

# QUY TRÌNH TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG VẮC XIN TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH KHÁNH HÒA

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐKT ngày tháng năm 2023 của Bệnh viện  
Đa khoa tỉnh Khánh Hòa)

## I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất tổ chức thực hiện tiêm chủng vắc xin cho trẻ em và người lớn, tránh nhầm lẫn và sai sót trong công việc.

## II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với tất cả đối tượng, bao gồm cả trẻ em và người lớn đến tiêm chủng tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa.

Đơn vị chủ trì: Trung tâm Dịch vụ Y tế

Đơn vị phối hợp: Các khoa lâm sàng, cận lâm sàng và các trung tâm liên quan.

## III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Nghị định số 104/2016/ NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ, quy định về hoạt động tiêm chủng;

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/ NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

- Quyết định số 1575/QĐ-BYT ngày 27/03/2023 của BYT về việc ban hành hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em.

## IV. TỪ VIẾT TẮT

- BCG: Vắc xin phòng bệnh Lao

- NVYT: Nhân viên y tế

## V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 1. Quy trình khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

#### Bước 1: Chuẩn bị buổi tiêm chủng

- Lập kế hoạch: phân công nhiệm vụ cho từng NVYT; dự trữ vắc xin; dự trữ vật tư, trang thiết bị cho buổi tiêm chủng.

- Bố trí điểm tiêm chủng bảo đảm nguyên tắc một chiều theo thứ tự: Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn đón tiếp, hướng dẫn → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng → Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.

#### Bước 2: Tiếp nhận khách hàng

- Ghi nhận thông tin hành chính

- Đo cân nặng, chiều cao cho khách hàng

#### Bước 3: Khám sàng lọc trước tiêm chủng

- Bác sĩ trực tiếp thăm khám cho trẻ và ghi các thông tin của trẻ, trực tiếp đo và ghi kết quả nhiệt độ của trẻ; quan sát toàn trạng, đo huyết áp, đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại đối với người lớn.

- Bác sĩ thực hiện khám sàng lọc và điền bảng kiểm trước tiêm chủng theo mẫu đính kèm Quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/03/2023 của BYT.

+ Hỏi và ghi chép thông tin của đối tượng tiêm chủng về tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây

+ Đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại

+ Kết luận.

#### **Bước 4: Chỉ định tiêm**

*a) Chỉ định tiêm:* đủ điều kiện tiêm chủng ngay nếu không có điểm bất thường theo bảng kiểm.

##### ***b) Các trường hợp chống chỉ định***

- Trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên

+ Có tiền sử phản vệ độ III trở lên sau tiêm chủng vắc xin lần trước (có cùng thành phần).

+ Trường hợp có tiền sử lồng ruột: Chống chỉ định với vắc xin Rota.

+ Trường hợp mắc suy giảm miễn dịch bẩm sinh: Chống chỉ định với vắc xin OPV.

+ Các trường hợp chống chỉ định khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin.

- Trẻ dưới 1 tháng tuổi

Các trường hợp chống chỉ định theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin

##### ***c) Các trường hợp hoãn tiêm***

- Trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên

+ Trẻ có tình trạng bệnh lý cấp cứu: tiêm chủng khi sức khỏe của trẻ ổn định.

+ Mắc các bệnh cấp tính, các bệnh nhiễm trùng: tiêm chủng khi sức khỏe của trẻ ổn định.

+ Sốt  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  hoặc hạ thân nhiệt  $\leq 35,5^{\circ}\text{C}$  (đo nhiệt độ tại nách): tiêm chủng khi thân nhiệt của trẻ ổn định.

+ Suy giảm miễn dịch: trẻ nghi ngờ mắc hoặc mắc suy giảm miễn dịch bẩm sinh chưa xác định được mức độ; mắc suy giảm miễn dịch thể nặng: tạm hoãn tiêm chủng các vắc xin sống giảm độc lực. Tiêm chủng khi trẻ được chẩn đoán suy giảm miễn dịch không thuộc thể nặng và trước khi ra viện. Trẻ mắc suy giảm miễn dịch bẩm sinh chỉ định vắc xin bại liệt bất hoạt dạng tiêm (IPV) thay thế vắc xin bại liệt dạng uống (OPV). Xem thêm phụ lục VII về chỉ định, chống chỉ định, tạm hoãn tiêm chủng với trẻ suy giảm miễn dịch bẩm sinh.

+ Trẻ mới dùng các sản phẩm globulin miễn dịch trong vòng 3 tháng (trừ kháng huyết thanh viêm gan B): tạm hoãn tiêm chủng vắc xin sống giảm độc lực. Tiêm chủng cho trẻ khi đủ 3 tháng tính từ ngày cuối cùng sử dụng sản phẩm.

+ Trẻ đang điều trị hoặc mới kết thúc đợt điều trị corticoid (uống/tiêm) với liều cao (tương đương prednison  $\geq 2$  mg/kg/ngày), hóa trị (thuốc alkyl hóa, chất chống chuyển hóa, chất ức chế TNF- $\alpha$ , chất ức chế IL-1 hoặc các kháng thể đơn dòng khác nhằm vào tế bào miễn dịch), xạ trị trong vòng 14 ngày: tạm hoãn tiêm chủng vắc xin sống giảm độc lực. Tiêm chủng cho trẻ sau khi kết thúc điều trị corticoid, hóa trị và xạ trị 14 ngày.

+ Trẻ mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh mạn tính ở tim, phổi, hệ thống tiêu hóa, tiết niệu, thần kinh, máu, ung thư chưa ổn định. Tiêm chủng khi trẻ không ở trong tình trạng cấp tính, không có chỉ định can thiệp điều trị cấp cứu và trước khi ra viện.

+ Các trường hợp tạm hoãn tiêm chủng khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin.

*- Trẻ dưới 1 tháng tuổi*

+ Trẻ có chỉ định cấp cứu: tiêm chủng khi sức khỏe của trẻ ổn định.

+ Trẻ sốt  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  hoặc hạ thân nhiệt  $\leq 35,5^{\circ}\text{C}$  (đo nhiệt độ tại nách): tiêm chủng khi thân nhiệt của trẻ ổn định.

+ Trẻ có tuổi thai  $< 28$  tuần: tiêm chủng vắc xin viêm gan B khi trẻ đủ 28 tuần tuổi (tuổi thai hiệu chỉnh).

+ Trẻ có tuổi thai  $< 34$  tuần tạm hoãn tiêm vắc xin phòng lao (BCG): tiêm chủng khi trẻ đủ 34 tuần tuổi (tuổi thai hiệu chỉnh).

+ Suy giảm miễn dịch: nghi ngờ mắc hoặc mắc suy giảm miễn dịch bẩm sinh chưa xác định được mức độ; mắc suy giảm miễn dịch thể nặng: Tạm hoãn tiêm chủng vắc xin phòng lao (BCG). Chuyển khám sàng lọc tại các cơ sở khám chữa bệnh có chuyên khoa miễn dịch để xác định mức độ bệnh suy giảm miễn dịch. Tiêm chủng khi trẻ suy giảm miễn dịch không thuộc thể nặng. Xem phụ lục VII về chống chỉ định, tạm hoãn tiêm chủng với trẻ suy giảm miễn dịch bẩm sinh.

+ Trẻ mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh mạn tính ở tim, phổi, hệ thống tiêu hóa, tiết niệu, thần kinh, máu, ung thư bẩm sinh chưa ổn định: tiêm chủng khi trẻ không ở trong tình trạng cấp tính, không có chỉ định can thiệp điều trị cấp cứu và trước khi ra viện.

+ Các trường hợp tạm hoãn tiêm chủng khác theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin.

#### **d) Một số lưu ý khi khám sàng lọc**

- Thực hiện khám sàng lọc, tiêm chủng cho trẻ theo lịch và trước khi ra viện đối với những trường hợp không thuộc diện chống chỉ định, tạm hoãn tiêm chủng tại bệnh viện. Tạm hoãn tiêm chủng với các trường hợp trẻ phơi nhiễm với HIV và trẻ nhiễm HIV: chi tiết xem tại Phần II, Mục 3.1. Quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/03/2023 của BYT.

- Một số các lưu ý khác khi thăm khám sàng lọc tại Bệnh viện như sau:

+ **Trẻ có vàng da:** Tạm hoãn tiêm chủng với trường hợp vàng da mức độ nặng có chỉ định điều trị.

+ **Trẻ đẻ non hoặc nhẹ cân so với tuổi**

- Thực hiện tiêm chủng vắc xin phòng lao (BCG) đối với trẻ sinh non khi trẻ có tuổi thai từ 34 tuần (tuổi thai hiệu chỉnh).

- Thực hiện tiêm chủng vắc xin Viêm gan B đối với trẻ sinh non khi trẻ có tuổi thai từ 28 tuần (tuổi thai hiệu chỉnh).

- Thực hiện tiêm chủng các vắc xin theo lịch với trẻ nhẹ cân (so với tuổi).

+ **Trẻ đang điều trị kháng sinh:** Khám, đánh giá tình trạng bệnh lý, nếu trẻ không có chống chỉ định hoặc tạm hoãn. Thực hiện tiêm chủng cho trẻ theo lịch.

+ **Trẻ thiếu yếu tố đông máu:** truyền yếu tố đông máu bị thiếu, đảm bảo ổn định tình trạng đông máu trước khi tiêm chủng.

**Bước 5: Tư vấn trước tiêm chủng**

- Bác sĩ tư vấn cho đối tượng tiêm chủng, cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.

- Bác sĩ thông báo cho đối tượng tiêm chủng, cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, liều lượng, đường dùng của loại vắc xin được tiêm chủng trước mỗi lần tiêm.

- Hẹn ngày tiêm chủng tiếp theo.

**2. Quy trình thực hiện tiêm chủng**

a) Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo.

b) Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo quy định.

- Kiểm tra nhãn của dung môi và vắc xin để bảo đảm chắc chắn dung môi của đúng nhà sản xuất, đúng loại vắc xin. Không dùng dung môi của vắc xin này pha cho vắc xin khác, không dùng nước cất thay thế cho dung môi.

- Kiểm tra hạn sử dụng của dung môi và vắc xin để bảo đảm còn hạn sử dụng. Dung môi phải được bảo quản lạnh ở nhiệt độ +2°C đến + 8°C trước khi pha hồi chỉnh.

- Mở ống dung môi và vắc xin: Mở phần giữa của nắp lọ vắc xin hay lọ dung môi nơi có vòng tròn nhỏ, hoặc dùng cưa để mở.

- Sử dụng 1 bơm kim tiêm (5ml) vô trùng cho mỗi lần pha hồi chỉnh. Hút lượng dung môi theo hướng dẫn của nhà sản xuất vào bơm kim tiêm vô trùng sau đó bơm toàn bộ dung môi này vào lọ/ống vắc xin. Trộn dung môi và vắc xin bằng cách hút từ từ dung môi vào bơm tiêm sau đó bơm trở lại một vài lần cho đến khi bột vắc xin tan hết.

- Không lưu kim tiêm trên nắp lọ vắc xin. Bỏ bơm và kim tiêm pha hồi chỉnh vào hộp an toàn sau khi đã sử dụng.

- Vắc xin sau khi pha hồi chỉnh bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin. Sử dụng 1 bơm kim tiêm tự khóa để hút vắc xin và sử dụng chính bơm kim tiêm đó để tiêm vắc xin cho đối tượng.

c) Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc: hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước hoặc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin cần phải sử dụng trước theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc vắc xin từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước.

d) Vắc xin dạng dung dịch sau khi mở bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C và được sử dụng trong buổi tiêm chủng.

e) Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó. Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chỉnh chỉ được phép sử dụng trong vòng 6 giờ hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

f) Thực hiện tiêm chủng

- Kiểm tra vắc xin (nhãn lọ; hạn sử dụng; chỉ thị nhiệt độ; màu sắc hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào khác, nếu không đạt phải hủy bỏ), dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng.

- Cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng.

- Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm.

- Bơm tiêm, kim tiêm và vật sắc, nhọn sau khi sử dụng phải cho vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, không đậy nắp kim.

g) Kết thúc buổi tiêm chủng

- Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định

+ Vắc xin phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

+ Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin.

+ Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin.

+ Thực hiện việc theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hằng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc.

+ Có nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử đối với kho hoặc tủ lạnh bảo quản vắc xin.

+ Trường hợp không đóng gói cùng vắc xin, dung môi có thể được bảo quản ngoài thiết bị dây chuyền lạnh nhưng phải tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Không được để đông băng dung môi.

+ Phải được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

- Bơm kim tiêm chưa sử dụng phải được bảo quản theo quy định để dùng lần sau.

- Các lọ vắc xin nhiều liều đã mở nhưng chưa sử dụng hết và các lọ đã sử dụng hết sau buổi tiêm chủng thì xử lý theo quy định tại Thông tư số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của liên Bộ Y tế, Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

### 3. Quy trình theo dõi sau tiêm chủng

**Bước 1:** Sau khi tiêm, điều dưỡng hướng dẫn phụ huynh của trẻ hoặc người được tiêm chủng ở lại ít nhất 30 phút tại khu vực chờ theo dõi sau tiêm để được theo dõi và can thiệp y tế ngay nếu xuất hiện các biểu hiện đột ngột có diễn tiến nhanh sau:

- Nổi ban, mề đay
- Sung môi, phù mắt
- Khó thở, thở khò khè
- Mất tri giác
- Các biểu hiện tại chỗ tiêm (sưng, đỏ...)
- Thay đổi thân nhiệt ( $\leq 35,5^{\circ}\text{C}$  hoặc  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ )

Đối với trẻ em, tư vấn phụ huynh cho trẻ em bú mẹ hoặc uống nước nhiều hơn, bế và quan sát trẻ nhiều hơn, không đắp bất cứ thứ gì vào vị trí tiêm, khi bế trẻ chú ý không chạm đè vào chỗ tiêm.

**Bước 2:** Điều dưỡng thường xuyên theo dõi các khách hàng tại khu vực sau tiêm để kịp thời báo cho bác sĩ nếu khách hàng có triệu chứng nghi ngờ phản vệ sau tiêm vắc xin. Nếu đối tượng tiêm chủng có đủ tiêu chuẩn chẩn đoán phản vệ, NVYT nhanh chóng xử trí cấp cứu phản vệ theo hướng dẫn của Thông tư số 51/2017/TT-BYT.

#### **Bước 3:** Ghi chép

- Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hện lần tiêm chủng sau;
- Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các phản ứng sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

**Bước 4:** Sau 30 phút theo dõi, điều dưỡng mời khách hàng đến bàn theo dõi sau tiêm để kiểm tra tổng trạng, thân nhiệt và vị trí tiêm.

- Nếu có bất thường, điều dưỡng mời khách hàng trở lại gặp bác sĩ để được khám và tư vấn.
- Nếu tình trạng sức khỏe của trẻ hoặc người được tiêm chủng ổn định tại thời điểm kiểm tra, điều dưỡng sẽ ghi nhận chưa có phản ứng bất thường sau tiêm 30 phút vào phiếu chỉ định và sổ tiêm chủng.

**Bước 4:** Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24h sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm... Thông báo cho NVYT nếu có dấu hiệu bất thường, không tự ý dùng thuốc, chỉ dùng thuốc theo hướng dẫn của NVYT.

Đưa ngay đối tượng tiêm chủng đến bệnh viện, cơ sở y tế khi có các dấu hiệu:

- Sốt cao  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , khó hạ nhiệt độ
- Co giật, phát ban
- Khó thở dai dẳng, vật vã, lừ đừ, lịm người
- Khó thở: thở nhanh co lõm ngực, tím môi, thở rít

- Nôn trớ nhiều lần, bỏ bữa, bú kém hoặc bỏ bú, tiêu chảy
- Da tím, chi lạnh
- Hoặc khi đối tượng tiêm chủng có các biểu hiện bất thường khác khiến gia đình lo lắng.

#### **4. Quy trình thực hiện khi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng**

**Bước 1:** Dừng ngay buổi tiêm chủng.

**Bước 2:** Xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng.

**Bước 3:** Thống kê các thông tin liên quan đến trường hợp bị tai biến nặng sau tiêm chủng:

- Họ tên, tuổi, giới, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) của đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ của trẻ.
- Ngày, giờ tiêm chủng.
- Loại vắc xin; tên vắc xin; số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; số lô; hạn sử dụng; nhà sản xuất; đơn vị cung cấp; tình trạng bảo quản lúc nhận.
- Ngày, giờ xuất hiện tai biến nặng sau tiêm chủng; các triệu chứng chính; kết quả điều trị; kết luận nguyên nhân (nếu có).

**Bước 4:** Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin (tên vắc xin, số lô, hạn sử dụng) đã sử dụng trong buổi tiêm chủng; số đối tượng đã được sử dụng theo từng loại và lô vắc xin trong buổi tiêm chủng đó; tình trạng sức khỏe của đối tượng tiêm chủng.

**Bước 5:** báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến./.

#### **5. Quy trình thực hiện báo cáo và quản lý hồ sơ**

##### **a) Chế độ báo cáo**

- Báo cáo định kỳ: báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, kết quả tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

- Báo cáo đột xuất: các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 16 Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Báo cáo hằng ngày: khi thực hiện tiêm chủng chống dịch.

##### **b) Hình thức, nội dung báo cáo**

- Hình thức báo cáo

+ Báo cáo định kỳ: bằng văn bản và báo cáo bằng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia;

+ Báo cáo đột xuất: Trong trường hợp khẩn cấp thì báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo qua điện thoại hoặc báo cáo qua thư điện tử và trong vòng 24 giờ phải gửi báo cáo bằng văn bản;

+ Báo cáo hằng ngày: bằng văn bản hoặc thư điện tử.

- Nội dung báo cáo

+ Báo cáo định kỳ:

Báo cáo việc sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT;

Báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT;

Báo cáo kết quả tiêm chủng theo mẫu số 1, 2, 3 quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT;

Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT;

Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT.

+ Báo cáo đột xuất: Đối với cơ sở tiêm chủng báo cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện báo cáo nội dung theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

+ Báo cáo hàng ngày: Báo cáo số đối tượng, số vắc xin, vật tư tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng vắc xin chống dịch.

### **c) Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ**

a) Đối với vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

Bệnh viện báo cáo Trung tâm Y tế thành phố Nha Trang trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

b) Đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ

Bệnh viện báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

### **d) Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất**

- Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải báo cáo Sở Y tế đồng thời báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Y tế thành phố Nha Trang.

- Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại khoản 1 Điều này, nếu chưa có kết luận điều tra thì cơ sở tiêm chủng phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp.

### **e) Quy trình và thời gian báo cáo hàng ngày**

Cơ sở tiêm chủng báo cáo Trung tâm Y tế thành phố Nha Trang trước 17 giờ chiều hàng ngày.

**f) Quản lý hồ sơ**

- Cơ sở tiêm chủng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:
  - + Các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, bản phân công nhiệm vụ
  - + Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng hoặc các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng nếu quản lý bằng công nghệ thông tin
  - + Sổ theo dõi, báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày tại cơ sở.
- Hồ sơ, báo cáo, sổ theo dõi phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu, được quản lý và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ./.