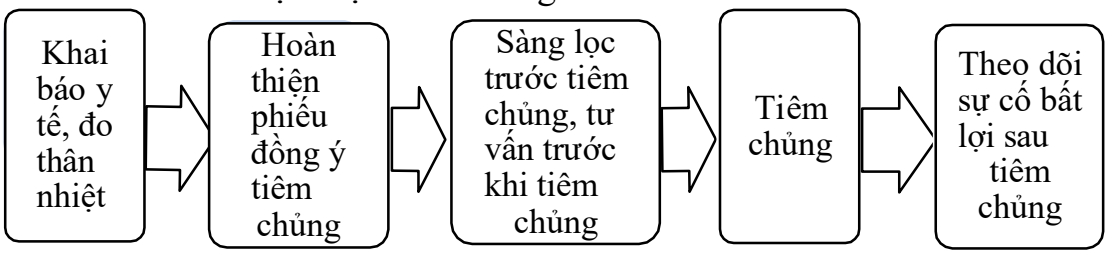
- Bước 1: Tiếp nhận và phân loại đối tượng đến tiêm chủng tại nơi tiếp đón:
- Bước 2: Hoàn thành phiếu đồng ý tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19:
- Bước 3: Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 theo Quyết định số 5785/QĐ-BYT ngày 21/12/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 dành cho người từ 18 tuổi trở lên; Quyết định số 5002/QĐ-BYT ngày 29/10/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Hướng dẫn Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 đối với trẻ em.

- Bước 4: Thực hiện tiêm vắc xin và theo dõi sau tiêm chủng, hướng dẫn người được tiêm chủng theo dõi tại nhà.

Sơ đồ các bước thực hiện tiêm chủng



Để tổ chức tiêm chủng phù hợp với tình hình dịch bệnh, Bộ Y tế đã có các văn bản chỉ đạo chỉ đạo riêng về tổ chức tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 phù hợp với tình hình dịch như tiêm vắc xin tại các khu vực phong toả, không giới hạn đối tượng tham gia buổi tiêm chủng thay thế cho việc quy định 100 đối tượng/buổi tiêm chủng; tổ chức khám sàng lọc để phân loại đối tượng trước khi người dân đi tiêm chủng; phân luồng và hướng dẫn các đối tượng tiêm chủng; ứng dụng công nghệ thông tin trong việc quản lý đối tượng để đảm bảo giãn cách và an toàn phòng chống dịch...

5.5. Giám sát và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm

Bộ Y tế đã thành lập Ban chỉ đạo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, các tiểu ban hướng dẫn sàng lọc trước tiêm chủng, tiểu ban hướng dẫn và tổ chức chỉ đạo xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng và nhóm chuyên gia tư vấn để kịp thời hỗ trợ chuyên môn trực tuyến ngay đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng khi có yêu cầu từ các địa phương, hạn chế tối đa các trường hợp tử vong sau tiêm chủng. Nhờ đó, hầu hết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin phòng COVID-19 được xử trí kịp thời, đáp ứng tốt với điều trị và hồi phục.

Đối với việc giám sát, báo cáo sự cố bất lợi sau tiêm chủng, các địa phương, đơn vị thực hiện theo hướng dẫn tại Công văn số 3886/BYT-DP ngày 11/5/2021 của Bộ Y tế về giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, bao gồm:

- Giám sát thường quy sự cố bất lợi sau tiêm chủng: Đối với phản ứng thông thường: thực hiện báo cáo hàng ngày theo biểu mẫu. Đối với trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện theo dõi, phát hiện xử trí báo cáo, tổ chức điều tra trong vòng 24 giờ và đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng trong vòng 5 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo điều tra.

- Giám sát chủ động các sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19 thông qua hình thức điền thông tin trên giấy hoặc tích hợp vào ứng dụng hồ sơ sức khỏe,

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

người được tiêm chủng sẽ nhận được tin nhắn kèm đường link để cung cấp thông tin về sự cố sau tiêm chủng.

6. Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế

Việc thực hiện quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng phòng COVID-19 theo quy định tại Thông tư liên tịch 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế về quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở y tế; Văn bản số 102/MT-YT ngày 04/3/2021 của Cục Quản lý Môi trường Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Công văn số 5679/BYT-MT ngày 16/7/2021 của Bộ Y tế về việc tiếp tục quản lý xử lý vỏ lọ vắc xin COVID-19.

Các cơ sở tiêm chủng, có phương án thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm theo quy định của Bộ Y tế. Lọ vắc xin sau khi sử dụng phải được hủy bỏ và ghi chép, báo cáo.

III. KẾ HOẠCH NĂM 2022-2023

1. MỤC TIÊU

Sử dụng đồng thời tất cả các loại vắc xin đủ điều kiện từ các nguồn cung ứng khác nhau cùng với nguồn vắc xin hỗ trợ từ COVAX Facility để tăng cường miễn dịch cho người từ 18 tuổi trở lên và bao phủ đủ liều vắc xin cho trẻ em dưới 12 tuổi, mục tiêu trong giai đoạn 2022-2023 như sau:

1.1 Mục tiêu chung

Ít nhất 95% trẻ em và người lớn có chỉ định tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng đủ số liều cơ bản, liều bổ sung và tiêm nhắc lại trong năm 2022-2023.

1.2 Mục tiêu cụ thể

- Ít nhất 95% trẻ em và người lớn có chỉ định tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng đủ số liều cơ bản, liều bổ sung và liều nhắc lại trong năm 2022-2023.
- Tiếp nhận, cung ứng kịp thời và tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho các đối tượng ưu tiên và theo tình hình dịch.
- Đảm bảo an toàn và hiệu quả và công bằng khi sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

2. ĐỐI TƯỢNG, PHẠM VI TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19

2.1. Đối tượng triển khai

a) Nguyên tắc: Việc tiêm vắc xin phòng bệnh bao phủ được nhiều đối tượng và đạt tỷ lệ tiêm chủng cao thì càng hiệu quả, đảm bảo việc tiếp cận công bằng cho người dân trong thời gian ngắn nhất.

b) Căn cứ:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007.
- Khuyến cáo của Nhóm tư vấn chiến lược về tiêm chủng của WHO (SAGE).
- Khuyến nghị của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế (NITAG) tại cuộc họp ngày 16/11/2020;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Khuyến nghị của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế trong đó đồng ý cho phép tiêm vắc xin cho trẻ em từ 6 tháng đến 17 tuổi với tiêu chí vắc xin đã được đăng ký lưu hành ở Việt Nam, theo khuyến cáo của WHO và khả năng cung ứng vắc xin; cho phép sử dụng 2 loại vắc xin phòng COVID-19 cho cùng một đối tượng trong trường hợp bất khả kháng thì có thể mũi nhắc lại bằng vắc xin mRNA; tiêm mũi 3 phải căn cứ vào bằng chứng khoa học quốc tế và/hoặc của Việt Nam, khuyến cáo của SAGE và Tổ chức Y tế thế giới.

- Chiến lược phòng chống dịch COVID-19 tại Việt Nam.

- Hướng dẫn giám sát, cách ly và đáp ứng phòng chống dịch tại Việt Nam.

c) Các nhóm đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19

Toàn bộ người dân trong độ tuổi có chỉ định (kể cả trẻ em) sử dụng vắc xin theo khuyến cáo của nhà sản xuất và Bộ Y tế, bao gồm:

a) Người làm việc trong các cơ sở y tế, ngành y tế (bao gồm y tế công lập và tư nhân);

b) Người tham gia phòng chống dịch (Thành viên Ban chỉ đạo phòng, chống dịch các cấp, người làm việc ở các khu cách ly, làm nhiệm vụ truy vết, điều tra dịch tễ, tổ Covid dựa vào cộng đồng, tình nguyện viên, phóng viên...);

c) Lực lượng Quân đội;

d) Lực lượng Công an;

đ) Nhân viên, cán bộ ngoại giao của Việt Nam và thân nhân được cử đi nước ngoài; người làm việc trong các cơ quan Ngoại giao, Lãnh sự, các tổ chức quốc tế, tổ chức phi chính phủ hoạt động tại Việt Nam[2];

e) Hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh;

g) Người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước;

h) Giáo viên, người làm việc, học sinh, sinh viên tại các cơ sở giáo dục, đào tạo; lực lượng bác sỹ trẻ; người làm việc tại các cơ quan, đơn vị hành chính và các tổ chức hành nghề luật sư, công chứng, đấu giá… thường xuyên tiếp xúc với nhiều người;

i) Người mắc các bệnh mạn tính; Người trên 65 tuổi;

k) Người sinh sống tại các vùng có dịch;

l) Người nghèo, người khuyết tật, các đối tượng chính sách xã hội;

m) Người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài hoặc có nhu cầu xuất cảnh để công tác, học tập và lao động ở nước ngoài; chuyên gia nước ngoài làm việc tại Việt Nam; công dân nước ngoài sinh sống tại Việt Nam;

[2]Thông báo số 47/TB-VPCP ngày 17/3/2021 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp về việc bổ sung đối tượng tiêm miễn phí vắc xin phòng COVID-19.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

n) Các đối tượng là người lao động và thân nhân người lao động đang làm việc tại các doanh nghiệp[3] (bao gồm cả doanh nghiệp trong khu công nghiệp, khu chế xuất, doanh nghiệp kinh doanh vận tải, tín dụng, du lịch…), cơ sở kinh doanh dịch vụ thiết yếu như các cơ sở lưu trú, ăn uống, ngân hàng, chăm sóc sức khỏe, dược, vật tư y tế…cơ sở bán lẻ, bán buôn, chợ, công trình xây dựng, người dân ở vùng, khu du lịch;

o) Các chức sắc tôn giáo;

p) Người lao động tự do;

q) Trẻ em trong độ tuổi có chỉ định sử dụng vắc xin;

q) Các đối tượng khác theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố và theo đề xuất của các nhà tài trợ vắc xin;

Đối tượng tiêm chủng thuộc các cơ sở, tổ chức, doanh nghiệp nêu trên bao gồm cả nhà nước và tư nhân.

2.2. Phạm vi triển khai

Trên quy mô toàn quốc, trong đó theo thứ tự ưu tiên:

- Các tỉnh, thành phố đang có dịch. Trong tỉnh, thành phố ưu tiên tiêm chủng trước cho các đối tượng ở vùng đang có dịch.

- Các tỉnh, thành phố thuộc vùng kinh tế trọng điểm hoặc có thực hiện thí điểm các đề án phát triển kinh tế của Chính phủ.

- Các tỉnh, thành phố có nhiều khu công nghiệp, cụm công nghiệp, đông công nhân và dân cư.

- Các tỉnh, thành phố có biên giới, giao lưu đi lại lớn, có cửa khẩu quốc tế.

2. 3. Ước tính số nhu cầu vắc xin, xác định đối tượng

- Năm 2022: Triển khai tiêm cho trẻ từ 5 tuổi trở lên, tiêm bổ sung, nhắc lại cho người từ 18 tuổi trở lên khi có đủ cơ sở mở rộng đối tượng.

- Năm 2023: Triển khai tiêm cho trẻ em từ 3-4 tuổi, tiêm mũi nhắc lại cho trẻ từ 5 tuổi đến 17 tuổi, tiêm mũi nhắc lại tiếp theo cho người từ 18 tuổi trở lên khi có đủ cơ sở tiêm thêm các mũi vắc xin hoặc mở rộng đối tượng.

(Phụ lục 1: Ước tính số đối tượng và nhu cầu vắc xin)

2.4. Tiêu chí lựa chọn vắc xin

Sử dụng tối đa các loại vắc xin hiện có đặc biệt là vắc xin được WHO khuyến cáo hoặc đưa vào danh sách sử dụng khẩn cấp và vắc xin được Bộ Y tế cho phép sử dụng.

3. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG

3.1 Xác định đối tượng và lịch tiêm chủng

[3]Thông báo số 137/TB-VPCP ngày 30/5/2020 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp trực tuyến toàn quốc về công tác phòng, chống dịch COVID-19.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Rà soát, tổng hợp số liệu, tổ chức họp Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế về phạm vi, đối tượng tiêm chủng, lịch tiêm chủng (trong trường hợp cần thiết) để tư vấn cho Lãnh đạo Bộ Y tế.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.
- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

3.2 Bảo quản vắc xin

a) Tiếp tục rà soát cập nhật năng lực dây chuyền lạnh cho các tuyến, rà soát nhu cầu đặc biệt nhu cầu cần cung ứng thêm tủ lạnh và các trang thiết bị dây chuyền lạnh tại các xã khu vực vùng xâu xa khó khăn và huy động kinh phí hỗ trợ của nhà nước và các nhà tài trợ mua bổ sung trang thiết bị dây chuyền lạnh

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; các Quân khu.

b) Rà soát xây dựng hướng dẫn quản lý dây chuyền lạnh tại các tuyến và ứngdụng công nghệ thông tin trong quản lý dây chuyền lạnh; cập nhật các tài liệu kỹ thuật vận hành, bảo quản, sửa chữa trang thiết bị dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

c) Rà soát đánh giá nhu cầu đào tạo và tiếp tục đào tạo cho cán bộ tiêm chủng và đội ngũ kỹ sư/cán bộ kỹ thuật phụ trách vận hành bảo quản, sửa chữa trang thiết bị dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin.

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

3.3. Vận chuyển vắc xin

a) Cập nhật và ban hành hướng dẫn vận chuyển và thu hồi vắc xin tại các tuyến và tiến hành đào tạo về vận chuyển vắc xin

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố;

b) Tiếp tục thực hiện các thủ tục nhập khẩu vắc xin, vật tư, trang thiết bị phục vụ công tác tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Vụ Kế hoạch-Tài chính; Vụ Hợp tác quốc tế;

c) Vận chuyển vắc xin: Thực hiện việc vận chuyển vắc xin theo Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19; Báo cáo cập nhật việc tiếp nhận, xuất kho, sử dụng vắc xin theo từng loại vắc xin tại tất cả các tuyến; Ứng dụng công nghệ thông tin quản lý theo dõi vắc xin việc tiếp nhận, xuất kho, sử dụng vắc xin theo từng loại vắc xin tại tất cả các tuyến.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Quân khu; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Cục Vận tải-Tổng Cục Hậu cần.

d) Xây dựng kế hoạch bao gồm kinh phí dự kiến cho vận chuyển hoặc điều chuyển vắc xin đến kho các Quân khu hoặc đến kho lạnh của CDC các tỉnh

- Đơn vị đầu mối: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Quân khu; các Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Vụ Kế hoạch-Tài chính.

3.4. Cấp phép nhập khẩu/giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin

Cục Quản lý Dược làm đầu mối tiếp tục thực hiện:

- Cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ, vắc xin COVID-19 chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng; b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh; c) Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Quy trình cấp giấy phép nhập khẩu sẽ tuân theo khoản 2 điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ và có thể hoàn tất trong vòng 03 ngày kể từ khi đủ hồ sơ theo quy định. Sau khi vắc xin được cấp giấy phép nhập khẩu có thể sử dụng tại Việt Nam.

- Cấp phép đăng ký lưu hành: Theo quy định tại mục 4 Quyết định 3659/ QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế, việc đăng ký lưu hành vắc xin COVID-19 như sau: Cục Quản lý Dược trình báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét chấp thuận sử dụng dữ liệu lâm sàng được phép sử dụng kết quả thử nghiệm lâm sàng hiện có; Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin COVID-19 thực hiện theo quy định tại các điều 23, 24, 25, 26, 27 và 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT, nhưng một số tài liệu cần nhiều thời gian theo điều 16 của Quyết định 3659/2020/QĐ-BYT có thể cập nhật sau khi có dữ liệu. Quy trình cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định nhanh sẽ mất tối đa 6 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 41 của Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

3.5. Bảo đảm chất lượng vắc xin

Tiếp tục thực hiện việc kiểm định vắc xin theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2019 của Bộ Y tế về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đơn vị đầu mối: Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng; Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur.

3.6. Tổ chức tiêm chủng

3.6.1. Xác định nhu cầu và kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19 năm 2022-2023

a) Xây dựng kế hoạch quốc gia về tiêm chủng vắc xin COVID-19 năm 2022-2023

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.

- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

b) Xây dựng kế hoạch về tiêm chủng vắc xin COVID-19 tại các địa phương bao gồm tiêm nhắc lại và tiêm cho trẻ em dưới 12 tuổi phù hợp với tình hình thực tế tại địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố chủ trì phối hợp với các Sở, Ban, ngành, các huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh tiếp tục rà soát, cập nhật điều chỉnh kế hoạch sử dụng vắc xin COVID-19 bao gồm việc tiêm chủng liều tăng cường; liều nhắc lại và các mũi tiếp theo tại địa phương và chỉ đạo việc điều tra lập danh sách đối tượng có chỉ định sử dụng vắc xin bao gồm đối tượng theo nhóm nguy cơ theo mẫu thu thập đối tượng của Bộ Y tế. Xác định cách thức tổ chức tiêm chủng theo như hướng dẫn của BYT (ví dụ tiêm tại cơ sở y tế, tiêm ngoài cơ sở y tế, tiêm lưu động ...)

- Đơn vị đầu mối: Sở Y tế các tỉnh, thành phố

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng; Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

3.6.2. Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng

a) Rà soát cập nhật các hướng dẫn tổ chức buổi tiêm; giám sát sự cố sau tiêm chủng, hướng dẫn tiêm các loại vắc xin; báo cáo số liệu tiêm chủng; các văn bản chỉ đạo, đôn đốc, đẩy nhanh tiến độ triển khai; tổ chức các buổi hội thảo, tập huấn về tiêm chủng; giám sát các điểm tiêm chủng...

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.

- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

b) Tiếp tục rà soát, cập nhật và ban hành kế hoạch, tài liệu tập huấn về tiêm vắc xin COVID -19, theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho các cơ sở tiêm chủng và bảo quản vắc xin

- Đơn vị đầu mối: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Trong vòng 07 ngày kể từ ngày có chỉ đạo của Bộ Y tế về loại vắc xin sử dụng.

c) Tiếp tục tổ chức tập huấn (trực tiếp hoặc trực tuyến) về sử dụng vắc xin COVID -19 và theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho các cơ sở tiêm chủng và

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

bảo quản vắc xin, vật tư tiêm chủng và dây chuyền lạnh; kiểm tra đánh giá kiến thức sau đào tạo.

- Đơn vị đầu mối: Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia tập huấn cho Dự án TCMR khu vực, Sở Y tế, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 10 ngày; Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố phối hợp với Dự án TCMR khu vực tổ chức tập huấn hướng dẫn triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19 cho các tuyến trên địa bàn trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 07 ngày.

3.6.3. Giám sát và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm

a) Tổng hợp, phân tích báo cáo đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.

- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

b) Nâng cao năng lực giám sát và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho nhân viên y tế.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.

- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

c) Nâng cao năng lực của Hội đồng tư vấn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin tại các tuyến

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng.

- Đơn vị phối hợp: Viện Vệ sinh dịch tễ; Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

3.7. Truyền thông về triển khai vắc xin phòng COVID-19

- Đơn vị đầu mối: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên; Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh; Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Trung tâm Truyền thông Giáo dục sức khỏe Trung ương;

Tiếp tục triển khai các hoạt động truyền thông bao gồm:

Truyền thông kịp thời, chính xác trên các phương tiện thông tin đại chúng về chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, vận động người dân chủ động, ủng hộ, tham gia tiêm chủng an toàn, đi tiêm chủng khi đến lượt; cung cấp các thông điệp, khuyến cáo tiêm chủng an toàn, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng; thông tin

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

về các loại vắc xin COVID-19 sử dụng tại Việt Nam, tiến độ cung ứng, đảm bảo vắc xin cho nhu cầu tiêm chủng…thông qua các bài viết, phóng sự, tọa đàm, giao lưu trực tuyến, chương trình truyền hình, phát thanh...

Phối hợp các bộ, ngành, tổ chức truyền thông mạnh mẽ, đồng bộ, hiệu quả về hoạt động Chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Hoàn thiện, bổ sung, cập nhật các thông điệp, khuyến cáo, tài liệu truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; cung cấp trên Kho dữ liệu điện tử tài liệu truyền thông phòng, chống dịch COVID-19 và tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 để các cơ quan báo chí, các địa phương, đơn vị sử dụng truyền thông đến người dân đi tiêm chủng.

Tổ chức truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 trên mạng xã hội và các loại hình truyền thông ứng dụng Internet như: Chiến dịch truyền thông trên mạng xã hội, đăng tải thông tin, khuyến cáo về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 an toàn...

Triển khai hoạt động Đường dây nóng Bộ Y tế và các địa phương cung cấp thông tin, thu thập phản hồi của người dân và tư vấn kịp thời cho người dân về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 an toàn.

Quản trị và xử lý kịp thời các thông tin sai lệch, tin giả, tin đồn về vắc xin phòng COVID-19; sự cố bất lợi sau tiêm chủng và các thông tin ảnh hưởng đến tiêm chủng vắc xin COVID-19 an toàn.

Truyền thông về các kết quả, mô hình hiệu quả, các tập thể, cá nhân điển hình trong công tác tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Tập huấn truyền thông tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và truyền thông về sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 cho các cơ quan báo chí, các cán bộ y tế và các lực lượng tham gia Chiến dịch tiêm chủng.

Phối hợp Tổ chức Y tế thế giới tại Việt Nam, UNICEF Việt Nam và các tổ chức quốc tế thực hiện truyền thông, cung cấp thông tin liên quan đến tiêm chủng vắc xin COVID-19 tại Việt Nam và trên Thế giới.

3.8. Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm

a) Rà soát, cập nhật các hướng dẫn Quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng phòng COVID-19.

- Đơn vị đầu mối: Cục Quản lý Môi trường Y tế.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên; Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Sức khỏe nghề ngiệp và môi trường, Viện Y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh; Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

b) Xây dựng phương án và giám sát thực hiện quản lý chất thải trong tiêm chủng phòng COVID-19 tại các cơ sở tiêm chủng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Sở Y tế tập huấn, hướng dẫn, chỉ đạo các cơ sở tiêm chủng xây dựng phương án, giám sát thực hiện quản lý thải y tế tại điểm tiêm chủng và tổng hợp báo cáo theo quy định.

- Các cơ sở tiêm chủng có phương án, triển khai quản lý thải y tế tại điểm tiêm và báo cáo. Phương án quản lý chất thải trong tiêm chủng có thể lồng ghép trong kế hoạch tiêm chủng của đơn vị.

- Việc thực hiện quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng phòng COVID-19 theo quy định tại Thông tư liên tịch 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế về quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở y tế; Văn bản số 102/MT-YT ngày 04/3/2021 của Cục Quản lý Môi trường Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Công văn số 5679/BYT-MT ngày 16/7/2021 của Bộ Y tế về việc tiếp tục quản lý xử lý vỏ lọ vắc xin COVID-19.

3.9. Giám sát và báo cáo hoạt động tiêm

Dữ liệu tiêm chủng cá nhân được cập nhật trên nền tảng quản lý tiêm chủng vắc xin COVID-19 được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định 3588/QĐ-BYT ngày 26/7/2021 về việc ban hành hướng dẫn tổ chức tiêm chủng vắc xin phòng COVID. Các báo cáo bao gồm báo cáo kết quả triển khai hàng ngày tại các tuyến, báo cáo kết thúc đợt tiêm.

- Tổ chức giám sát tiêm chủng tại các điểm tiêm chủng theo các tuyến từ trung ương tới địa phương

- Tổ chức kiểm tra nhanh ngẫu nhiên kết quả tiêm chủng đặc biệt tại vùng sâu vùng xa khó khăn.

3.9.1. Báo cáo kết quả triển khai hàng ngày tại các tuyến

- Các cơ sở tiêm chủng báo cáo số mũi tiêm đã thực hiện, trường hợp phản ứng thông thường và danh sách tai biến nặng sau tiêm chủng và gửi báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước 16 giờ 30 hàng ngày.

- Trung tâm Y tế huyện rà soát và gửi tuyến tỉnh trước 17giờ 00. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh hoàn thành rà soát số liệu và gửi báo cáo các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur trước 17 giờ 30 hàng ngày.

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur hoàn thành rà soát số liệu và gửi Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia (Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương) trước 18 giờ 00 hàng ngày.

- Tiếp tục rà soát cập nhật và tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin/phần mềm trong báo cáo kết quả tiêm chủng.

- Tiếp tục rà soát và cung ứng các trang thiết bị cần thiết cho báo cáo kết quả tiêm chủng.

3.9.2. Báo cáo kết thúc đợt tiêm

Gửi báo cáo bằng văn bản lên tuyến trên trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai mỗi đợt tiêm chủng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Đối với đơn vị có triển khai tiêm mũi 2 vắc xin do hãng Pfizer sản xuất cho đối tượng đã tiêm mũi 1 bằng vắc xin Astrazeneca thì thực hiện báo cáo riêng theo Công văn số 5873/BYT-DP ngày 22/7/2021 của Bộ Y tế về triển khai tiêm vắc xin Comirnaty do Pfizer sản xuất.

- Đánh giá kết quả tiêm bao gồm: Đánh giá về triển khai tiêm chủng và đánh giá về hiệu quả và hiệu lực của vắc xin

- Tổ chức các hội thảo báo cáo kết quả, chia sẻ kinh nghiệm của Việt nam.

4. Kinh phí thực hiện triển khai.

4.1. Kinh phí trung ương

+ Vận chuyển và bảo quản vắc xin từ nhà sản xuất đến Việt Nam (nếu có) và tại tuyến trung ương; tăng cường năng lực hệ thống dây chuyền lạnh các tuyến.

+ Các hoạt động tập huấn cho tuyến tỉnh.

+ Xây dựng các thông điệp truyền thông, triển khai các hoạt động truyền thông...

4.2. Kinh phí địa phương

+ Vận chuyển và bảo quản vắc xin từ tuyến trung ương về địa phương và tại địa phương

+ Các hoạt động tập huấn cho Trung tâm Y tế huyện, các điểm tiêm chủng trên địa bàn.

+ Các hoạt động truyền thông.

+ In ấn biểu mẫu, báo cáo.

+ Công tiêm, kiểm tra giám sát, vật tư tiêm chủng....

4.3. Kinh phí hỗ trợ từ các tổ chức trong và ngoài nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác

5. Đối với vắc xin nhập khẩu và/hoặc vắc xin sản xuất trong nước.

Việc mua sắm, tiếp nhận, bảo quản, phân phối vắc xin từ các nguồn khác theo Đề án được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các Vụ/Cục, đơn vị thuộc Bộ Y tế thực hiện:

- Chủ trì phối hợp với các đơn vị địa phương đôn đốc thực hiện kế hoạch.

- Chịu trách nhiệm nhập khẩu; hướng dẫn, thực hiện các thủ tục cấp giấy phép lưu hành, giấy phép nhập khẩu vắc xin phòng COVID-19 trong thời gian sớm nhất, bảo đảm vắc xin được đưa vào sử dụng kịp thời, đúng quy định và bảo đảm chất lượng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Tìm kiếm các nguồn cung ứng vắc xin phòng COVID-19 cho việc triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

- Xây dựng kế hoạch đảm bảo, đáp ứng các nhu cầu kinh phí cho các hoạt động của kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

- Hướng dẫn các tỉnh, thành phố bố trí kinh phí triển khai tại địa phương.

- Triển khai các hoạt động truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

2. Đề nghị Các Bộ, ngành phối hợp triển khai

- Bộ Quốc phòng vận chuyển vắc xin đến các kho của Quân khu và kho khu vực, thực hiện bảo quản, cấp phát vắc xin và hỗ trợ vận chuyển vắc xin đến các địa phương.

- Bộ Công an hỗ trợ bảo đảm an toàn trong vận chuyển, tiêm chủng; chỉ đạo các cơ sở tiêm chủng trực thuộc tổ chức triển khai tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho các đối tượng thuộc diện Bộ Công an quản lý, đảm bảo an toàn tiêm chủng theo quy định.

- Bộ Thông tin và Truyền thông phối hợp với Bộ Y tế xây dựng kế hoạch truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; xây dựng và quản lý nền tảng quản lý tiêm chủng vắc xin.

- Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Ngoại giao, Bộ Giao thông vận tải và các Bộ ngành khác tổ chức hoặc phối hợp với Bộ Y tế tổ chức tiêm cho các đối tượng thuộc đơn vị mình và hỗ trợ Bộ Y tế khi cần thiết.

- Bộ Tài chính bố trí kinh phí mua vắc xin sử dụng cho năm 2021 và phối hợp với Bộ Y tế, các Bộ, ngành liên quan dự trù kinh phí để mua vắc xin cho năm 2022.

3. UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Phê duyệt kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên địa bàn đảm bảo hiệu quả và an toàn.

- Đầu tư trang thiết bị, vật tư dây chuyền lạnh phục vụ công tác tiêm chủng vắc xin COVID-19.

- Chỉ đạo các đơn vị quân đội, công an, y tế, giao thông vận tải… phối hợp trong việc triển khai kế hoạch tiêm chủng.

4. Các cơ sở nhập khẩu và sản xuất vắc xin trong nước

- Cơ sở sản xuất vắc xin trong nước: tổ chức triển khai sản xuất vắc xin đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả.

- Chịu trách nhiệm về việc nhập khẩu, bảo quản theo đúng quy định.

- Báo cáo về việc nhập khẩu, phân phối và bảo quản theo đúng các quy định

5. Các cơ sở tiêm chủng

- Chịu trách nhiệm thực hiện kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

- Thực hiện tiêm chủng đúng qui trình, hướng dẫn người dân tham gia tiêm chủng và theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm.

- Thực hiện báo cáo theo quy định.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

PHỤ LỤC 1: ƯỚC TÍNH ĐỐI TƯỢNG VÀ NHU CẦU VẮC XIN

1. Năm 2022:

Tiêm cho trẻ từ 5 tuổi trở lên, tiêm nhắc lại cho người từ 18 tuổi trở lên

Tiêm mũi 1, 2 cho 11,5 triệu trẻ từ 5 đến 11 tuổi;

Tiêm mũi nhắc lại cho 62,1 triệu người từ 18 tuổi trở lên;

TT	Đối tượng	Số đối tượng	Mũi tiêm	Tỷ lệ (%)	Số vắc xin (liều)
1	Trẻ từ 5-11 tuổi	11.500.000	Mũi 1, Mũi 2	95	21.850.000
2	Đối tượng từ 18 tuổi trở lên	62.200.000	Nhắc lại	90	55.980.000
Tổng					**77.830.000**

2. Năm 2023:

Triển khai tiêm cho trẻ em từ 3-4 tuổi, tiêm mũi nhắc lại cho trẻ từ 5 tuổi đến 17 tuổi, tiêm mũi nhắc lại tiếp theo cho người từ 18 tuổi trở lên khi có đủ cơ sở tiêm thêm các mũi vắc xin hoặc mở rộng đối tượng.

TT	Đối tượng	Số đối tượng	Mũi tiêm	Tỷ lệ (%)	Số vắc xin liều)
1	Trẻ từ 3 – 4 tuổi	3.400.000	Mũi 1,2	95	6.460.000
2	Trẻ từ 5-17 tuổi	20.500.000	Nhắc lại	90	18.450.000
3	Đối tượng từ 18 tuổi trở lên	72.000.000	Nhắc lại	90	64.800.000
Tổng					**89.710.000**

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn