

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **34** /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày **16** tháng **11** năm 2018

THÔNG TƯ

**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**

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

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

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn 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.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin; tổ chức tiêm chủng; giám sát, điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ về hoạt động tiêm chủng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hòm lạnh* là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản trong thời hạn từ 4 đến 7 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.

2. *Phích vắc xin* là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản trong thời hạn từ 1 đến 2 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.

3. *Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)* là nhãn được dán lên lọ vắc xin, có thể thay đổi màu khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao vượt quá thời gian cho phép tùy vào từng loại vắc xin.

4. *Chỉ thị đông băng điện tử* là dụng cụ được sử dụng để cho biết phương tiện bảo quản vắc xin đã hoặc đang ở mức nhiệt độ có thể làm đông băng vắc xin.

5. *Thẻ theo dõi nhiệt độ* là dụng cụ ghi nhận nhiệt độ bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

6. *Phản ứng thông thường sau tiêm chủng* là các biểu hiện nhẹ và có thể tự khỏi, thường xảy ra sau khi sử dụng vắc xin, bao gồm các triệu chứng tại chỗ như ngứa, đau, sưng hoặc đỏ hoặc vừa sưng vừa đỏ tại chỗ tiêm; triệu chứng toàn thân như sốt dưới 39°C và các triệu chứng khác (khó chịu, mệt mỏi, chán ăn).

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN VẮC XIN

Điều 3. Cấp phát, tiếp nhận vắc xin

1. Khi cấp phát vắc xin, người cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này tại đơn vị cấp phát. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.

2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, không tiếp nhận khi có bất thường về thông tin liên quan đến vắc xin.

Điều 4. Bảo quản vắc xin và dụng môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

1. Bảo quản vắc xin:

Vắc xin phải được bảo quản theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng (sau đây gọi tắt là Nghị định số 104/2016/NĐ-CP) và các quy định cụ thể sau đây:

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

b) Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin;

c) Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;

d) 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;

đ) Đối với vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng: Ngoài việc thực hiện các quy định tại các điểm a, b, c, d Khoản này, phải có thiết bị cảnh báo nhiệt độ buồng lạnh, có nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ đối với kho bảo quản vắc xin trong tiêm chủng mở rộng của trung ương và khu vực; có nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử đối với kho hoặc tủ lạnh bảo quản vắc xin của tuyến

tỉnh và tuyến huyện; có nhiệt kế đối với tủ lạnh, hòm lạnh hoặc phích vắc xin của tuyến xã.

2. Bảo quản dung môi:

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:

a) Không được để đông băng dung môi;

b) Phải được làm lạnh từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

Điều 5. Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng

1. Sử dụng phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh để bảo quản vắc xin trong suốt buổi tiêm chủng theo quy định tại các điểm a, b, c và điểm đ khoản 1 Điều 4 Thông tư này và phải bảo đảm nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

2. Những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng cần được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh và sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.

Điều 6. Vận chuyển vắc xin

1. Việc vận chuyển vắc xin thực hiện theo qui định tại các điểm b, d khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

2. Bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển thực hiện theo quy định tại các điểm a, b, c khoản 1 Điều 4 Thông tư này; Phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục, phù hợp đối với từng loại vắc xin theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển.

3. Vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phải theo dõi nhiệt độ bằng nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử, ghi lại nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển đối với tuyến trung ương, khu vực và tỉnh. Đối với tuyến huyện và tuyến xã phải thực hiện theo dõi nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển bằng nhiệt kế.

Điều 7. Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

1. Thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất bảo đảm vắc xin luôn được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin.

2. Thực hiện bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

4

Chương III

TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

Điều 8. Quản lý đối tượng

1. Nội dung quản lý đối tượng thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

2. Việc báo cáo, quản lý đối tượng, ghi chép bằng văn bản và Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. Thời gian triển khai báo cáo bằng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Điều 9. Bố trí, sắp xếp tại điểm tiêm chủng cố định và điểm tiêm chủng lưu động

1. Tổ chức buổi tiêm chủng không quá 50 đối tượng/1 điểm tiêm chủng/1 buổi tiêm chủng. Trong trường hợp điểm tiêm chủng chỉ tiêm một loại vắc xin trong một buổi thì số lượng không quá 100 đối tượng/buổi. Bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc.

2. Mỗi cơ sở tiêm chủng được tổ chức từ một đến nhiều điểm tiêm chủng cố định và đều phải bảo đảm đủ diện tích, nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị.

3. Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bản phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.

4. Bố trí điểm tiêm chủng bảo đảm nguyên tắc một chiều theo thứ tự như sau: 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.

Điều 10. Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

1. Khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em theo quy định của Bộ Y tế; Quan sát toàn trạng, đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại đối với người lớn.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Điều 11. Thực hiện tiêm chủng

1. 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.

2. Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. 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.

4. Vắc xin dạng dung dịch sau khi mở bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ và được sử dụng trong buổi tiêm chủng.

5. 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.

6. Thực hiện tiêm chủng:

a) Kiểm tra vắc xin, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng;

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

c) Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm;

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

7. Kết thúc buổi tiêm chủng:

a) Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Bơm kim tiêm chưa sử dụng phải được bảo quản theo quy định để dùng lần sau;

c) 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;

d) Đối với các trường hợp trì hoãn tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng phải sắp xếp tiêm bù ngay trong tháng.

Điều 12. Theo dõi sau tiêm chủng

1. Theo dõi đối tượng tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

2. Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng:

a) Tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm, thông báo cho nhân viên y tế nếu có dấu hiệu bất thường;