

BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Số: 1855/VSDTTU – TCQG

V/v: Kế hoạch triển khai vắc xin ComBE Five tại
các tỉnh/thành phố

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2018

KHẨN

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

Căn cứ vào công văn số 1384/DP-TC ngày 06/12/2018 của Cục Y tế dự phòng – Bộ Y tế về việc thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (ComBE Five) trong Tiêm chủng mở rộng (*Văn bản gửi kèm theo*), trên cơ sở kết quả và bài học kinh nghiệm triển khai vắc xin ComBE Five tại 7 tỉnh (Hà Nam, Bắc Giang, Yên Bái, Kon Tum, Bình Định, Đồng Tháp, Bà Rịa Vũng Tàu) trong tháng 10 và tháng 11/2018, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương – Dự án TCMR đề nghị Trung tâm YTDP/Kiểm soát bệnh tật 63 tỉnh/thành phố thực hiện các nội dung sau:

Chủ động xây dựng kế hoạch triển khai vắc xin ComBE Five trong tiêm chủng thường xuyên, sớm trình Sở Y tế phê duyệt bao gồm các nội dung cụ thể:

- Rà soát số đối tượng cần tiêm vắc xin bao gồm trẻ chưa được tiêm hoặc chưa tiêm đúng lịch, tổ chức tiêm bù đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib cho trẻ đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cho trẻ đối tượng năm 2018 đạt chỉ tiêu 95%.
- Phổ biến, tập huấn cho cán bộ tiêm chủng các tuyến về chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five, thực hiện đúng các qui định về an toàn tiêm chủng, đặc biệt là công tác khám sàng lọc trước tiêm chủng, tư vấn cho bà mẹ theo dõi phát hiện sớm phản ứng sau tiêm chủng...
- Sự tham gia của các bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh các tuyến trong công tác tập huấn về khám sàng lọc và xử trí phản vệ tại cơ sở y tế theo Thông tư 51/2017/TT-BYT về Hướng dẫn phòng, xử trí phản vệ; đồng thời hỗ trợ các cơ sở tiêm chủng trong việc sẵn sàng cấp cứu và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.
- Thông tin, tuyên truyền về chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR trên các phương tiện truyền thông tại địa phương, truyền thông trước và trong buổi tiêm chủng tại các xã/ phường, tư vấn cho các bà mẹ cách theo dõi, phát hiện phản ứng sau tiêm và chăm sóc trẻ... Lưu ý thông báo tiêm bù cho các trẻ chưa được tiêm đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib.

(*Khung xây dựng kế hoạch chi tiết gửi kèm*)

Sau khi Sở Y tế phê duyệt kế hoạch chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong tiêm chủng thường xuyên, Trung tâm YTDP/Kiểm soát bệnh tật 63 tỉnh/thành phố *khẩn trương triển khai kế hoạch và tổ chức tiêm vắc xin ComBE Five* phù hợp với tình hình thực tế của địa phương và số lượng vắc xin ComBE Five được cung ứng.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Cục Y tế dự phòng (để báo cáo);
- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Vụ Kế hoạch tài chính (để báo cáo);
- Vụ TT- TĐ Khen thưởng (để báo cáo)
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để báo cáo)
- Lưu HCVT, TCQG.

VIỆN TRƯỞNG
TRƯỞNG BAN ĐIỀU HÀNH DỰ ÁN TCMR



Đặng Đức Anh

**BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 1384/DP-TC
V/v sử dụng vắc xin DPT-VGB-
Hib (ComBE Five) trong TCMR.

Hà Nội, ngày 6 tháng 12 năm 2018

KHẨN

Kính gửi: GS.TS. Đặng Đức Anh,
Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương,
Trưởng ban quản lý Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia.

Ngày 14/5/2018, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2912/QĐ-BYT về việc phê duyệt Kế hoạch sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib thay thế vắc xin Quinvaxem trong TCMR tại 7 tỉnh (Hà Nam, Bắc Giang, Yên Bái, Kon Tum, Bình Định, Đồng Tháp, Bà Rịa Vũng Tàu) để rút kinh nghiệm về phương thức triển khai trước khi triển khai trên quy mô toàn quốc. Trên cơ sở báo cáo kết quả triển khai tiêm vắc xin ComBE Five tại 7 tỉnh theo nội dung công văn số 1757/VSDTTU-TCQG ngày 20/11/2018 và công văn số 1807/VSDTTU-TCQG ngày 30/11/2018 của Dự án TCMRQG, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Cục Y tế dự phòng đã báo cáo và đề xuất với Bộ trưởng tại Phiếu trình số 328/PT-DP ngày 05/12/2018 và Bộ trưởng đã chỉ đạo như sau:

- Trên cơ sở ý kiến tham mưu của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế và các văn bản, kế hoạch trước đây để giải quyết cho hiệu quả.

- Chú ý đến công tác truyền thông.

(Xin gửi kèm ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ).

Cục Y tế dự phòng xin thông báo đề Đồng chí được biết và triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- PCT. Nguyễn Minh Hằng;
- Cục Quản lý Dược;
- Vụ Kế hoạch Tài chính;
- Viện KĐQGVX, SPYT;
- Lưu: VT, TC.

CỤC TRƯỞNG



Trần Đức Phú



Khung

**KẾ HOẠCH CHUYỂN ĐỔI VẮC XIN DPT-VGB-HIB (COMBE FIVE)
TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG
TỈNH, NĂM 2018**

I. Bối cảnh chung

1.1. Sự cần thiết của việc xây dựng kế hoạch

Được sự đồng ý của Chính phủ, thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế từ tháng 6 năm 2010 vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib (Quinvaxem) do công ty Berna Biotech, Hàn Quốc sản xuất phòng các bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib được đưa vào tiêm chủng miễn phí cho trẻ dưới 1 tuổi trong Tiêm chủng mở rộng (TCMR).

Hiện tại vắc xin Quinvaxem không còn được sản xuất nữa. Được phép của Bộ Y tế, Dự án TCMR sẽ thực hiện chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib có tên thương mại là ComBE Five do Ấn Độ sản xuất, vắc xin đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được Bộ Y tế cho phép sử dụng trong chương trình Tiêm chủng mở rộng.

1.2. Cơ sở pháp lý

- Căn cứ công văn số 1384/DP-TC ngày 06 tháng 12 năm 2018 của Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế về việc sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (ComBE Five) trong TCMR.
- Căn cứ Quyết định số 1125/QĐ-TTg ngày 31/7/2017 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016-2020;
- Căn cứ kế hoạch TCMR năm 2018;
- Căn cứ Công văn số 1855/VSDTTU-TCQG ngày 7/12/2018 về Kế hoạch triển khai vắc xin ComBE Five tại các tỉnh/thành phố.
- Căn cứ các văn bản địa phương về công tác TCMR (nếu có)

II. Mục tiêu

- Triển khai 100% xã/phường
- Trẻ đối tượng của năm 2018 được tiêm đủ 3 mũi vắc xin DPT-VGB-Hib trong tiêm chủng thường xuyên, đạt tỷ lệ trên 95%.
- Đảm bảo an toàn tiêm chủng.

III. Đối tượng và thời gian triển khai

3.1. Đối tượng tiêm vắc xin ComBE Five (Phụ lục 1)

- Rà soát đối tượng trẻ chưa tiêm vắc xin hoặc chưa tiêm đủ 3 mũi vắc xin DPT-VGB-Hib thuộc địa bàn tỉnh trong năm 2018. Tùy thuộc vào thời điểm thiếu vắc xin của từng địa phương, thống kê số trẻ cần được tiêm bù đủ mũi trong thời gian thiếu vắc xin.
- Tổng số trẻ cần tiêm vắc xin ComBE Five/Tổng số trẻ đối tượng tiêm DPT-VGB-Hib của năm 2018 :/..... bao gồm:
 - + **Mũi 1:** trẻ từ 2 tháng tuổi trở lên cần tiêm mũi 1 là _____
 - + **Mũi 2:** trẻ từ 3 tháng tuổi trở lên cần tiêm mũi 2 là _____
 - + **Mũi 3:** trẻ từ 4 tháng tuổi trở lên cần tiêm mũi 3 là _____

3.2. Thời gian triển khai:

- Trong ngày tiêm chủng thường xuyên, dự kiến từ tháng 12/2018 đến tháng ___/2019

IV. Hoạt động triển khai

4.1 Phổ biến, tập huấn cho cán bộ tiêm chủng các tuyến về chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five, thực hiện đúng các qui định về an toàn tiêm chủng, đặc biệt là công tác khám sàng lọc trước tiêm chủng, tư vấn cho bà mẹ theo dõi phát hiện sớm phản ứng sau tiêm chủng...

- + Thời gian: Tháng 12/2018
 - + Đối tượng: Cán bộ TCMR + Cán bộ bệnh viện tuyến tỉnh, huyện (Lãnh đạo + khoa cấp cứu) và các cơ sở khám bệnh tư nhân trên địa bàn tham gia xử trí phản ứng sau tiêm chủng nặng.
 - + Tài liệu: sử dụng tài liệu Hướng dẫn sử dụng và Hỏi đáp về vắc xin ComBE Five của Dự án TCMR và Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 và công văn số 186/KCB-NV ngày 13/2/2018 của Cục KCB, BYT về hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ
- 4.2 Thông tin, tuyên truyền** về chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR trên các phương tiện truyền thông tại địa phương, truyền thông trước và trong buổi tiêm chủng tại các xã/ phường, tư vấn cho các bà mẹ cách theo dõi, phát hiện phản ứng sau tiêm và chăm sóc trẻ... Lưu ý thông báo tiêm bù cho các trẻ chưa được tiêm đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông tại địa phương, Trung tâm truyền thông và giáo dục sức khỏe các tuyến:
 - + Truyền thông trực tiếp: Thực hiện truyền thông trước và trong buổi tiêm chủng tại các xã/ phường.
 - + Truyền thông đáp ứng khi có trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

4.3 Ước tính nhu cầu vắc xin ComBE Five và bom kim tiêm, hộp an toàn (Phụ lục 2)

- Rà soát số đối tượng cần tiêm vắc xin bao gồm trẻ chưa được tiêm hoặc chưa tiêm đúng lịch, tổ chức tiêm bù đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib cho trẻ đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cho trẻ đối tượng năm 2018 đạt chỉ tiêu $\geq 95\%$.
- Nhu cầu vắc xin ComBE Five, bom kim tiêm tự khoá 0,5ml và hộp an toàn:
 - + Tổng số liều vắc xin ComBE Five cần cung ứng để tiêm chủng bao gồm vắc xin để tiêm bù mũi cho các trẻ chưa được tiêm chủng:
 - + Số liều vắc xin ComBE Five cần cung ứng trong tháng đầu tiên triển khai:
 - + Tổng số BKT tự khoá 0,5ml (cái):
 - + Tổng số hộp an toàn 5lít (cái):

4.4. Cung ứng vắc xin vật tư tiêm chủng

- Trong tháng 12/2018 sẽ tiếp nhận và phân bổ vắc xin theo số lượng vắc xin ComBE Five được cung ứng và tình hình thực tế của địa phương.

4.5 Tổ chức tiêm chủng

- Trong tháng 12/2018, do tình hình cung ứng vắc xin nên các địa phương sẽ chủ động lên kế hoạch triển khai cho phù hợp:
 - + Có thể triển khai tiêm mũi 1 cho nhóm đối tượng chưa được tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib và sẽ tổ chức bù sau khi được cung ứng đủ vắc xin.
 Hoặc
 - + Có thể triển khai một số huyện trên địa bàn tùy theo ngày tiêm chủng của địa phương.
- Những tháng tiếp theo triển khai vắc xin ComBE Five tại 100% xã phường. Chú ý tổ chức tiêm bù đủ mũi cho các trẻ chưa được tiêm đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib
- Thực hiện tiêm chủng an toàn theo các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế. Cuối mỗi buổi tiêm chủng cần rà soát các hoạt động để kịp thời đưa ra kế hoạch tiêm vét và các hoạt động điều chỉnh, đảm bảo không để sót đối tượng tiêm chủng.
 - + Thực hiện khám sàng lọc và tư vấn đầy đủ trước khi tiêm chủng.

- + Hướng dẫn bà mẹ cách chăm sóc, theo dõi trẻ sau tiêm chủng
- + Tuân thủ đúng các trường hợp chỉ định/chống chỉ định.
- + Sẵn sàng xử trí cấp cứu tại điểm tiêm chủng đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (nếu có).

4.6 Tăng cường an toàn tiêm chủng

- Các điểm tiêm chủng thực hiện đúng các qui định về an toàn tiêm chủng, đặc biệt là công tác khám sàng lọc, tư vấn bà mẹ, theo dõi phát hiện sớm phản ứng sau tiêm chủng.
- Tại các điểm tiêm chủng phải có số điện thoại của Đội cấp cứu lưu động và Khoa cấp cứu bệnh viện tỉnh/huyện để được hỗ trợ kịp thời
- Bệnh viện tuyến tỉnh, huyện, các cơ sở khám chữa bệnh các tuyến tham gia tập huấn về khám sàng lọc và xử trí phản vệ tại cơ sở y tế theo Thông tư 51/2017/TT-BYT về Hướng dẫn phòng, xử trí phản vệ
- Các bệnh viện có kế hoạch cụ thể hỗ trợ các cơ sở tiêm chủng trong việc sẵn sàng cấp cứu và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng. Sẵn sàng phương tiện và các đội cấp cứu trong thời gian tổ chức tiêm chủng tại địa phương.

4.7 Giám sát.

- Tăng cường giám sát của tuyến tỉnh, huyện trong thời gian đầu triển khai chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five tại các điểm tiêm chủng
- Các nội dung giám sát: rà soát đối tượng để tiêm bù đạt chỉ tiêu, an toàn tiêm chủng, khám sàng lọc trước tiêm chủng, tư vấn cho bà mẹ cách chăm sóc và phát hiện sớm phản ứng sau tiêm chủng

4.8 Thống kê, báo cáo (theo thường quy)

- Trung tâm YTDP/KSBT tỉnh chỉ đạo các đơn vị thực hiện ghi chép, tổng hợp báo cáo kết quả tiêm và tình hình sử dụng vắc xin ComBE Five thay thế vắc xin Quinvaxem theo mẫu báo cáo tiêm chủng thường xuyên cho tuyến trên và hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia
- Báo cáo tình hình phản ứng sau tiêm vắc xin theo thường qui, ghi chép, báo cáo kết quả cùng với báo cáo tiêm chủng. Các trường hợp tai biến nặng được điều tra và báo cáo theo qui định.

V. Ước tính kinh phí

5.1 Ngân sách Trung ương: Vắc xin, vật tư tiêm chủng

5.2 Ngân sách địa phương: cho các hoạt động (Phụ lục 3)

Nguồn kinh phí địa phương: Kinh phí chi trả cho các hoạt động như tập huấn, truyền thông, in ấn biểu mẫu, báo cáo, vận chuyển và bảo quản vắc xin, công tiêm, kiểm tra giám sát... theo Quyết định 1125/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 31/7/2017

5.3 Ngân sách từ các nguồn khác (nếu có):

VI. Tổ chức thực hiện

6.1 Sở Y tế:

Phê duyệt kế hoạch chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB- Hib trong tiêm chủng thường xuyên, báo cáo UBND bố trí kinh phí, huy động nguồn lực cho triển khai kế hoạch; chỉ đạo và giám sát triển khai.

6.2 Sở tài chính: phối hợp với Sở Y tế bố trí kinh phí triển khai kế hoạch

6.3 Trung tâm YTDP/KSBT tỉnh

- Xây dựng kế hoạch kế hoạch chuyển đổi, trình Sở Y tế phê duyệt. Triển khai kế hoạch, tập huấn, hướng dẫn cho cán bộ tiêm chủng các tuyến, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát vắc xin.
- Thường xuyên theo dõi, kiểm tra giám sát việc triển khai tiêm chủng và tổng hợp báo cáo tháng và báo cáo định kỳ theo quy định cho tuyến trên.

6.4 Các Trung tâm Y tế huyện, thành phố.

- Tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát, tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện theo qui định
- Phối hợp với phòng Y tế tham mưu cho UBND huyện, thành phố chỉ đạo xây dựng kế hoạch tổ chức thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt.
- Các Trạm y tế xã: Triển khai tiêm chủng thường xuyên vắc xin ComBE Five đúng và đủ các quy trình, đảm bảo an toàn tiêm chủng.
- Các cơ sở tiêm chủng dịch vụ đang triển khai tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib tiếp tục triển khai vắc xin ComBE Five

6.5 Bệnh viện đa khoa tỉnh, huyện, BVĐK khu vực

- Phối hợp với hệ dự phòng tập huấn cho cán bộ y tế khám sàng lọc và xử trí phản vệ tại cơ sở y tế theo Thông tư 51/2017/TT-BYT về Hướng dẫn phòng, xử trí phản vệ.
- Sẵn sàng phương tiện và các đội cấp cứu trong thời gian tổ chức tiêm chủng tại địa phương.

- Sẵn sàng cấp cứu, xử trí những tai biến nặng sau tiêm chủng và phối hợp điều tra đánh giá nguyên nhân

6.6 Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe

Thông tin, tuyên truyền về chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR trên các phương tiện truyền thông tại địa phương.

Phụ lục kèm theo bản kế hoạch

- Phụ lục 1: Đối tượng tiêm vắc xin ComBE Five (DPT-VGB-Hib) năm 2018 theo huyện
- Phụ lục 2: Nhu cầu vắc xin ComBE Five, BKT và hộp an toàn (*tiêm đủ mũi cho đối tượng năm 2018*)

Phụ lục 2. Nhu cầu vắc xin ComBE Five, bơm kim tiêm và hộp an toàn
(tiêm đủ mũi cho trẻ đối tượng của năm 2018)

Số TT	Tên Quận, huyện	Số trẻ cần tiêm Vắc xin ComBE Five của năm 2018	Số vắc xin (liều)	Số BKT 0,5ml (cái)	Số hộp an toàn 5 lít (cái)
Cộng					

