BỘ Y TẾ **VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 903 / Q Đ – VSDTTƯ	*Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2012*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình đáp ứng phản ứng nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng

Căn cứ Quyết định số 4344/QĐ – BYT ngày 10/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Điều lệ tổ chức và hoạt động của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương;

Căn cứ Quy định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị (Quyết định số: 23/2008/QĐ-BYT, ngày 07 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế) về việc giám sát phản ứng sau tiêm chủng;

Căn cứ nhiệm vụ của Ban Điều hành Dự án Tiêm chủng mở rộng thuộc chương trình mục tiêu quốc gia y tế giai đoạn 2012-2015 (Quyết định số 317/ QĐ-BYT, ngày 08 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

Xét đề nghị của Văn phòng Tiêm chủng mở rộng Quốc gia - Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này "Quy trình đáp ứng phản ứng nặng sau tiêm chủng".

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3: Văn phòng Tiêm chủng mở rộng Quốc gia - Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Ban Điều hành Dự án Tiêm chủng mở rộng các khu vực, Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh/TP chịu trách nhiệm phổ biến và thực hiện quyết định này trong hệ thống tiêm chủng mở rộng./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3
- Lưu TCMR, HC

VIỆN TRƯỞNG
TRƯỞNG BAN ĐIỀU HÀNH DỰ ÁN TCMR

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Trần Hiển

Dự án TCMR	Quy trình ĐÁP ỨNG PHẢN ỨNG NẶNG SAU TIÊM CHỦNG TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

1. Mục tiêu

Nâng cao chất lượng giám sát, điều tra các trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng (TCMR) theo Qui định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị (*Quyết định số: 23/2008/QĐ-BYT, ngày 07 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

2. Phân công trách nhiệm

- Cán bộ TCMR các tuyến: Tham gia vào hệ thống giám sát phản ứng sau tiêm chủng (PƯSTC) trong TCMR.
- Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh (đơn vị thường trực tại Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh): Tổ chức điều tra, đánh giá nguyên nhân các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng tại địa phương.
- TCMR các khu vực và Quốc gia: Phối hợp điều tra các trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng, tổng hợp, phân tích các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng trong TCMR.

3. Tài liệu cần thiết

- Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.
- Mẫu báo cáo phản ứng sau tiêm chủng (phụ lục 7 kèm theo Quyết định số: 23/2008/QĐ-BYT, ngày 07 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế).
- Mẫu điều tra phản ứng sau tiêm chủng (phụ lục 9 kèm theo Quyết định số: 23/2008/QĐ-BYT, ngày 07 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

4. Quy trình

4.1 Tại nơi xảy ra phản ứng nặng sau tiêm chủng (Trạm Y tế xã/phường...)

1) Theo dõi nhằm phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.
2) Xử trí kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng. Trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng vượt quá khả năng xử trí phải sơ cứu ban đầu sau đó chuyển tuyến trên.
3) Dừng ngay buổi tiêm chủng.
4) Niêm phong toàn bộ số vắc xin, dung môi. Bảo quản số vắc xin và dung môi này trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ 2-8°C. Niêm phong bơm kim tiêm sử dụng trong buổi tiêm chủng.

5) Lập biên bản ghi nhận nhiệt độ, tình trạng bảo quản vắc xin, dung môi tại thời điểm xảy ra phản ứng nặng.
6) Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin, dung môi nhận, đã sử dụng và số trẻ đã được tiêm từng loại vắc xin trong buổi tiêm chủng.
7) Ghi chép đầy đủ thông tin vào sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.
8) Báo cáo:

– Báo cáo nhanh trong vòng 24 giờ cho Trung tâm Y tế huyện bằng điện thoại, fax, thư điện tử nếu xảy ra các trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng gồm: sốc phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, nghi ngờ do sai sót trong tiêm chủng và tử vong.
– Các trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng khác (ví dụ: phải nhập viện điều trị, viêm hạch do vắc xin BCG, khóc dai dẳng …) cần báo cáo theo biểu mẫu báo cáo cho tuyến trên (phụ lục mẫu báo cáo phản ứng sau tiêm chủng).

9) Tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra.

4.2 Trung tâm Y tế huyện

1) Tiếp nhận thông tin từ cơ sở tiêm chủng hoặc cơ sở điều trị về trường hợp PƯSTC.
2) Xác định thông tin về trường hợp PƯSTC theo mẫu báo cáo và báo cáo ngay cho trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh bằng điện thoại, fax, thư điện tử.
3) Phối hợp điều tra cùng tuyến tỉnh.

4.3 Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh

1) Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh (thường trực Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh) tiếp nhận báo cáo từ tuyến dưới.
2) Tổng hợp thông tin, báo cáo ngay cho Sở Y tế, Văn phòng Tiêm chủng mở rộng khu vực và Quốc gia.
3) Tham gia đoàn điều tra theo thông tư 21/2011/TT-BYT, ngày 7/6/2011 quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.
4) Tổ chức điều tra càng sớm càng tốt trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông tin. Nội dung điều tra:

- Phỏng vấn cán bộ y tế, rà soát hồ sơ bệnh án, quan sát việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng, bảo quản vắc xin.
- Phỏng vấn trực tiếp bà mẹ hoặc người chăm sóc trẻ, rà soát hồ sơ liên quan tới trường hợp phản ứng sau tiêm chủng người nhà giữ.
- Các thông tin cần thu thập:
  - Thông tin chung về trẻ và gia đình.
  - Thông tin về các loại vắc xin, dung môi sử dụng để tiêm chủng trong lần này:
    + Thông tin về vắc xin: Loại vắc xin, tên vắc xin, số lô, hạn sử dụng, nhà sản xuất, đơn vị cung cấp.
    + Thông tin về tiêm chủng: Loại vắc xin, tiêm liều thứ mấy, đường tiêm, vị trí tiêm, người tiêm, ngày giờ bắt đầu tiêm chủng, ngày giờ xảy ra phản ứng.
  - Mô tả cụ thể về phản ứng sau tiêm chủng:
    + Thời gian xuất hiện phản ứng (sau tiêm chủng bao lâu ?)
    + Các dấu hiệu và diễn biến lâm sàng.
    + Các xét nghiệm (nếu có).
    + Chẩn đoán và điều trị.
    + Tình trạng hiện tại.
  - Tiền sử:
    + Các lần tiêm chủng các loại vắc xin trước.
    + Tiền sử bệnh tật.
    + Tiền sử thai nghén, tiền sử sinh đẻ của mẹ.
- Đánh giá điểm tiêm chủng: Bảo quản vắc xin, dung môi, cách tổ chức buổi tiêm chủng, thực hành tiêm chủng.
- Điều tra cộng đồng: Các đối tượng cùng tiêm trong buổi tiêm chủng, tiêm chủng cùng loại vắc xin, số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng tương tự.
- Lấy mẫu và yêu cầu kiểm định: tùy thuộc vào giả thuyết về nguyên nhân của phản ứng (phụ lục 1). Chỉ lấy mẫu vắc xin khi nghi ngờ nguyên nhân do vắc xin, hướng dẫn lấy mẫu vắc xin theo phụ lục 2.
- Quyết định phạm vi tạm dừng sử dụng lô vắc xin (huyện, tỉnh) tùy thuộc vào giả thuyết về nguyên nhân của phản ứng.

5) Báo cáo kết quả điều tra và kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cho Tiêm chủng mở rộng khu vực, Quốc gia, Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế.

4.4 Văn phòng Tiêm chủng mở rộng khu vực, quốc gia

1) Tiếp nhận báo cáo từ tuyến dưới.
2) Phối hợp tham gia điều tra (nếu cần).
3) Theo dõi, tổng hợp, phân tích các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng trong TCMR.
4) Báo cáo cho Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế.

Tài liệu, văn bản tham khảo

- Bộ Y tế (2008), Qui định về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị, Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Bộ Y tế (2011), Thông tư 21/2011/TT-BYT ngày 07 tháng 6 năm 2011 quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.
- Dự án tiêm chủng mở rộng (2004), Giám sát phản ứng sau tiêm chủng.

Phụ lục

Phụ lục 1: Lấy mẫu gửi Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

Giả thuyết	Mẫu bệnh phẩm gửi
Nghi ngờ do vắc xin	Lọ vắc xin
Sai sót trong pha hồi chỉnh vắc xin	Lọ vắc xin và/hoặc lọ dung môi
Tiêm không vô khuẩn	Kim, bơm tiêm, lọ vắc xin và lọ dung môi
Vận chuyển hoặc bảo quản vắc xin	Lọ vắc xin

Phụ lục 2: Lấy mẫu vắc xin gửi Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

- Lấy đúng lọ vắc xin và dung môi liên quan tới phản ứng, nếu đã dùng hết thì lấy vỏ lọ. Trong trường hợp không xác định được vỏ lọ dùng tiêm chủng cho đối tượng thì không lấy.
- Lấy thêm vắc xin cùng loại, cùng số lô, hạn dùng, cùng địa điểm xảy ra phản ứng với số lọ đủ để kiểm tra an toàn chung trên động vật thí nghiệm tối thiểu là 15 ml.
- Lưu ý đối với vắc xin đông khô cần gửi kèm dung môi.
- Mẫu vắc xin nghi ngờ gửi tới Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế phải bảo quản trong dây chuyền lạnh trong suốt quá trình vận chuyển ở nhiệt độ từ 2-8°C.
- Trên mẫu gửi ghi rõ ngày, tháng, địa điểm xảy ra phản ứng.
- Gửi kèm theo phiếu điều tra phản ứng sau tiêm chủng.