

Số: 1209/VSDTTU-TCQG
V/v: ban hành tài liệu sổ tay "Hướng dẫn
thực hành tiêm chủng vắc xin phòng
COVID-19"

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2021

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật 63 tỉnh/thành phố.

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế về việc tập huấn, hướng dẫn cho nhân viên y tế về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, trên cơ sở các qui định về tiêm chủng của Bộ Y tế, hướng dẫn sử dụng từng loại vắc xin phòng COVID-19 của nhà sản xuất, Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia đã xây dựng sổ tay "Hướng dẫn thực hành tiêm chủng các vắc xin phòng COVID-19" gồm:

- Sổ tay Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin COVID-19 Comirnaty của Pfizer-BioNTech.
- Sổ tay Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin COVID-19 Moderna.
- Sổ tay Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin COVID-19 (vero cell) bất hoạt của Sinopharm.

Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đề nghị Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố sử dụng tài liệu này là tài liệu tập huấn cho nhân viên y tế tham gia chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Trân trọng cảm ơn.

VIỆN TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Cục Y tế Dự phòng (để báo cáo);
- Các Viện VSDT/Pasteur (để chỉ đạo);
- Sở Y tế các tỉnh/TP (để chỉ đạo thực hiện);
- Lưu HCVT, TCQG.

Đặng Đức Anh

**VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG QUỐC GIA**



SỔ TAY

HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG
VẮC XIN COVID-19 (vero cell) bất hoạt của Sinopharm
(Tài liệu sử dụng tập huấn cho cán bộ y tế)

MỤC LỤC

LỜI GIỚI THIỆU

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ VẮC XIN COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

1. Giới thiệu về vắc xin COVID-19 Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm
2. Bảo quản vắc xin
3. Lịch tiêm chủng
4. Liều lượng, đường tiêm
5. Chỉ định, chống chỉ định:
6. Phản ứng sau tiêm chủng:

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG

VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng
2. Đón tiếp và khai báo y tế
3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng
4. Tư vấn trước tiêm chủng
5. Thực hiện tiêm vắc xin
6. Kết thúc buổi tiêm chủng
7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng
8. Thống kê, báo cáo

PHỤ LỤC

TÀI LIỆU THAM KHẢO

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

TCMR	Tiêm chủng mở rộng
BYT	Bộ Y tế
BKT	Bơm kim tiêm
HAT	Hộp an toàn
COVID-19	Bệnh do vi-rút Corona 2019
5K	Khẩu trang, khử khuẩn, khoảng cách, không tụ tập, khai báo y tế
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người)
SARS-CoV-2	Hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng do viruts corona 2 gây ra.

LỜI GIỚI THIỆU

Việc tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sẽ được tổ chức dưới hình thức chiến dịch với số lượng đối tượng lớn, đồng thời đây là vắc xin mới nên cán bộ y tế tham gia chiến dịch cần được tập huấn hướng dẫn trước khi triển khai để đảm bảo an toàn tiêm chủng và xử trí kịp thời phản ứng sau tiêm chủng. Trên cơ sở các qui định về tiêm chủng đã được ban hành, hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới và nhà sản xuất về sử dụng vắc xin phòng COVID-19, Chương trình Tiêm chủng Quốc gia đã xây dựng sổ tay Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm.

Tài liệu bao gồm các nội dung:

- Thông tin về vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm
- Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

Tài liệu này được sử dụng làm tài liệu tập huấn cho nhân viên y tế tham gia tổ chức chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 để đảm bảo thực hiện tiêm chủng vắc xin an toàn. Nội dung tài liệu sẽ được cập nhật khi có hướng dẫn mới của Bộ Y tế và nhà sản xuất.

Chương trình Tiêm chủng Quốc gia

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ VẮC XIN COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

1. Giới thiệu về vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm, Trung Quốc sản xuất là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2 (COVID-19) gây ra. Sau khi vi rút bất hoạt trong vắc xin được tiêm vào cơ thể, chúng kích thích sản xuất các kháng thể và làm cho cơ thể sẵn sàng để ứng phó với tình trạng nhiễm vi rút SARS-CoV-2. Thành phần của vắc xin này được bổ sung hydroxit nhôm để tăng cường phản ứng của hệ thống miễn dịch.

Cụ thể:

+ Tên vắc xin: Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt (tên khác là vắc xin SARS-CoV-2 (VeroCell) bất hoạt của Sinopharm.

+ Thành phần hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng: Mỗi liều (0,5 ml) chứa 6.5 U kháng nguyên

+ Dạng bào chế: dung dịch tiêm

+ Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ hoặc 3 lọ; mỗi lọ chứa 1 liều 0,5 ml.

Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd., China National Biotec Group (CNBG)/ Sinopharm - Trung Quốc



Hình 1: Hình ảnh lọ vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm.

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm có hiệu lực bảo vệ trước tác nhân gây bệnh COVID-19 là 79%.

2. Bảo quản vắc xin

Bảo quản ở 2°-8°C và không được để đông băng vắc xin.

Lọ vắc xin chưa mở bảo quản ở 2°C- 8°C được phép sử dụng trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ vắc xin đã mở chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ kể từ khi mở và được bảo quản ở 2°C-8°C. Bảo quản tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, mũi 2 cách mũi 1 từ 3 - 4 tuần.

***Nếu liều thứ hai bị trì hoãn quá 4 tuần, thì cần được tiêm trong thời gian sớm nhất có thể.**

4. Liều lượng, đường tiêm: 0,5ml, tiêm bắp. Lắc lọ vắc xin trước khi sử.

5. Chỉ định, chống chỉ định:

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm cho một số nhóm đối tượng đặc biệt:

+ **Nhóm người từ 60 tuổi trở lên:** Hồ sơ hiệu quả và an toàn của vắc xin có thể không được đầy đủ vì chỉ có một số lượng nhỏ người trên 60 tuổi tham gia trong giai đoạn 3 thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, ở các nhóm tuổi lớn, tính sinh kháng thể sau tiêm vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm là tương tự như ở người trẻ tuổi, trong khi hiệu giá kháng thể trung hòa là đáng kể mặc dù có thấp hơn ở các nhóm tuổi lớn. Cần cân nhắc việc sử dụng vắc xin này ở những người lớn tuổi và chủ động giám sát phản ứng sau tiêm chủng.

+ **Nhóm người mắc bệnh nền:** Tiêm chủng được khuyến nghị cho những người mắc loại bệnh nền mà được xác định là có nguy cơ bị nặng nếu bị nhiễm COVID-19.

+ **Nhóm người phụ nữ mang thai:** Đây là vắc xin bất hoạt với chất bổ trợ thường được sử dụng trong nhiều loại vắc xin khác và hồ sơ an toàn tốt đã được ghi nhận, bao gồm cả ở phụ nữ có thai. Cho đến khi có dữ liệu để đánh giá tính an toàn và khả năng sinh miễn dịch ở phụ nữ có thai, WHO khuyến cáo sử dụng Sinopharm cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc tiêm chủng lớn hơn nguy cơ rủi ro.

+ **Nhóm người phụ nữ cho con bú:** Vì đây không phải là vắc xin vi rút sống, nên nó không có khả năng gây ra nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Hiệu quả của vắc xin được mong đợi là tương tự giữa phụ nữ đang cho con bú và những người trưởng thành khác. WHO không khuyến nghị ngừng cho con bú sau khi tiêm phòng.

+ **Nhóm người bị HIV:** Có thể tiêm vắc xin nếu đối tượng thuộc nhóm nguy cơ phơi nhiễm hoặc nguy cơ mắc bệnh nặng, cân nhắc đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ đối với từng cá nhân. Không cần thiết phải xét nghiệm HIV trước khi tiêm vắc xin.

+ **Nhóm người bị suy giảm miễn dịch, người đang điều trị thuốc ức chế miễn dịch:** Có thể tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ Đối với những người đang điều trị nhận kháng thể đơn dòng hoặc đang dùng huyết tương như một phần của điều trị COVID-19: Nên hoãn tiêm chủng ít nhất 90 ngày

+ Nhóm người bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó: có triệu chứng hay không có triệu chứng đều có thể tiêm vắc xin sau 6 tháng khỏi bệnh.

Chống chỉ định:

+ Có tiền sử phản ứng nặng sau lần tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm trước đó sẽ không tiêm liều thứ 2.

+ Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của vắc xin như Hydroxit nhôm

Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác:

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm với vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 tối thiểu cách 14 ngày với tiêm chủng các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng:

Các biến cố bất lợi ghi nhận được hầu hết là nhẹ đến trung bình và tồn tại trong thời gian ngắn

6.1. Phản ứng tại chỗ tiêm

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$):

+ Đau ở chỗ tiêm

Không phổ biến ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$):

+ Đỏ, sưng, cứng, ngứa

6.2. Phản ứng toàn thân

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$):

+ Đau đầu

Phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$):

+ Sốt, mệt mỏi, đau cơ, đau khớp, ho, khó thở, buồn nôn, tiêu chảy

+ Ngứa

Không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1/100$):

+ Chóng mặt, chán ăn, đau đầu họng, khó nuốt, chảy nước mũi

+ Táo bón, quá mẫn cảm

Hiếm gặp ($\geq 1/10 000$ đến $< 1/1 000$):

+ Hôn mê, buồn ngủ, khó ngủ, hắt hơi, viêm mũi họng,

+ Nghẹt mũi, khô họng, cúm, giảm cảm, đau chân tay, đánh trống ngực,

+ Đau bụng, phát ban, niêm mạc da bất thường, mụn trứng cá, bệnh nhãn khoa, tai

+ Khó chịu, nổi hạch

Rất hiếm ($< 1/10 000$):

+ Ớn lạnh, rối loạn chức năng vị giác, mất vị giác, dị cảm, run, rối loạn chú ý,

+ Chảy máu cam, hen suyễn, kích ứng cổ họng, viêm amidan, khó chịu, cổ đau, đau hàm, u cổ, loét miệng, đau răng, rối loạn thực quản,

+ Viêm dạ dày, đổi màu phân, bệnh nhãn khoa, mờ mắt, kích ứng mắt,

+ Đau tai, căng thẳng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, tiểu tiện không tự chủ, chậm kinh nguyệt

Không đủ thông tin (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

+ Phản ứng phản vệ

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng

1) Lập danh sách đối tượng đến tiêm chủng không quá 100 đối tượng/điểm tiêm chủng/buổi tiêm chủng. Thông báo cho các đối tượng đến tiêm theo khung giờ để đảm bảo không tập trung quá đông

trong cùng một thời điểm.

Lưu ý: Nếu đủ nhân lực y tế và diện tích có thể bố trí nhiều bàn tiêm chủng tại 1 điểm tiêm chủng

2) Dự trữ vắc xin, BKT, HAT và trang thiết bị sử dụng cho buổi tiêm chủng.

3) Chuẩn bị dụng cụ cần thiết cho buổi tiêm chủng

+ Thiết bị bảo quản vắc xin (tủ lạnh/hòm lạnh/phích vắc xin)

+ Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.

+ Các dụng cụ khác (bông, panh, khay men, săng chải bàn...)

+ Thùng đựng rác, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin riêng.

+ Giấy bút, bàn, ghế, biển chỉ dẫn.

+ Nhiệt kế đo thân nhiệt, ống nghe, máy đo huyết áp.

+ Phiếu khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Phiếu đồng ý tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19; Giấy xác nhận tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

+ Xà phòng, nước rửa tay, dung dịch sát khuẩn.

+ Hộp chống sốc có đầy đủ cơ sở thuốc còn hạn sử dụng, dụng cụ cần thiết theo Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.

+ Đối với các điểm tiêm chủng tại các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19 nhân viên tiêm chủng cần được trang bị phòng hộ cá nhân.

4) Phân công nhân lực:

+ Đối với điểm tiêm cố định: Nhân lực cần huy động ít nhất 5 cán bộ trực tiếp tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19, tối thiểu phải có ít nhất 3 nhân viên y tế, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

+ Điểm tiêm lưu động: Có tối thiểu 02 nhân viên y tế, nhân viên thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin COVID-19.

+ Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng cán bộ, nhân viên trực tiếp tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19 bao gồm:

✓ Nhân viên y tế hỗ trợ đón tiếp, đo thân nhiệt, khai báo y tế, hướng dẫn và sắp xếp đối tượng tại điểm tiêm.

✓ Nhân viên y tế đảm nhiệm khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm chủng và xử lý tai biến nặng sau tiêm chủng (nếu có).

✓ Nhân viên y tế tiêm chủng vắc xin.

✓ Nhân viên y tế theo dõi đối tượng sau tiêm chủng 30 phút.

✓ Nhân viên y tế ghi chép danh sách đối tượng, phát giấy xác nhận đã tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, nhập liệu, báo cáo kết quả tiêm chủng, phản ứng sau tiêm hàng ngày.

+ Tại điểm tiêm chủng phải có số điện thoại người/đội cấp cứu lưu động/ cơ sở điều trị hỗ trợ cấp cứu, xử trí các trường hợp tai biến nặng.

5) Bố trí điểm tiêm chủng:

+ Bố trí điểm tiêm chủng theo quy tắc 1 chiều, đảm bảo giãn cách giữa các bàn/vị trí tiêm chủng.

+ Bố trí đủ diện tích ở khu vực chờ trước tiêm chủng và khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng để đảm bảo giãn cách giữa các đối tượng.

+ Có sơ đồ hướng dẫn để người đến tiêm chủng dễ dàng thực hiện.

Đón tiếp, hướng dẫn khai báo y tế → Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng, ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng.

+ Có tài liệu hướng dẫn chuyên môn về Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, các tài liệu truyền thông cho người dân.

6) Sắp xếp bàn tiêm chủng

+ Sắp xếp các dụng cụ trong tầm tay và thuận tiện cho cán bộ y tế khi thao tác.

- + Trên bàn tiêm chủng gồm có các thiết bị cần thiết: Phích bảo quản vắc xin, bơm kim tiêm, khay đựng panh, panh, lọ đựng bông khô và lọ đựng bông có cồn, hộp chống sốc.....
- + Hộp an toàn, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin đặt phía dưới bàn.
- + Thùng rác đặt phía dưới bàn.



Hình 2. Hình ảnh bàn tiêm chủng

- Trước khi thực hiện buổi tiêm chủng, các cơ sở tổ chức tiêm chủng thực hiện rà soát, đánh giá công tác chuẩn bị, sẵn sàng đáp ứng xử trí cấp cứu các sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sử dụng Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 9**)

2. Đón tiếp và khai báo y tế

- + Yêu cầu đối tượng tiêm chủng, người nhà khi đến tiêm chủng đều phải đeo khẩu trang.
- + Hướng dẫn, kiểm tra đối tượng đến tiêm chủng và người đi cùng thực hiện khai báo y tế.
- + Thực hiện đo nhiệt độ, sàng lọc các trường hợp nghi ngờ có bệnh đường hô hấp và có các yếu tố dịch tễ.

3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng

Khám sàng lọc trước tiêm chủng cho mỗi đối tượng đến tiêm chủng để đảm bảo chỉ định đúng đối tượng và an toàn tiêm chủng.

Nhân viên y tế thực hiện khám sàng lọc phải có trình độ từ Y sĩ trở lên và đã được tập huấn chuyên môn về triển khai vắc xin phòng COVID-19.

Chuẩn bị trang thiết bị bao gồm nhiệt kế, ống nghe, máy đo huyết áp, máy đo SpO2 (nếu có), phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 3**).

Các bước thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng và điền vào phiếu.

Sử dụng phiếu khám sàng lọc cho mỗi đối tượng/mỗi lần tiêm chủng .

Bước 1: Xác định tên, tuổi địa chỉ đối tượng tiêm chủng trong danh sách đối tượng.

Bước 2: Hỏi tiền sử và các thông tin có liên quan

- 1) Hỏi tình hình sức khỏe hiện tại. Có sốt, hay đang mắc các bệnh cấp tính, bệnh mãn tính đang tiến triển, các dấu hiệu gợi ý COVID-19?.
- 2) Tiền sử tiêm vắc xin phòng COVID-19: loại vắc xin đã tiêm, thời gian tiêm.
- 3) Tiền sử dị ứng: có tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào? Có tiền sử dị ứng nặng/phản vệ với bất kỳ căn nguyên nào. Tiền sử dị ứng với vắc xin của liệu tiêm trước hoặc bất cứ thành phần nào của vắc xin
- 4) Hỏi về tiền sử tiêm chủng vắc xin khác gần đây trong vòng 14 ngày?
- 5) Hỏi tiền sử mắc COVID trong vòng 6 tháng qua? Nếu người đã mắc COVID-19 hỏi tiền sử được điều trị bằng huyết tương của người đã điều trị khỏi COVID-19?
- 6) Hỏi tiền sử suy giảm miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đang dùng thuốc corticoid, ức chế miễn dịch, xạ trị.
- 7) Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.
- 8) Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Bước 3: Đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại

- + Đo thân nhiệt, huyết áp, đếm mạch cho tất cả các đối tượng đến tiêm.
- + Đếm nhịp thở và đo SpO2 ở những người có bệnh nền hô hấp và khám thực thể từng trường hợp cho phù hợp.
- + Quan sát toàn trạng: đánh giá tri giác bằng hỏi. Lưu ý những người có bệnh nền, nằm liệt giường, mất năng lực hành vi. Ghi nhận bất kỳ biểu hiện bất thường nào quan sát thấy ở người đến tiêm chủng để hỏi lại về tiền sử.

Bước 4: Kết luận

1) **Chỉ định tiêm vắc xin:** Khi đủ điều kiện sức khỏe, không có điểm bất thường cần hoãn tiêm hoặc chống chỉ định

- + Mũi 1: Tiêm cho người từ 18 tuổi trở lên.
- + Mũi 2: tiêm từ 3 - 4 tuần sau mũi 1.

2) **Chống chỉ định tiêm chủng với các trường hợp:**

- + Có tiền sử phản ứng nặng phản vệ độ 2 trở lên với bất kỳ dị nguyên nào
- + Chống chỉ định khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

Có tiền sử phản ứng nặng sau lần tiêm chủng vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm trước đó sẽ không tiêm liều thứ 2.

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của vắc xin như Hydroxit nhôm

3) **Tạm hoãn tiêm chủng**

- + Đã mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng. Trong vòng 90 ngày trước có điều trị immunoglobulin hoặc điều trị huyết tương của người bệnh COVID-19.
- + Tiền sử tiêm vắc xin khác trong vòng 14 ngày trước.
- + Những người bị suy giảm miễn dịch, ung thư giai đoạn cuối, cắt lách, xơ gan mất bù. Trong vòng 14 ngày trước có điều trị corticoid liều cao (tương đương prednisolon ≥ 2 mg/kg/ngày trong ≥ 7 ngày), hoặc điều trị hóa trị, xạ trị.
- + Đang mắc các bệnh cấp tính
- + Các bệnh mãn tính tiến triển.
- + Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

4) **Các đối tượng cần thận trọng, phải khám sàng lọc kỹ và tiêm chủng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế có đủ năng lực hồi sức cấp cứu ban đầu:**

- + Người có tiền sử dị ứng với các dị nguyên khác.
- + Người có độ tuổi ≥ 65 tuổi.
- + Người có bệnh nền, mãn tính được điều trị ổn định.
- + Người có tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.
- + Người có bệnh mạn tính có phát hiện thấy bất thường dấu hiệu sống:
 - Mạch: < 60 lần/phút hoặc > 100 lần/phút
 - Huyết áp: Huyết áp tối thiểu < 60 mmHg hoặc > 90 mmHg
 - Huyết áp tối đa < 90 mmHg hoặc > 140 mmHg
 - Nhịp thở > 25 lần/phút và/hoặc SpO2 $< 94\%$ (nếu có)
- + Có dấu hiệu bất thường khi nghe tim phổi
- + Người mất tri giác, mất năng lực hành vi.

4. Tư vấn trước tiêm chủng

- Nhân viên y tế thực hiện tư vấn cho đối tượng tiêm chủng đọc thông tin và ký Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 2**).

- Các nội dung cần tư vấn:

- + Thông báo về loại vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng lần này.
- + Thông báo về những phản ứng có thể xảy ra sau tiêm vắc xin.

+ Hướng dẫn người được tiêm chủng theo dõi 30 phút tại điểm tiêm chủng và tự theo dõi sau tiêm chủng trong vòng 28 ngày, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu.

+ Dạng đối tượng tiêm chủng đến ngay bệnh viện/cơ sở y tế khi thấy một trong các dấu hiệu sau:

- ✓ Ở miệng thấy có cảm giác tê quanh môi hoặc lưỡi;
- ✓ Ở da thấy có phát ban hoặc nổi mẩn đỏ hoặc tím tái hoặc đỏ da hoặc chảy máu, xuất huyết dưới da;
- ✓ Ở họng có cảm giác ngứa, căng cứng, nghẹn họng, nói khó;
- ✓ Về thần kinh có triệu chứng đau đầu kéo dài hoặc dữ dội, li bì; ngủ gà, lú lẫn, hôn mê, co giật;
- ✓ Về tim mạch có dấu hiệu đau tức ngực, hồi hộp đánh trống ngực kéo dài, ngất;
- ✓ Đường tiêu hóa dấu hiệu nôn, đau quặn bụng hoặc tiêu chảy;
- ✓ Đường hô hấp có dấu hiệu khó thở, thở rít, khò khè, tím tái;
- ✓ Toàn thân:

Chóng mặt, choáng, xây xẩm, cảm giác muốn ngã, mệt bất thường.

Đau dữ dội bất thường tại một hay nhiều nơi không do va chạm, sang chấn.

Sốt cao liên tục trên 39 độ C mà không đáp ứng thuốc hạ sốt.

Lưu ý:

- ✓ Luôn có người hỗ trợ bên cạnh 24/24 giờ, ít nhất là trong 3 ngày đầu sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- ✓ Không nên uống rượu bia và các chất kích thích ít nhất là trong 03 ngày đầu sau tiêm chủng.
- ✓ Bảo đảm dinh dưỡng đầy đủ.
- ✓ Nếu thấy sưng, đỏ, đau, nổi cục nhỏ tại vị trí tiêm: Tiếp tục theo dõi, nếu sưng to nhanh thì đi khám ngay, không bôi, chườm, đắp bất cứ thứ gì vào chỗ sưng đau.

- ✓ Thường xuyên đo thân nhiệt, nếu có:

Sốt dưới 38,5 độC: Cởi bớt, nói lỏng quần áo, chườm/lau bằng khăn ẩm tại trán, hõ nách, bẹn, uống đủ nước. Không để nhiễm lạnh. Đo lại nhiệt độ sau 30 phút.

Sốt từ 38,5 độ C trở lên: Sử dụng thuốc hạ sốt theo chỉ dẫn của nhân viên y tế. Nếu không cắt được sốt hoặc sốt lại trong vòng 2 tiếng cần thông báo ngay cho nhân viên y tế và đến cơ sở y tế gần nhất.

- Hướng dẫn các đối tượng tiêm chủng sau khi tiêm vắc xin vẫn phải thực hiện các biện pháp phòng chống dịch COVID-19 (Thông điệp 5K).

- Nhắc đối tượng tiêm chủng giữ phiếu xác nhận đã tiêm chủng, tải phần mềm Sổ sức khỏe điện tử và đăng ký tài khoản trên ứng dụng để theo dõi lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 và chủ động khai báo về sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

5. Thực hiện tiêm vắc xin

Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng: Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh (tủ lạnh/hòm lạnh/phích vắc xin) ở nhiệt độ từ +2 độ C đến +8 độ C. Không được để đông băng vắc xin. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin. Lọ vắc xin đã mở chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

Kiểm tra vắc xin

- 1) Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ
- 2) Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ
- 3) Kiểm tra lọ vắc xin, hủy vắc xin nếu có thay đổi về màu sắc hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào khác.
- 4) Sử dụng 1 bơm kim tiêm vô trùng lấy đúng liều 0,5ml.

Lưu ý:

+ **Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng.**

+ Lọ vắc xin đóng 1 liều. Tiêm đúng liều 0,5ml.

Tiêm vắc xin: tiêm bắp, liều lượng 0,5ml

1) Đề nghị người được tiêm ngồi xuống. Lưu ý cán bộ y tế ngồi tránh trực diện với đối tượng tiêm chủng để phòng lây nhiễm SARS-CoV-2.

2) Đề lộ vùng vai và đặt cánh tay ra sau lưng hoặc chống tay vào hông. Cơ ở cánh tay sẽ được thả lỏng và khi tiêm sẽ đỡ đau hơn.

3) Cán bộ y tế đặt các ngón tay và ngón cái ở phần ngoài phía trên cánh tay của đối tượng tiêm chủng, bóp nhẹ vào cơ cánh tay của người được tiêm.



Hình 3 : Kỹ thuật tiêm bắp

4) Đâm nhanh và thẳng kim xuyên qua da giữa các ngón tay làm cữ của bạn. Đâm sâu vào bắp thẳng góc 90 độ.

5) Ấn pitt tông bằng ngón cái đẩy vắc xin vào.

6) Rút kim nhanh, nếu nơi tiêm bị chảy máu sử dụng bông khô vô khuẩn ấn vào chỗ tiêm.

Ghi chép thông tin sau khi tiêm vắc xin:

+ Ghi các thông tin (số liều, ngày tiêm) vào danh sách/phần mềm quản lý đối tượng được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 tích hợp trên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia hoặc Ứng dụng Hồ sơ sức khỏe điện tử.

+ Ghi đầy đủ các thông tin ngày tiêm, loại vắc xin vào Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 4**) trả lại cho đối tượng tiêm chủng và hẹn lần tiêm chủng sau.

6. Kết thúc buổi tiêm chủng

+ Bảo quản những lọ vắc xin chưa mở trong hộp riêng trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ +2 độ C đến +8 độ C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

+ Những bơm kim tiêm chưa sử dụng bảo quản theo qui định để dùng lần sau.

+ Các lọ vắc xin đã mở không được sử dụng nữa và để trong túi/hộp đựng rác riêng.

+ Bỏ bơm tiêm và kim tiêm vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, hủy hộp an toàn sau khi đầy.

+ Quản lý chất thải y tế trong tiêm phòng vắc xin phòng COVID-19 theo qui định tại Văn bản số 102/MT-YT ngày 04/3/2021 của Cục Quản lý Môi trường Y tế.

7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng

Theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

+ Tại các điểm tiêm chủng cần phân công nhân viên y tế chịu trách nhiệm theo dõi, xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng sẵn sàng các phương tiện cấp cứu tại chỗ, hộp thuốc phòng chống sốc.

+ **Chuẩn bị sẵn 01 Bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml (rút sẵn 1ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml vào bơm tiêm gắn sẵn kim, đặt kín kim tiêm bằng nắp). Kết thúc buổi tiêm chủng nếu không sử dụng đến cần phải hủy bỏ bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml**

+ Có sẵn phương án phân công cụ thể người hỗ trợ cấp cứu, đội cấp cứu lưu động, phương tiện vận chuyển bệnh nhân khi cần thiết.

+ Yêu cầu đối tượng tiêm chủng ở lại theo dõi 30 phút để phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng. Lưu ý các dấu hiệu khó chịu, buồn nôn, phát ban, sưng tại chỗ tiêm có thể là các biểu hiện của phản ứng dị ứng.

+ Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, thì cần:

✓ Tạm dừng buổi tiêm chủng.

✓ Xử trí cấp cứu, trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất.

✓ Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng và báo cáo theo quy định.

Ghi nhận, báo cáo phản ứng sau tiêm chủng

- + Ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng thông qua thông tin phản hồi từ đối tượng tiêm chủng hoặc khi đối tượng đến cơ sở tiêm chủng, khám chữa bệnh.
- + Tổng hợp thực hiện báo cáo hàng ngày về số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng bao gồm phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng.
- + Các trường hợp tai biến nặng sẽ được báo cáo và điều tra ngay trong vòng 24 giờ.
- + Thực hiện báo cáo "0" ngay cả không ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng.

8. Thống kê, báo cáo

Trong thời gian tới sẽ có thêm nhiều loại vắc xin phòng COVID-19 được đưa vào triển khai tại Việt Nam, do vậy các địa phương cần quản lý hiệu quả việc triển khai theo từng đợt (Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế) và theo từng loại vắc xin COVID-19. Để công khai minh bạch thông tin và tạo điều kiện thuận lợi cho các cá nhân, tổ chức, đơn vị, địa phương trong quá trình triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19, các đơn vị, địa phương sử dụng Nền tảng quản lý tiêm chủng COVID-19 để triển khai chiến dịch. Thông qua việc sử dụng Hệ thống quản lý Thông tin tiêm chủng Quốc gia (<https://tiemchung.vncdc.gov.vn>) hoặc Ứng dụng Sổ sức khỏe điện tử (<https://hssk.kcb.vn>), các đơn vị triển khai thực hiện như sau:

8.1. Quản lý đối tượng tiêm chủng COVID-19

- + Nhập trực tiếp từng đối tượng tiêm chủng COVID-19 trên Hệ thống
- + Tải danh sách các đối tượng gồm có thông tin cá nhân, lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 lên Hệ thống thông qua tính năng Import trong mục quản lý đối tượng.
- + Lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho những đối tượng đã được quản lý trên Hệ thống
- + Thực hiện quy trình tiêm chủng 4 bước trên Hệ thống gồm: Đón tiếp → Khám sàng lọc → Tiêm chủng → Theo dõi sau tiêm.
- + Quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên Hệ thống

8.2. Báo cáo tiêm chủng COVID-19

Việc thực hiện báo cáo kết quả triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được triển khai từ khi đơn vị bắt đầu tiêm cho đến khi kết thúc đợt tiêm chủng, gồm các báo cáo sau:

- + Báo cáo hàng ngày:
 - Tổng hợp báo cáo hàng ngày kết quả triển khai tiêm chủng (phụ lục 6)
 - Tổng hợp danh sách trường hợp tai biến nặng sau tiêm (phụ lục 7);
- + Báo cáo kết thúc đợt tiêm: được thực hiện trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai (phụ lục 8).

Các đơn vị thực hiện báo cáo tiêm chủng COVID-19 như sau:

+ Với các đơn vị triển khai tiêm chủng: Sử dụng tính năng Báo cáo tiêm chủng COVID để báo cáo Kết quả tiêm chủng hàng ngày và Danh sách các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng. Thực hiện báo cáo theo từng đơn vị, từng đợt triển khai (theo Quyết định của Bộ Y tế) và từng loại vắc xin triển khai.

+ Với các đơn vị không thực hiện tiêm chủng: Quản lý đối tượng tiêm (danh sách tại phụ lục 1) và Báo cáo kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày sau ngày tiêm cuối (phụ lục 8).

Lưu ý với các đơn vị:

+ Lựa chọn vào báo cáo đúng đợt triển khai tại đơn vị, tương ứng với Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế đã ban hành.

+ Thực hiện đúng thời gian quy định việc nhập báo cáo hàng ngày trên Hệ thống:

- Đối với đơn vị triển khai tiêm chủng (Tuyến xã, bệnh viện, cơ sở triển khai tiêm chủng...): Thực hiện rà soát và báo cáo trước 17 giờ 00.

- Đối với tuyến quận/huyện (Trung tâm Y tế quận/huyện): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 17 giờ 30.

- Đối với tuyến tỉnh/thành phố (CDC tỉnh/TP): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 18 giờ 00.

- Văn phòng TCMR Khu vực (Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur): Rà soát báo cáo của các tuyến, thực hiện báo cáo trước 18 giờ 30.

+ Các đơn vị thực hiện báo cáo Tổng hợp kết quả tiêm vắc xin phòng COVID-19 sau khi kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày cho Văn phòng TCMR Quốc gia và Khu vực (Phụ lục 8).

PHỤ LỤC

STT	Nội dung
Phụ lục 1	Danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 2	Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 3	Phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 4	Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 5	Báo cáo hàng ngày kết quả triển khai kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 6	Báo cáo tổng hợp hàng ngày của tuyến tỉnh
Phụ lục 7	Báo cáo tổng hợp biến cố bất lợi của tuyến tỉnh
Phụ lục 8	Báo cáo kết thúc chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 9	Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

PHỤ LỤC 1

DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Tỉnh:..... Huyện:.....

Xã:..... Điểm tiêm chủng:.....

TT	Họ và tên *	Ngày tháng năm sinh	Tuổi	Giới	Mã nhóm đối tượng ưu tiên (Đánh số từ 1-10)	Đơn vị công tác	Số điện thoại *	Số CMT/CCCD*	Số thẻ bảo hiểm y tế *	Địa chỉ nơi ở hiện tại *				Thông tin tiêm chủng		GHI CHÚ
										Số nhà/Tổ	Xã/Phường	Quận/Huyện	Tỉnh/TP	Ngày tiêm mũi 1	Ngày tiêm mũi 2	
1	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
2	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
3	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
4	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
5	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
6	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
7	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
8	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
9	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
10	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
11	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
12	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
13	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	
14	.../.../.....													.../.../20...	.../.../20...	

***: BẮT BUỘC PHẢI ĐIỀN**

Mã nhóm đối tượng ưu tiên: (1) Lực lượng tuyến đầu phòng chống dịch; (2) Nhân viên, cán bộ ngoại giao của Việt Nam được cử đi nước ngoài; hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh; (3) Người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước...; (4) Giáo viên, người làm việc tại các cơ sở giáo dục, đào tạo; người làm việc tại các cơ quan, đơn vị hành chính thường xuyên tiếp xúc với nhiều người; (5) Người mắc các bệnh mạn tính, người trên 65 tuổi; (6) Người sinh sống tại các vùng có dịch; (7) Người nghèo, các đối tượng chính sách xã hội; (8) Người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài; (9) Các đối tượng khác do Bộ Y tế quyết định căn cứ yêu cầu phòng chống dịch; (10) Nhóm khác, ghi rõ.....

Người lập danh sách

....., Ngày.....thángnăm 202...
Lãnh đạo đơn vị

PHỤ LỤC 2: (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

1. Tiêm chủng vắc xin là biện pháp phòng bệnh hiệu quả, tuy nhiên vắc xin phòng COVID-19 có thể không phòng được bệnh hoàn toàn. Người được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 đủ liều có thể phòng được bệnh hoặc giảm mức độ nặng nếu mắc COVID-19. Sau khi được tiêm vắc xin phòng COVID-19 cần thực hiện đầy đủ Thông điệp 5K phòng, chống dịch COVID-19.
2. Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 có thể gây ra một số biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân như sưng, đau chỗ tiêm, nhức đầu, buồn nôn, sốt, đau cơ....hoặc tai biến nặng sau tiêm chủng.
3. Khi có triệu chứng bất thường về sức khỏe, người được tiêm chủng cần liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, khám và điều trị kịp thời.

Sau khi đã đọc các thông tin nêu trên, tôi đã hiểu về các nguy cơ và:

Đồng ý tiêm chủng

Không đồng ý tiêm chủng

Họ tên người được tiêm chủng:.....

Số điện thoại:

....., ngày.....tháng.....năm 202...

(Ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 3 (Ban hành kèm theo Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021)

CƠ SỞ TIÊM CHỦNG
.....

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

PHIẾU SÀNG LỌC TRƯỚC TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Họ và tên: Nam Nữ

Ngày sinh:.....

Nghề nghiệp:.....

Đơn vị công tác:.....

Địa chỉ liên hệ:..... Số điện thoại:.....

I. Sàng lọc

1. Tiền sử phản vệ từ độ 2 trở lên (Nếu có, loại tác nhân dị ứng:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
2. Tiền sử bị COVID-19 trong vòng 6 tháng	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
3. Tiền sử tiêm vắc xin khác trong 14 ngày qua (Nếu có, loại vắc xin:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
4 Tiền sử bệnh mạn tính, đang tiến triển (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
5. Đang bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đã cắt lách, đang dùng thuốc ức chế miễn dịch, corticoid liều cao (tương đương hoặc hơn 2mg prednisolon/kg/ngày trong ít nhất 7 ngày)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
6. Bệnh cấp tính (Nếu có, loại bệnh mắc:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
7. Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
8. Tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
9. Tiền sử bệnh nền, bệnh mạn tính được điều trị ổn định (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
10. Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>

11. Độ tuổi: ≥65 tuổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
12. Bất thường dấu hiệu sống (ghi rõ) • Nhiệt độ: độ C • Mạch: lần/phút • Huyết áp: mmHg • Nhịp thở: lần/phút; SpO2: % (nếu có)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
13. Dấu hiệu bất thường khi nghe tim phổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
14. Rối loạn tri giác	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
15. Đã tiêm mũi 1 vắc xin phòng COVID-19: <input type="checkbox"/> Chưa tiêm <input type="checkbox"/> Đã tiêm, loại vắc xin:.....		


II. Kết luận:

- Đủ điều kiện tiêm chủng ngay (Tất cả đều **KHÔNG** có điểm bất thường)
- Chống chỉ định tiêm chủng vắc xin cùng loại (Khi **CÓ** điểm bất thường tại mục 1)
- Trì hoãn tiêm chủng (Khi **CÓ** bất kỳ một điểm bất thường tại các mục 2, 3, 4, 5, 6, 7)
- Chuyển tiêm chủng và theo dõi tại bệnh viện (Khi **CÓ** tại các mục 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14)
- Đề nghị chuyển đến.....
- Lý do:.....

Thời gian:... giờ ... phút, ngàytháng năm 2021

Người thực hiện sàng lọc
(ký, ghi rõ họ và tên)

PHỤ LỤC 4 (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19	
Họ và tên:.....	
Sinh ngày:..... tháng..... năm	
Số điện thoại:.....	
Địa chỉ:.....	
Đã được tiêm vắc xin phòng COVID-19:	
Mũi 1: ngày... tháng... năm 202...	Mũi 2: ngày... tháng... năm 202...
Loại vắc xin sử dụng:	Loại vắc xin sử dụng:
Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)	Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)

PHỤ LỤC 5 (Ban hành kèm theo Quyết định số 1734/QĐ-BYT ngày 17/03/2021)

Mẫu

BÁO CÁO HÀNG NGÀY KẾT QUẢ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

(Dành cho cơ sở thực hiện tiêm chủng báo cáo)

Tỉnh/TP..... Quận/huyện

Cơ sở tiêm chủng.....

Tổng số đối tượng đăng kí tiêm chủng:, Ngày/...../.....

Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³

Ghi chú: Nếu 1 cơ sở tổ chức tiêm cho nhiều đơn vị thì sử dụng bảng dưới đây:

Tên đơn vị	Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³
Đơn vị đăng ký tiêm 1								
Đơn vị đăng ký tiêm 2								

¹ Báo cáo trường hợp hoãn tiêm chủng

Số trường hợp hoãn tiêm:

Lý do khác:.....

² Báo cáo cụ thể các trường hợp phản ứng thông thường

Phản ứng thông thường			
Đơn vị	Sốt ≤39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Triệu chứng khác
Đơn vị đăng kí tiêm 1			
Đơn vị đăng kí tiêm 2			

³ Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:

Liệt kê các trường hợp và mô tả ngắn gọn từng trường hợp:

STT	Đơn vị	Họ và tên	Ngày sinh	Mô tả (triệu chứng, diễn biến, cách xử trí, kết quả...)

Từng trường hợp được báo cáo chi tiết theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng tại thông tư 34/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Người tổng hợp
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngàythángnăm 2021
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 6: BÁO CÁO TỔNG HỢP HÀNG NGÀY CỦA TUYẾN TỈNH

Đơn vị
.....

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

TỔNG HỢP BÁO CÁO HÀNG NGÀY KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Thời gian bắt đầu triển khai: Ngày/...../2021

Ngày báo cáo:/...../2021

TT	Địa phương/ Cơ sở y tế / Ngày triển khai	Đợt tiêm *	Loại vắc xin	Số đổi tương trong ngày	Số chuyển bệnh viện tiêm	Số không đồng ý tiêm chủng	Số hoãn tiêm	Số chống chỉ định	Số tiêm được		Vắc xin Covid-19 (liều)		Số phản ứng thông thường sau tiêm chủng										Số tai biến nặng ****	Ghi chú				
									Mũi 1	Mũi 2	Số sử dụng (liều)**	Số hủy (liều)	Số trường hợp có phản ứng nhẹ***	Đau, sưng tại chỗ tiêm	Nôn/ buồn nôn	Tiêu chảy, đau bụng	Sốt <39 độ	Sốt ≥39 độ	Đau họng/ chảy nước mũi	Ớn lạnh	Đau đầu	Phát ban			Triệu chứng khác			
1																												
2																												
3																												
4																												
5																												
6																												
7																												
8																												
9																												
10																												
Cộng trong ngày																												
Cộng dồn																												

*: Đợt tiêm: Tính theo Quyết định của Bộ Y tế (Đợt 5: QĐ 2971/QĐ-BYT ngày 17/6/2021; Đợt 6: QĐ 3020/QĐ-BYT ngày 23/6/2021)

** : Số vắc xin sử dụng nguyên lọ (liều) (VD1: lọ vắc xin 10 liều đã mở, sử dụng để tiêm chủng cho 9 người, còn 1 liều trong lọ sau buổi tiêm chủng thì số sử dụng báo cáo là 10 liều. VD2: lọ vắc xin 10 liều đã mở, sử dụng để tiêm chủng cho 11 người thì số sử dụng báo cáo là 10 liều)

***: Số ca phản ứng nhẹ được ghi nhận trong ngày nhưng có thể bao gồm các ca được tiêm chủng trước ngày báo cáo. Một người có nhiều triệu chứng chỉ ghi nhận 1 trường hợp ở cột này

****: Trường hợp xác định là phản ứng nặng thì bắt buộc phải có thông tin báo cáo để nhập vào danh sách " PL 2" . Đề nghị Hội đồng chuyên môn cấp tỉnh tổ chức họp và đánh giá, xác định, phân loại ca phản ứng sớm trong vòng 5 ngày kể từ khi nhận báo cáo theo quy định.

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021
Lãnh đạo đơn vị

PHỤ LỤC 7: TỔNG HỢP BIẾN CỐ BẤT LỢI CỦA TUYẾN TỈNH

Đơn vị
.....

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

TỔNG HỢP BÁO CÁO HÀNG NGÀY TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Thời gian bắt đầu triển khai: Ngày/...../2021

Ngày báo cáo:/...../2020

TT	Cơ sở tiêm chủng	Tỉnh/ Thành phố	Đợt tiêm	Giờ tiêm	Ngày tiêm	Ngày nhận được báo cáo	Họ tên bệnh nhân	Ngày tháng năm sinh	Giới (Nam / Nữ)	Mũi tiêm vắc xin	Loại vắc xin	Lô vắc xin	Thời điểm xuất hiện phản ứng	Ngày xuất hiện phản ứng	Chẩn doán sơ bộ	Mô tả diễn biến, xử trí và kết quả	Kết quả
1				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
2				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
3				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
4				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
5				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
6				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
7				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
8				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
9				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			
10				...giờ.....	././.....	././.....							...giờ.....	././.....			

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021
Lãnh đạo đơn vị

TỈNH: _____

PHỤ LỤC 8:

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

Ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO
KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19
ĐỢT

I. KẾT QUẢ

Kết quả chung:

Nhóm đối tượng ưu tiên	Các đợt trước đây		Đợt này			Ghi chú	
	Số đối tượng	Số đã tiêm	Số đối tượng	Số đã tiêm			Tỷ lệ (%)
				Mũi 1	Mũi 2		
Nhóm 1							
Nhóm 2							
Nhóm 3							
Nhóm 4							
Nhóm 5							
Nhóm 6							
Nhóm 7							
Nhóm 8							
Nhóm 9							
Khác							
Cộng							

Kết quả theo đơn vị:

TT	Đơn vị	Số đối tượng	Số đã tiêm		Tỷ lệ (%)	Ghi chú
			Mũi 1	Mũi 2		
	Tổng					

II. PHẢN ỨNG SAU TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19.

1. Liệt kê những dấu hiệu thường gặp sau khi tiêm vắc xin phòng Covid-19	Số trường hợp
Số trường hợp phản ứng thông thường (Nếu 1 người có nhiều triệu chứng thì chỉ tính 1 trường hợp ở dòng này. Đối với các dòng PUST thông thường dưới đây thì tính cho từng dấu hiệu)
Đau/sưng tại chỗ tiêm	
Nôn/buồn nôn	
Tiêu chảy/đau bụng	
Sốt <39° C	
Sốt ≥39° C	
Đau họng/chảy nước mũi	
Ớn lạnh	

Đầu đầu	
Phát ban	
Các triệu chứng khác (ghi rõ)	
Số trường hợp tai biến nặng:	
2. Số trường hợp chống chỉ định:	
3. Số trường hợp tạm hoãn (ghi lý do tạm hoãn)	
-	
-	
-	
-	
4. Số trường hợp không đồng ý tiêm chủng	
5. Số trường hợp vắng mặt tại thời điểm tiêm chủng	

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo

-
-
-

2. Tổ chức thực hiện

2.1. Thời gian triển khai

- Thời gian chung triển khai trên địa bàn: Từ ngày ... tháng ... năm 2021 đến ngày ... tháng ... năm 2021

- Tổng số điểm tiêm chủng:, trong đó:

o Số điểm tiêm chủng tại trạm:

o Số điểm tiêm chủng tại Bệnh viện:

o Số điểm tiêm chủng lưu động:

- Số cơ sở tiêm chủng:

o Bệnh viện tuyến TW/Khu vực/Tỉnh/Bộ ngành/ĐHY: cơ sở;

o Bệnh viện/Trung tâm Y tế huyện cơ sở;

o Phòng khám đa khoa... cơ sở;

o Trạm Y tế cơ sở;

o Cơ sở tiêm chủng dịch vụ cơ sở;

o Cơ sở khám chữa bệnh tư nhân cơ sở;

o Điểm tiêm chủng lưu động cơ sở;

o Khác (ghi rõ)..... cơ sở;

2.2. Hoạt động truyền thông

Nội dung	Số lượng
Tổng số lượt tuyên truyền trên báo, đài địa phương	
Số buổi phát thanh trên loa truyền thanh xã/thị trấn	
Tổng số lớp tập huấn đã mở tại địa phương	
Tổng số người tham dự	
Các tài liệu do địa phương phát hành	
Các hình thức tuyên truyền khác	

Số người đã sử dụng ứng dụng Hồ sơ sức khỏe	
Số người đã khai báo Phản ứng sau tiêm vắc xin Covid-19	

2.3. Cung cấp vắc xin, vật tư

Vật tư, vắc xin	Có sẵn/ Tồn	Được cấp trong TCMR	Tự mua	Sử dụng*	Hủy	Tồn
Vắc xin (liều)						
-						
-						
Hộp an toàn (chiếc)						
BKT 0,5ml (cái)						
Vật tư khác:						

*: Số liều vắc xin đã tiêm cho đối tượng và số liều còn lại trong các lọ đã mở nhưng không sử dụng hết được tính vào số sử dụng.

2.4. Kinh phí

Nguồn kinh phí	Số kinh phí (đồng)
1. Ngân sách Trung ương cấp	
2. Ngân sách địa phương cấp	
- Tỉnh:	
- Huyện:	
- Xã:	
Các nguồn khác (ghi cụ thể)	
Các hình thức hỗ trợ khác (ghi cụ thể)	
Tổng cộng	

2.5. Công tác giám sát và nhân lực triển khai

a. Công tác giám sát

- Tuyển tỉnh: Số lượt giám sát:lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Tuyển huyện: Số lượt giám sát: lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Các vấn đề phát hiện trong quá trình giám sát:

+

+

+

- Các vấn đề đã được giải quyết:

+

+

+

b. Nhân lực trực tiếp tham gia

Cán bộ y tế	Lượt người
Khối cơ quan quản lý	
Khối bệnh viện	
Khối trường Y	
Khối Y học Dự phòng	
Quân Y và Y tế các ngành khác	

Người tình nguyện	Lượt người
Giáo dục	
Hội chữ Thập đỏ	
Hội phụ nữ	
Mặt trận Tổ quốc	
Đoàn Thanh niên	
Ban, Ngành, đoàn thể	

Tổng số	

khác	
Tổng số	

IV. NHỮNG THUẬN LỢI VÀ KHÓ KHĂN

4.1. Thuận lợi

-
-
-

4.2. Khó khăn

-
-
-

V. NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ

-
-
-

Người tổng hợp
(ký ghi rõ họ tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(ký ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 9:

Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

(Theo phụ lục văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021)

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 Tên điểm tiêm chủng
 Địa chỉ

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	Có	Không
1.	Danh sách đối tượng tiêm chủng đã được phân loại đối tượng phù hợp với địa điểm tiêm		
2.	Cán bộ y tế tham gia tiêm chủng được tập huấn về an toàn tiêm chủng (khám sàng lọc; phát hiện và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng)		
3.	Đội cấp cứu lưu động chịu trách nhiệm hỗ trợ cho điểm tiêm:		
	Có sẵn số điện thoại tại bàn khám, bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm		
	Kiểm tra điện thoại kết nối		
	Đội cấp cứu lưu động đã sẵn sàng ứng trực		
4.	Danh sách và thông tin liên lạc của tối thiểu 1 Bệnh viện thường trực cấp cứu được phân công hỗ trợ chuyên môn và tiếp nhận cấp cứu, điều trị người có sự cố bất lợi sau tiêm nặng, nguy kịch.		
5.	Phiếu hướng dẫn tự theo dõi tại nhà sau tiêm dành cho người được tiêm chủng		
6.	Hướng dẫn, phác đồ và bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ:		
	Có sẵn tại bàn tiêm		
	Có sẵn tại bàn theo dõi sau tiêm chủng		
	Bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ bao gồm:		
	- Bơm tiêm gắn sẵn kim, đầy kín kim tiêm bằng nắp có chứa 1 ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml tại bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm.		

- Hộp cấp cứu phản vệ bao gồm: bơm tiêm: 10ml: 2 cái, 5ml: 2 cái, 1ml: 2 cái, kim tiêm 14-16G: 2 cái; bông tiệt trùng: 1 gói; dây garo: 2 cái; Adrenalin 1mg/1ml: 5 ống; Methylprednisolon 40mg: 2 lọ; Diphenhydramin 10mg” 5 ống; nước cất 10ml: 03 ống		
- Dụng cụ cấp cứu: oxy; Bóng AMBU và mặt nạ người lớn và trẻ nhỏ; Bơm xịt salbutamol; Bộ đặt nội khí quản và/hoặc bộ mở khí quản và/hoặc mask thanh quản; Các thuốc chống dị ứng đường uống; Dịch truyền: natriclorid 0,9%./		

Người phụ trách điểm tiêm chủng
(ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm
Người đánh giá bằng kiểm
(ký và ghi rõ họ tên)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ Việt Nam (2021) Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
2. Chính phủ Việt Nam (2017) Nghị định số 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ qui định về hoạt động tiêm chủng.
3. Chính phủ Việt Nam (2018) Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi bổ sung một số qui định của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
4. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08 tháng 07 năm 2021 về việc phê duyệt kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022.
5. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2021 về việc ban hành Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
6. Bộ Y tế (2021), Văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/3/2021 Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
7. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 2995/QĐ-BYT ngày 18/6/2021 Hướng dẫn tạm thời Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
8. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021 Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
9. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1966/QĐ-BYT ngày 22/4/2021 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối sau tiêm vắc xin phòng COVID-19
10. Văn bản số 3886/BYT-DP ngày 11/05/2021 “Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19”
11. Văn bản số 4198/BYT-KCB ngày 22/05/2021 về việc Triển khai công tác an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”
12. Quyết định 3348/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
13. Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021 về Hướng dẫn đảm bảo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
14. Bộ Y tế (2020) Thông tư 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 và Thông tư 05/TT- BYT ngày 3/4/2020 qui định về tổ chức hoạt động của Hội đồng Tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến nặng sau tiêm chủng.
15. Bộ Y tế (2017), Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 qui định một số điều của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
16. Bộ Y tế (2017), Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.
17. Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (2017), Thực hành tiêm chủng, Tài liệu hướng dẫn cán bộ y tế (dựa theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới).

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG QUỐC GIA



SỔ TAY

HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

(Comirnaty của Pfizer - BioNTech)

(Tài liệu sử dụng tập huấn cho cán bộ y tế)

MỤC LỤC

LỜI GIỚI THIỆU

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ VẮC XIN

1. Giới thiệu về vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech
2. Bảo quản vắc xin
3. Lịch tiêm chủng
4. Liều lượng, đường tiêm: 0,3ml, tiêm bắp
5. Chỉ định, chống chỉ định:
6. Phản ứng sau tiêm chủng:

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG

VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng
2. Đón tiếp và khai báo y tế
3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng
4. Tư vấn trước tiêm chủng
5. Thực hiện tiêm vắc xin
6. Kết thúc buổi tiêm chủng
7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng
8. Thống kê, báo cáo

PHỤ LỤC

TÀI LIỆU THAM KHẢO

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

BYT	Bộ Y tế
TCMR	Tiêm chủng mở rộng
BKT	Bơm kim tiêm
COVID-19	Bệnh do vi-rút Corona 2019
HAT	Hộp an toàn
5K	Khẩu trang, khử khuẩn, khoảng cách, không tụ tập, khai báo y tế
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người)
SARS-CoV-2	Hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng do viruts corona 2 gây ra.
RNA	Acid ribonucleic

LỜI GIỚI THIỆU

Việc tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sẽ được tổ chức dưới hình thức chiến dịch với số lượng đối tượng lớn, đồng thời đây là vắc xin mới nên cán bộ y tế tham gia chiến dịch cần được tập huấn hướng dẫn trước khi triển khai để đảm bảo an toàn tiêm chủng và xử trí kịp thời phản ứng sau tiêm chủng. Trên cơ sở các qui định về tiêm chủng đã được ban hành, hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới và nhà sản xuất về sử dụng vắc xin phòng COVID-19, Chương trình Tiêm chủng Quốc gia đã xây dựng sổ tay “Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”.

Tài liệu bao gồm các nội dung:

- Thông tin về vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech
- Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech

Tài liệu này được biên soạn để sử dụng làm tài liệu tập huấn cho nhân viên y tế tham gia tổ chức chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 để đảm bảo thực hiện tiêm chủng vắc xin an toàn. Nội dung tài liệu sẽ được cập nhật khi có hướng dẫn mới của Bộ Y tế và nhà sản xuất.

Chương trình Tiêm chủng Quốc gia

PHẦN I: Thông tin về vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech

1. Giới thiệu về Vắc xin

Vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech là vắc xin RNA (mRNA). Vắc xin mRNA giúp các tế bào cơ thể tạo ra một loại protein vô hại. Sau đó, protein vô hại này sẽ kích hoạt phản ứng miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-COV-2. Vắc xin mRNA:

- + Không làm thay đổi hoặc tương tác với DNA của người được tiêm chủng theo bất kỳ cách nào.
- + Không sử dụng vi rút sống gây bệnh COVID-19.
- + Không thể gây bệnh COVID-19 cho người được tiêm chủng.

Vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng vắc xin trong trường hợp khẩn cấp vào ngày 31/12/2020. Vắc xin này đã được nhiều quốc gia trên thế giới cấp phép lưu hành và sử dụng.

Tại Việt Nam vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12/6/2021.

Nước sản xuất:

- + Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ.
- + BioNTech Manufacturing GmbH - Đức.

Dạng trình bày của vắc xin

+ Lọ vắc xin chứa 0,45 ml vắc xin dạng hỗn dịch đậm đặc pha tiêm, tương đương 6 liều vắc xin sau pha loãng với dung dịch pha. Mỗi liều gồm 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA COVID-19 (được bọc trong các hạt nano lipid).

+ Vắc xin được đóng 195 lọ (1.170 liều) trong 1 khay. Mỗi khay có thể tích: 23 cm x 23 cm x 4 cm.

+ Dung dịch pha tiêm là nước muối sinh lý 0.9 % (Natri clorua 0.9%) không chất bảo quản. Sử dụng bơm kim tiêm 5 ml (hoặc 3 ml) hút 1,8 ml để pha cho 1 lọ vắc xin.



Hình 1: Hình ảnh lọ vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech

Hiệu lực của vắc xin theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech có hiệu lực bảo vệ trước tác nhân gây bệnh COVID-19 từ 95% đến 100% sau khi tiêm liều thứ 2 khoảng 7 ngày.

2. Bảo quản vắc xin

2.1 Bảo quản vắc xin ở nhiệt độ âm sâu -90°C đến -60°C.

Bảo quản trong tủ âm sâu từ -90°C đến -60°C. Ở nhiệt độ -90°C đến -60°C vắc xin có thể được bảo quản cho đến ngày hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ vắc xin (6 tháng kể từ ngày sản xuất).

Trong trường hợp không có tủ âm sâu bảo quản có thể sử dụng thùng vận chuyển giữ nhiệt của Pfizer để tối đa hóa thời gian sử dụng. Thời gian bảo quản trong thùng vận chuyển được tối đa 30 ngày nếu được bổ sung đá khô thường xuyên theo định kỳ 5 ngày 1 lần. Không nên mở thùng vận chuyển giữ nhiệt quá 3 phút mỗi lần.

Đề lọ vắc xin thẳng đứng trong khay và tránh ánh sáng. Không mở khay lọ hoặc tháo lọ vắc xin ra cho đến khi sẵn sàng rã đông /sử dụng vắc xin.

2.2 Bảo quản vắc xin trong buồng lạnh/tủ lạnh âm -25°C đến -15°C.

Vắc xin có thể được bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh âm từ -25°C đến -15°C **tối đa 2 tuần.**

Bất cứ khi nào vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ -25°C đến -15°C thì thời gian vận chuyển đều được tính vào giới hạn 2 tuần. Tuy nhiên lưu ý vắc xin khi để ở nhiệt độ -25°C đến -15°C thì chỉ được bảo quản trở lại nhiệt độ âm sâu (-90°C đến -60°C) 1 lần.

Ghi lại thời gian bắt đầu bảo quản vắc xin trong ở nhiệt độ “-25°C đến -15°C”.

Nếu hết thời hạn 2 tuần bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh âm, chuyển vắc xin sang tủ lạnh dương +2°C đến +8°C thì bảo quản thêm tối đa 1 tháng (31 ngày). Ghi thời gian bắt đầu bảo quản ở +2°C đến +8°C.

2.3 Bảo quản vắc xin trong buồng lạnh/tủ lạnh dương nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Vắc xin có thể được bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh dương từ +2°C đến +8°C tối đa 1 tháng (31 ngày). Bất cứ khi nào vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C thì thời gian vận chuyển đều được tính vào giới hạn 1 tháng (31 ngày), tổng thời gian vận chuyển ở nhiệt độ +2°C đến +8°C không vượt quá 12 giờ.

Ghi ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C để theo dõi thời gian vắc xin đã được để trong buồng lạnh/tủ lạnh ở nhiệt độ này.

KHÔNG làm đông băng lại vắc xin.

Lưu ý: Khi chuyển khay/ lọ vắc xin giữa các môi trường bảo quản:

+ Không chạm vào lọ vắc xin cho đến khi có nhu cầu lấy chúng ra khỏi khay lọ để sử dụng hoặc chuyển môi trường bảo quản.

+ Đeo găng tay bảo hộ khi chuyển các lọ vắc xin đông lạnh.

+ Khi lấy lọ vắc xin ra khỏi khay không nên mang cả khay ra khỏi môi trường đông lạnh. Nếu khay lấy ra khỏi tủ âm từ -25°C đến -15°C, hãy để lại tủ đông trong vòng chưa đầy 1 phút.

+ Sau khi lọ riêng lẻ được lấy ra khỏi khay ở nhiệt độ phòng, không được đưa trở lại bảo quản đông lạnh và nên được rã đông để sử dụng.

+ Không làm đông lại các lọ đã rã đông.

2.4 Bảo quản vắc xin sau khi pha loãng:

Bảo quản lọ vắc xin đã pha loãng ở nhiệt độ +2°C đến +8°C trên miếng xốp trong phích vắc xin. Vắc xin đã pha chỉ được sử dụng trong vòng 6 giờ.

3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech được chỉ định tiêm phòng cho người từ 12 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, khoảng cách giữa mũi 2 và mũi 1 từ 3 đến 4 tuần (21 -28 ngày)

4. Liều lượng, đường tiêm: 0,3ml, tiêm bắp.

5. Chỉ định, chống chỉ định:

Tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho một số nhóm đối tượng đặc biệt:

+ Nhóm người mắc bệnh kèm theo: Người có bệnh nền, bệnh mãn tính là đối tượng có nguy cơ nhiễm cao và mắc COVID-19 nặng nên cần được tiêm vắc xin, tuy nhiên trước khi tiêm cần được khám sàng lọc cẩn thận, tiêm chủng khi bệnh đã ổn định.

+ *Nhóm phụ nữ mang thai:* không khuyến cáo tiêm vắc xin cho phụ nữ mang thai, vì không đủ dữ liệu về rủi ro xảy ra ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, nếu lợi ích của việc tiêm phòng vượt trội hơn các rủi ro tiềm ẩn của vắc xin đối với phụ nữ mang thai. Không khuyến cáo phải thử thai trước khi tiêm chủng.

+ *Nhóm phụ nữ cho con bú:* Tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm đối tượng nguy cơ. Không cần tạm

ngừng cho con bú sau khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu họ thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người có bệnh tự miễn*: Có thể được tiêm chủng nếu họ không có các chống chỉ định tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị HIV*: Có thể tiêm vắc xin nếu đã kiểm soát tốt bằng điều trị thuốc kháng vi rút và họ thuộc nhóm nguy cơ cần tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người có tiền sử liệt mặt*: có thể tiêm vắc xin nếu không có chống chỉ định

+ *Nhóm người có tiền sử dùng kháng thể đơn dòng hoặc huyết tương của người bệnh để điều trị COVID-19 trước đó*: Tiêm vắc xin được ít nhất sau 90 ngày để tránh ảnh hưởng của việc điều trị tới đáp ứng miễn dịch do vắc xin gây ra.

Chống chỉ định:

+ Có tiền sử phản ứng dị ứng (phản vệ) với bất cứ thành phần nào của vắc xin Cominaty Pfizer - BioNTech COVID-19. Đặc biệt, không nên sử dụng cho những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng với polyethylene glycol (PEG) hoặc các phân tử liên quan.

+ Những người có phản ứng dị ứng ngay lập tức (ví dụ: phản vệ, nổi mào đay, phù mạch, suy hô hấp) với liều đầu tiên của vắc xin này sẽ không tiêm liều tiếp theo.

Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác:

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin với vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 tối thiểu cách 14 ngày với tiêm chủng các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng:

+ Phản ứng rất phổ biến ($\geq 10\%$) như đau đầu, đau khớp, đau cơ, đau tại vị trí tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt (tần suất cao hơn đối với liều thứ 2), sưng tại chỗ tiêm.

+ Phản ứng phổ biến (từ 1/100 đến dưới 1/10): Buồn nôn, mẩn đỏ chỗ tiêm

+ Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): Nổi hạch, mất ngủ, đau tứ chi, khó chịu, ngứa chỗ tiêm.

+ Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Bell's palsy (liệt mặt ngoại biên cấp tính).

+ Nhà sản xuất chưa có khuyến cáo về phản ứng phản vệ, viêm cơ tim, huyết khối giảm cầu. Những phản ứng này được ghi nhận ở một số quốc gia với tỷ lệ rất hiếm gặp.

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng

1) Lập danh sách đối tượng đến tiêm chủng không quá 100 đối tượng/điểm tiêm chủng/buổi tiêm chủng. Thông báo cho các đối tượng đến tiêm theo khung giờ để đảm bảo không tập trung quá đông trong cùng một thời điểm.

Lưu ý: Nếu đủ nhân lực y tế và diện tích có thể bố trí nhiều bàn tiêm chủng tại 1 điểm tiêm chủng

2) Dự trữ vắc xin, BKT, HAT và trang thiết bị sử dụng cho buổi tiêm chủng.

3) Chuẩn bị dụng cụ cần thiết cho buổi tiêm chủng

+ Thiết bị bảo quản vắc xin (tủ lạnh/hòm lạnh/phích vắc xin)

+ Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.

+ Các dụng cụ khác (bông, panh, khay men, sàng chải bàn...)

+ Thùng đựng rác, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin riêng.

+ Giấy bút, bàn, ghế, biển chỉ dẫn.

+ Nhiệt kế đo thân nhiệt, ống nghe, máy đo huyết áp.

+ Phiếu khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Phiếu đồng ý tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19; Giấy xác nhận tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

+ Xà phòng, nước rửa tay, dung dịch sát khuẩn.

+ Hộp chống sốc có đầy đủ cơ số thuốc còn hạn sử dụng, dụng cụ cần thiết theo Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.

+ Đối với các điểm tiêm chủng tại các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19 nhân viên tiêm chủng cần

được trang bị phòng hộ cá nhân.

4) Phân công nhân lực:

+ Đối với điểm tiêm cố định: Nhân lực cần huy động ít nhất 5 cán bộ trực tiếp tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19, tối thiểu phải có ít nhất 3 nhân viên y tế, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

+ Điểm tiêm lưu động: Có tối thiểu 02 nhân viên y tế, nhân viên thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin COVID-19.

+ Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng cán bộ, nhân viên trực tiếp tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19 bao gồm:

- ✓ Nhân viên y tế hỗ trợ đón tiếp, đo thân nhiệt, khai báo y tế, hướng dẫn và sắp xếp đối tượng tại điểm tiêm.
 - ✓ Nhân viên y tế đảm nhiệm khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm chủng và xử lý tai biến nặng sau tiêm chủng (nếu có).
 - ✓ Nhân viên y tế tiêm chủng vắc xin.
 - ✓ Nhân viên y tế theo dõi đối tượng sau tiêm chủng 30 phút.
 - ✓ Nhân viên y tế ghi chép danh sách đối tượng, phát giấy xác nhận đã tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, nhập liệu, báo cáo kết quả tiêm chủng, phản ứng sau tiêm hàng ngày.
- + Tại điểm tiêm chủng phải có số điện thoại người/đội cấp cứu lưu động/ cơ sở điều trị hỗ trợ cấp cứu, xử trí các trường hợp tai biến nặng.

5) Bố trí điểm tiêm chủng:

- + Bố trí điểm tiêm chủng theo quy tắc 1 chiều, đảm bảo giãn cách giữa các bàn/vị trí tiêm chủng.
- + Bố trí đủ diện tích ở khu vực chờ trước tiêm chủng và khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng để đảm bảo giãn cách giữa các đối tượng.
- + Có sơ đồ hướng dẫn để người đến tiêm chủng dễ dàng thực hiện.

Đón tiếp, hướng dẫn khai báo y tế → Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng, ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng.

+ Có tài liệu hướng dẫn chuyên môn về Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, các tài liệu truyền thông cho người dân.

6) Sắp xếp bàn tiêm chủng

- + Sắp xếp các dụng cụ trong tầm tay và thuận tiện cho cán bộ y tế khi thao tác.
- + Trên bàn tiêm chủng gồm có các thiết bị cần thiết: Phích bảo quản vắc xin, bơm kim tiêm, khay đựng panh, panh, lọ đựng bông khô và lọ đựng bông có cồn, hộp chống sốc.....
- + Hộp an toàn, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin đặt phía dưới bàn.
- + Thùng rác đặt phía dưới bàn.



Hình 2. Hình ảnh bàn tiêm chủng

• Trước khi thực hiện buổi tiêm chủng, các cơ sở tổ chức tiêm chủng thực hiện rà soát, đánh giá công tác chuẩn bị, sẵn sàng đáp ứng xử trí cấp cứu các sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sử dụng Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 9**)

2. Đón tiếp và khai báo y tế

- + Yêu cầu đối tượng tiêm chủng, người nhà khi đến tiêm chủng đều phải đeo khẩu trang.
- + Hướng dẫn, kiểm tra đối tượng đến tiêm chủng và người đi cùng thực hiện khai báo y tế.
- + Thực hiện đo nhiệt độ, sàng lọc các trường hợp nghi ngờ có bệnh đường hô hấp và có các yếu tố dịch tễ.

3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng

- Khám sàng lọc trước tiêm chủng cho mỗi đối tượng đến tiêm chủng để đảm bảo chỉ định đúng đối tượng và an toàn tiêm chủng.
- Nhân viên y tế thực hiện khám sàng lọc phải có trình độ từ Y sĩ trở lên và đã được tập huấn chuyên môn về triển khai vắc xin phòng COVID-19.
- Chuẩn bị trang thiết bị bao gồm nhiệt kế, ống nghe, máy đo huyết áp, máy đo SpO2 (nếu có), phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 3**).
- Các bước thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng và điền vào phiếu. Sử dụng phiếu khám sàng lọc cho mỗi đối tượng/mỗi lần tiêm chủng.

Bước 1: Xác định tên, tuổi địa chỉ đối tượng tiêm chủng trong danh sách đối tượng.

Bước 2: Hỏi tiền sử và các thông tin có liên quan

- + Hỏi tình hình sức khỏe hiện tại. Có sốt, hay đang mắc các bệnh cấp tính, bệnh mãn tính đang tiến triển, các dấu hiệu gợi ý COVID-19?.
- + Tiền sử tiêm vắc xin phòng COVID-19: loại vắc xin đã tiêm, thời gian tiêm.
- + Tiền sử dị ứng: có tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào? Có tiền sử dị ứng nặng/phản vệ với bất kỳ căn nguyên nào. Tiền sử dị ứng với vắc xin của liệu tiêm trước hoặc bất cứ thành phần nào của vắc xin
- + Hỏi về tiền sử tiêm chủng vắc xin khác gần đây trong vòng 14 ngày?
- + Hỏi tiền sử mắc COVID trong vòng 6 tháng qua? Nếu người đã mắc COVID-19 hỏi tiền sử được điều trị bằng huyết tương của người đã điều trị khỏi COVID-19?
- + Hỏi tiền sử suy giảm miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đang dùng thuốc corticoid, ức chế miễn dịch, xạ trị.
- + Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.
- + Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Bước 3: Đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại

- + Đo thân nhiệt, huyết áp, đếm mạch cho tất cả các đối tượng đến tiêm.
- + Đếm nhịp thở và đo SpO2 ở những người có bệnh nền hô hấp và khám thực thể từng trường hợp cho phù hợp.
- + Quan sát toàn trạng: đánh giá tri giác bằng hỏi. Lưu ý những người có bệnh nền, nằm liệt giường, mất năng lực hành vi. Ghi nhận bất kỳ biểu hiện bất thường nào quan sát thấy ở người đến tiêm chủng để hỏi lại về tiền sử.

Bước 4: Kết luận

1) **Chỉ định tiêm vắc xin:** Khi đủ điều kiện sức khỏe, không có điểm bất thường cần hoãn tiêm hoặc chống chỉ định

+ Mũi 1: Tiêm cho người từ 18 tuổi trở lên.

+ Mũi 2: tiêm từ 3 - 4 tuần sau mũi 1.

2) **Chống chỉ định tiêm chủng với các trường hợp:**

+ Có tiền sử phản ứng nặng phản vệ độ 2 trở lên với bất kỳ dị nguyên nào

+ Các trường hợp chống chỉ định khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

✓ Có tiền sử phản ứng dị ứng (phản vệ) với bất cứ thành phần nào của vắc xin vắc xin Comirnaty của Pfizer - BioNTech. Đặc biệt, không nên tiêm vắc xin cho những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng với polyethylene glycol (PEG) hoặc các phân tử liên quan.

✓ Những người có phản ứng dị ứng ngay lập tức (ví dụ: phản vệ, nổi mề đay, phù mạch, suy hô hấp) với liều đầu tiên của vắc xin này sẽ không tiêm liều tiếp theo.

3) **Tạm hoãn tiêm chủng**

+ Đã mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng. Trong vòng 90 ngày trước có điều trị immunoglobulin hoặc điều trị huyết tương của người bệnh COVID-19.

+ Tiền sử tiêm vắc xin khác trong vòng 14 ngày trước.

+ Những người bị suy giảm miễn dịch, ung thư giai đoạn cuối, cắt lách, xơ gan mất bù. Trong vòng 14 ngày trước có điều trị corticoid liều cao (tương đương prednisolon ≥ 2 mg/kg/ngày trong ≥ 7 ngày), hoặc điều trị hóa trị, xạ trị.

+ Đang mắc các bệnh cấp tính

+ Các bệnh mãn tính tiến triển.

+ Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

4) **Các đối tượng cần thận trọng, phải khám sàng lọc kỹ và tiêm chủng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế có đủ năng lực hồi sức cấp cứu ban đầu:**

+ Người có tiền sử dị ứng với các dị nguyên khác.

+ Người có độ tuổi ≥ 65 tuổi.

+ Người có bệnh nền, mãn tính được điều trị ổn định.

+ Người có tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.

+ Người có bệnh mạn tính có phát hiện thấy bất thường dấu hiệu sống:

● Mạch: < 60 lần/phút hoặc > 100 lần/phút

● Huyết áp: Huyết áp tối thiểu < 60 mmHg hoặc > 90 mmHg

● Huyết áp tối đa < 90 mmHg hoặc > 140 mmHg

● Nhịp thở > 25 lần/phút và/hoặc SpO₂ $< 94\%$ (nếu có)

+ Có dấu hiệu bất thường khi nghe tim phổi

+ Người mất tri giác, mất năng lực hành vi.

4. **Tư vấn trước tiêm chủng**

- Nhân viên y tế thực hiện tư vấn cho đối tượng tiêm chủng đọc thông tin và ký Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (Phụ lục 2).

- Các nội dung cần tư vấn:

+ Thông báo về loại vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng lần này.

+ Thông báo về những phản ứng có thể xảy ra sau tiêm vắc xin.

+ Hướng dẫn người được tiêm chủng theo dõi 30 phút tại điểm tiêm chủng và tự theo dõi sau tiêm chủng trong vòng 28 ngày, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu.

+ **Dặn đối tượng tiêm chủng đến ngay bệnh viện/cơ sở y tế khi thấy một trong các dấu hiệu sau:**

✓ Ở miệng thấy có cảm giác tê quanh môi hoặc lưỡi;

✓ Ở da thấy có phát ban hoặc nổi mẩn đỏ hoặc tím tái hoặc đỏ da hoặc chảy máu, xuất huyết dưới da;

✓ Ở họng có cảm giác ngứa, căng cứng, nghẹn họng, nói khó;

✓ Về thần kinh có triệu chứng đau đầu kéo dài hoặc dữ dội, li bì; ngủ gà, lú lẫn, hôn mê, co giật;

✓ Về tim mạch có dấu hiệu đau tức ngực, hồi hộp đánh trống ngực kéo dài, ngất;

✓ Đường tiêu hóa dấu hiệu nôn, đau quặn bụng hoặc tiêu chảy;

✓ Đường hô hấp có dấu hiệu khó thở, thở rít, khò khè, tím tái;

✓ Toàn thân:

Chóng mặt, choáng, xây xẩm, cảm giác muốn ngã, mệt bất thường.

Đau dữ dội bất thường tại một hay nhiều nơi không do va chạm, sang chấn.

Sốt cao liên tục trên 39 độ C mà không đáp ứng thuốc hạ sốt.

Lưu ý:

- ✓ Luôn có người hỗ trợ bên cạnh 24/24 giờ, ít nhất là trong 3 ngày đầu sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- ✓ Không nên uống rượu bia và các chất kích thích ít nhất là trong 03 ngày đầu sau tiêm chủng.
- ✓ Bảo đảm dinh dưỡng đầy đủ.
- ✓ Nếu thấy sưng, đỏ, đau, nổi cục nhỏ tại vị trí tiêm: Tiếp tục theo dõi, nếu sưng to nhanh thì đi khám ngay, không bôi, chườm, đắp bất cứ thứ gì vào chỗ sưng đau.
- ✓ Thường xuyên đo thân nhiệt, nếu có:

Sốt dưới 38,5 độC: Cởi bớt, nói lỏng quần áo, chườm/lau bằng khăn ẩm tại trán, hõ nách, bẹn, uống đủ nước. Không để nhiễm lạnh. Đo lại nhiệt độ sau 30 phút.

Sốt từ 38,5 độ C trở lên: Sử dụng thuốc hạ sốt theo chỉ dẫn của nhân viên y tế. Nếu không cắt được sốt hoặc sốt lại trong vòng 2 tiếng cần thông báo ngay cho nhân viên y tế và đến cơ sở y tế gần nhất.

- Hướng dẫn các đối tượng tiêm chủng sau khi tiêm vắc xin vẫn phải thực hiện các biện pháp phòng chống dịch COVID-19 (Thông điệp 5K).

- Nhắc đối tượng tiêm chủng giữ phiếu xác nhận đã tiêm chủng, tải phần mềm Sổ sức khỏe điện tử và đăng ký tài khoản trên ứng dụng để theo dõi lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 và chủ động khai báo về sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

5. Pha loãng vắc xin trước khi sử dụng và tiêm vắc xin

Vắc xin của Pfizer-BioNTech COVID-19 **PHẢI** được pha loãng trước khi tiêm. Chỉ tiến hành pha loãng khi có đối tượng đến tiêm chủng.

Dung dịch pha loãng là nước muối sinh lý Natri clorua 0,9 % được cấp phát kèm theo vắc xin. Tại buổi tiêm chủng, bảo quản dung dịch pha loãng cùng với vắc xin ở nhiệt độ 2-8 độ C trong phích vắc xin.

Sử dụng một lọ nước pha để pha cho một lọ vắc xin. Sử dụng một bơm kim tiêm (5ml hoặc 3ml) vô trùng để pha vắc xin.

Kiểm tra vắc xin/dung dịch pha loãng trước khi sử dụng

Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ. Trước khi pha loãng kiểm tra hạn sử dụng của vắc xin và dung dịch pha loãng. **KHÔNG** sử dụng vắc xin hoặc dung dịch pha loãng đã hết hạn.

Lưu ý: đối với vắc xin của Pfizer-BioNTech thời hạn sử dụng của vắc xin sẽ phụ thuộc vào nhiệt độ bảo quản vắc xin. Vắc xin đã bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C chỉ sử dụng tối đa trong vòng 31 ngày.

Kiểm tra lọ vắc xin đã được rã đông trước khi pha loãng. Ở nhiệt độ 2°C đến 8°C, vắc xin được rã đông trong thời gian 3 giờ.

Nhẹ nhàng đảo ngược lọ vắc xin theo chiều thẳng đứng 10 lần.

Không lắc lọ vắc xin. Vắc xin có màu từ trắng đến trắng nhạt và có thể chứa các hạt đục. Không sử dụng nếu chất lỏng trong lọ vắc xin bị đổi màu.



Pha loãng vắc xin.

Sử dụng một miếng bông cotton mới, vô trùng cho mỗi lọ, lau sạch các nút của lọ nước pha và lọ vắc xin. Sử dụng bơm kim tiêm (5ml hoặc 3ml), rút 1,8 ml nước pha vào bơm tiêm. Bỏ đi số nước pha còn lại trong lọ. **KHÔNG** sử dụng nước muối thông thường hoặc các chất pha loãng khác để pha vắc xin. Bơm chậm 1,8 ml nước pha vào lọ vắc xin. Lọ vắc xin sau khi pha tương đương với **6 liều vắc xin**.

Cân bằng áp suất trong lọ vắc xin trước khi rút kim ra khỏi lọ bằng cách hút ngược lại 1,8 ml không khí từ lọ vắc xin vào bơm kim tiêm để loại bỏ không khí khỏi lọ vắc xin.

Nhẹ nhàng đảo ngược theo chiều thẳng đứng lọ vắc xin đã pha loãng khoảng 10 lần. Vắc xin sẽ có màu trắng nhạt. **Không lắc lọ vắc xin.** Vắc xin đã pha chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

Bảo quản lọ vắc xin đã pha trong khoảng nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không được để đông băng vắc xin. Tránh vắc xin tiếp xúc với ánh sáng phòng và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời và tia cực tím. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.



Thực hành tiêm vắc xin:

Sát trùng nút lọ vắc xin đã pha bằng một miếng bông cotton mới, vô trùng. Rút 0,3 ml vắc xin đã pha loãng vào bơm tiêm.

+ Hãy đảm bảo lượng vắc xin trong bơm tiêm là 0,3 ml.

+ Nếu lượng vắc xin còn lại trong lọ không đủ liều 0,3 ml, hãy hủy bỏ luôn bơm kim tiêm và vắc xin có trong bơm kim tiêm.

+ KHÔNG dồn vắc xin từ nhiều lọ lại với nhau để có được một liều 0,3ml.

+ Loại bỏ bọt khí có trong bơm tiêm ngay khi kim tiêm vẫn còn trong lọ để tránh thất thoát vắc xin.

Sử dụng cùng một bơm kim tiêm để rút và tiêm vắc xin.



Hình 3: Kỹ thuật tiêm bắp

Đường tiêm, liều lượng: Tiêm bắp, liều lượng 0,3ml.

Sau khi lấy vắc xin vào bơm tiêm thì tiêm ngay cho đối tượng tiêm chủng. Đường tiêm vắc xin là tiêm bắp vào cơ delta ở cánh tay của đối tượng tiêm chủng.

1) Đề nghị người được tiêm ngồi xuống. Lưu ý cán bộ y tế không ngồi trực diện với đối tượng tiêm chủng để phòng lây nhiễm SARS-CoV-2.

2) Để lộ vùng vai và đặt cánh tay ra sau lưng hoặc chống tay vào hông. Cơ ở cánh tay sẽ được thả lỏng và khi tiêm sẽ đỡ đau hơn.

3) Cán bộ y tế đặt các ngón tay và ngón cái ở phần ngoài phía trên cánh tay của đối tượng tiêm chủng, bóp nhẹ vào cơ cánh tay của người được tiêm.

4) Đâm nhanh và thẳng kim xuyên qua da giữa các ngón tay làm cựa của bạn. Đâm sâu vào bắp thẳng góc 90 độ.

5) Ấn pít tông bằng ngón cái đẩy vắc xin vào.

6) Rút kim nhanh, nếu nơi tiêm bị chảy máu sử dụng bông khô vô khuẩn ấn vào chỗ tiêm.

Ghi chép thông tin sau khi tiêm vắc xin:

+ Ghi các thông tin (số liều, ngày tiêm) vào danh sách/phần mềm quản lý đối tượng được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 tích hợp trên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia hoặc Ứng dụng Hồ sơ sức khỏe điện tử.

+ Ghi đầy đủ các thông tin vào Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 4**) trả lại cho đối tượng tiêm chủng và hẹn lần tiêm chủng sau.

6. Kết thúc buổi tiêm chủng

+ Bảo quản những lọ vắc xin, nước pha chưa mở trong hộp riêng trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ +2 độ C đến + 8 độ C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

+ Những bơm kim tiêm chưa sử dụng bảo quản theo qui định để dùng lần sau.

+ Các lọ vắc xin đã mở không được sử dụng nữa và để trong túi/hộp đựng rác riêng.

+ Bỏ bơm tiêm và kim tiêm vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, hủy hộp an toàn sau khi đầy.

+ Quản lý chất thải y tế trong tiêm phòng vắc xin phòng COVID-19 theo qui định tại Văn bản số

7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng

Theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

+ Tại các điểm tiêm chủng cần phân công nhân viên y tế chịu trách nhiệm theo dõi, xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng sẵn sàng các phương tiện cấp cứu tại chỗ, hộp thuốc phòng chống sốc.

Chuẩn bị sẵn 01 Bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml (rút sẵn 1ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml vào bơm tiêm gắn sẵn kim, đậy kín kim tiêm bằng nắp). Kết thúc buổi tiêm chủng nếu không sử dụng đến cần phải hủy bỏ bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml

+ Có sẵn phương án phân công cụ thể người hỗ trợ cấp cứu, đội cấp cứu lưu động, phương tiện vận chuyển bệnh nhân khi cần thiết.

+ Yêu cầu đối tượng tiêm chủng ở lại theo dõi 30 phút để phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

+ Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, thì cần:

- ✓ Tạm dừng buổi tiêm chủng.
- ✓ Xử trí cấp cứu, trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất.
- ✓ Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng và báo cáo theo quy định.

Ghi nhận, báo cáo phản ứng sau tiêm chủng

+ Ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng thông qua thông tin phản hồi từ đối tượng tiêm chủng hoặc khi đối tượng đến cơ sở tiêm chủng, khám chữa bệnh.

+ Tổng hợp thực hiện báo cáo hàng ngày về số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng bao gồm phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng.

+ Các trường hợp tai biến nặng sẽ được báo cáo và điều tra ngay trong vòng 24 giờ.

+ Thực hiện báo cáo "0" ngay cả không ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng.

8. Thống kê, báo cáo

Trong thời gian tới sẽ có thêm nhiều loại vắc xin phòng COVID-19 được đưa vào triển khai tại Việt Nam, do vậy các địa phương cần quản lý hiệu quả việc triển khai theo từng đợt (Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế) và theo từng loại vắc xin COVID-19. Để công khai minh bạch thông tin và tạo điều kiện thuận lợi cho các cá nhân, tổ chức, đơn vị, địa phương trong quá trình triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19, các đơn vị, địa phương sử dụng Nền tảng quản lý tiêm chủng COVID-19 để triển khai chiến dịch. Thông qua việc sử dụng Hệ thống quản lý Thông tin tiêm chủng Quốc gia (<https://tiemchung.vncdc.gov.vn>) hoặc Ứng dụng Sổ sức khỏe điện tử (<https://hssk.kcb.vn>), các đơn vị triển khai thực hiện như sau:

8.1. Quản lý đối tượng tiêm chủng COVID-19

+ Nhập trực tiếp từng đối tượng tiêm chủng COVID-19 trên Hệ thống

+ Tải danh sách các đối tượng gồm có thông tin cá nhân, lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 lên Hệ thống thông qua tính năng Import trong mục quản lý đối tượng.

+ Lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho những đối tượng đã được quản lý trên Hệ thống

+ Thực hiện quy trình tiêm chủng 4 bước trên Hệ thống gồm: Đón tiếp → Khám sàng lọc → Tiêm chủng → Theo dõi sau tiêm.

+ Quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên Hệ thống

8.2. Báo cáo tiêm chủng COVID-19

Việc thực hiện báo cáo kết quả triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được triển khai từ khi đơn vị bắt đầu tiêm cho đến khi kết thúc đợt tiêm chủng, gồm các báo cáo sau:

+ Báo cáo hàng ngày:

- Tổng hợp báo cáo hàng ngày kết quả triển khai tiêm chủng (phụ lục 6)
- Tổng hợp danh sách trường hợp tai biến nặng sau tiêm (phụ lục 7);

+ Báo cáo kết thúc đợt tiêm: được thực hiện trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai (phụ lục 8).

Các đơn vị thực hiện báo cáo tiêm chủng COVID-19 như sau:

+ Với các đơn vị triển khai tiêm chủng: Sử dụng tính năng Báo cáo tiêm chủng COVID để báo cáo Kết quả tiêm chủng hàng ngày và Danh sách các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng. Thực hiện báo cáo theo từng đơn vị, từng đợt triển khai (theo Quyết định của Bộ Y tế) và từng loại vắc xin triển khai.

+ Với các đơn vị không thực hiện tiêm chủng: Quản lý đối tượng tiêm (danh sách tại phụ lục 1) và Báo cáo kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày sau ngày tiêm cuối (phụ lục 8).

Lưu ý với các đơn vị:

+ Lựa chọn vào báo cáo đúng đợt triển khai tại đơn vị, tương ứng với Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế đã ban hành.

+ Thực hiện đúng thời gian quy định việc nhập báo cáo hàng ngày trên Hệ thống:

▪ Đối với đơn vị triển khai tiêm chủng (Tuyến xã, bệnh viện, cơ sở triển khai tiêm chủng...): Thực hiện rà soát và báo cáo trước 17 giờ 00.

▪ Đối với tuyến quận/huyện (Trung tâm Y tế quận/huyện): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 17 giờ 30.

▪ Đối với tuyến tỉnh/thành phố (CDC tỉnh/TP): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 18 giờ 00.

▪ Văn phòng TCMR Khu vực (Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur): Rà soát báo cáo của các tuyến, thực hiện báo cáo trước 18 giờ 30.

+ Các đơn vị thực hiện báo cáo Tổng hợp kết quả tiêm vắc xin phòng COVID-19 sau khi kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày cho Văn phòng TCMR Quốc gia và Khu vực (*Phụ lục 8*).

PHỤ LỤC

STT	Nội dung
Phụ lục 1	Danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 2	Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 3	Phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 4	Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 5	Báo cáo hàng ngày kết quả triển khai kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 6	Báo cáo tổng hợp hàng ngày kết quả tiêm COVID-19
Phụ lục 7	Báo cáo tổng hợp biến cố bất lợi sau tiêm COVID-19
Phụ lục 8	Báo cáo kết thúc chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 9	Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

Phụ lục 1

DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Tỉnh:..... Huyện:.....

Xã:..... Điểm tiêm chủng:.....

TT	Họ và tên *	Ngày tháng năm sinh	Tuổi	Giới	Mã nhóm đối tượng ưu tiên (Đánh số từ 1-10)	Đơn vị công tác	Số điện thoại *	Số CMT/CCCD*	Số thẻ bảo hiểm y tế *	Địa chỉ nơi ở hiện tại *				Thông tin tiêm chủng		GHI CHÚ
										Số nhà/Tổ	Xã/Phường	Quận/Huyện	Tỉnh/TP	Ngày tiêm mũi 1	Ngày tiêm mũi 2	
1		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
2		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
3		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
4		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
5		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
6		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
7		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
8		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
9		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
10		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
11		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
12		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
13		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
14		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	

***: BẮT BUỘC PHẢI ĐIỀN**

Mã nhóm đối tượng ưu tiên: (1) Lực lượng tuyến đầu phòng chống dịch; (2) Nhân viên, cán bộ ngoại giao của Việt Nam được cử đi nước ngoài; hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh; (3) Người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước...; (4) Giáo viên, người làm việc tại các cơ sở giáo dục, đào tạo; người làm việc tại các cơ quan, đơn vị hành chính thường xuyên tiếp xúc với nhiều người; (5) Người mắc các bệnh mạn tính, người trên 65 tuổi; (6) Người sinh sống tại các vùng có dịch; (7) Người nghèo, các đối tượng chính sách xã hội; (8) Người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài; (9) Các đối tượng khác do Bộ Y tế quyết định căn cứ yêu cầu phòng chống dịch; (10) Nhóm khác, ghi rõ.....

Người lập danh sách

....., Ngày.....thángnăm 202...
Lãnh đạo đơn vị

Phụ lục 2: (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

1. Tiêm chủng vắc xin là biện pháp phòng bệnh hiệu quả, tuy nhiên vắc xin phòng COVID-19 có thể không phòng được bệnh hoàn toàn. Người được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 đủ liều có thể phòng được bệnh hoặc giảm mức độ nặng nếu mắc COVID-19. Sau khi được tiêm vắc xin phòng COVID-19 cần thực hiện đầy đủ Thông điệp 5K phòng, chống dịch COVID-19.

2. Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 có thể gây ra một số biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân như sưng, đau chỗ tiêm, nhức đầu, buồn nôn, sốt, đau cơ....hoặc tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Khi có triệu chứng bất thường về sức khỏe, người được tiêm chủng cần liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, khám và điều trị kịp thời.

Sau khi đã đọc các thông tin nêu trên, tôi đã hiểu về các nguy cơ và:

Đồng ý tiêm chủng

Không đồng ý tiêm chủng

Họ tên người được tiêm chủng:.....

Số điện thoại:

....., ngày.....tháng.....năm 202...
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 3 (Ban hành kèm theo Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021)

CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU SÀNG LỌC TRƯỚC TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Họ và tên: Nam Nữ

Ngày sinh:.....

Nghề nghiệp:.....

Đơn vị công tác:.....

Địa chỉ liên hệ:..... Số điện thoại:.....

I. Sàng lọc

1. Tiền sử phản vệ từ độ 2 trở lên (Nếu có, loại tác nhân dị ứng:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
2. Tiền sử bị COVID-19 trong vòng 6 tháng	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
3. Tiền sử tiêm vắc xin khác trong 14 ngày qua (Nếu có, loại vắc xin:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
4. Tiền sử bệnh mạn tính, đang tiến triển (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
5. Đang bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đã cắt lách, đang dùng thuốc ức chế miễn dịch, corticoid liều cao (tương đương hoặc hơn 2mg prednisolon/kg/ngày trong ít nhất 7 ngày)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
6. Bệnh cấp tính (Nếu có, loại bệnh mắc:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
7. Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
8. Tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
9. Tiền sử bệnh nền, bệnh mạn tính được điều trị ổn định (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
10. Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>

11. Độ tuổi: ≥65 tuổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
12. Bất thường dấu hiệu sống (ghi rõ) • Nhiệt độ: độ C • Mạch: lần/phút • Huyết áp: mmHg • Nhịp thở: lần/phút; SpO2: % (nếu có)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
13. Dấu hiệu bất thường khi nghe tim phổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
14. Rối loạn tri giác	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
15. Đã tiêm mũi 1 vắc xin phòng COVID-19: <input type="checkbox"/> Chưa tiêm <input type="checkbox"/> Đã tiêm, loại vắc xin:.....		

II. Kết luận:

- Đủ điều kiện tiêm chủng ngay (Tất cả đều **KHÔNG** có điểm bất thường)
- Chống chỉ định tiêm chủng vắc xin cùng loại (Khi **CÓ** điểm bất thường tại mục 1)
- Trì hoãn tiêm chủng (Khi **CÓ** bất kỳ một điểm bất thường tại các mục 2, 3, 4, 5, 6, 7)
- Chuyển tiêm chủng và theo dõi tại bệnh viện (Khi **CÓ** tại các mục 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14)
- Đề nghị chuyển đến.....
- Lý do:.....

Thời gian:... giờ ... phút, ngàytháng năm 2021

Người thực hiện sàng lọc
(ký, ghi rõ họ và tên)

Phụ lục 4 (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19	
Họ và tên:.....	
Sinh ngày:..... tháng..... năm	
Số điện thoại:.....	
Địa chỉ:.....	
Đã được tiêm vắc xin phòng COVID-19:	
Mũi 1: ngày... tháng... năm 202... Loại vắc xin sử dụng:	Mũi 2: ngày... tháng... năm 202... Loại vắc xin sử dụng:
Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)	Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)

Phụ lục 5 (Ban hành kèm theo Quyết định số 1734/QĐ-BYT ngày 17/03/2021)

Mẫu

BÁO CÁO HÀNG NGÀY KẾT QUẢ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

(Dành cho cơ sở thực hiện tiêm chủng báo cáo)

Tỉnh/TP..... Quận/huyện

Cơ sở tiêm chủng.....

Tổng số đối tượng đăng kí tiêm chủng:, Ngày/...../.....

Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³

Ghi chú: Nếu 1 cơ sở tổ chức tiêm cho nhiều đơn vị thì sử dụng bảng dưới đây:

Tên đơn vị	Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³
Đơn vị đăng ký tiêm 1								
Đơn vị đăng ký tiêm 2								

¹ Báo cáo trường hợp hoãn tiêm chủng

Số trường hợp hoãn tiêm:

Lý do khác:.....

² Báo cáo cụ thể các trường hợp phản ứng thông thường

Phản ứng thông thường			
Đơn vị	Sốt ≤39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Triệu chứng khác
Đơn vị đăng kí tiêm 1			
Đơn vị đăng kí tiêm 2			

³ Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:

Liệt kê các trường hợp và mô tả ngắn gọn từng trường hợp:

STT	Đơn vị	Họ và tên	Ngày sinh	Mô tả (triệu chứng, diễn biến, cách xử trí, kết quả...)

Từng trường hợp được báo cáo chi tiết theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng tại thông tư 34/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Người tổng hợp
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngàythángnăm 2021
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

	tiêm chủng	Thành phố	tiêm	tiêm	nhận được báo cáo	tên bệnh nhân	tháng năm sinh	(Nam / Nữ)	tiêm vắc xin	vắc xin	vắc xin	điểm xuất hiện phản ứng	xuất hiện phản ứng	đoán sơ bộ	biên, xử trí và kết quả	quá
1			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
2			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
3			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
4			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
5			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
6			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
7			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
8			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
9			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
10			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021
Lãnh đạo đơn vị

Phụ lục 8:

TỈNH: _____

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

Ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO
KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

I. KẾT QUẢ

Kết quả chung:

Nhóm đối tượng ưu tiên	Các đợt trước đây		Đợt này			Ghi chú	
	Số đối tượng	Số đã tiêm	Số đối tượng	Số đã tiêm			Tỷ lệ (%)
				Mũi 1	Mũi 2		
Nhóm 1							
Nhóm 2							
Nhóm 3							
Nhóm 4							
Nhóm 5							
Nhóm 6							
Nhóm 7							
Nhóm 8							
Nhóm 9							
Khác							
Cộng							

Kết quả theo đơn vị:

TT	Đơn vị	Số đối tượng	Số đã tiêm		Tỷ lệ (%)	Ghi chú
			Mũi 1	Mũi 2		
	Tổng					

II. PHẢN ỨNG SAU TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19.

1. Liệt kê những dấu hiệu thường gặp sau khi tiêm vắc xin phòng Covid-19	Số trường hợp
Số trường hợp phản ứng thông thường (Nếu 1 người có nhiều triệu chứng thì chỉ tính 1 trường hợp ở dòng này. Đối với các dòng PUST thông thường dưới đây thì tính cho từng dấu hiệu)
Đau/sưng tại chỗ tiêm	
Nôn/buồn nôn	
Tiêu chảy/đau bụng	
Sốt <39° C	
Sốt ≥39° C	
Đau họng/chảy nước mũi	
Ớn lạnh	

Đầu đầu	
Phát ban	
Các triệu chứng khác (ghi rõ)	
Số trường hợp tai biến nặng:	
2. Số trường hợp chống chỉ định:	
3. Số trường hợp tạm hoãn (ghi lý do tạm hoãn)	
-	
-	
-	
-	
4. Số trường hợp không đồng ý tiêm chủng	
5. Số trường hợp vắng mặt tại thời điểm tiêm chủng	

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo

-
-
-

2. Tổ chức thực hiện

2.1. Thời gian triển khai

- Thời gian chung triển khai trên địa bàn: Từ ngày ... tháng ... năm 2021 đến ngày ... tháng ... năm 2021

- Tổng số điểm tiêm chủng:, trong đó:

o Số điểm tiêm chủng tại trạm:

o Số điểm tiêm chủng tại Bệnh viện:

o Số điểm tiêm chủng lưu động:

- Số cơ sở tiêm chủng:

o Bệnh viện tuyến TW/Khu vực/Tỉnh/Bộ ngành/ĐHY: cơ sở;

o Bệnh viện/Trung tâm Y tế huyện cơ sở;

o Phòng khám đa khoa... cơ sở;

o Trạm Y tế cơ sở;

o Cơ sở tiêm chủng dịch vụ cơ sở;

o Cơ sở khám chữa bệnh tư nhân cơ sở;

o Điểm tiêm chủng lưu động cơ sở;

o Khác (ghi rõ)..... cơ sở;

2.2. Hoạt động truyền thông

Nội dung	Số lượng
Tổng số lượt tuyên truyền trên báo, đài địa phương	
Số buổi phát thanh trên loa truyền thanh xã/thị trấn	
Tổng số lớp tập huấn đã mở tại địa phương	
Tổng số người tham dự	
Các tài liệu do địa phương phát hành	
Các hình thức tuyên truyền khác	

Số người đã sử dụng ứng dụng Hồ sơ sức khỏe	
Số người đã khai báo Phản ứng sau tiêm vắc xin Covid-19	

2.3. Cung cấp vắc xin, vật tư

Vật tư, vắc xin	Có sẵn/ Tồn	Được cấp trong TCMR	Tự mua	Sử dụng*	Hủy	Tồn
Vắc xin (liều)						
-						
-						
Hộp an toàn (chiếc)						
BKT 0,5ml (cái)						
Vật tư khác:						

*: Số liều vắc xin đã tiêm cho đối tượng và số liều còn lại trong các lọ đã mở nhưng không sử dụng hết được tính vào số sử dụng.

2.4. Kinh phí

Nguồn kinh phí	Số kinh phí (đồng)
1. Ngân sách Trung ương cấp	
2. Ngân sách địa phương cấp	
- Tỉnh:	
- Huyện:	
- Xã:	
Các nguồn khác (ghi cụ thể)	
Các hình thức hỗ trợ khác (ghi cụ thể)	
Tổng cộng	

2.5. Công tác giám sát và nhân lực triển khai

a. Công tác giám sát

- Tuyển tỉnh: Số lượt giám sát:lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Tuyển huyện: Số lượt giám sát: lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Các vấn đề phát hiện trong quá trình giám sát:

+

+

+

- Các vấn đề đã được giải quyết:

+

+

+

b. Nhân lực trực tiếp tham gia

Cán bộ y tế	Lượt người
Khối cơ quan quản lý	
Khối bệnh viện	
Khối trường Y	
Khối Y học Dự phòng	
Quân Y và Y tế các ngành khác	

Người tình nguyện	Lượt người
Giáo dục	
Hội chữ Thập đỏ	
Hội phụ nữ	
Mặt trận Tổ quốc	
Đoàn Thanh niên	
Ban, Ngành, đoàn thể	

Tổng số	

khác	
Tổng số	

IV. NHỮNG THUẬN LỢI VÀ KHÓ KHĂN

4.1. Thuận lợi

-
-
-

4.2. Khó khăn

-
-
-

V. NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ

-
-
-

Người tổng hợp
(ký ghi rõ họ tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(ký ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 9:

Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
(Theo phụ lục văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021)

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Tên điểm tiêm chủng

Địa chỉ

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	Có	Không
1.	Danh sách đối tượng tiêm chủng đã được phân loại đối tượng phù hợp với địa điểm tiêm		
2.	Cán bộ y tế tham gia tiêm chủng được tập huấn về an toàn tiêm chủng (khám sàng lọc; phát hiện và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng)		
3.	Đội cấp cứu lưu động chịu trách nhiệm hỗ trợ cho điểm tiêm:		
	Có sẵn số điện thoại tại bàn khám, bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm		
	Kiểm tra điện thoại kết nối		
	Đội cấp cứu lưu động đã sẵn sàng ứng trực		
4.	Danh sách và thông tin liên lạc của tối thiểu 1 Bệnh viện thường trực cấp cứu được phân công hỗ trợ chuyên môn và tiếp nhận cấp cứu, điều trị người có sự cố bất lợi sau tiêm nặng, nguy kịch.		
5.	Phiếu hướng dẫn tự theo dõi tại nhà sau tiêm dành cho người được tiêm chủng		
6.	Hướng dẫn, phác đồ và bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ:		
	Có sẵn tại bàn tiêm		
	Có sẵn tại bàn theo dõi sau tiêm chủng		
	Bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ bao gồm:		
	- Bơm tiêm gắn sẵn kim, đậy kín kim tiêm bằng nắp có chứa 1 ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml tại bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm.		

- Hộp cấp cứu phản vệ bao gồm: bơm tiêm: 10ml: 2 cái, 5ml: 2 cái, 1ml: 2 cái, kim tiêm 14-16G: 2 cái; bông tiệt trùng: 1 gói; dây garo: 2 cái; Adrenalin 1mg/1ml: 5 ống; Methylprednisolon 40mg: 2 lọ; Diphenhydramin 10mg” 5 ống; nước cất 10ml: 03 ống		
- Dụng cụ cấp cứu: oxy; Bóng AMBU và mặt nạ người lớn và trẻ nhỏ; Bơm xịt salbutamol; Bộ đặt nội khí quản và/hoặc bộ mở khí quản và/hoặc mask thanh quản; Các thuốc chống dị ứng đường uống; Dịch truyền: natriclorid 0,9%./		

Người phụ trách điểm tiêm chủng
(ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm
Người đánh giá bằng kiểm
(ký và ghi rõ họ tên)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ Việt Nam (2021) Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
2. Chính phủ Việt Nam (2017) Nghị định số 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ qui định về hoạt động tiêm chủng.
3. Chính phủ Việt Nam (2018) Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi bổ sung một số qui định của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
4. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08 tháng 07 năm 2021 về việc phê duyệt kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022.
5. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2021 về việc ban hành Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
6. Bộ Y tế (2021), Văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/3/2021 Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
7. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 2995/QĐ-BYT ngày 18/6/2021 Hướng dẫn tạm thời Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
8. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021 Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
9. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1966/QĐ-BYT ngày 22/4/2021 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối sau tiêm vắc xin phòng COVID-19.
10. Văn bản số 3886/BYT-DP ngày 11/05/2021 “Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19”.
11. Văn bản số 4198/BYT-KCB ngày 22/05/2021 về việc Triển khai công tác an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”.
12. Quyết định 3348/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
13. Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021 về Hướng dẫn đảm bảo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
14. Bộ Y tế (2020) Thông tư 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 và Thông tư 05/TT- BYT ngày 3/4/2020 qui định về tổ chức hoạt động của Hội đồng Tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến nặng sau tiêm chủng.
15. Bộ Y tế (2017), Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 qui định một số điều của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
16. Bộ Y tế (2017), Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.
17. Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (2017), Thực hành tiêm chủng, Tài liệu hướng dẫn cán bộ y tế (dựa theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới).
18. Thông tin từ US CDC <https://vietnamese.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>
19. COVID-19 mRNA Vaccines - Immunization Action Coalition • Saint Paul, Minnesota • 651-647-9009 www.vaccineinformation.org
20. WHO-HQ, 27 May 2021; COMIRNATY® (Tozinameran - COVID-19 mRNA Vaccine), produced by BioNTech Manufacturing GmbH, a World Health Organization (WHO) recommended vaccine through

WHO Emergency Use Listing (EUL) procedure Variation to extend the storage conditions at 2-8°C for 1 month (31 days).

**VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG QUỐC GIA**

SỔ TAY

**HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19
(VẮC XIN PHÒNG COVID-19 MODERNA)
(Tài liệu sử dụng tập huấn cho cán bộ y tế)**

MỤC LỤC

LỜI GIỚI THIỆU

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ VẮC XIN PHÒNG COVID-19 MODERNA

1. Giới thiệu về Vắc xin phòng COVID-19 Moderna
2. Bảo quản vắc xin, vận chuyển
3. Lịch tiêm chủng
4. Liều lượng, đường tiêm
5. Chỉ định, chống chỉ định:
6. Phản ứng sau tiêm chủng:

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng
2. Đón tiếp và khai báo y tế
3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng
4. Tư vấn trước tiêm chủng
5. Tiêm vắc xin
6. Kết thúc buổi tiêm chủng
7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng
8. Thống kê, báo cáo

PHỤ LỤC

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

BYT	Bộ Y tế
BKT	Bơm kim tiêm
COVID-19	Bệnh do vi-rút Corona 2019
HAT	Hộp an toàn
5K	Khẩu trang, khử khuẩn, khoảng cách, không tụ tập, khai báo y tế
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người)
SARS-CoV-2	Hội chứng hô hấp cấp tính nghiêm trọng do viruts corona 2 gây ra.
TCMR	Tiêm chủng mở rộng

LỜI GIỚI THIỆU

Việc tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sẽ được tổ chức dưới hình thức chiến dịch với số lượng đối tượng lớn, đồng thời đây là vắc xin mới nên cán bộ y tế tham gia chiến dịch cần được tập huấn hướng dẫn trước khi triển khai để đảm bảo an toàn tiêm chủng và xử trí kịp thời phản ứng sau tiêm chủng. Trên cơ sở các qui định về tiêm chủng đã được ban hành, hướng dẫn và tài liệu của Tổ chức

Y tế Thế giới và nhà sản xuất về sử dụng vắc xin Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) sau đây gọi là vắc xin phòng COVID-19 Moderna, Chương trình Tiêm chủng Quốc gia đã xây dựng sổ tay “Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna”.

Tài liệu bao gồm các nội dung:

- Thông tin về Vắc xin phòng COVID-19 Moderna
- Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna.

Tài liệu này được biên soạn để sử dụng làm tài liệu tập huấn cho nhân viên y tế tham gia tổ chức chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 để đảm bảo thực hiện tiêm chủng vắc xin an toàn. Nội dung tài liệu sẽ được cập nhật khi có hướng dẫn mới của Bộ Y tế và nhà sản xuất.

Chương trình Tiêm chủng Quốc gia

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ VẮC XIN PHÒNG COVID-19 MODERNA

1. Giới thiệu về Vắc xin phòng COVID-19 Moderna

Vắc xin phòng COVID-19 Moderna là vắc xin RNA thông tin (mRNA). Vắc xin mRNA giúp các tế bào cơ thể tạo ra một loại protein vô hại. Sau đó, protein vô hại này sẽ kích hoạt phản ứng miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV-2 là tác nhân gây bệnh COVID-19. Vắc xin mRNA:

- + Không làm thay đổi hoặc tương tác với DNA của người được tiêm chủng theo bất kỳ cách nào.
- + Không sử dụng vi rút sống gây bệnh COVID-19.
- + Không thể gây bệnh COVID-19 cho người được tiêm chủng.

Vắc xin phòng COVID-19 Moderna của hãng Moderna đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) cấp Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) vào ngày 18 tháng 12 năm 2020 và được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng vắc xin trong trường hợp khẩn cấp ngày 30 tháng 4 năm 2021. Vắc xin này đã được nhiều quốc gia trên thế giới cấp phép lưu hành và sử dụng.

Tại Việt Nam, vắc xin phòng COVID-19 Moderna đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2021 và quyết định 3291/QĐ-BYT ngày 02/07/2021 về việc bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 3122/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2021.

Tên vắc xin:

- Moderna COVID-19 Vaccine
- Moderna mRNA-1273 Vaccine
- COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
- Vắc xin SPIKEVAX

Cơ sở sản xuất/nước sản xuất:

- Moderna TX-Mỹ
- Catalent Indiana, LLC-Mỹ
- Lonza Biologics, Inc-Mỹ
- Baxter-Mỹ
- Rovi Pharma Industrial Services, SA-Tây Ban Nha
- Moderna Biotech-Tây Ban Nha
- Racipharm Monts-Pháp

Dạng trình bày của vắc xin phòng COVID-19 Moderna:

Mỗi liều 0.5 ml vắc xin phòng COVID-19 Moderna chứa 100 mcg mRNA (được nhúng trong các lipid nanoparticle SM-102)

Ở nhiệt độ bảo quản **-50°C đến -15°C**: Vắc xin ở dạng dung dịch cô đặc đông lạnh.

Ở nhiệt độ bảo quản **+2°C đến +8°C** vắc xin ở dạng dung dịch màu từ trắng đến trắng ngà.

Vắc xin đóng lọ nhiều liều:

- Lọ đa liều chứa nhiều nhất 11 liều/lọ: trong khoảng 10-11 liều, mỗi liều 0,5ml.
- Lọ đa liều chứa nhiều nhất 15 liều/lọ: trong khoảng 13-15 liều, mỗi liều 0,5ml.

Hộp thứ cấp đóng gói: 10 lọ/hộp

Hiệu lực của vắc xin phòng COVID-19 Moderna:

Vắc xin đã được chứng minh là có hiệu quả tới 94,1% (dao động từ 89,3% đến 96,8% với độ tin cậy 95%). Hiệu quả được duy trì trên tất cả các nhóm tuổi (trên 18 tuổi) và không bị ảnh hưởng bởi giới tính hoặc dân tộc.

Theo một số nghiên cứu về vắc xin phòng COVID-19 Moderna, hiệu quả sau liều đầu tiên đạt 91,9% bắt đầu từ 14 ngày sau tiêm với thời gian theo dõi trung bình là 28 ngày và thông tin về việc kháng thể tồn tại đến 6 tháng sau liều thứ hai đã được ghi nhận.

2. Bảo quản vắc xin, vận chuyển

2.1 Điều kiện bảo quản vắc xin phòng COVID-19 Moderna

Bảo quản ở nhiệt độ âm -50°C đến -15°C trong tủ lạnh âm

Vắc xin có thể bảo quản ở nhiệt độ từ -50°C đến -15°C cho đến ngày hết hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ vắc xin (7 tháng kể từ ngày sản xuất).

Không bảo quản vắc xin phòng COVID-19 Moderna ở nhiệt độ dưới -50°C, sử dụng đá khô để bảo quản có thể làm nhiệt độ hạ dưới -50°C.

Trong quá trình bảo quản vắc xin cần để lọ vắc xin thẳng đứng trong hộp và hạn chế tiếp xúc với ánh sáng. Vắc xin đã rã đông sẽ không bảo quản trở lại nhiệt độ đông băng do vậy không lấy lọ vắc xin ra khỏi tủ lạnh âm cho đến khi sẵn sàng rã đông và sử dụng vắc xin hoặc vận chuyển vắc xin.

Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C

Vắc xin có thể bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong thời gian tối đa 30 ngày. Ghi lại thời gian bắt đầu bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. Không được để đông băng lại vắc xin đã rã đông.

Nhiệt độ bảo quản khác:

Lọ vắc xin chưa mở có thể bảo quản ở nhiệt độ từ +8°C đến +25°C trong thời gian tổng cộng là 24 giờ.

Lọ vắc xin đã mở có thể bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +25°C trong tối đa 12 giờ.

2.2 Điều kiện vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 Moderna

Nếu không thực hiện vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 Moderna ở nhiệt độ âm. Khuyến cáo vận chuyển lọ vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong tối đa 12 giờ. Phương tiện và đóng gói vận chuyển cần đảm bảo duy trì nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong suốt thời gian di chuyển và hạn chế tối đa sự rung lắc.

Sau khi rã đông và vận chuyển ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, vắc xin sẽ tiếp tục được bảo quản ở 2°C đến 8°C cho đến khi sử dụng. KHÔNG làm đông băng lại vắc xin đã được làm rã đông.

2.3 Rã đông vắc xin

Nếu vắc xin bảo quản ở nhiệt độ âm từ -50°C đến -15°C cần rã đông vắc xin trước khi sử dụng. Thời gian rã đông phụ thuộc vào liều đóng lọ và nhiệt độ rã đông:

+ Lọ đa liều chứa nhiều nhất 11 liều/lọ: thời gian rã đông là 2 giờ 30 phút ở nhiệt độ 2°C đến 8°C hoặc 1 giờ ở nhiệt độ phòng 15°C đến 25°C.

+ Lọ đa liều chứa nhiều nhất 15 liều/lọ: thời gian rã đông 3 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C hoặc 1 giờ 30 phút ở nhiệt độ phòng 15°C đến 25°C.

3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin phòng COVID-19 Moderna được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên.

Lịch tiêm gồm 2 mũi, khoảng cách giữa mũi 2 và mũi 1 là 1 tháng (28 ngày).

Nếu mũi 2 được tiêm cách mũi 1 ít hơn 28 ngày, không cần tiêm lại mũi đó. Nếu hoãn tiêm so với lịch tiêm chủng nên tiêm càng sớm càng tốt sau đó. Hiện tại, nhà sản xuất khuyến cáo mỗi đối tượng tiêm tối đa 2 mũi.

4. Liều lượng, đường tiêm: 0,5ml, tiêm bắp.

5. Chỉ định, chống chỉ định:

Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna cho nhóm đối tượng đặc biệt:

+ *Nhóm người mắc bệnh kèm theo:* Người có bệnh nền, bệnh mãn tính là đối tượng có nguy cơ cao mắc bệnh COVID-19 và cần được tiêm vắc xin phòng bệnh. Một số bệnh đi kèm đã được xác định làm tăng nguy cơ mắc bệnh COVID-19 nghiêm trọng và tử vong. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 đã chứng minh vắc xin an toàn và hiệu quả ở những người có tình trạng sức khỏe khác nhau, bao gồm cả những người có nguy cơ cao mắc COVID-19 nặng. Các bệnh đi kèm được nghiên cứu trong thử

nghiêm lâm sàng giai đoạn 3 bao gồm bệnh phổi mãn tính, bệnh tim nghiêm trọng, béo phì nặng, tiểu đường, bệnh gan và nhiễm vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV). Tuy nhiên trước khi tiêm chủng, những đối tượng mắc bệnh kèm theo cần được khám sàng lọc, đánh giá bởi các chuyên gia và chỉ định tiêm chủng khi bệnh đã ổn định, nên được tiêm chủng tại bệnh viện.

+ *Nhóm phụ nữ mang thai*: Dữ liệu hiện có chưa đầy đủ để cung cấp thông tin về tiêm vắc xin cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, khuyến cáo tiêm chủng vắc xin cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích của việc tiêm chủng lớn hơn các rủi ro tiềm ẩn của vắc xin. Không khuyến cáo phải thử thai trước khi tiêm chủng, trì hoãn mang thai hoặc bỏ thai vì tiêm vắc xin.

+ *Nhóm phụ nữ cho con bú*: Tiêm vắc xin nếu các đối tượng thuộc nhóm nguy cơ. Không cần tạm ngừng cho con bú sau khi tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị suy giảm miễn dịch*: Có thể tiêm vắc xin nếu đối tượng thuộc nhóm nguy cơ, các thông tin, hồ sơ về suy giảm miễn dịch cần được cung cấp cho nhân viên y tế để tư vấn về lợi ích và rủi ro cũng như theo dõi, đánh giá sau tiêm chủng.

+ *Nhóm người có tình trạng tự miễn dịch*: có thể được tiêm chủng nếu đối tượng không thuộc diện chống chỉ định tiêm vắc xin.

+ *Nhóm người bị HIV*: Có thể tiêm vắc xin nếu đã kiểm soát tốt bằng điều trị bằng thuốc kháng vi rút và thuộc nhóm nguy cơ khuyến cáo tiêm vắc xin...

+ *Nhóm người có tiền sử sử dụng kháng thể kháng COVID-19 điều trị trước đó*: Khuyến cáo tiêm chủng vắc xin ít nhất 90 ngày sau điều trị kháng thể kháng COVID-19.

Chống chỉ định:

+ Có tiền sử phản ứng phản vệ nặng với bất kỳ thành phần nào của vắc xin phòng COVID-19 Moderna.

+ Những đối tượng có phản ứng phản vệ nặng sau mũi 1, không tiêm mũi 2 của vắc xin phòng COVID-19 Moderna hoặc bất kỳ vắc xin COVID-19 mRNA nào khác.

Tiêm chủng đồng thời cùng các vắc xin khác:

+ Chưa có đầy đủ dữ liệu về khả năng sử dụng thay thế cho nhau của vắc xin phòng COVID-19 Moderna với các vắc xin phòng COVID-19 khác. Khuyến cáo tiêm đủ 2 liều của cùng một loại vắc xin phòng COVID-19.

+ Nên tiêm vắc xin phòng COVID-19 Moderna cách tối thiểu 14 ngày với các vắc xin phòng bệnh khác.

6. Phản ứng sau tiêm chủng:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$): Nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau cơ, đau khớp và cứng khớp, đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, nổi hạch, sưng đỏ vị trí tiêm

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): Phát ban, mẩn đỏ hoặc sưng tại chỗ tiêm, nôn, tiêu chảy

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$): Ngứa chỗ tiêm

Hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$):

Sưng mắt, liệt mặt ngoại biên cấp tính

Không có số liệu: Sốc phản vệ, quá mẫn tuy nhiên phản ứng phản vệ sau tiêm vắc xin là rất hiếm gặp.

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim

Các báo cáo cho thấy nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim tăng lên, đặc biệt là sau khi sử dụng vắc xin phòng COVID-19 Moderna liều thứ hai. Thông thường, các triệu chứng khởi phát trong vòng vài ngày sau tiêm chủng. Cần thận trọng khi chỉ định tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 Moderna cho các đối tượng có tiền sử viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim.

PHẦN II: HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TIÊM CHỨNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng

1) Lập danh sách đối tượng đến tiêm chủng không quá 100 đối tượng/điểm tiêm chủng/buổi tiêm chủng. Thông báo cho các đối tượng đến tiêm theo khung giờ để đảm bảo không tập trung quá đông trong cùng một thời điểm.

Lưu ý: Nếu đủ nhân lực y tế và diện tích có thể bố trí nhiều bàn tiêm chủng tại 1 điểm tiêm chủng

2) Dự trữ vắc xin, BKT, HAT và trang thiết bị sử dụng cho buổi tiêm chủng.

3) Chuẩn bị dụng cụ cần thiết cho buổi tiêm chủng

+ Thiết bị bảo quản vắc xin (tủ lạnh/hòm lạnh/phích vắc xin)

- + Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.
- + Các dụng cụ khác (bông, panh, khay men, săng chải bàn...)
- + Thùng đựng rác, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin riêng.
- + Giấy bút, bàn, ghế, biển chỉ dẫn.
- + Nhiệt kế đo thân nhiệt, ống nghe, máy đo huyết áp.
- + Phiếu khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; Phiếu đồng ý tham gia tiêm vắc xin phòng COVID-19; Giấy xác nhận tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- + Xà phòng, nước rửa tay, dung dịch sát khuẩn.
- + Hộp chống sốc có đầy đủ cơ sở thuốc còn hạn sử dụng, dụng cụ cần thiết theo Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.
- + Đối với các điểm tiêm chủng tại các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19 nhân viên tiêm chủng cần được trang bị phòng hộ cá nhân.

4) Phân công nhân lực:

- + Đối với điểm tiêm cố định: Tối thiểu phải có 3 nhân viên y tế, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- + Điểm tiêm lưu động: Có tối thiểu 02 nhân viên y tế, nhân viên thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; Các nhân viên Y tế phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin COVID-19.
- + Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.
 - ✓ Người hỗ trợ đón tiếp, đo thân nhiệt, khai báo y tế, hướng dẫn và sắp xếp đối tượng tại điểm tiêm, ghi chép vào danh sách đối tượng, giấy xác nhận đã tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
 - ✓ Nhân viên y tế đảm nhiệm khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm chủng và xử lý tai biến nặng sau tiêm chủng (nếu có).
 - ✓ Nhân viên y tế tiêm chủng vắc xin.
 - ✓ Nhân viên y tế theo dõi đối tượng sau tiêm chủng.
- + Tại điểm tiêm chủng phải có số điện thoại người/đội cấp cứu lưu động/ cơ sở điều trị hỗ trợ cấp cứu, xử trí các trường hợp tai biến nặng.

5) Bố trí điểm tiêm chủng:

- + Bố trí điểm tiêm chủng theo quy tắc 1 chiều, đảm bảo giãn cách giữa các bàn/vị trí tiêm chủng.
- + Bố trí đủ diện tích ở khu vực chờ trước tiêm chủng và khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng để đảm bảo giãn cách giữa các đối tượng.
- + Có sơ đồ hướng dẫn để người đến tiêm chủng dễ dàng thực hiện.

Đón tiếp, hướng dẫn khai báo y tế → Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng, ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực ở lại theo dõi sau tiêm chủng.

- + Có tài liệu hướng dẫn chuyên môn về Hướng dẫn thực hành tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, các tài liệu truyền thông cho người dân.

6) Sắp xếp bàn tiêm chủng

- + Sắp xếp các dụng cụ trong tầm tay và thuận tiện cho cán bộ y tế khi thao tác.
- + Trên bàn tiêm chủng gồm có các thiết bị cần thiết: Phích bảo quản vắc xin, bơm kim tiêm, khay đựng panh, panh, lọ đựng bông khô và lọ đựng bông có cồn, hộp chống sốc.....
- + Hộp an toàn, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin đặt phía dưới bàn.
- + Thùng rác đặt phía dưới bàn.



Hình 2. Hình ảnh bàn tiêm chủng

Trước khi thực hiện buổi tiêm chủng, các cơ sở tổ chức tiêm chủng thực hiện rà soát, đánh giá công tác chuẩn bị, sẵn sàng đáp ứng xử trí cấp cứu các sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sử dụng Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 9**)

2. Đón tiếp và khai báo y tế

- + Yêu cầu đối tượng tiêm chủng, người nhà khi đến tiêm chủng đều phải đeo khẩu trang.
- + Hướng dẫn, kiểm tra đối tượng đến tiêm chủng và người đi cùng thực hiện khai báo y tế.
- + Thực hiện đo nhiệt độ, sàng lọc các trường hợp nghi ngờ có bệnh đường hô hấp và có các yếu tố dịch tễ.

3. Khám sàng lọc trước tiêm chủng

Khám sàng lọc trước tiêm chủng cho mỗi đối tượng đến tiêm chủng để đảm bảo chỉ định đúng đối tượng và an toàn tiêm chủng.

Nhân viên y tế thực hiện khám sàng lọc phải có trình độ từ Y sĩ trở lên và đã được tập huấn chuyên môn về triển khai vắc xin phòng COVID-19.

Chuẩn bị trang thiết bị bao gồm nhiệt kế, ống nghe, máy đo huyết áp, máy đo SpO2 (nếu có), phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 3**).

Các bước thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng và điền vào phiếu

Sử dụng phiếu khám sàng lọc cho mỗi đối tượng/mỗi lần tiêm chủng .

Bước 1: Xác định tên, tuổi địa chỉ đối tượng tiêm chủng trong danh sách đối tượng.

Bước 2: Hỏi tiền sử và các thông tin có liên quan

- + Hỏi tình hình sức khỏe hiện tại. Lưu ý đang sử dụng thuốc, kháng sinh, thuốc kháng nấm, thuốc điều trị HIV (ARV).
- + Hỏi tiền sử bệnh tật, bệnh nền, tiền sử suy giảm miễn dịch, ung thư, đang dùng thuốc corticoid, ức chế miễn dịch. Lưu ý các đối tượng có tiền sử viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim.
- + Tiền sử dị ứng/phản vệ với bất kỳ căn nguyên nào, lưu ý thành phần của vắc xin phòng COVID-19 Moderna.
- + Hỏi các phản ứng sau tiêm ở liều tiêm chủng trước (nếu tiêm liều thứ 2).
- + Hỏi về tiền sử tiêm chủng vắc xin khác gần đây trong vòng 14 ngày?
- + Hỏi tiền sử mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng qua?
- + Nếu người đã mắc COVID-19 hỏi tiền sử được điều trị bằng huyết tương của người đã điều trị khỏi COVID-19 trong vòng 90 ngày qua?
- + Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Bước 3: Đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại

- + Đo thân nhiệt, huyết áp, đếm mạch cho tất cả các đối tượng đến tiêm.
- + Đếm nhịp thở và đo SpO2 ở những người có bệnh nền hô hấp và khám thực thể từng trường hợp cho phù hợp.

Bước 4: Kết luận

1) **Chỉ định tiêm vắc xin:** Khi đủ điều kiện sức khỏe, không có điểm bất thường cần hoãn tiêm hoặc chống chỉ định

+ Mũi 1: Tiêm cho người từ 18 tuổi trở lên.

+ Mũi 2: áp dụng lịch tiêm sau 1 tháng (28 ngày) sau mũi 1.

2) **Chống chỉ định tiêm chủng với các trường hợp:**

+ Có tiền sử phản ứng nặng phản vệ độ 2 trở lên với bất kỳ dị nguyên nào

+ Các trường hợp chống chỉ định khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

● Những đối tượng có phản ứng phản vệ nặng hoặc phản vệ độ 2 trở lên sau mũi 1, không tiêm mũi 2 của vắc xin phòng COVID-19 Moderna hoặc bất kỳ vắc xin COVID-19 mRNA nào khác.

● Phản ứng phản vệ nặng với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của vắc xin.

3) **Tạm hoãn tiêm chủng**

+ Người đang mắc các bệnh cấp tính, các bệnh nhiễm trùng hay mãn tính tiến triển.

+ Phụ nữ mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

+ Những người bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch, ung thư giai đoạn cuối, xơ gan mắt bù.

+ Trong vòng 14 ngày trước có điều trị corticoid liều cao (tương đương prednisolon ≥ 2 mg/kg/ngày trong ≥ 7 ngày), hoặc điều trị hóa trị, xạ trị.

+ Đã mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng qua.

+ Trong vòng 90 ngày trước có điều trị immunoglobulin hoặc điều trị huyết tương của người bệnh COVID-19.

+ Tiền sử tiêm vắc xin khác trong vòng 14 ngày trước.

4) **Các đối tượng cần được khám sàng lọc và tiêm chủng trong bệnh viện:**

+ Người có tiền sử dị ứng với các dị nguyên khác.

+ Người có bệnh nền nặng, bệnh mạn tính chưa được điều trị ổn định.

+ Người mất tri giác, mất năng lực hành vi.

+ Người có bệnh mạn tính có phát hiện thấy bất thường dấu hiệu sống:

● Mạch: < 60 lần/phút hoặc > 100 lần/phút

● Huyết áp: Huyết áp tối thiểu < 60 mmHg hoặc > 90 mmHg

● Huyết áp tối đa < 90 mmHg hoặc > 140 mmHg

● Nhịp thở > 25 lần/phút và/hoặc SpO₂ $< 94\%$ (nếu có)

+ Các đối tượng có tiền sử viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim.

4. **Tư vấn trước tiêm chủng**

Nhân viên y tế thực hiện tư vấn cho đối tượng tiêm chủng đọc thông tin và ký Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 2**).

Các nội dung cần tư vấn

+ Nhân viên y tế thực hiện tư vấn cho đối tượng tiêm chủng đọc thông tin và ký Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (Phụ lục 2).

+ Các nội dung cần tư vấn:

● Thông báo về loại vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng lần này.

● Thông báo về những phản ứng có thể xảy ra sau tiêm vắc xin.

● Hướng dẫn người được tiêm chủng theo dõi 30 phút tại điểm tiêm chủng và tự theo dõi sau tiêm chủng trong vòng 28 ngày, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu.

+ **Dặn đối tượng tiêm chủng đến ngay bệnh viện/cơ sở y tế khi thấy một trong các dấu hiệu sau:**

● Ở miệng thấy có cảm giác tê quanh môi hoặc lưỡi;

● Ở da thấy có phát ban hoặc nổi mẩn đỏ hoặc tím tái hoặc đỏ da hoặc chảy máu, xuất huyết dưới da;

● Ở họng có cảm giác ngứa, căng cứng, nghẹn họng, nói khó;

● Về thần kinh có triệu chứng đau đầu kéo dài hoặc dữ dội, li bì; ngủ gà, lú lẫn, hôn mê, co giật;

- Về tim mạch có dấu hiệu đau tức ngực, hồi hộp đánh trống ngực kéo dài, ngất;
- Đường tiêu hóa dấu hiệu nôn, đau quặn bụng hoặc tiêu chảy;
- Đường hô hấp có dấu hiệu khó thở, thở rít, khò khè, tím tái;
- Toàn thân:
 - ✓ Chóng mặt, choáng, xây xẩm, cảm giác muốn ngã, mệt bất thường.
 - ✓ Đau dữ dội bất thường tại một hay nhiều nơi không do va chạm, sang chấn.
 - ✓ Sốt cao liên tục trên 39 độ C mà không đáp ứng thuốc hạ sốt.

Lưu ý:

- + Luôn có người hỗ trợ bên cạnh 24/24 giờ, ít nhất là trong 3 ngày đầu sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- + Không nên uống rượu bia và các chất kích thích ít nhất là trong 03 ngày đầu sau tiêm chủng.
- + Bảo đảm dinh dưỡng đầy đủ.
- + Nếu thấy sưng, đỏ, đau, nổi cục nhỏ tại vị trí tiêm: Tiếp tục theo dõi, nếu sưng to nhanh thì đi khám ngay, không bôi, chườm, đắp bất cứ thứ gì vào chỗ sưng đau.
- + Thường xuyên đo thân nhiệt, nếu có:
 - Sốt dưới 38,5 độC: Cởi bớt, cởi lỏng quần áo, chườm/lau bằng khăn ẩm tại trán, hõ nách, bẹn, uống đủ nước. Không để nhiễm lạnh. Đo lại nhiệt độ sau 30 phút.
 - Sốt từ 38,5 độ C trở lên: Sử dụng thuốc hạ sốt theo chỉ dẫn của nhân viên y tế. Nếu không cắt được sốt hoặc sốt lại trong vòng 2 tiếng cần thông báo ngay cho nhân viên y tế và đến cơ sở y tế gần nhất.
- + Hướng dẫn các đối tượng tiêm chủng sau khi tiêm vắc xin vẫn phải thực hiện các biện pháp phòng chống dịch COVID-19 (Thông điệp 5K).
- + Nhắc đối tượng tiêm chủng giữ phiếu xác nhận đã tiêm chủng, tải phần mềm Sổ sức khỏe điện tử và đăng ký tài khoản trên ứng dụng để theo dõi lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 và chủ động khai báo về sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

5. Tiêm vắc xin

Chuẩn bị vắc xin.

- Thực hiện theo kỹ thuật vô trùng. Thực hiện vệ sinh tay trước khi chuẩn bị vắc xin và bất cứ lúc nào tay bị bẩn.
- Nếu vắc xin bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C: lấy vắc xin ra khỏi tủ lạnh dương hòm lạnh hoặc phích.

Kiểm tra vắc xin

- Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu lọ vắc xin không có nhãn phải hủy bỏ.
- Kiểm tra hạn sử dụng của vắc xin. Ngày hết hạn của vắc xin được ghi trên nhãn các lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ. KHÔNG sử dụng vắc xin đã hết hạn.
- Kiểm tra nhãn ghi thời gian bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương ở nhiệt độ 2°C đến 8°C: thời gian tối đa là 30 ngày. KHÔNG sử dụng vắc xin bảo quản quá thời gian trên.
- Kiểm tra cảm quan vắc xin: dung dịch có màu từ trắng đến trắng ngà, có thể chứa các hạt màu trắng hoặc trong mờ liên quan đến sản phẩm. Không sử dụng các lọ vắc xin có chất dạng hạt khác và/hoặc đổi màu.

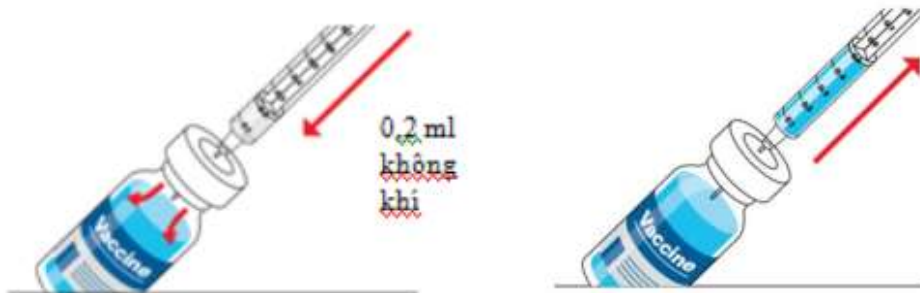
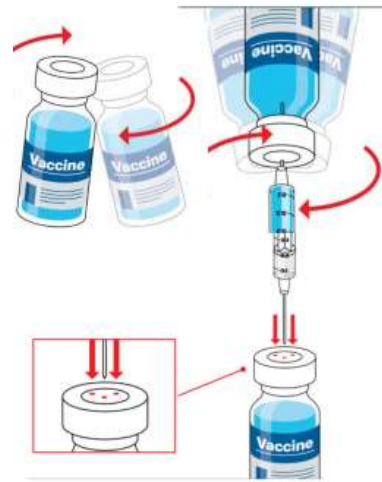
Thực hành tiêm vắc xin:

- Sát trùng nút lọ vắc xin bằng một miếng bông còn mới, vô trùng.

- Xoay nhẹ lọ vắc xin mỗi lần lấy vắc xin. **KHÔNG** lắc lọ vắc xin. Với mỗi lần lấy vắc xin, thay đổi điểm cầm của kim qua các vị trí khác nhau của nắp lọ vắc xin để giảm nguy cơ rò rỉ vắc xin.

- Nếu sử dụng bơm kim tiêm dùng một lần: Lấy 0,2 ml không khí và bơm vào lọ vắc xin trước khi lấy vắc xin. **KHÔNG** áp dụng bước này khi sử dụng bơm kim tiêm tự khóa.

- Lấy 0,5 ml vắc xin vào bơm tiêm.



- Sử dụng cùng một kim tiêm để rút và tiêm vắc xin. Đảm bảo lượng vắc xin trong bơm tiêm là 0,5 ml. Nếu lượng vắc xin còn lại trong lọ không đủ liều 0,5 ml, hãy bỏ số vắc xin còn lại trong lọ vắc xin. **KHÔNG** dồn vắc xin từ nhiều lọ với nhau để có được một liều 0,5ml.

1) Đề nghị người được tiêm ngồi xuống. Lưu ý cán bộ y tế không ngồi trực diện với đối tượng tiêm chủng để phòng lây nhiễm SARS-CoV-2.



Hình 3 : Kỹ thuật tiêm bắp

2) Để lộ vùng vai và đặt cánh tay ra sau lưng hoặc chống tay vào hông. Cơ ở cánh tay sẽ được thả lỏng và khi tiêm sẽ đỡ đau hơn.

3) Cán bộ y tế đặt các ngón tay và ngón cái ở phần ngoài phía trên cánh tay của đối tượng tiêm chủng, bóp nhẹ vào cơ cánh tay của người được tiêm.

4) Đâm nhanh và thẳng kim xuyên qua da giữa các ngón tay làm cựa của bạn. Đâm sâu vào bắp thẳng góc 90 độ.

5) Ấn pít tông bằng ngón cái đẩy vắc xin vào.

6) Rút kim nhanh, nếu nơi tiêm bị chảy máu sử dụng bông khô vô khuẩn ấn vào chỗ tiêm.

Ghi chép thông tin sau khi tiêm vắc xin:

+ Ghi các thông tin (số liều, ngày tiêm) vào danh sách/phần mềm quản lý đối tượng được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 tích hợp trên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia hoặc Ứng dụng Hồ sơ sức khỏe điện tử.

+ Ghi đầy đủ các thông tin vào Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 (**Phụ lục 4**) trả lại cho đối tượng tiêm chủng và hẹn lần tiêm chủng sau.

6. Kết thúc buổi tiêm chủng

+ Bảo quản những lọ vắc xin chưa mở trong hộp riêng trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ +2 độ C đến + 8 độ C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

+ Những bơm kim tiêm chưa sử dụng bảo quản theo qui định để dùng lần sau.

+ Các lọ vắc xin đã mở không được sử dụng nữa và để trong túi/hộp đựng rác riêng.

- + Bỏ bơm tiêm và kim tiêm vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, hủy hộp an toàn sau khi đầy.
- + Quản lý chất thải y tế trong tiêm phòng vắc xin phòng COVID-19 theo qui định tại Văn bản số 102/MT-YT ngày 04/3/2021 của Cục Quản lý Môi trường Y tế.

7. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng

Theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

+ Tại các điểm tiêm chủng cần phân công nhân viên y tế chịu trách nhiệm theo dõi, xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng sẵn sàng các phương tiện cấp cứu tại chỗ, hộp thuốc phòng chống sốc.

Chuẩn bị sẵn 01 Bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml (rút sẵn 1ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml vào bơm tiêm gắn sẵn kim, đậy kín kim tiêm bằng nắp). Kết thúc buổi tiêm chủng nếu không sử dụng đến cần phải hủy bỏ bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml

+ Có sẵn phương án phân công cụ thể người hỗ trợ cấp cứu, đội cấp cứu lưu động, phương tiện vận chuyển bệnh nhân khi cần thiết.

+ Yêu cầu đối tượng tiêm chủng ở lại theo dõi 30 phút để phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

+ Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, thì cần:

- ✓ Tạm dừng buổi tiêm chủng.
- ✓ Xử trí cấp cứu, trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất.
- ✓ Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng và báo cáo theo quy định.

Ghi nhận, báo cáo phản ứng sau tiêm chủng

+ Ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng thông qua thông tin phản hồi từ đối tượng tiêm chủng hoặc khi đối tượng đến cơ sở tiêm chủng, khám chữa bệnh.

+ Tổng hợp thực hiện báo cáo hàng ngày về số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng bao gồm phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng.

+ Các trường hợp tai biến nặng sẽ được báo cáo và điều tra ngay trong vòng 24 giờ.

+ Thực hiện báo cáo "0" ngay cả không ghi nhận phản ứng sau tiêm chủng.

8. Thống kê, báo cáo

Trong thời gian tới sẽ có thêm nhiều loại vắc xin phòng COVID-19 được đưa vào triển khai tại Việt Nam, do vậy các địa phương cần quản lý hiệu quả việc triển khai theo từng đợt (Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế) và theo từng loại vắc xin COVID-19. Để công khai minh bạch thông tin và tạo điều kiện thuận lợi cho các cá nhân, tổ chức, đơn vị, địa phương trong quá trình triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19, các đơn vị, địa phương sử dụng Nền tảng quản lý tiêm chủng COVID-19 để triển khai chiến dịch. Thông qua việc sử dụng Hệ thống quản lý Thông tin tiêm chủng Quốc gia (<https://tiemchung.vncdc.gov.vn>) hoặc Ứng dụng Sổ sức khỏe điện tử (<https://hssk.kcb.vn>), các đơn vị triển khai thực hiện như sau:

8.1. Quản lý đối tượng tiêm chủng COVID-19

- + Nhập trực tiếp từng đối tượng tiêm chủng COVID-19 trên Hệ thống
- + Tải danh sách các đối tượng gồm có thông tin cá nhân, lịch sử tiêm chủng vắc xin COVID-19 lên Hệ thống thông qua tính năng Import trong mục quản lý đối tượng.
- + Lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19 cho những đối tượng đã được quản lý trên Hệ thống
- + Thực hiện quy trình tiêm chủng 4 bước trên Hệ thống gồm: Đón tiếp → Khám sàng lọc → Tiêm chủng → Theo dõi sau tiêm.
- + Quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng vắc xin COVID-19 trên Hệ thống

8.2. Báo cáo tiêm chủng COVID-19

Việc thực hiện báo cáo kết quả triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được triển khai từ khi đơn vị bắt đầu tiêm cho đến khi kết thúc đợt tiêm chủng, gồm các báo cáo sau:

- + Báo cáo hàng ngày:
 - Tổng hợp báo cáo hàng ngày kết quả triển khai tiêm chủng (phụ lục 6)
 - Tổng hợp danh sách trường hợp tai biến nặng sau tiêm (phụ lục 7);

+ Báo cáo kết thúc đợt tiêm: được thực hiện trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai (phụ lục 8).

Các đơn vị thực hiện báo cáo tiêm chủng COVID-19 như sau:

+ Với các đơn vị triển khai tiêm chủng: Sử dụng tính năng Báo cáo tiêm chủng COVID để báo cáo Kết quả tiêm chủng hàng ngày và Danh sách các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng. Thực hiện báo cáo theo từng đơn vị, từng đợt triển khai (theo Quyết định của Bộ Y tế) và từng loại vắc xin triển khai.

+ Với các đơn vị không thực hiện tiêm chủng: Quản lý đối tượng tiêm (danh sách tại phụ lục 1) và Báo cáo kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày sau ngày tiêm cuối (phụ lục 8).

Lưu ý với các đơn vị:

+ Lựa chọn vào báo cáo đúng đợt triển khai tại đơn vị, tương ứng với Quyết định phân bổ vắc xin của Bộ Y tế đã ban hành.

+ Thực hiện đúng thời gian quy định việc nhập báo cáo hàng ngày trên Hệ thống:

▪ Đối với đơn vị triển khai tiêm chủng (Tuyến xã, bệnh viện, cơ sở triển khai tiêm chủng...): Thực hiện rà soát và báo cáo trước 17 giờ 00.

▪ Đối với tuyến quận/huyện (Trung tâm Y tế quận/huyện): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 17 giờ 30.

▪ Đối với tuyến tỉnh/thành phố (CDC tỉnh/TP): Rà soát báo cáo của tuyến dưới, thực hiện gửi báo cáo trước 18 giờ 00.

▪ Văn phòng TCMR Khu vực (Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur): Rà soát báo cáo của các tuyến, thực hiện báo cáo trước 18 giờ 30.

+ Các đơn vị thực hiện báo cáo Tổng hợp kết quả tiêm vắc xin phòng COVID-19 sau khi kết thúc đợt tiêm chủng trong vòng 5 ngày cho Văn phòng TCMR Quốc gia và Khu vực (Phụ lục 8).

PHỤ LỤC

STT	Nội dung
Phụ lục 1	Danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 2	Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 3	Phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 4	Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 5	Báo cáo hàng ngày kết quả triển khai kế hoạch tiêm chủng vắc xin COVID-19
Phụ lục 6	Báo cáo tổng hợp hàng ngày của tuyến tỉnh
Phụ lục 7	Báo cáo tổng hợp biến cố bất lợi của tuyến tỉnh
Phụ lục 8	Báo cáo kết thúc chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 9	Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

Phụ lục 1

DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Tỉnh:..... Huyện:.....

Xã:..... Điểm tiêm chủng:.....

TT	Họ và tên *	Ngày tháng năm sinh	Tuổi	Giới	Mã nhóm đối tượng ưu tiên (Đánh số từ 1-10)	Đơn vị công tác	Số điện thoại *	Số CMT/CCCD*	Số thẻ bảo hiểm y tế *	Địa chỉ nơi ở hiện tại *				Thông tin tiêm chủng		GHI CHÚ
										Số nhà/Tổ	Xã/Phường	Quận/Huyện	Tỉnh/TP	Ngày tiêm mũi 1	Ngày tiêm mũi 2	
1		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
2		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
3		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
4		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
5		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
6		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
7		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
8		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
9		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
10		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
11		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
12		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
13		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	
14		.../.../20...												.../.../20...	.../.../20...	

***: BẮT BUỘC PHẢI ĐIỀN**

Mã nhóm đối tượng ưu tiên: (1) Lực lượng tuyến đầu phòng chống dịch; (2) Nhân viên, cán bộ ngoại giao của Việt Nam được cử đi nước ngoài; hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh; (3) Người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước...; (4) Giáo viên, người làm việc tại các cơ sở giáo dục, đào tạo; người làm việc tại các cơ quan, đơn vị hành chính thường xuyên tiếp xúc với nhiều người; (5) Người mắc các bệnh mạn tính, người trên 65 tuổi; (6) Người sinh sống tại các vùng có dịch; (7) Người nghèo, các đối tượng chính sách xã hội; (8) Người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài; (9) Các đối tượng khác do Bộ Y tế quyết định căn cứ yêu cầu phòng chống dịch; (10) Nhóm khác, ghi rõ.....

Người lập danh sách

....., Ngày.....thángnăm 202...
Lãnh đạo đơn vị

Phụ lục 2: (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

1. Tiêm chủng vắc xin là biện pháp phòng bệnh hiệu quả, tuy nhiên vắc xin phòng COVID-19 có thể không phòng được bệnh hoàn toàn. Người được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 đủ liều có thể phòng được bệnh hoặc giảm mức độ nặng nếu mắc COVID-19. Sau khi được tiêm vắc xin phòng COVID-19 cần thực hiện đầy đủ Thông điệp 5K phòng, chống dịch COVID-19.

2. Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 có thể gây ra một số biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân như sưng, đau chỗ tiêm, nhức đầu, buồn nôn, sốt, đau cơ....hoặc tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Khi có triệu chứng bất thường về sức khỏe, người được tiêm chủng cần liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, khám và điều trị kịp thời.

Sau khi đã đọc các thông tin nêu trên, tôi đã hiểu về các nguy cơ và:

Đồng ý tiêm chủng

Không đồng ý tiêm chủng

Họ tên người được tiêm chủng:.....

Số điện thoại:

....., ngày.....tháng.....năm 202...

(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 3 (Ban hành kèm theo Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021)

CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU SÀNG LỌC TRƯỚC TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Họ và tên: Nam Nữ

Ngày sinh:.....

Nghề nghiệp:.....

Đơn vị công tác:.....

Địa chỉ liên hệ:..... Số điện thoại:.....

I. Sàng lọc

1. Tiền sử phản vệ từ độ 2 trở lên (Nếu có, loại tác nhân dị ứng:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
2. Tiền sử bị COVID-19 trong vòng 6 tháng	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
3. Tiền sử tiêm vắc xin khác trong 14 ngày qua (Nếu có, loại vắc xin:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
4. Tiền sử bệnh mạn tính, đang tiến triển (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
5. Đang bị suy giảm khả năng đáp ứng miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối, đã cắt lách, đang dùng thuốc ức chế miễn dịch, corticoid liều cao (tương đương hoặc hơn 2mg prednisolon/kg/ngày trong ít nhất 7 ngày)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
6. Bệnh cấp tính (Nếu có, loại bệnh mắc:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
7. Đang mang thai, phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
8. Tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
9. Tiền sử bệnh nền, bệnh mạn tính được điều trị ổn định (Nếu có, loại bệnh:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
10. Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>

11. Độ tuổi: ≥65 tuổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
12. Bất thường dấu hiệu sống (ghi rõ) • Nhiệt độ: độ C • Mạch: lần/phút • Huyết áp: mmHg • Nhịp thở: lần/phút; SpO2: % (nếu có)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
13. Dấu hiệu bất thường khi nghe tim phổi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
14. Rối loạn tri giác	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
15. Đã tiêm mũi 1 vắc xin phòng COVID-19: <input type="checkbox"/> Chưa tiêm <input type="checkbox"/> Đã tiêm, loại vắc xin:.....		

II. Kết luận:

- **Đủ điều kiện tiêm chủng ngay** (Tất cả đều **KHÔNG** có điểm bất thường)
- Chống chỉ định tiêm chủng vắc xin cùng loại (Khi **CÓ** điểm bất thường tại mục 1)
- Trì hoãn tiêm chủng (Khi **CÓ** bất kỳ một điểm bất thường tại các mục 2, 3, 4, 5, 6, 7)
- Chuyển tiêm chủng và theo dõi tại bệnh viện (Khi **CÓ** tại các mục 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14)
- Đề nghị chuyển đến.....
- Lý do:.....

Thời gian:... giờ ... phút, ngàytháng năm 2021

Người thực hiện sàng lọc
(ký, ghi rõ họ và tên)

Phụ lục 4 (Ban hành kèm theo văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/03/2021)

	<p>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----</p>
<p>GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19</p>	
Họ và tên:.....	
Sinh ngày:..... tháng..... năm	
Số điện thoại:.....	
Địa chỉ:.....	
Đã được tiêm vắc xin phòng COVID-19:	
Mũi 1: ngày... tháng... năm 202... Loại vắc xin sử dụng:	Mũi 2: ngày... tháng... năm 202... Loại vắc xin sử dụng:
Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)	Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)

Phụ lục 5 (Ban hành kèm theo Quyết định số 1734/QĐ-BYT ngày 17/03/2021)

Mẫu

BÁO CÁO HÀNG NGÀY KẾT QUẢ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

(Dành cho cơ sở thực hiện tiêm chủng báo cáo)

Tỉnh/TP..... Quận/huyện

Cơ sở tiêm chủng.....

Tổng số đối tượng đăng ký tiêm chủng:, Ngày/...../.....

Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³

Ghi chú: Nếu 1 cơ sở tổ chức tiêm cho nhiều đơn vị thì sử dụng bảng dưới đây:

Tên đơn vị	Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc xin hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng ¹	Số TH phản ứng thông thường ²	Số TH tai biến nặng ³
Đơn vị đăng ký tiêm 1								
Đơn vị đăng ký tiêm 2								

¹ Báo cáo trường hợp hoãn tiêm chủng

Số trường hợp hoãn tiêm:

Lý do khác:.....

² Báo cáo cụ thể các trường hợp phản ứng thông thường

Phản ứng thông thường			
Đơn vị	Sốt ≤39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Triệu chứng khác
Đơn vị đăng ký tiêm 1			
Đơn vị đăng ký tiêm 2			

³ Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:

Liệt kê các trường hợp và mô tả ngắn gọn từng trường hợp:

STT	Đơn vị	Họ và tên	Ngày sinh	Mô tả (triệu chứng, diễn biến, cách xử trí, kết quả...)

Từng trường hợp được báo cáo chi tiết theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng tại thông tư 34/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Người tổng hợp
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngàythángnăm 2021
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

	tiêm chủng	Thành phố	tiêm	tiêm	nhận được báo cáo	tên bệnh nhân	tháng năm sinh	(Nam / Nữ)	tiêm vắc xin	vắc xin	vắc xin	điểm xuất hiện phản ứng	xuất hiện phản ứng	đoán sơ bộ	biên, xử trí và kết quả	quá
1			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
2			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
3			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
4			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
5			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
6			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
7			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
8			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
9			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			
10			...giờ...../...../...../...../...../...../.....							...giờ...../...../...../...../.....			

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021
Lãnh đạo đơn vị

Phụ lục 8:

TỈNH: _____

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

Ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO
KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

I. KẾT QUẢ

Kết quả chung:

Nhóm đối tượng ưu tiên	Các đợt trước đây		Đợt này			Ghi chú	
	Số đối tượng	Số đã tiêm	Số đối tượng	Số đã tiêm			Tỷ lệ (%)
				Mũi 1	Mũi 2		
Nhóm 1							
Nhóm 2							
Nhóm 3							
Nhóm 4							
Nhóm 5							
Nhóm 6							
Nhóm 7							
Nhóm 8							
Nhóm 9							
Khác							
Cộng							

Kết quả theo đơn vị:

TT	Đơn vị	Số đối tượng	Số đã tiêm		Tỷ lệ (%)	Ghi chú
			Mũi 1	Mũi 2		
	Tổng					

II. PHẢN ỨNG SAU TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19.

1. Liệt kê những dấu hiệu thường gặp sau khi tiêm vắc xin phòng Covid-19	Số trường hợp
Số trường hợp phản ứng thông thường (Nếu 1 người có nhiều triệu chứng thì chỉ tính 1 trường hợp ở dòng này. Đối với các dòng PUST thông thường dưới đây thì tính cho từng dấu hiệu)
Đau/sưng tại chỗ tiêm	
Nôn/buồn nôn	
Tiêu chảy/đau bụng	
Sốt <39° C	
Sốt ≥39° C	
Đau họng/chảy nước mũi	
Ớn lạnh	

Đầu đầu	
Phát ban	
Các triệu chứng khác (ghi rõ)	
Số trường hợp tai biến nặng:	
2. Số trường hợp chống chỉ định:	
3. Số trường hợp tạm hoãn (ghi lý do tạm hoãn)	
-	
-	
-	
-	
4. Số trường hợp không đồng ý tiêm chủng	
5. Số trường hợp vắng mặt tại thời điểm tiêm chủng	

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo

-
-
-

2. Tổ chức thực hiện

2.1. Thời gian triển khai

- Thời gian chung triển khai trên địa bàn: Từ ngày ... tháng ... năm 2021 đến ngày ... tháng ... năm 2021

- Tổng số điểm tiêm chủng:, trong đó:

o Số điểm tiêm chủng tại trạm:

o Số điểm tiêm chủng tại Bệnh viện:

o Số điểm tiêm chủng lưu động:

- Số cơ sở tiêm chủng:

o Bệnh viện tuyến TW/Khu vực/Tỉnh/Bộ ngành/ĐHY: cơ sở;

o Bệnh viện/Trung tâm Y tế huyện cơ sở;

o Phòng khám đa khoa... cơ sở;

o Trạm Y tế cơ sở;

o Cơ sở tiêm chủng dịch vụ cơ sở;

o Cơ sở khám chữa bệnh tư nhân cơ sở;

o Điểm tiêm chủng lưu động cơ sở;

o Khác (ghi rõ)..... cơ sở;

2.2. Hoạt động truyền thông

Nội dung	Số lượng
Tổng số lượt tuyên truyền trên báo, đài địa phương	
Số buổi phát thanh trên loa truyền thanh xã/thị trấn	
Tổng số lớp tập huấn đã mở tại địa phương	
Tổng số người tham dự	
Các tài liệu do địa phương phát hành	
Các hình thức tuyên truyền khác	

Số người đã sử dụng ứng dụng Hồ sơ sức khỏe	
Số người đã khai báo Phản ứng sau tiêm vắc xin Covid-19	

2.3. Cung cấp vắc xin, vật tư

Vật tư, vắc xin	Có sẵn/ Tồn	Được cấp trong TCMR	Tự mua	Sử dụng*	Hủy	Tồn
Vắc xin (liều)						
-						
-						
Hộp an toàn (chiếc)						
BKT 0,5ml (cái)						
Vật tư khác:						

*: Số liều vắc xin đã tiêm cho đối tượng và số liều còn lại trong các lọ đã mở nhưng không sử dụng hết được tính vào số sử dụng.

2.4. Kinh phí

Nguồn kinh phí	Số kinh phí (đồng)
1. Ngân sách Trung ương cấp	
2. Ngân sách địa phương cấp	
- Tỉnh:	
- Huyện:	
- Xã:	
Các nguồn khác (ghi cụ thể)	
Các hình thức hỗ trợ khác (ghi cụ thể)	
Tổng cộng	

2.5. Công tác giám sát và nhân lực triển khai

a. Công tác giám sát

- Tuyển tỉnh: Số lượt giám sát:lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Tuyển huyện: Số lượt giám sát: lượt; Số người giám sát: người; số điểm giám sát: điểm

- Các vấn đề phát hiện trong quá trình giám sát:

+

+

+

- Các vấn đề đã được giải quyết:

+

+

+

b. Nhân lực trực tiếp tham gia

Cán bộ y tế	Lượt người
Khối cơ quan quản lý	
Khối bệnh viện	
Khối trường Y	
Khối Y học Dự phòng	
Quân Y và Y tế các ngành khác	

Người tình nguyện	Lượt người
Giáo dục	
Hội chữ Thập đỏ	
Hội phụ nữ	
Mặt trận Tổ quốc	
Đoàn Thanh niên	
Ban, Ngành, đoàn thể	

Tổng số	

khác	
Tổng số	

IV. NHỮNG THUẬN LỢI VÀ KHÓ KHĂN

4.1. Thuận lợi

-
-
-

4.2. Khó khăn

-
-
-

V. NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ

-
-
-

Người tổng hợp
(ký ghi rõ họ tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(ký ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục 9:

Bảng kiểm an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

(Theo phụ lục văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021)

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 Tên điểm tiêm chủng
 Địa chỉ

STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	Có	Không
1.	Danh sách đối tượng tiêm chủng đã được phân loại đối tượng phù hợp với địa điểm tiêm		
2.	Cán bộ y tế tham gia tiêm chủng được tập huấn về an toàn tiêm chủng (khám sàng lọc; phát hiện và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng)		
3.	Đội cấp cứu lưu động chịu trách nhiệm hỗ trợ cho điểm tiêm:		
	Có sẵn số điện thoại tại bàn khám, bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm		
	Kiểm tra điện thoại kết nối		
	Đội cấp cứu lưu động đã sẵn sàng ứng trực		
4.	Danh sách và thông tin liên lạc của tối thiểu 1 Bệnh viện thường trực cấp cứu được phân công hỗ trợ chuyên môn và tiếp nhận cấp cứu, điều trị người có sự cố bất lợi sau tiêm nặng, nguy kịch.		
5.	Phiếu hướng dẫn tự theo dõi tại nhà sau tiêm dành cho người được tiêm chủng		
6.	Hướng dẫn, phác đồ và bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ:		
	Có sẵn tại bàn tiêm		
	Có sẵn tại bàn theo dõi sau tiêm chủng		
	Bộ dụng cụ cấp cứu phản vệ bao gồm:		
	- Bơm tiêm gắn sẵn kim, đầy kín kim tiêm bằng nắp có chứa 1 ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml tại bàn tiêm và bàn theo dõi sau tiêm.		

- Hộp cấp cứu phản vệ bao gồm: bơm tiêm: 10ml: 2 cái, 5ml: 2 cái, 1ml: 2 cái, kim tiêm 14-16G: 2 cái; bông tiệt trùng: 1 gói; dây garo: 2 cái; Adrenalin 1mg/1ml: 5 ống; Methylprednisolon 40mg: 2 lọ; Diphenhydramin 10mg” 5 ống; nước cất 10ml: 03 ống		
- Dụng cụ cấp cứu: oxy; Bóng AMBU và mặt nạ người lớn và trẻ nhỏ; Bơm xịt salbutamol; Bộ đặt nội khí quản và/hoặc bộ mở khí quản và/hoặc mask thanh quản; Các thuốc chống dị ứng đường uống; Dịch truyền: natriclorid 0,9%./		

Người phụ trách điểm tiêm chủng
(ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm
Người đánh giá bằng kiểm
(ký và ghi rõ họ tên)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Chính phủ Việt Nam (2021) Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
2. Chính phủ Việt Nam (2017) Nghị định số 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ qui định về hoạt động tiêm chủng.
3. Chính phủ Việt Nam (2018) Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi bổ sung một số qui định của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
4. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08 tháng 07 năm 2021 về việc phê duyệt kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022.
5. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2021 về việc ban hành Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
6. Bộ Y tế (2021), Văn bản số 1734/BYT-DP ngày 17/3/2021 Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
7. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 2995/QĐ-BYT ngày 18/6/2021 Hướng dẫn tạm thời Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
8. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3445/QĐ-BYT ngày 15/7/2021 Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
9. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 1966/QĐ-BYT ngày 22/4/2021 về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối sau tiêm vắc xin phòng COVID-19
10. Văn bản số 3886/BYT-DP ngày 11/05/2021 “Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19”
11. Văn bản số 4198/BYT-KCB ngày 22/05/2021 về việc Triển khai công tác an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”
12. Quyết định 3348/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
13. Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021 về Hướng dẫn đảm bảo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
14. Bộ Y tế (2020) Thông tư 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 và Thông tư 05/TT- BYT ngày 3/4/2020 qui định về tổ chức hoạt động của Hội đồng Tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến nặng sau tiêm chủng.
15. Bộ Y tế (2017), Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 qui định một số điều của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 1/7/2016.
16. Bộ Y tế (2017), Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 Hướng dẫn phòng, chẩn đoán, xử trí phản vệ.
17. Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (2017), Thực hành tiêm chủng, Tài liệu hướng dẫn cán bộ y tế (dựa theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới).
18. Thông tin từ US CDC <https://vietnamese.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>
19. COVID-19 mRNA Vaccines - Immunization Action Coalition • Saint Paul, Minnesota • 651-647-9009 www.vaccineinformation.org
20. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the Moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-

19) updated 24 June 2021.

21. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - 21 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021

22. WHO Prequalification - Guidance Document 23 April 2021; Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process

23. World Health Organization, Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19, First issued 25 January 2021, Updated 15 June 2021.

24. Hill EM, Keeling MJ. Comparison between one and two dose SARS-CoV-2 vaccine prioritisation for a fixed number of vaccine doses.

25. Moghadas SM, Vilches TN, Zhang K, Nourbakhsh S, Sah P, Fitzpatrick MC et al. Evaluation of COVID-19 vaccination strategies with a delayed second dose.

26. Nam A, Ximenes R, Yeung MW, Mishra S, Wu J, Tunis M et al. Modelling the impact of extending dose intervals for COVID-19 vaccines in Canada.

27. Matrajt L, Eaton J, Leung T, Dimitrov D, Schiffer JT, Swan DA et al. Optimizing vaccine allocation for COVID-19 vaccines: potential role of single-dose vaccination.

28. Doria-Rose N, Suthar MS, Makowski M, O'Connell S, McDermott AB, Flach B et al. Antibody Persistence through 6 Months after the Second Dose of mRNA-1273 Vaccine for Covid-19. New England Journal of Medicine.