



ksbt.khanhhoa_Trung tamkiem soat benh tat tinh Khanh Hoa_18/10/2021 15:55:29

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

Hà Nội, tháng 10 năm 2021

LỜI GIỚI THIỆU

Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022 tại Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08 tháng 7 năm 2021. Để đảm bảo an toàn tiêm chủng, trước khi triển khai tiêm chủng cán bộ y tế tham gia chiến dịch cần được tập huấn thực hành tiêm chủng các vắc xin phòng COVID-19. Trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới, các nhà sản xuất và Bộ Y tế, 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”. Tài liệu bao gồm 2 phần:

Phần I: Thông tin về các vắc xin phòng COVID-19 sử dụng tại Việt Nam.

Phần II: Hướng dẫn tổ chức tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Tài liệu này được Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia biên soạn và phát hành với sự hỗ trợ của Quỹ Nhi Đồng Liên Hiệp Quốc (UNICEF) và Chính phủ Úc. Tài liệu được sử dụng 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 các nhà sản xuất.

Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

MỤC LỤC

LỜI GIỚI THIỆU

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ CÁC VẮC XIN PHÒNG COVID-19 SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM.....5

1. Vắc xin COVID-19 AstraZeneca.....5
2. Vắc xin COVID-19 Moderna:9
3. Vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty14
4. Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm.....19
5. Vắc xin COVID-19 Hayat-Vax23
6. Vắc xin phòng COVID-19 Abdala26
7. Giới thiệu về vắc xin phòng COVID-19 Sputnik V29
8. Tóm tắt thông tin vắc xin, nhiệt độ bảo quản, lịch tiêm và các lưu ý khi sử dụng..32

PHẦN II: HƯỚNG DẪN TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG34

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng34
2. Các bước thực hiện tiêm chủng36
3. Kết thúc buổi tiêm chủng.....40
4. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng41
5. Thống kê, báo cáo41

PHỤ LỤC.....42

PHẦN I: THÔNG TIN VỀ CÁC VẮC XIN PHÒNG COVID-19 SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM

Đến tháng 10 năm 2021 đã có 8 loại vắc-xin phòng COVID-19 được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 bao gồm: vắc xin của AstraZeneca, vắc xin Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V), vắc xin Vero Cell bất hoạt của Sinopharm, vắc xin Comirnaty của Pfizer/BioNTech, vắc xin Moderna, vắc xin Janssen, vắc xin Hayat-Vax và vắc xin Abdala. Cho đến nay, đã có 7 loại vắc xin được nhập khẩu, triển khai trong chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID – 19.

1. Vắc xin COVID-19 AstraZeneca

1.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 AstraZeneca

Vắc xin COVID-19 AstraZeneca là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2. Thành phần vắc xin gồm vector Adenovirus tinh tinh tái tổ hợp và mất khả năng sao chép, gắn gen tổng hợp protein gai bề mặt của vi rút SARS-CoV-2 có tên gọi là Spike (S protein).

Vắc xin COVID-19 AstraZeneca của hãng AstraZeneca được nghiên cứu và phát triển bởi Trường Đại học Oxford và được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng vắc xin trong trường hợp khẩn cấp ngày 15/2/2021.

Tại Việt Nam vắc xin COVID-19 AstraZeneca 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 983/QĐ-BYT ngày 01/2/2021.

- Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Thành phần hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng: Mỗi liều (0,5 ml) chứa: Vắc xin COVID-19 (ChAdOx1-S tái tổ hợp) 5×10^{10} hạt vi rút (vp).
- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.
- Quy cách đóng gói:
 - + Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 liều, mỗi liều 0,5 ml.
 - + Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 8 liều, mỗi liều 0,5 ml.



**Hình 1: Hình ảnh lọ
vắc xin COVID-19
AstraZeneca**

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 cho thấy vắc xin COVID-19 AstraZeneca có hiệu quả 72% chống lại nhiễm trùng SARS-CoV-2 có triệu chứng, với khoảng cách liều từ 4 đến 12 tuần. Hiệu quả của vắc xin có xu hướng cao hơn khi khoảng cách giữa các liều dài hơn trong khoảng từ 8 đến 12 tuần.

1.2. Bảo quản vắc xin

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

Lọ vắc xin chưa mở bảo quản ở +2°C đến +8°C được phép sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

1.3. Lịch tiêm chủng

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

Lịch tiêm chủng theo hướng dẫn của nhà sản xuất gồm 2 mũi, mũi 2 cách mũi 1 từ 4-12 tuần.

Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng lịch tiêm gồm 2 mũi, mũi 2 cách mũi 1 từ 8-12 tuần. Việc rút ngắn thời gian khoảng cách giữa 2 mũi tiêm phải đảm bảo khoảng cách tối thiểu theo hướng dẫn của nhà sản xuất và phù hợp với tình hình dịch bệnh.

1.4. Thực hành tiêm chủng 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°C đến +8°C. Không được để đông băng vắc xin. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.

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.

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

Lưu ý:

KHÔNG lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng.

Tiêm đúng liều 0,5ml, sử dụng hết lượng vắc xin có trong lọ. Nếu liều cuối cùng không đủ 0,5 ml thì không sử dụng và hủy bỏ cả bơm kim tiêm đã hút vắc xin. Không dùng vắc xin từ 2 lọ khác nhau để tiêm cho 1 đối tượng.

Lọ vắc xin đã mở bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

1.5. Chống chỉ định, thận trọng:

Chống chỉ định:

- Có tiền sử phản ứng nặng sau lần tiêm chủng vắc xin COVID-19 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 sau đây: L-Histidine; L-Histidine hydrochloride monohydrate; Magie clorua hexahydrat; Polysorbate 80; Etanol; Sucrose; Natri clorua; Dinatri edetat dihydrat.

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

- *Nhóm người từ 65 tuổi trở lên:* Đây là nhóm đối tượng có nguy cơ mắc COVID-19 nặng và tử vong tỷ lệ thuận với tuổi nên được xác định là nhóm đối tượng nguy cơ. Tuy nhiên, dữ liệu an toàn và hiệu quả của vắc xin COVID-19 AstraZeneca trên người từ 65 tuổi trở lên còn hạn chế.
- *Nhóm người mắc bệnh nền:* Người có bệnh nền, bệnh mãn tính là đối tượng có nguy cơ nhiễm và mắc COVID-19 nặng. Tiêm vắc xin khi bệnh đã ổn định.
- *Nhóm người phụ nữ mang thai:* Hiện chưa có đầy đủ dữ liệu về tiêm chủng 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 họ thuộc nhóm đối tượng nguy cơ. Không cần tạm ngừng cho con bú sau khi tiêm vắc xin.
- *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

đôi với từng cá nhân. Không cần thiết phải xét nghiệm HIV trước 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 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.
- *Nhóm người mắc COVID-19 cấp tính*: Không tiêm chủng cho những người đang mắc bệnh được xét nghiệm chẩn đoán dương tính bằng phương pháp PCR. Những người này được chỉ định tiêm sau 6 tháng khỏi bệnh.

1.6. Phản ứng sau tiêm chủng:

- Phản ứng rất phổ biến ($\geq 10\%$): như đau đầu, buồn nôn, đau cơ, đau khớp, nhạy cảm đau, đau, nóng tại vị trí tiêm, mệt mỏi, bồn chồn, ớn lạnh, sốt (rất phổ biến là sốt nhẹ và phổ biến sốt ≥ 38 độ C).
- Phản ứng phổ biến (từ 1% đến dưới 10%): sưng và đỏ tại vị trí tiêm.
- Các phản ứng ít gặp: bao gồm chóng mặt, đau bụng, sưng hạch, vã mồ hôi, ngứa, phát ban.
- Phản ứng phản vệ sau tiêm vắc xin là rất hiếm gặp.
- Thuyên tắc huyết khối kèm theo giảm tiểu cầu sau khi tiêm vắc xin COVID-19 AstraZeneca của đã được ghi nhận trong các báo cáo của các Cơ quan quản lý dược và tổ chức giám sát an toàn vắc xin tại nhiều quốc gia.

2. Vắc xin COVID-19 Moderna:

2.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 Moderna

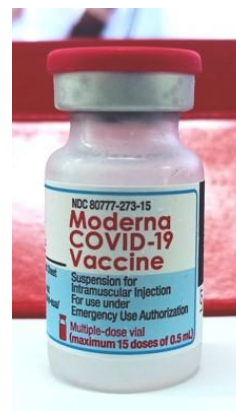
Vắc xin COVID-19 Moderna là vắc xin RNA thông tin (mRNA). Vắc xin mRNA giúp các tế bào cơ thể tạo ra một loại protein vô hại. Sau đó, protein vô hại này sẽ kích hoạt phản ứng miễn dịch của cơ thể tạo kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV-2 là tác nhân gây bệnh COVID-19. Vắc xin mRNA:

- 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 COVID-19 Moderna của hãng Moderna đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (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 30/4/ 2021.

Tại Việt Nam, vắc xin 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 28/6/2021 và Quyết định 3291/QĐ-BYT ngày 02/07/2021.

- Tên vắc xin:
 - + Moderna COVID-19 Vaccine
 - + Moderna mRNA-1273 Vaccine
 - + COVID-19 mRNA Vaccine (nucleiside modified)
 - + Vắc xin SPIKEVAX
- Dạng trình bày: 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 $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ vắc xin ở dạng dung dịch màu từ trắng đến trắng ngà.
- Vắc xin đóng lọ nhiều liều:



Hình 2. Hình ảnh lọ vắc xin COVID-19 Moderna

- + 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.
- Đóng gói: 10 lọ/hộp.

Vắc xin COVID-19 Moderna đã được chứng minh là có hiệu quả tới 94,1%. 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.

2.2. Bảo quản, vận chuyển, rã đông vắc xin

2.2.1. Điều kiện bảo quản vắc xin

a. 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 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 để sử dụng hoặc vận chuyển vắc xin.

b. 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.

c. Hướng dẫn bảo quản vắc xin tại các tuyến:

- Bảo quản vắc xin tại tuyến Quốc gia và khu vực: ở nhiệt độ -25°C đến -15°C.
- Bảo quản tại tuyến tỉnh/huyện/điểm tiêm chủng: ở nhiệt độ +2°C đến +8°C. **KHÔNG** làm đông băng lại vắc xin đã rã đông. Ghi lại ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C để đảm bảo thời gian bảo quản và sử dụng **KHÔNG QUÁ 30 NGÀY**.

2.2.2. Điều kiện vận chuyển vắc xin

Nếu không thực hiện vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 Moderna ở nhiệt độ âm, khuyến cáo vận chuyển 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.

2.3. Lịch tiêm chủng

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

Lịch tiêm chủng 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.

2.4. Thực hành tiêm chủng vắc xin:

Chuẩn bị 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
- Lọ đa liều chứa nhiều nhất 15 liều/lọ: thời gian rã đông là 3 giờ ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

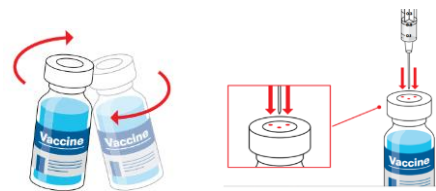
Kiểm tra vắc xin

- 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 thời gian bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương ở nhiệt độ +2°C đến +8°C để đảm bảo thời gian tối đa là 30 ngày.
- Kiểm tra cảm quan vắc xin: vắc xin sau khi rã đông hoàn toàn có dạng dung dịch 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.

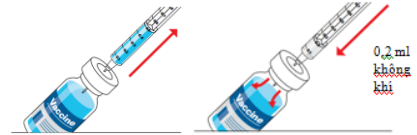
Thực hành tiêm vắc xin

- Sát trùng nút lọ vắc xin bằng một miếng bông cồn 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 cắm 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.

- Lọ vắc xin đã mở bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

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

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

2.5. Chống chỉ định, thận trọng:

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 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. Tuy nhiên trước khi tiêm chủng, những đối tượng mắc bệnh kèm theo cần được khám sàng lọc và chỉ định tiêm chủng khi bệnh đã ổn định.

- *Nhóm phụ nữ mang thai*: Hiện chưa có đầy đủ dữ liệu về tiêm chủng 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.

2.6. 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 sau tiêm vắc xin.

Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim: là biến chứng hiếm gặp. 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.

3. Vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty

3.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 Comirnaty

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.

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 và Quyết định số 4035/QĐ-BYT ngày 21/8/2021.

- Tên vắc xin:
 - + Comirnaty.
 - + Tên khác: Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine.
- Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA Covid-19 (được bọc trong các hạt nano lipid).
- Dạng bào chế: 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.
- Dung dịch dùng để pha loãng vắc xin là dung dịch nước muối sinh lý 0,9% (NaCl 9‰)
- Quy cách đóng gói:
 - + 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều.
 - + 1 khay chứa 25 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều.



Hình 3. Hình ảnh lọ vắc xin Comirnaty

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin Comirnaty của Pfizer – BioNTech có hiệu quả chống lại nhiễm trùng SARS-CoV-2 có triệu chứng là 95%.

3.2. Bảo quản, vận chuyển vắc xin

3.2.1. 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 (6-9 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 đã khô thường xuyên theo định kỳ 5 ngày 1 lần. Không nên mở thùng vận chuyển giữ nhiệt quá 3 phút mỗi lần.

Đặt 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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, 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 cần lấy 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.

3.2.4. Hướng dẫn bảo quản, vận chuyển vắc xin tại các tuyến

- Tuyến Quốc gia/khu vực: bảo quản vắc xin ở nhiệt độ âm sâu -90°C đến -60°C.
- Tuyến tỉnh/huyện/điểm tiêm chủng: Vận chuyển và bảo quản vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C. Ghi lại ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C. Tổng thời gian bảo quản, thời gian vận chuyển, tiêm chủng: **KHÔNG QUÁ 31 NGÀY.**

3.3. 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)

Hiện nay, Bộ Y tế hướng dẫn tiêm chủng vắc xin Pfizer cho đối tượng từ 18 tuổi trở lên. Độ tuổi của đối tượng tiêm chủng sẽ cập nhật theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3.4. Thực hành tiêm chủng 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 NaCl 0,9% được cấp phát kèm theo vắc xin. **KHÔNG** sử dụng nước muối thông thường hoặc các chất pha loãng khác để pha vắc xin. Tại buổi tiêm chủng, bảo quản dung dịch pha loãng cùng với vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C trong phích vắc xin.

Sử dụng một lọ dung dịch pha loãng 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.

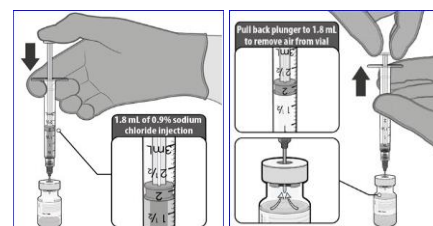
Kiểm tra lọ vắc xin đã được rã đông trước khi pha loãng. Ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, vắc xin được rã đông trong thời gian **3 giờ**.



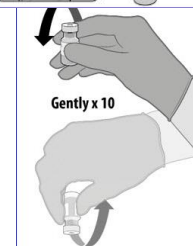
Nhẹ nhàng đảo ngược lọ vắc xin theo chiều thẳng đứng 10 lần. **Không lắc lọ vắc xin.** Vắc xin có màu từ trắng đến trắng nhạt và có thể chứa các hạt đục. Không sử dụng nếu chất lỏng trong lọ vắc xin bị đổi màu.

Pha loãng vắc xin

Sử dụng một miếng bông còn 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. 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.**

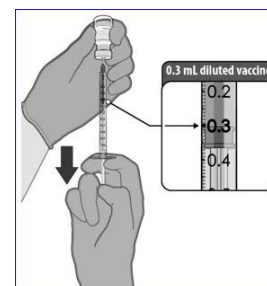
Lọ vắc xin đã pha loãng bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

Tiêm vắc xin:

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

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.



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

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

3.5. Chống chỉ định, thận trọng:

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 mề đay, phù mạch, suy hô hấp) với liều đầu tiên của vắc xin này sẽ không tiêm liều tiếp theo.

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:* Hiện chưa có đầy đủ dữ liệu về tiêm chủng 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 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

3.6. Phản ứng sau tiêm chủng:

- Phản ứng rất phổ biến ($\geq 10\%$): 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 gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Bell's palsy (liệt mặt ngoại biên cấp tính).
- Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim: là biến chứng hiếm gặp được ghi nhận ở một số quốc gia.

4. Vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

4.1. Thông tin chung 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.

Vắc xin được Tổ chức Y tế thế giới thông qua chấp thuận sử dụng trong trường hợp khẩn cấp vào ngày 7/5/2021.

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 2763/QĐ-BYT ngày 03/6/2021; số 3121/QĐ-BYT ngày 28/6/2021; số 4254/QĐ-BYT ngày 04/9/2021; số 4622/QĐ-BYT ngày 30/9/2021;

- Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (tên khác là SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivate).
- Thành phần hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng: Mỗi liều 0,5 ml chứa 6.5U kháng nguyên SAR-CoV-2 bất hoạt (3,9-10,4 U/liều).
- Dạng bào chế: dung dịch tiêm.
- Quy cách đóng gói:
 - + Hộp 1 lọ; 3 lọ, mỗi lọ chứa 1 liều. Mỗi liều 0,5 ml.
 - + Hộp 1 lọ; 3 lọ, mỗi lọ chứa 2 liều. Mỗi liều 0,5 ml.
 - + Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 5 liều. Mỗi liều 0,5 ml.



Hình 4. Hình ảnh lọ vắc xin COVID-19 (Vero Cell) bất hoạt của Sinopharm

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy vắc xin có hiệu quả chống lại nhiễm trùng SARS-CoV-2 có triệu chứng là 79% từ 14 ngày trở lên sau liều thứ hai.

4.2. Bảo quản vắc xin

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

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

Bảo quản tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

4.3. 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.*

4.4. Thực hành tiêm chủng 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°C đến +8°C. Không được để đông băng vắc xin. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.

Kiểm tra vắc xin

- + Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ
- + Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ
- + 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.
- + Sử dụng 1 bơm kim tiêm vô trùng lấy đúng liều 0,5ml.

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

Lưu ý: Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng. Lọ vắc xin đã mở bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, sử dụng trong vòng 6 giờ.

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

4.5. Chống chỉ định, thận trọng:

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.
- *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.
- Người bị động kinh không kiểm soát hoặc các bệnh thần kinh cấp tính và có tiền sử bị hội chứng Guillain-Barre.

4.6. 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

Phản ứng tại chỗ tiêm:

- Rất thường gặp: Đau ở chỗ tiêm.
- Ít gặp: Đỏ, sưng, cứng, ngứa.
- Hiếm gặp: ban đỏ.

Phản ứng toàn thân

- Rất thường gặp: Đau đầu.
- Thường gặp: Sốt, mệt mỏi, đau cơ, đau khớp, ho, khó thở, buồn nôn, tiêu chảy, ngứa.
- Ít gặp: Chóng mặt, chán ăn, đau đầu họng, khó nuốt, chảy nước mũi, táo bón, quá mẫn cảm.
- Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng cấp tính, hôn mê, buồn ngủ, khó ngủ, hắt hơi, viêm mũi họng, nghẹt mũi, khô họng, cúm, giảm cảm giác, đau chân tay, đánh trống ngực, đau bụng, phát ban, niêm mạc da bất thường, mụn trứng cá, đau mắt, đau tai, nổi hạch.
- Rất hiếm gặp: Ón 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, đau cổ, đau hàm, u cổ, loét miệng, đau răng, rối loạn thực quản, viêm dạ dày, phân đổi màu, mờ mắt, kích ứng mắt, căng thẳng, tăng/hạ huyết áp, tiểu không kiểm soát, chậm kinh nguyệt.
- Không có dữ liệu về phản ứng phản vệ.

5. Vắc xin COVID-19 Hayat-Vax

5.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 Hayat-Vax

Vắc xin phòng COVID-19 Hayat-Vax là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2 gây ra do Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.– Trung Quốc sản xuất bán thành phẩm và cơ sở đóng gói tại Julphar (Gulf Pharmaceutial Industries) – các Tiểu vương quốc Ả rập thống nhất (UAE).

Vắc xin Hayat-Vax là vắc xin bất hoạt từ chủng SARS-CoV-2, được nuôi cấy trên tế bào Vero, vi rút được thu hoạch và bất hoạt bằng p-propiolactone, được cô đặc và tinh chế, sau đó được hấp phụ với tá dược hydroxyt nhôm để tạo thành vắc xin dạng lỏng.

Tại Việt Nam vắc xin Hayat-Vax 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 4361/QĐ-BYT, ngày 10/9/2021.

- Tên vắc xin: Hayat-Vax
- Dạng bào chế: dung dịch tiêm bắp.
- Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều 0,5ml chứa 6.5 đơn vị kháng nguyên SARS-CoV-2 (tế bào vero) bất hoạt.
- Quy cách đóng gói:
 - + Hộp 1 lọ chứa 1 liều 0,5ml.
 - + Hộp 1 lọ chứa 2 liều, mỗi liều 0,5ml.



Hình 5. Hình ảnh lọ vắc xin Hayat-Vax

Vắc xin Hayat-Vax của UAE được chuyển giao công nghệ hoàn toàn từ Sinopharm, do đó vắc xin Hayat-vax được kế thừa toàn bộ hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả (dữ liệu tiền lâm sàng, lâm sàng) từ vắc xin Verocell bất hoạt của Sinopharm.

Theo kết quả thử nghiệm lâm sàng cho thấy vắc xin Hayat-Vax có hiệu quả bảo vệ đạt 78,89%.

5.2. Yêu cầu về bảo quản vắc xin

Bảo quản vắc xin ở +2°C đến +8°C và không được để đông băng vắc xin. Tránh tiếp xúc với ánh sáng.

Vắc xin có hạn sử dụng 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

5.3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin phòng COVID-19 Hayat-Vax được chỉ định tiêm phòng cho người từ 18 tuổi trở lên. Lịch tiêm gồm 2 liều cách nhau từ 2-4 tuần.

Vắc xin phòng COVID-19 Hayat-Vax có thể được sử dụng tiêm mũi 2 đối với các trường hợp đã tiêm mũi 1 là vắc xin Sinopharm và ngược lại.

5.4. Thực hành tiêm chủng 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°C đến +8°C. Không được để đông băng vắc xin. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.

Kiểm tra vắc xin

- + Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ
- + Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ
- + 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.
- + Sử dụng 1 bơm kim tiêm vô trùng lấy đúng liều 0,5ml.

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

Lưu ý: Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng. Lọ vắc xin đã mở bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

5.5. Chống chỉ định, thận trọng:

Chống chỉ định

- Những người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào (hoạt chất, tá dược) có trong thành phần của vắc xin, hoặc những người đã có phản ứng dị ứng mạnh với lần tiêm vắc xin này trước đó.

Thận trọng khi sử dụng

- Thận trọng với trường hợp bị rối loạn về máu như giảm tiểu cầu hoặc rối loạn đông máu.
- Trường hợp đang điều trị ức chế hệ thống miễn dịch hoặc nếu bạn được chẩn đoán là bị suy giảm miễn dịch, thì phản ứng miễn dịch với vắc xin có thể bị giảm. Trong những trường hợp này, nên hoãn tiêm chủng cho đến khi kết thúc đợt điều trị hoặc đảm bảo đối tượng được bảo vệ tốt. Nếu bạn bị suy giảm miễn dịch mãn tính, vắc-xin này cũng có thể được khuyến dùng mặc dù bệnh lý nền có thể gây ra phản ứng miễn dịch hạn chế.

- Người bị chứng động kinh không kiểm soát và các rối loạn thần kinh tiến triển khác.

5.6. Phản ứng sau tiêm chủng:

- Rất phổ biến: Đau tại chỗ tiêm;
- Thường gặp: Cơn đau thoáng qua, mệt mỏi, đau đầu, tiêu chảy; đỏ, sưng, ngứa và chai cứng ở chỗ tiêm;
- Ít gặp: Phát ban da tại chỗ tiêm; buồn nôn và nôn, ngứa tại chỗ không bị tiêm, đau cơ, đau khớp, buồn ngủ, chóng mặt, v.v.
- Chưa quan sát thấy phản ứng phụ nghiêm trọng nào liên quan đến vắc xin.

ksbt.khanhhoa_Trung tam kien tạo chhat thu Kien th Hoa 18/01/2021 15:55:29

6. Vắc xin phòng COVID-19 Abdala

6.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 Abdala

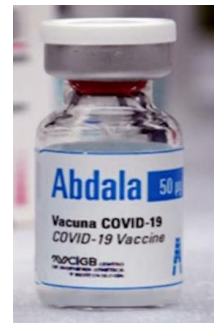
Vắc xin phòng COVID-19 Abdala là vắc xin phòng bệnh do vi rút SARS-CoV-2 do Trung tâm Kỹ thuật Di truyền và Công nghệ Sinh học (CIGB), Cuba sản xuất.

Thành phần hoạt chất của vắc xin Abdala là protein tái tổ hợp vùng liên kết thụ thể virus SARS-CoV-2 (RBD) tương tác với thụ thể ACE2 của người. Phân tử được biểu hiện trong nấm men *Pichia pastoris*, tá dược là nhôm hydroxide.

Tại Việt Nam vắc xin Abdala 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 4471/QĐ-BYT, ngày 17/9/2021.

- Tên vắc xin: Abdala.
- Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm bắp. Mỗi liều 0,5 ml bao gồm protein tái tổ hợp của vùng liên kết thụ thể vi rút SARS-CoV-2 (RBD): 50 µg
- Quy cách đóng gói: Một hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 liều (5ml vắc xin), mỗi liều 0,5 ml.

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh vắc xin Abdala hiệu quả đạt 92,28% trong việc giảm nguy cơ mắc bệnh COVID-19 có triệu chứng.



Hình 6. Hình ảnh lọ vắc xin Abdala

6.2. Yêu cầu bảo quản vắc xin

Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C và không được để đông băng vắc xin.

Hạn sử dụng: 6 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.3. Lịch tiêm chủng

Vắc xin Abdala được chỉ định tiêm phòng cho người từ **19 tuổi đến 65 tuổi**.

Lịch tiêm gồm 3 liều, khoảng cách giữa các liều là 14 ngày.

6.4. Thực hành tiêm chủng 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°C đến +8°C. Không được để đông băng vắc xin. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.

Kiểm tra vắc xin

- + Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ

- + Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ
- + 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.
- + Sử dụng 1 bơm kim tiêm vô trùng lấy đúng liều 0,5ml.

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

Lưu ý:

- Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng.
- Tiêm đúng liều 0,5ml, sử dụng hết lượng vắc xin có trong lọ. Nếu liều cuối cùng không đủ 0,5 ml thì không sử dụng và hủy bỏ cả bơm kim tiêm đã hút vắc xin. Không dồn vắc xin từ 2 lọ khác nhau để tiêm cho 1 đối tượng.
- Lọ vắc xin đã mở bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin, chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.

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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau.

6.5. Chống chỉ định, thận trọng:

Chống chỉ định:

- Người dưới 19 tuổi.
- Chống chỉ định với những trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin (bao gồm cả thiomersal).

Thận trọng

- Những người mắc bệnh mãn tính, tự miễn dịch hoặc bệnh chuyển hóa nội tiết phải cân nhắc tại thời điểm tiêm chủng. Trong trường hợp huyết áp cao, nên hoãn tiêm chủng cho đến khi kiểm soát được huyết áp.
- Đối với các trường hợp bị nhiễm trùng cấp tính việc tiêm chủng vắc xin Abdala nên được hoãn lại cho đến khi giải quyết được tình trạng nhiễm trùng.
- Kinh nghiệm sử dụng vắc xin này ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật chứng minh vắc xin không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, đến bà mẹ trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Chỉ định tiêm vắc xin Abdala trong thai kỳ nên được xem xét nếu lợi ích lớn hơn các nguy cơ rủi ro tiềm ẩn đối với mẹ và thai nhi dựa trên các chẩn đoán y tế.

6.6. Phản ứng sau tiêm chủng:

Sau khi tiêm vắc xin Abdala các tác dụng không mong muốn xảy ra ở thể nhẹ (97%) và tự khỏi mà không điều trị bằng thuốc. Các phản ứng này thường xuất hiện trong khoảng từ 24 đến 48 giờ sau khi tiêm vắc-xin. Tần suất ghi nhận các tác dụng không mong muốn cao hơn sau khi tiêm liều đầu tiên và giảm sau khi tiêm các liều tiếp theo.

Tần suất xuất hiện các biến cố bất lợi rất ít gặp, từ 0,1 đến 1% tổng số liều được sử dụng, ghi nhận chủ yếu các phản ứng tại chỗ, hầu hết là đau tại chỗ tiêm, đỏ và cứng (0,85%). Các phản ứng toàn thân là nhức đầu (0,54%), tăng huyết áp (0,27%), buồn ngủ (0,18%) và mệt mỏi (0,14%).

Các phản ứng khác xảy ra với tần suất ít hơn, chiếm 0,1% tổng liều sử dụng như: buồn nôn, nôn, đau khớp và tình trạng khó chịu nói chung.

Sau khi sử dụng hơn ba triệu liều trong cộng đồng, phản ứng phản vệ đã được ghi nhận với tần suất 0,19 trên 100.000 liều được tiêm. Không có trường hợp tử vong hoặc các tác dụng phụ nghiêm trọng khác liên quan đến tiêm chủng xảy ra.

7. Giới thiệu về vắc xin phòng COVID-19 Sputnik V

7.1. Thông tin chung về vắc xin COVID-19 Sputnik V

Vắc xin Gam-COVID-Vac (Sputnik V) do Trung tâm Dịch tễ và Vi sinh Quốc gia Gamaleya (thuộc Bộ Y tế Nga) nghiên cứu và phát triển. Đây là vắc xin vec-tơ phối hợp, được sản xuất bằng công nghệ tái tổ hợp, không sử dụng vi rút SARS-CoV-2. Vắc xin có 2 thành phần chia thành 2 liều tương ứng:

- Thành phần I: Chứa vec-tơ Adenovirus typ huyết thanh 26 của người (Ad26) tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2.
- Thành phần II: Chứa vec-tơ Adenovirus typ huyết thanh 5 của người (Ad5) tái tổ hợp mang gen mã hóa protein S của SARS-CoV-2.

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 1654/QĐ-BYT, ngày 23/3/2021; số 2422/QĐ-BYT, ngày 15/5/2021; số 3695/QĐ-BYT, ngày 03/8/2021.

- Tên vắc xin: Gam-COVID-Vac (tên khác là SPUTNIK V).
- Quy cách đóng gói:
 - + Hộp 1 lọ chứa 3ml (5 liều), mỗi liều 0,5 ml.
 - + Hộp chứa 05 ống, mỗi ống chứa 02 liều, mỗi liều 0,5 ml.
 - + Hộp chứa 05 ống, mỗi ống chứa 01 liều 0,5 ml.
- Dạng bảo chế: Dung dịch tiêm.
- Vắc xin có 2 dạng:
 - + Vắc xin dạng đông băng (*Hiện đang sử dụng tại Việt Nam*): có dạng đông đặc, cứng, màu hơi trắng. Khi rã đông có dạng dung dịch đồng nhất, không màu hoặc có màu hơi vàng hay trắng ngà.
 - + Dạng dung dịch.



Hình 7. Hình ảnh lọ vắc xin Sputnik V

Theo kết quả thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh hiệu quả của vắc xin Sputnik V chống lại COVID-19 là 91,6%.

7.2. Yêu cầu bảo quản, vận chuyển vắc xin dạng đông băng

- Bảo quản vắc xin dạng đông băng ở nhiệt độ $\leq -18^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.
- Hạn sử dụng của vắc xin là 6 tháng từ khi sản xuất.
- Vận chuyển vắc xin dạng đông băng ở nhiệt độ $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Hướng dẫn bảo quản, vận chuyển vắc xin dạng đông băng tại các tuyến:

- Bảo quản vắc xin: trong tủ lạnh âm $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

- Vận chuyển vắc xin: sử dụng đá khô để đóng gói vào hòm lạnh để đảm bảo nhiệt độ $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

7.3. Lịch tiêm chủng

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

Lịch tiêm: Gồm 2 mũi thực hiện lần lượt:

- Mũi 1 tiêm 0,5 ml thành phần I.
- Mũi 2 tiêm 0,5 ml thành phần II, cách mũi 1 là 3 tuần.



7.4. Thực hành tiêm chủng vắc xin:

- Trước khi tiêm chủng, lấy vắc xin ra khỏi tủ đông/hòm lạnh, để ở nhiệt độ phòng cho đến khi rã đông hoàn toàn (thời gian rã đông 1 lọ vắc xin khoảng 3-5 phút).
- Kiểm tra lọ vắc xin để đảm bảo dung dịch vắc xin trong suốt, không có cặn, vẩn đục hay dị vật.
- Trộn đều các thành phần bằng cách lắc đều nhẹ nhàng, không được phép lắc đảo lọ.
- Bỏ ống tại vị trí có chấm màu hoặc loại bỏ nắp nhựa của lọ vắc xin và sát khuẩn nút cao su bằng bông cồn. Rút đủ 0,5ml vắc xin để tiêm 1 liều.
- Sau khi rút liều đầu tiên, các liều còn lại trong lọ/ống cần được sử dụng càng sớm càng tốt trong vòng 2 giờ.
- Trong buổi tiêm chủng: bảo quản vắc xin đã rã đông trong phích vắc xin. Chỉ sử dụng vắc xin trong vòng 2 giờ sau khi rã đông.

Hình 8. Hình ảnh ống vắc xin Sputnik V thành phần I và II

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

Kết thúc buổi tiêm chủng: Lọ vắc xin đã rã đông không sử dụng hết sau 2 giờ phải hủy bỏ.

7.5. Chống chỉ định, thận trọng:

Chống chỉ định:

- Trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của vắc xin. Chống chỉ định khi dùng thành phần II (mũi tiêm thứ 2) nếu có các biến chứng nghiêm trọng sau khi

tiêm mũi thứ 1 (sốc phản vệ, dị ứng toàn thân nghiêm trọng, rối loạn co giật, sốt nhiệt độ trên 40°C...). Người có tiền sử dị ứng nghiêm trọng.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người dưới 18 tuổi

Thận trọng

- Trường hợp mắc bệnh gan, thận tính, rối loạn nội tiết (bất thường chức năng tuyến giáp và bệnh đái tháo đường ở giai đoạn biến chứng).
- Bệnh nghiêm trọng của hệ thống tạo máu, bệnh động kinh, bệnh thần kinh trung ương.

Hội chứng mạch vành cấp tính và tai biến mạch máu não, viêm cơ tim, viêm nội tâm mạc, viêm màng ngoài tim.

- Do thiếu dữ liệu, việc tiêm vắc xin có thể là một rủi ro cho các nhóm bệnh nhân sau: mắc các bệnh tự miễn, bị rối loạn tự miễn, có các khối u ác tính.

7.6. Phản ứng sau tiêm chủng:

- Chủ yếu ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, phản ứng có thể xuất hiện trong 2 ngày đầu sau tiêm và thường giảm trong 3 ngày tiếp theo.
- Phản ứng thường gặp:
 - + Hội chứng giả cúm: ớn lạnh, sốt, đau khớp, đau cơ, suy nhược, khó chịu và nhức đầu.
 - + Phản ứng tại chỗ: đau chỗ tiêm, xung huyết, sưng tấy.
- Phản ứng ít gặp: buồn nôn, khó tiêu, chán ăn, sưng hạch bạch huyết.
- Phản ứng nặng: Chưa ghi nhận.

8. Tóm tắt thông tin về vắc xin, nhiệt độ bảo quản, lịch tiêm chủng và các lưu ý khi sử dụng các vắc xin phòng COVID-19:

Bảng 1. Tóm tắt thông tin và hướng dẫn thực hành tiêm chủng các vắc xin phòng COVID-19 tại Việt Nam

Tên vắc xin/ Thông tin	AstraZeneca	Moderna	Comirnaty của Pfizer	Verocell của Sinopharm	Hayat-Vax	Abdala	Sputnik V (dạng đông băng)
Bản chất/công nghệ sản xuất	Vector	mRNA	mRNA	Bất hoạt	Bất hoạt	Tái tổ hợp	Vector
Nhiệt độ bảo quản và HSD	+ 2 ⁰ C đến + 8 ⁰ C HSD: 6 tháng Không để đông băng vắc xin	-25 ⁰ C đến -15 ⁰ C HSD: 7 tháng +2 ⁰ C đến +8 ⁰ C. Thời gian bảo quản, sử dụng tối đa 30 ngày. Vắc xin đã rã đông không được để đông băng trở lại	-90 ⁰ C đến -60 ⁰ C HSD: 6 tháng. -25 ⁰ C đến -15 ⁰ C Thời gian bảo quản tối đa 15 ngày + 2 ⁰ C đến + 8 ⁰ C Thời gian bảo quản, sử dụng tối đa 31 ngày. Vắc xin đã rã đông không được để đông băng trở lại	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C HSD: 24 tháng Không để đông băng vắc xin	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C HSD: 12 tháng Không để đông băng vắc xin	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C HSD: 6 tháng Không để đông băng vắc xin	≤ -18 ⁰ C. HSD 6 tháng. Vắc xin đã rã đông không được để đông băng trở lại
Đóng lọ	10 liều/lọ 8 liều/lọ	10 liều/lọ 14 liều/lọ	6 liều/lọ	1 liều/lọ 2 liều/lọ 5 liều/lọ	1 liều/lọ 2 liều/lọ	10 liều/lọ	1 liều/ống 2 liều/ống 5 liều/lọ
Liều lượng	0,5 ml	0,5 ml	0,3 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Lịch tiêm	2 mũi	2 mũi	2 mũi	2 mũi	2 mũi	3 mũi	2 mũi
Khoảng cách giữa các mũi	8 - 12 tuần	28 ngày	3-4 tuần	3-4 tuần	2-4 tuần	14 ngày	3 tuần
Độ tuổi chỉ định tiêm	Từ 18 tuổi trở lên	Từ 18 tuổi trở lên	Từ 18 tuổi trở lên	Từ 18 tuổi trở lên	Từ 18 tuổi trở lên	Từ 19 tuổi đến 65 tuổi	Từ 18 tuổi trở lên

Tên vắc xin/ Thông tin	AstraZeneca	Moderna	Comirnaty của Pfizer	Verocell của Sinopharm	Hayat-Vax	Abdala	Sputnik V (dạng đông băng)
chủng							
Thực hành tiêm chủng	Không lắc lọ vắc xin	Không lắc lọ vắc xin. Xoay nhẹ lọ vắc xin	Không lắc lọ vắc xin, Lật đi lật lại lọ vắc xin	Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng	Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng	Lắc lọ vắc xin trước khi sử dụng	Lắc nhẹ nhàng lọ vắc xin
			Pha loãng cùng 1,8 ml NaCl 0,9%				Mũi 1: Tiêm thành phần I Mũi 2: Tiêm thành phần II
	Vắc xin đã mở sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã mở sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã pha loãng sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã mở sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã mở sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã mở sử dụng trong vòng 6 giờ	Vắc xin đã rã đông, chỉ sử dụng trong 2 giờ
Hướng dẫn tiêm vắc xin khác loại	<p>Khuyến cáo: Tiêm đủ mũi của cùng một loại vắc xin cho mỗi đối tượng tiêm chủng.</p> <p>Trong trường hợp nguồn vắc xin hạn chế, có thể phối hợp bằng cách tiêm mũi 2 vắc xin Comirnaty do Pfizer sản xuất cho người đã tiêm mũi 1 bằng vắc xin COVID-19 AstraZeneca nếu được người tiêm chủng đồng ý, khoảng cách giữa các mũi tiêm là 8-12 tuần.</p> <p>Có thể tiêm mũi 2 bằng vắc xin của Pfizer cho các đối tượng đã tiêm mũi 1 vắc xin Moderna đủ thời gian mà không có vắc xin Moderna để tiêm mũi 2.</p> <p>Vắc xin phòng COVID-19 Hayat-Vax có thể được sử dụng tiêm mũi 2 đối với các trường hợp đã tiêm mũi 1 là vắc xin Sinopharm và ngược lại.</p>						

PHẦN II: HƯỚNG DẪN TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

Thực hiện tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 theo Hướng dẫn Bộ Y tế đã ban hành tại Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 7 năm 2021.

1. Chuẩn bị trước buổi tiêm chủng

a. Lập danh sách đối tượng tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

- Lập danh sách đối tượng đầy đủ các thông tin theo *phụ lục 1*.
- Không khống chế số đối tượng trong 1 buổi tiêm chủng, tùy thuộc vào nhân lực y tế và diện tích có thể bố trí nhiều đội/ekip tiêm chủng tại 1 điểm tiêm chủng.
- Thông báo cho các đối tượng đến tiêm chủng theo khung giờ để đảm bảo không tập trung quá đông trong cùng một thời điểm.

b. Dự trữ đủ vắc xin, bơm kim tiêm, hộp an toàn cho buổi tiêm chủng

c. Chuẩn bị các trang thiết bị cần thiết cho buổi tiêm chủng

- Thiết bị bảo quản lạnh 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, khăn trải 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, khẩu trang y tế.
- 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 vùng nguy cơ cao (các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19,...) căn cứ tình hình và đánh giá nguy cơ để trang bị phòng hộ cá nhân cho nhân viên tiêm chủng.

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

d. 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, trong đó có ít nhất 3 nhân viên y tế, có 01 nhân viên y tế trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.
- 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 phòng COVID-19. Có thể huy động nhân viên y tế từ các địa phương khác để tham gia triển khai tiêm chủng.
- 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, tìm kiếm, nhập dữ liệu trong quá trình tiêm chủng...
 - + Nhân viên y tế thực hiện khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm chủng và xử lý tai biến nặng sau tiêm chủng (nếu có).
 - + Nhân viên y tế tiêm 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.

e. 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.

f. 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 cổ 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.



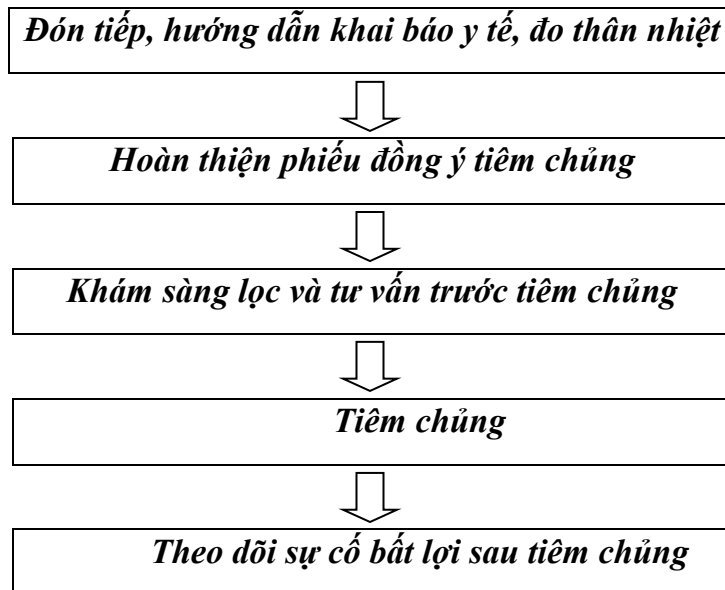
Hình 8. Hình ảnh bàn tiêm chủng

g. Rà soát đảm bảo cơ sở tiêm chủng an toàn trước khi tổ chức tiêm chủng

Cơ sở tiêm chủng phải tự thực hiện rà soát các nội dung về an toàn tiêm chủng trước khi tổ chức tiêm chủng theo phụ lục 2.

2. Các bước thực hiện tiêm chủng

Các bước thực hiện tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19:



Bước 1: Đón tiếp, khai báo y tế, đo thân nhiệt

- 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 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.

Bước 2: Hoàn thiện phiếu đồng ý tiêm chủng

Nhân viên y tế cung cấp phiếu đồng ý tiêm vắc xin phòng COVID-19 theo mẫu tại *phụ lục 3*. Người được tiêm chủng cần điền thông tin và ký vào phiếu đồng ý tiêm chủng trước khi cán bộ y tế khám sàng lọc.

Bước 3: Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

Thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng cho mỗi đối tượng đến tiêm chủng theo Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 tại Quyết định số 4355/QĐ-BYT ngày 10/9/2021 của Bộ Y tế.

Nhân lực: 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 khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và xử trí phản vệ theo Thông tư 51/2017/TT-BYT của Bộ Y tế.

Phương tiện bao gồm:

- Nhiệt kế, ống nghe, máy đo huyết áp.
- Phiếu khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 (*Phụ lục 4*)

Thực hiện khám sàng lọc và điền thông tin vào phiếu khám sàng lọc:

- **Xác định tên, tuổi địa chỉ đối tượng tiêm chủng.**
- **Hỏi tiền sử và các thông tin có liên quan:**
 - + Hỏi tình hình sức khỏe hiện tại, có đang sốt, hay đang mắc các bệnh cấp tính, bệnh mãn tính tiến triển, đặc biệt tình trạng gợi ý COVID-19 không?
 - + Hỏi tiền sử đã tiêm vắc xin phòng COVID-19: số liều đã tiêm, loại vắc xin đã tiêm, thời gian tiêm. Hỏi các phản ứng sau tiêm ở liều tiêm chủng trước (nếu tiêm liều thứ 2).
 - + Hỏi tiền sử dị ứng: với bất kỳ dị nguyên nào, tiền sử dị ứng nặng bao gồm cả phản vệ, tiền sử dị ứng với vắc xin và bất kỳ thành phần nào của vắc xin.
 - + Hỏi tiền sử bị mắc COVID trong vòng 6 tháng qua.
 - + Hỏi tiền sử bệnh tật, tiền sử suy giảm miễn dịch, ung thư giai đoạn cuối, đang điều trị hóa trị, xạ trị.
 - + Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.
 - + Phụ nữ đang mang thai, hỏi tuổi thai. Giải thích nguy cơ/lợi ích tiêm vắc xin cho PNCT ≥ 13 tuần. Phụ nữ đang mang thai chống chỉ định đối với vắc xin Sputnik V
 - + Hỏi phụ nữ có đang nuôi con bằng sữa mẹ. Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ chống chỉ định đối với vắc xin Sputnik V.
- **Đánh giá lâm sàng:**

- + Đo thân nhiệt cho tất cả các đối tượng đến tiêm.
- + Đo huyết áp đối với người có tiền sử tăng huyết áp/huyết áp thấp, người có bệnh nền liên quan đến bệnh lý tim mạch, người trên 65 tuổi.
- + Đo mạch, đếm nhịp thở ở những người có tiền sử suy tim hoặc phát hiện bất thường như đau ngực, khó thở....
- + Quan sát toàn trạng, đánh giá mức độ tri giác, lưu ý những người có bệnh nền nặng, nằm liệt giường, mất tri giác, mất năng lực hành vi.

Lưu ý: Các đối tượng cần được khám sàng lọc kỹ và thận trọng tiêm chủng:

- + Người có tiền sử dị ứng với các dị nguyên khác.
- + Người có bệnh nền nặng, bệnh mạn tính..
- + Người mất tri giác, mất năng lực hành vi.
- + Người có tiền sử giảm tiểu cầu và/hoặc rối loạn đông máu.
- + Phụ nữ mang thai ≥ 13 tuần.
- + Người phát hiện thấy bất thường dấu hiệu sống:
 - Nhiệt độ $<35^{\circ}\text{C}$ hoặc $>37,5^{\circ}\text{C}$.
 - Mạch: < 60 lần/phút hoặc > 100 lần/phút
 - Huyết áp: Huyết áp tối thiểu <60 mmHg hoặc >90 mmHg và /hoặc huyết áp tối đa <90 mmHg hoặc >140 mmHg hoặc cao hơn 30 mmHg so với huyết áp hàng ngày (ở người có tăng huyết áp đang điều trị và có hồ sơ y tế)
 - Nhịp thở >25 lần/phút.

- Kết luận sau khi khám sàng lọc

- + **Chỉ định tiêm chủng ngay cho những trường hợp đủ điều kiện:**
Người trong độ tuổi tiêm chủng theo khuyến cáo của nhà sản xuất và Bộ Y tế, không thuộc nhóm đối tượng hoãn tiêm và chống chỉ định.
- + **Trì hoãn tiêm chủng khi có 1 trong các yếu tố sau đây:**
 - Có tiền sử rõ ràng đã mắc COVID-19 trong vòng 6 tháng.
 - Đang mắc bệnh cấp tính.
 - Phụ nữ mang thai dưới 13 tuần.
- + **Chuyển tiêm đến cơ sở y tế có đủ khả năng cấp cứu phản vệ:** đối với trường hợp có tiền sử phản vệ độ 3 với bất kỳ nguyên nhân gì.
- + **Phụ nữ mang thai ≥ 13 tuần:** sau khi được giải thích nguy cơ/lợi ích nếu đồng ý tiêm chủng cần chuyển đến tiêm và theo dõi tại cơ sở y tế có khả năng cấp cứu sản khoa.
- + **Chống chỉ định tiêm chủng đối với trường hợp:**

- Có tiền sử rõ ràng phản vệ với vắc xin COVID-19 cùng loại (lần trước).
- Có bất cứ chống chỉ định nào theo công bố của nhà sản xuất.

Tư vấn trước tiêm chủng: Các nội dung cần tư vấn

- Thông báo về loại vắc xin phòng COVID-19 được tiêm chủng lần này, tác dụng và lợi ích của việc sử dụng vắc xin và những sự cố bất lợi có thể gặp sau tiêm chủng.
- Hướng dẫn cách theo dõi sức khỏe sau khi tiêm chủng theo *phụ lục 5*.
- Hướng dẫn các đối tượng tiêm chủng sau khi tiêm vắc xin vẫn phải thực hiện thông điệp 5K.
- ↳ Nhắc đối tượng tiêm chủng giữ phiếu xác nhận đã tiêm chủng, tải ứng dụng 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.

Bước 4: 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°C đến +8°C. Tại bàn tiêm chủng bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.

Kiểm tra vắc xin

- 1) Kiểm tra nhãn lọ/ống vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ.
- 2) Kiểm tra hạn sử dụng lọ/ống vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ.
- 3) Kiểm tra lọ/ống 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 lượng cho từng loại vắc xin.

Lưu ý: Tiêm đúng liều lượng, sử dụng hết lượng vắc xin có trong lọ/ống. Nếu liều cuối cùng không đủ liều thì không sử dụng và hủy bỏ cả bơm kim tiêm đã hút vắc xin. Không trộn vắc xin từ 2 lọ khác nhau để tiêm cho 1 đối tượng.

Tiêm vắc xin: tiêm bắp

- 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) 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



Hình 9 : Kỹ thuật tiêm bắp

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 cũ 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.
- Ghi đầy đủ các thông tin vào Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 (*Phụ lục 6a, 6b*).

Bước 5: Theo dõi sự cố bất lợi sau 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.
- Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng. Sau khi kết thúc thời gian theo dõi sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng cung cấp giấy xác nhận đã tiêm vắc xin cho đối tượng tiêm chủng và hẹn ngày tiêm chủng lần sau.

3. 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°C đến +8°C, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng sau. Trừ lọ/ống vắc xin Sputnik V đã rã đông không sử dụng hết sau 2 giờ phải hủy bỏ.
- 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.

4. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng

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

5. Thống kê, báo cáo

- Các đơn vị thực hiện báo cáo hàng ngày (*Phụ lục 7a; 7b*) như sau:
 - + Các cơ sở tiêm chủng/điểm tiêm chủng thống kê, báo cáo hàng ngày kết quả tiêm chủng, số đối tượng đã được tiêm và số vắc xin sử dụng cho tuyến trên.
 - + Tuyến tỉnh (CDC tỉnh) tổng hợp báo cáo của tất cả các đơn vị trên địa bàn về tình hình sử dụng vắc xin và phản ứng sau tiêm chủng. Thực hiện báo cáo hàng ngày cho Văn phòng TCMR Khu vực và Quốc gia trước 17 giờ 00 thông qua địa chỉ E-mail và đường link nhập liệu trực tuyến.
 - + Văn phòng TCMR các Khu vực: Rà soát và thống nhất số liệu của các tỉnh, hoàn thành trước 18 giờ 00 hàng ngày trên đường link nhập liệu trực tuyến.
 - + Các Trường Đại học, Viện, Bệnh viện trên địa bàn TP. Hà Nội tiếp nhận vắc xin tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương thực hiện báo cáo kết quả tiêm chủng hàng ngày trước 17 giờ 00 qua địa chỉ E-mail tcmr.qg@gmail.com và đường link nhập liệu trực tuyến.
- Các đơn vị thực hiện báo cáo Tổng hợp kết quả tiêm tiêm vắc xin phòng COVID-19 sau khi kết thúc đợt tiêm chủng 5 ngày cho Văn phòng Tiêm chủng mở rộng Khu vực và Quốc gia. (*Phụ lục 8a; 8b*).

PHỤ LỤC

STT	Nội dung
Phụ lục 1	Danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 2	Bảng kiểm An toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 3	Phiếu đồng ý tham gia tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 4	Phiếu sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 5	Hướng dẫn người được tiêm chủng tự theo dõi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 6a	Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 6b	Giấy xác nhận đã tiêm vắc xin phòng COVID-19 (dành cho vắc xin Abdala)
Phụ lục 7a	Báo cáo kết quả triển khai vắc xin phòng COVID-19 hàng ngày
Phụ lục 7b	Tổng hợp báo cáo hàng ngày trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin phòng COVID-19
Phụ lục 8a & 8b	Báo cáo kết thúc đợt tiêm 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	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...	
15		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	

***: BẮT BUỘC PHẢI ĐIỀN**

Mã nhóm đối tượng ưu tiên: Tham khảo Nghị quyết 21/NQ-CP và Quyết định 3355/QĐ-BYT.

**** Bổ sung thêm cột ngày tiêm mũi 3 đối với vắc xin**

....., Ngày.....thángnăm 202...

Người lập danh sách

Lãnh đạo đơn vị

PHỤ LỤC 2: Bảng kiểm An toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 07 năm 2021 của Bộ Y tế)

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%./.		

PHỤ LỤC 3: MẪU PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26/07/2021)

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. Tiêm vắc xin mũi 2 do Pfizer sản xuất ở người đã tiêm mũi 1 bằng vắc xin AstraZeneca có thể tăng khả năng xảy ra phản ứng thông thường 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 4

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4355/QĐ-BYT ngày 10/09/2021)

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: Ngày sinh Nam Nữ .

CCCD:.....

Số điện thoại:

Nghề nghiệp:

Đơn vị công tác:

Địa chỉ liên hệ:

Đã tiêm mũi 1 vắc xin phòng COVID-19:

Chưa tiêm

Đã tiêm, loại vắc xin:.....

I. Sàng lọc

1. Tiền sử rõ ràng phản vệ với vắc xin phòng COVID-19 lần trước hoặc các thành phần của vắc xin phòng COVID-19.	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
2. Tiền sử rõ ràng bị COVID-19 trong vòng 6 tháng	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
3. Đang mắc bệnh cấp tính	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
4. Phụ nữ mang thai *		
4a. Phụ nữ mang thai < 13 tuần	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
4b. Phụ nữ mang thai ≥ 13 tuần	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
5. Phản vệ độ 3 trở lên với bất kỳ dị nguyên nào (Nếu có, loại tác nhân dị ứng:.....)	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
6. Đang bị suy giảm miễn dịch nặng, ung thư giai đoạn cuối đang điều trị hóa trị, xạ trị	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
7. Tiền sử dị ứng với bất kỳ dị nguyên nào	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
8. Tiền sử rối loạn đông máu/cầm máu	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
9. Rối loạn tri giác, rối loạn hành vi	Không <input type="checkbox"/>	Có <input type="checkbox"/>
10. Bất thường dấu hiệu sống (Nếu có, ghi rõ.....)		Có <input type="checkbox"/>
• Nhiệt độ: độ C lần/phút	• Mạch***:	Không <input type="checkbox"/>
• Huyết áp **: mmHg lần/phút;	• Nhịp thở***:	

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** bất thường tại mục 1
- **Trì hoãn tiêm chủng:** Khi **CÓ** bất kỳ một điểm bất thường tại các mục 2, 3, 4a
- **Chỉ định tiêm tại các cơ sở y tế có đủ điều kiện cấp cứu phản vệ:** Khi **CÓ** bất

thường tại mục 5

- Nhóm thận trọng khi tiêm chủng: Khi **CÓ** bất kỳ một điểm bất thường tại các mục 4b[#], 6, 7, 8, 9, 10. □

* *Phụ nữ đang mang thai và cho con bú: Chống chỉ định với vắc xin Sputnik V.*

Với phụ nữ mang thai ≥ 13 tuần: Giải thích lợi ích/nguy cơ và ký cam kết nếu đồng ý tiêm và chuyển đến cơ sở có cấp cứu sản khoa để tiêm.

** *Đo huyết áp đối với người có tiền sử tăng huyết áp/ huyết áp thấp, người có bệnh nền liên quan đến bệnh lý tim mạch, người trên 65 tuổi.*

*** *Đo mạch, đếm nhịp thở ở người có tiền sử suy tim hoặc phát hiện bất thường như đau ngực, khó thở....*

Thời gian: ... giờ ... phút, ngày

....tháng..... năm ...

Người thực hiện sàng lọc

(ký, ghi rõ họ và tên)

PHỤ LỤC 5: HƯỚNG DẪN NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM CHỨNG TỰ THEO DÕI SAU TIÊM CHỨNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 07 năm 2021 của Bộ Y tế)

(Thời gian tự theo dõi 28 ngày sau tiêm chủng, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu)

I. KHI THẤY MỘT TRONG CÁC DẤU HIỆU SAU:

- 1) Ở miệng thấy có cảm giác tê quanh môi hoặc lưỡi;
- 2) Ở da thấy có phát ban hoặc nổi mẩn đỏ hoặc tím tái hoặc đỏ da hoặc chảy máu, xuất huyết dưới da;
- 3) Ở họng có cảm giác ngứa, căng cứng, nghẹn họng, nói khó;
- 4) Về thần kinh có triệu chứng đau đầu kéo dài hoặc dữ dội, li bì; ngủ gà, lú lẫn, hôn mê, co giật;
- 5) Về tim mạch có dấu hiệu đau tức ngực, hồi hộp đánh trống ngực kéo dài, ngất;
- 6) Đường tiêu hóa dấu hiệu nôn, đau quặn bụng hoặc tiêu chảy;
- 7) Đường hô hấp có dấu hiệu khó thở, thở rít, khò khè, tím tái;
- 8) Toàn thân:
 - a. Chóng mặt, choáng, xây xẩm, cảm giác muốn ngã, mệt bất thường
 - b. Đau dữ dội bất thường tại một hay nhiều nơi không do va chạm, sang chấn.
 - c. Sốt cao liên tục trên 39 độ C mà không đáp ứng thuốc hạ sốt

HÃY LIÊN HỆ VỚI:

- **ĐỘI CẤP CỨU LƯU ĐỘNG**

- **HOẶC ĐẾN THẮNG BỆNH VIỆN**

II. NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý

- 1) Luôn có người hỗ trợ bên cạnh 24/24 giờ, ít nhất là trong 03 ngày đầu sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- 2) Không nên uống rượu bia và các chất kích thích ít nhất là trong 03 ngày đầu sau tiêm chủng.
- 3) Bảo đảm dinh dưỡng đầy đủ.
- 4) 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.
- 5) Thường xuyên đo thân nhiệt, nếu có:
 - a. Sốt dưới 38,5 độ C: Cởi bớt, nói lòng 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.
 - b. 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.

PHỤ LỤC 6a

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 07 năm 2021 của Bộ Y tế)



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN COVID-19
(CERTIFICATE OF COVID-19 VACCINATION)**

Họ và tên/Name:

Ngày sinh/Date of birth (day/month/year):

Số CCCD/CMT/hộ chiếu/ID:

Số điện thoại/Tel:

Địa chỉ (Address):


Đã được tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19/Has been vaccinated with COVID-19 vaccine:

.....

Mũi 1/First dose	Mũi 2/Second dose
Ngày/date	Ngày/date
Loại vắc xin/Vaccine:	Loại vắc xin/Vaccine:
Cơ sở tiêm chủng/Immunization unit Ký tên, đóng dấu (Sign and Stamp)	Cơ sở tiêm chủng/Immunization unit Ký tên, đóng dấu (Sign and Stamp)

PHỤ LỤC 6b

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN COVID-19 (dành cho vắc xin Abdala)

		
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----		
GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN COVID-19 (CERTIFICATE OF COVID-19 VACCINATION)		
Họ và tên/Name:		
Ngày sinh/Date of birth (day/month/year):		
Số CCCD/CMT/hộ chiếu/ID:		
Số điện thoại/Tel:		
Địa chỉ (Address):		
Đã được tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19/Has been vaccinated with COVID-19 vaccine:		
Mũi 1/First dose	Mũi 2/Second dose	Mũi 3/Third dose
Ngày/date	Ngày/date	Ngày/date
Loại vắc xin/Vaccine:	Loại vắc xin/Vaccine:	Loại vắc xin/Vaccine:
Cơ sở tiêm chủng Immunization unit Ký tên, đóng dấu (<i>Sign and Stamp</i>)	Cơ sở tiêm chủng /Immunization unit Ký tên, đóng dấu (<i>Sign and Stamp</i>)	Cơ sở tiêm chủng Immunization unit Ký tên, đóng dấu (<i>Sign and Stamp</i>)

PHỤ LỤC 7a

BÁO CÁO KẾT QUẢ TRIỂN KHAI VẮC XIN PHÒNG COVID-19 HÀNG NGÀY
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 07 năm 2021 của Bộ Y tế)

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

Ngày/...../2021

TT	Địa phương/ Cơ sở y tế / Ngày triển khai	Đợt tiêm *	Loại vắc xin	Số đối tượng trong ngày	Số chuyên BV tiêm	Số không đồng ý tiêm chủng	Số hoãn tiêm	Số chống chỉ định	Số đã tiêm		Vắc xin Covid-19		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	Tê/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: Căn cứ Quyết định của Bộ Y tế

** : 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 "Báo cáo hàng ngày trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19".

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021

Lãnh đạo đơn vị

Báo cáo hàng ngày được nhập trên Google form do Chương trình TCQG cung cấp; Bản Excel gửi về e-mail của Chương trình TCQG và khu vực

PHỤ LỤC 7b

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 07 năm 2021 của Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ

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

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

Thời gian bắt đầu triển khai: Ngày/...../202...

Ngày báo cáo:/...../202...

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

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021

Lãnh đạo đơn vị

Báo cáo hàng ngày được nhập trên Google form do Chương trình TCQG cung cấp; Bản Excel gửi về e-mail của Chương trình TCQG và khu vực

PHỤ LỤC 8a

BÁO CÁO KẾT THÚC ĐỢT TRIỂN KHAI VẮC XIN PHÒNG COVID-19

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

Đơn vị

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

Đợt triển khai*: (QĐ số/..... ngày ... tháng ... năm 2021)

Thời gian triển khai: Từ ngày/...../2021; Đến ngày/...../2021

Loại vắc xin triển khai:

Tổng số vắc xin được phân bổ trong đợt này: (liều)

I. KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM COVID-19

TT	Tên đơn vị triển khai **	Tổng số đối tượng	Số tiêm được				Vắc xin Covid-19 (liều)		Số phản ứng thông thường sau tiêm chủng												Ghi chú
			Mũi 1	Mũi 2	Tổng số mũi tiêm	Tỷ lệ (%)	Số sử dụng	Số hủy	Số trường hợp phản ứng nhẹ***	Đau sưng tại chỗ tiêm	Nôn/buồn nôn	Tiêu chảy/đau bụng	Sốt <39 độ C	Sốt >= 39 độ C	Đau họng, chảy nước mũi	Ớn lạnh	Đau đầu	Phát ban	Triệu chứng khác	Số tai biến nặng****	
a	b	c	d	e	f=d+e	g=f*100/h	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v
1					0	#DIV/0!															
2					0	#DIV/0!															
3					0	#DIV/0!															
4					0	#DIV/0!															
5					0	#DIV/0!															
6					0	#DIV/0!															
7					0	#DIV/0!															
8					0	#DIV/0!															
9					0	#DIV/0!															
10					0	#DIV/0!															
Tổng cộng			0	0	0	#DIV/0!	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*: Đợt tiêm: Căn cứ Quyết định của Bộ Y tế hoặc Viện VSDT Trung ương

** : Đơn vị triển khai: Ghi rõ đơn vị quận/huyện, bệnh viện, công an, bộ đội (Đối với Bệnh viện/Viện/Trường có thể ghi theo ngày hoặc tổng)

***: 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 (cột u) thì bắt buộc phải nhập thông tin ca tai biến nặng tại phụ lục 2.

II. THUẬN LỢI VÀ KHÓ KHĂN:

III. KIẾN NGHỊ VÀ ĐỀ XUẤT

Người làm báo cáo

Ngày.....thángnăm 2021

Lãnh đạo đơn vị

Gửi báo cáo bằng văn bản lên tuyến trên trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai mỗi đợt tiêm chủng

PHỤ LỤC 8b
BÁO CÁO KẾT THÚC ĐỢT TRIỂN KHAI VẮC XIN PHÒNG COVID-19

ĐƠN VỊ

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

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

Đợt triển khai: (QĐ số/..... ngày ... tháng ... năm 2021)*

Thời gian triển khai tại địa phương/đơn vị: Từ ngày/...../2021; Đến ngày/...../2021

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 đoán 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....	.../.../....			

Người làm báo cáo

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

Gửi báo cáo bằng văn bản lên tuyến trên trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai mỗi đợt tiêm chủng

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 (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.
5. 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.
6. 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.
7. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3348/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
8. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3355/QĐ-BYT ngày 08 tháng 7 năm 2021 về việc ban hành Kế hoạch triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021-2022.
9. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3518/QĐ-BYT ngày 20/7/2021 về việc ban hành Tiêu chí cơ sở an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
10. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26 tháng 7 năm 2021 về việc ban hành Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
11. Bộ Y tế (2021), Quyết định số 4355/QĐ-BYT ngày 10/9/2021 về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
12. Văn bản số 102/MT-YT ngày 04/3/2021 về việc “Hướng dẫn quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”

13. Văn bản số 3886/BYT-DP ngày 11/05/2021 về việc “Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm vắc xin phòng COVID-19”
14. 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”
15. Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021 về việc “Hướng dẫn đảm bảo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19”
16. Văn bản số 5798/BYT-DP ngày 20/7/2021 về việc tổ chức tiêm chủng trong tình hình dịch bệnh COVID-19
17. Văn bản số 5873/BYT-DP ngày 22/7/2021 về việc Triển khai tiêm vắc xin Comirnaty do Pfizer sản xuất.
18. Văn bản số 6030/BYT-DP ngày 27/7/2021 về việc Hướng dẫn tiêm 02 liều vắc xin phòng COVID-19.
19. Văn bản số 7548/BYT-DP ngày 10/9/2021 về việc tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19 cho các đối tượng đã tiêm mũi 1 vắc xin Moderna.
20. Văn bản số 7820/BYT-DP ngày 20/9/2021 về việc khoảng cách tiêm mũi 2 vắc xin phòng COVID-19
21. Văn bản số 7877/BYT-DP ngày 21/9/2021 về việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho phụ nữ có thai.
22. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (2018), Sổ tay Hướng dẫn thực hành tiêm chủng.