

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TRUNG TÂM
KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 181 /QĐ-KSBT

Quảng Ngãi, ngày 6 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy trình Tiêm chủng vắc xin
của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH QUẢNG NGÃI

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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Quyết định số 456/QĐ-UBND ngày 18 tháng 7 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi về Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch nghiệp vụ thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là Quy trình Tiêm chủng vắc xin của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi.

Điều 2. Quy trình Tiêm chủng vắc xin của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi được áp dụng cho tiêm chủng cố định và tiêm chủng lưu động, giao cho Cơ sở tiêm chủng thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi chịu trách nhiệm triển khai, thực hiện.

Điều 3. Trưởng các phòng chức năng và các khoa, phòng thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Ban Giám đốc TT KSBT;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



Võ Thanh Tân



QUY TRÌNH 01 **TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN VẮC XIN**

1. Cấp phát, tiếp nhận vắc xin

- 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 số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế tại khoa/phòng cấp phát vắc xin. 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.

- Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định, không tiếp nhận khi có bất thường liên quan đến vắc xin.

2. Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

2.1. Bảo quản vắc xin:

- 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; có nhiệt kế đối với tủ lạnh, hòm lạnh hoặc phích vắc xin.

2.2. 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°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

3. Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng

- Sử dụng phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh để bảo quản vắc xin trong suốt buổi tiêm chủng theo quy định và phải bảo đảm nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

- 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.



4. Vận chuyển vắc xin

Miễn vắc xin vận chuyển vắc xin thực hiện theo quy định tại các điểm b, d khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. 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 số 34/2018/TT-BYT; 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.

- Vắc xin 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.

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

- 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.

- 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.



QUY TRÌNH 02 TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

1. Quản lý đối tượng

Quản lý đối tượng thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Việc báo cáo, quản lý đối tượng, ghi chép bằng văn bản và Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

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

- Bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc, thực hiện tiêm và theo dõi phản ứng sau tiêm chủng vắc xin, phải bảo đảm đủ diện tích, cơ sở vật chất và trang thiết bị phục vụ tiêm chủng và xử trí các tai biến nếu xảy ra.

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

- Bố trí điểm tiêm chủng cố định và lưu động phải 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.**

3. Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

4. Thực hiện tiêm chủng

- 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 của nhà sản xuất.

- Vắc xin đông khô phải pha hồi chính theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT.

- 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.

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.

- 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.

- Thực hiện tiêm chủng:

+ Kiểm tra vắc xin, 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 đặt nắp kim.

- Kết thúc buổi tiêm chủng:

+ Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 34/2018/TT-BYT;

+ 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.

5. Theo dõi sau tiêm chủng

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

- Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng:

+ 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;

+ Đưa ngay đối tượng tiêm chủng tới bệnh viện hoặc các cơ sở y tế nếu sau tiêm chủng có một trong các dấu hiệu như sốt cao ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), co giật, trẻ khóc thét, quấy khóc kéo dài, li bì, bú kém, bỏ bú, khó thở, tím tái, phát ban và các biểu hiện bất thường khác hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 24 giờ sau tiêm chủng.

- 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 hẹn 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.





QUY TRÌNH 03 **XỬ TRÍ SỰ CỐ SAU TIÊM CHỦNG**

I. Mục đích

Phát hiện sớm và xử trí kịp thời các tai biến nặng sau tiêm chủng nhằm đảm bảo an toàn cho người được tiêm, hạn chế tối đa nguy cơ tử vong và di chứng.

II. Phạm vi áp dụng

1. Áp dụng cho cơ sở tiêm chủng tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi.

2. Đối tượng: Người được tiêm chủng vắc xin hoặc sinh phẩm y tế.

III. Thành phần tham gia

1. Nhân viên tiêm chủng.
2. Bác sĩ khám sàng lọc hoặc trực cấp cứu (nếu có).
3. Nhân viên y tế trực cấp cứu.
4. Tổ cấp cứu lưu động (nếu tại tuyến xã/phường).

IV. Quy trình

1. Giám sát sau tiêm (trong 30 phút tại điểm tiêm)

- Hướng dẫn người được tiêm ngồi lại khu vực theo dõi.
- Theo dõi dấu hiệu sinh tồn, quan sát biểu hiện bất thường.
- Cung cấp thông tin nhận biết dấu hiệu nguy hiểm cần trở lại cơ sở y tế.

2. Phát hiện triệu chứng bất thường

- Các biểu hiện cần lưu ý:
 - + Sốt cao $> 39^{\circ}\text{C}$, co giật
 - + Khó thở, tím tái, phát ban lan rộng
 - + Sưng đau dữ dội tại chỗ tiêm, nổi mẩn ngứa toàn thân
 - + Quấy khóc kéo dài (ở trẻ em), lừ đừ, bỏ bú
 - + Sốc phản vệ (tụt huyết áp, mạch nhanh, khó thở, nổi ban...).

3. Xử trí tại chỗ

- **Kích hoạt quy trình cấp cứu tai biến sau tiêm chủng.**
- Áp dụng phác đồ xử trí sốc phản vệ hoặc cấp cứu phù hợp:
 - + **Tiêm bắp Adrenaline 1:1000 (0,01 mg/kg), tối đa 0,5 mg**
 - + Đặt đường truyền tĩnh mạch, truyền dịch
 - + Cho thở oxy, hút đàm dãi
 - + Dùng thuốc trợ tim, chống co giật khi cần.



4. Gọi hỗ trợ/chuyển tuyến

Gọi xe cấp cứu/chuyển bệnh nhân lên tuyến trên **có đủ điều kiện hồi sức cấp cứu.**

- Chuyển kèm theo:

- + Phiếu tiêm chủng
- + Hồ sơ xử trí ban đầu
- + Biên bản tai biến sau tiêm chủng.

5. Báo cáo tai biến

- Lập **Biên bản điều tra tai biến sau tiêm chủng** theo mẫu quy định.
- Báo cáo **trong vòng 24 giờ** kể từ khi phát hiện:
 - + Gửi Trung tâm Y tế huyện → Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
 - + Báo cáo nhanh về Bộ Y tế nếu có tử vong hoặc phản ứng nặng.

6. Hợp Hội đồng tư vấn chuyên môn (nếu cần)

- Tổ chức họp Hội đồng tư vấn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng.
- Ghi nhận kết luận và báo cáo theo quy định.

V. Tài liệu biểu mẫu sử dụng

1. Sổ theo dõi sau tiêm
2. Biên bản xử trí tai biến
3. Biên bản điều tra tai biến
4. Báo cáo nhanh sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

VI. Phòng ngừa

1. Sàng lọc kỹ trước tiêm (tiền sử dị ứng, bệnh nền, lần tiêm trước...).
2. Tuân thủ đúng quy trình tiêm và theo dõi.
3. Có sẵn hộp chống sốc, thuốc cấp cứu, phương tiện vận chuyển.



CHE ĐỘ THÔNG TIN THỐNG KÊ, BÁO CÁO TIÊM CHỦNG VẮC XIN DỊCH VỤ

- 1. Báo cáo định kỳ:** Báo cáo tháng, quý, năm về tình hình tiêm chủng, sử dụng vắc xin, tai biến sau tiêm chủng (nếu có).
- 2. Báo cáo đột xuất:** Khi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, sự cố liên quan đến chất lượng vắc xin, dây chuyền lạnh, hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý.
- 3. Nội dung báo cáo:** Số buổi tiêm, số đối tượng tiêm, loại vắc xin sử dụng, tình hình bảo quản, phản ứng sau tiêm, nhân lực tham gia theo quy định tại Thông tư số 34/2028/TT-BYT¹ và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.
- 4. Hình thức và nơi nhận báo cáo:** Gửi về Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật theo phân cấp quản lý.

¹ Thông tư số 34/2028/TT-BYT¹ ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế về việc 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.



SƠ ĐỒ BỐ TRÍ, SẮP XẾP TẠI ĐIỂM TIÊM CHỦNG CỐ ĐỊNH VÀ LƯU ĐỘNG

KHU VỰC CHỜ TRƯỚC TIÊM CHỦNG

Bố trí đủ ghế ngồi, thoáng mát, che mưa/nắng ... Ngồi theo thứ tự, bảo đảm trật tự, thứ tự vào tiêm chủng

BÀN ĐÓN TIẾP VÀ HƯỚNG DẪN

Ghi chép thủ tục hành chính, đo thân nhiệt, huyết áp (khi có yêu cầu) ...

BÀN KHÁM SÀNG LỌC VÀ TƯ VẤN TRƯỚC TIÊM CHỦNG

Khám sàng lọc trước tiêm chủng theo Quy định của Bộ Y tế, ghi nhận các thông tin tiền sử bệnh tật, tiền sử tiêm vắc xin, tiền sử dị ứng... Giải thích lợi ích của tiêm vắc xin và các phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng ...

BÀN TIÊM CHỦNG

Kiểm tra vắc xin, 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 ...

BÀN GHI CHÉP VÀO SỔ TIÊM CHỦNG

Nhập dữ liệu trên hệ thống tiêm chủng

KHU VỰC THEO DÕI SAU TIÊM

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

