

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc Ban hành Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Quyết định số 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vắc xin phòng COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/02/2021 về việc phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19

Điều 2. Hướng dẫn này là căn cứ để các đơn vị, địa phương triển khai thực hiện (Hướng dẫn này sẽ được cập nhật theo tình hình dịch và khả năng cung ứng vắc xin).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng các Cục: Y tế dự phòng, Quản lý Dược, Khoa học và Đào tạo, Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Truyền thông và Thi đua, khen thưởng; Viện trưởng các Viện: Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Vệ sinh dịch tễ, Pasteur; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- PTTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- Đ/c. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- TTYTDP/TTKSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

HƯỚNG DẪN

Tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19

*(Ban hành kèm theo Quyết định số _____/QĐ-BYT ngày ____/____/2021
của Bộ Y tế)*

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Dịch bệnh COVID-19 do vi rút SAR-CoV-2 được phát hiện lần đầu tại thành phố Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc. Đến nay, hầu hết các quốc gia đã ghi nhận các trường hợp mắc COVID-19 và hàng triệu ca tử vong trên toàn thế giới. Đây là một thách thức cho việc sản xuất loại vắc xin để phòng bệnh một cách nhanh chóng, an toàn và hiệu quả.

Việt Nam đã ghi nhận trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 đầu tiên vào ngày 23/01/2020, đến ngày 04/3/2021, tổng số tích lũy trường hợp dương tính với SARS-CoV-2 của Việt Nam là 2.482, trong đó có 1.533 ca trong nước.

Để triển khai công tác phòng chống dịch, trong đó có việc sử dụng vắc xin phòng chống dịch COVID-19, Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị quyết số 21/NĐ-CP ngày 26/02/2021 của Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, trong đó qui định đối tượng và địa bàn ưu tiên để triển khai tiêm chủng.

Ngày 05 tháng 03 năm 2021, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021-2022. Huy động tối đa các lực lượng tham gia tiêm chủng bao gồm các cơ sở Y tế trên toàn quốc, cơ sở đào tạo về y tế để tổ chức chiến dịch tiêm chủng; Tổ chức triển khai tiêm chủng ngay sau khi tiếp nhận vắc xin; Đảm bảo tỷ lệ bao phủ cao, an toàn tiêm chủng và tiếp cận công bằng cho người dân.

Để triển khai tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và tổ chức tiêm chủng một cách an toàn, đáp ứng nhanh cho tác phòng chống dịch, Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

II. CÁC HOẠT ĐỘNG TRIỂN KHAI

1. Tiếp nhận vắc xin

Dự án TCMR quốc gia hoàn thiện các thủ tục nhập khẩu từ nước ngoài hoặc tiếp nhận vắc xin từ nhà phân phối tại Việt Nam và vật tư tiêm chủng.

2. Vận chuyển, bảo quản, phân phối vắc xin và vật tư tiêm chủng.

Trong vòng 07 ngày sau khi có giấy phép xuất xưởng lô, sau khi tiếp nhận vắc xin dự án TCMR quốc gia vận chuyển đến các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur và các đơn vị thực hiện bàn giao cho các tuyến như sau:

- Tuyến khu vực: Viện VSDT, Viện Pasteur hoặc các nhà phân phối, nhập khẩu được huy động vận chuyển vắc xin tới kho Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố trong vòng 07 ngày kể từ khi tiếp nhận vắc xin.

- Tuyến tỉnh: Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố tiếp nhận và bảo quản vắc xin phòng COVID-19 tại kho tỉnh và thực hiện cấp phát vắc xin như sau:

+ Cấp phát vắc xin cho Trung tâm y tế cấp huyện ít nhất 03 ngày trước khi tổ chức tiêm.

+ Cấp phát vắc xin cho bệnh viện trung ương, khu vực, tỉnh/TP, bệnh viện ngành thuộc địa bàn tỉnh/TP 01 ngày trước khi tiêm hoặc ngay trước buổi tiêm. Đối với các bệnh viện có đủ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin theo đúng qui định thì tiến hành bảo quản vắc xin tại kho của bệnh viện trong những ngày tổ chức tiêm chủng. Đối với các bệnh viện chưa có đủ hệ thống dây chuyền lạnh, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố cung cấp vắc xin cho mỗi buổi tiêm hoặc cấp bổ sung tạm thời hòm lạnh, phích vắc xin cho các bệnh viện triển khai chiến dịch. Vắc xin còn tồn cuối đợt tiêm tại các bệnh viện được trả lại Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố.

- Tuyến huyện: Trung tâm Y tế cấp huyện vận chuyển vắc xin từ kho tỉnh về kho huyện hoặc Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố chuyển vắc xin về huyện để bảo quản và cấp phát cho cấp xã, bệnh viện cấp huyện hoặc các điểm tiêm chủng dịch vụ được yêu cầu hỗ trợ 01 ngày trước khi tiêm chủng hoặc ngay trong buổi tiêm.

- Tuyến xã hoặc cơ sở được phép tiêm chủng: Nhận vắc xin từ tuyến huyện, bảo quản vắc xin và vận chuyển cho các điểm tiêm trong buổi tiêm chủng.

Trong trường hợp hệ thống dây chuyền lạnh sẵn có của hệ thống tiêm chủng mở rộng không đáp ứng được nhu cầu vận chuyển, bảo quản vắc xin thì Dự án TCMR quốc gia phối hợp với Cục Y tế dự phòng và Cục Quản lý Dược đề xuất phương án huy động hệ thống dây chuyền lạnh của các nhà phân phối, nhập khẩu, cơ sở tiêm chủng dịch vụ công lập và tư nhân trên toàn quốc.

Số lượng vắc xin, bơm tiêm và hộp an toàn nhập kho và xuất kho tại tất cả các tuyến sẽ được ghi và theo dõi qua sổ quản lý xuất, nhập vắc xin kèm theo biên bản bàn giao (theo qui định ...). Sổ quản lý xuất nhập vắc xin sẽ được cập nhật hàng tháng tại tất cả các tuyến.

3. Tập huấn cho cán bộ y tế

Hoạt động 1: Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương chủ trì phối hợp với Cục Y tế dự phòng, Cục quản lý Khám chữa bệnh, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch, tài liệu tập huấn về tiêm vắc xin COVID-19, theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm chủng; hoàn thành trước khi triển khai tổ chức tiêm chủng 10 ngày.

Hoạt động 2:

- Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur tập huấn cho Dự án TCMR khu vực, Sở Y tế, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 05 ngày;

- Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố chủ trì, phối hợp với Dự án TCMR khu vực tổ chức tập huấn hướng dẫn triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19 cho các tuyến trên địa bàn trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 03 ngày.

4. Truyền thông.

Hoạt động 1: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch truyền thông về sử dụng vắc xin COVID-19 nhằm nâng cao nhận thức, chia sẻ thông tin và vận động người dân, huy động xã hội tham gia tiêm chủng.

Hoạt động 2: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia xây dựng các thông điệp, phóng sự, tài liệu truyền thông về đối tượng tiêm, thông tin về vắc xin phòng COVID-19.

Hoạt động 3: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng chủ trì, phối hợp với Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương, Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia tổ chức tập huấn cho các cán bộ y tế, cán bộ truyền thông về đối tượng tiêm, thông tin về vắc xin phòng COVID-19.

Hoạt động 4: Triển khai các hoạt động truyền thông

a) Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng chủ trì, phối hợp với Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe trung ương, Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố thu thập thông tin trên mạng xã hội, tại cộng đồng về việc sử dụng vắc xin phòng COVID-19 để kịp thời đưa ra những kế hoạch khắc phục và ứng phó với khủng hoảng truyền thông về tiêm chủng.

b) Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng chủ trì, phối hợp với Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương, Cục Y tế dự phòng, Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố thực hiện các hoạt động truyền thông theo kế hoạch truyền thông đã được phê duyệt, cụ thể: Tổ chức cung cấp thông tin cho cơ quan báo chí, truyền thông cho người dân và động đồng về đối tượng ưu tiên, loại vắc xin phòng COVID-19, lợi ích của vắc xin, lịch tiêm, tính an toàn của vắc xin, các sự cố bất lợi sau tiêm, kế hoạch triển khai tiêm.

c) Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng chủ trì, phối hợp với Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương, Trung tâm KSBT các tỉnh,

thành phố theo dõi, giám sát và hỗ trợ các hoạt động truyền thông tiêm vắc xin phòng COVID-19 trước, trong và sau khi triển khai tiêm.

d) Sở Y tế trên cơ sở kế hoạch truyền thông của Bộ Y tế và tình hình thực tế tại địa phương để triển khai các hoạt động truyền thông trên địa bàn.

5. Triển khai tiêm chủng

5.1. Hướng dẫn triển khai kế hoạch

- Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur để tổ chức hướng dẫn việc triển khai kế hoạch cho các tỉnh, thành phố.

- Sở Y tế tỉnh/thành phố hướng dẫn việc triển khai kế hoạch cho các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn.

- Thời gian triển khai: Từ 05/03/2021 đến 07/3/2021.

5.2. Điều tra, lập danh sách đối tượng

- TTKSBT các tỉnh, thành phố tham mưu cho Sở Y tế chỉ đạo các cơ sở y tế trên địa bàn thực hiện việc lập danh sách đối tượng tiêm chủng đúng qui định.

- Cơ sở tiêm chủng tổng hợp danh sách đối tượng tiêm chủng và thông báo số lượng cho TTYT cấp huyện.

- TTYT cấp huyện tổng hợp danh sách đơn vị tiêm chủng và số lượng đối tượng tiêm chủng trên địa bàn và thông báo cho TTKSBT tỉnh, thành phố.

- TTKSBT tỉnh, thành phố tổng hợp danh sách đơn vị tiêm chủng, số lượng đối tượng tiêm chủng tại tỉnh, thành phố và thông báo cho Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương để được cung ứng vắc xin.

- Thời gian triển khai: Từ 07/03/2021 đến 10/3/2021.

5.3. Xây dựng kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19 tại địa phương/đơn vị

- Trên cơ sở Kế hoạch của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố chủ trì phối hợp với các Sở, Ban, ngành, các huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh xây dựng kế hoạch sử dụng vắc xin COVID-19 tại địa phương trình UBND tỉnh, thành phố phê duyệt và chỉ đạo việc lập danh sách đối tượng tiêm theo nhóm nguy cơ, danh sách đối tượng theo mẫu.

- Thời gian thực hiện: trong vòng 07 ngày sau khi Bộ Y tế ban hành Kế hoạch tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và sử dụng vắc xin phòng COVID-19

5.4. Tổ chức buổi tiêm

Tổ chức buổi tiêm chủng theo đúng hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng để triển khai một cách đồng bộ, đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về tiêm chủng và đảm bảo công tác phòng chống dịch COVID-19 và đảm bảo an toàn tiêm chủng và an toàn cho cán bộ thực hiện tiêm chủng

a) Hình thức tiêm chủng

Tổ chức theo hình thức tiêm chiến dịch trong thời gian ngắn nhất. Sử dụng hệ thống tiêm chủng mở rộng sẵn có, trong trường hợp cần thiết, Sở Y tế các tỉnh, thành phố huy động các cơ sở tiêm chủng dịch vụ của nhà nước, tư nhân và các cơ sở khác đủ điều kiện tiêm chủng tham gia tổ chức tiêm chủng.

b) Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Đối với các đơn vị đủ điều kiện tiêm, TTKSBT tỉnh, thành phố hướng dẫn các đơn vị tổ chức tiêm chủng cho các đối tượng theo quy định. Đối với các cơ sở y tế chưa công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế chỉ đạo việc triển khai các cơ sở tiêm chủng lưu động bảo đảm đủ điều kiện tiêm chủng để triển khai kế hoạch của địa phương.

+ *Bệnh viện trung ương, tỉnh/TP, Bệnh viện và Trung tâm Y tế cấp huyện:*

- Thực hiện tiêm cho các đối tượng là các cán bộ y tế của cơ sở, nhân viên tham gia phòng chống dịch tại cơ sở, các đối tượng đang điều trị tại bệnh viện và các đối tượng khác theo kế hoạch của địa phương nhưng phải đảm bảo đúng đối tượng theo qui định.

- Tổ chức các đội cấp cứu tại đơn vị mình và hỗ trợ cho các điểm tiêm chủng, đặc biệt là các xã ở các vùng đi lại khó khăn, ít nhất 01 đội cấp cứu lưu động tại mỗi cụm 3-4 xã theo sự phân công của địa phương.

- Bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, thành phố: Trong thời gian triển khai tiêm chủng COVID-19, các bệnh viện phải dự phòng 01 cơ sở giường bệnh hồi sức tích cực nhất định (để trống tối thiểu 5 giường/Bệnh viện) để sẵn sàng xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

+ *Trạm Y tế cấp xã:*

- Tổ chức chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 tại trạm và điểm tiêm lưu động.

- Thực hiện tiêm cho các đối tượng là nhân viên y tế, nhân viên tham gia công tác phòng chống dịch, lực lượng quốc phòng, công an, giáo viên trên địa bàn, những người cung cấp các dịch vụ thiết yếu, những người già trên 65 tuổi đang sinh sống trên địa bàn và các trường hợp mắc bệnh mãn tính không điều trị nội trú theo kế hoạch của địa phương, sau khi kết thúc chiến dịch phải tiến hành tiêm vét cho các đối tượng chưa được tiêm (các đối tượng tiêm phải đúng qui định).

- Bố trí trang thiết bị, phương tiện xử trí cấp cứu tại chỗ và phương án cụ thể để hỗ trợ cấp cứu trong trường hợp cần thiết.

+ *Bệnh viện, Bệnh xá, cơ sở y tế... thuộc các Bộ, ngành:*

- Xây dựng kế hoạch, thực hiện tiêm cho các đối tượng thuộc ngành mình qui định và hỗ trợ cho ngành y tế để triển khai cho các đối tượng khác (trong trường hợp cần thiết).

- Bố trí trang thiết bị, phương tiện xử trí cấp cứu tại chỗ và phương án cụ thể để hỗ trợ cấp cứu trong trường hợp cần thiết.

+ *Cơ sở tiêm chủng dịch vụ:*

- Thực hiện tiêm chủng cho các đối tượng theo chỉ đạo của Sở Y tế.

- Bố trí trang thiết bị, phương tiện xử trí cấp cứu tại chỗ và phương án cụ thể để hỗ trợ cấp cứu trong trường hợp cần thiết.

+ Các cơ sở khác được Sở Y tế huy động để tiêm cho các đối tượng theo kế hoạch của địa phương.

5.5. Giám sát và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng

a) Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố xây dựng Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng:

b) Giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng:

- Các cơ sở tiêm chủng, Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT cấp huyện thực hiện giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng theo Hướng dẫn của Bộ Y tế. Hệ thống giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng bao gồm các đơn vị thực hiện và các đơn vị phối hợp từ trung ương đến địa phương. Khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, quy trình điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng được thực hiện theo Điều 6 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ.

- Thời gian thực hiện: Trong và sau khi tiêm chủng.

c) Giám sát thường qui

Các cơ sở tiêm chủng, Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT cấp huyện trong quá trình sử dụng vắc xin tiến hành theo dõi, giám sát phản ứng thông thường và tai biến nặng sau tiêm theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11 /2018 của Bộ Y tế.

+ Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin: các hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin từ cấp trung ương đến cấp tỉnh thành phố được thành lập, tổ chức và hoạt động theo Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/09/2018 và Thông tư 05/2020/TT-BYT sửa đổi, cập nhật một số điều của Thông tư 24/2018/TT-BYT ngày 18/09/2018 của Bộ Y tế đã được đào tạo, tập huấn hàng năm về các hoạt động chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.

+ Xử trí phản vệ trong quá trình sử dụng vắc xin: quy trình chẩn đoán và xử trí phản vệ tuân theo Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ. Quy trình được đào tạo định kì cho các cán bộ tham gia vào quá trình tiêm tại các tuyến, các cơ sở khám chữa bệnh.

5.6. Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau tiêm chủng

a) Cục Quản lý môi trường y tế chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố xây dựng Hướng dẫn xử lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm chủng theo quy định tại Thông tư liên tịch 58/2015/TTLT-

BYT-BTNM ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế và đặc điểm của vắc xin COVID-19.

- Thời gian thực hiện: tháng 03/2021.

b) Các cơ sở tiêm chủng, có phương án thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm theo quy định của Bộ Y tế

- Thời gian thực hiện: Trong quá trình sử dụng vắc xin.

5.7. Giám sát và báo cáo hoạt động tiêm

a) Xây dựng biểu mẫu báo cáo, giám sát hoạt động tiêm: Cục Y tế dự phòng Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố xây dựng biểu mẫu, cách thức, nội dung, quy trình báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

b) Thực hiện báo cáo: Các cơ sở thực hiện tiêm hoàn thiện báo cáo hàng ngày, báo cáo định kỳ và đột xuất theo qui định.

c) Kiểm tra, giám sát trước, trong và sau chiến dịch: Cục Y tế dự phòng, Dự án TCMR quốc gia và TCMR các khu vực, Sở Y tế và các đơn vị liên quan tiến hành theo dõi, giám sát các hoạt động tiêm vắc xin phòng chống COVID-19

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố ban hành kế hoạch, bố trí kinh phí và chỉ đạo việc tổ chức triển khai tiêm chủng tại địa phương.

2. Đề nghị các Bộ, ngành phối hợp triển khai:

2.1. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế quy định các mức chi, công tiêm làm cơ sở cho các đơn vị, địa phương thực hiện.

2.2. Bộ Công an, Bộ Quốc phòng tổ chức tiêm cho các đối tượng theo qui định thuộc thẩm quyền quản lý và hỗ trợ Bộ Y tế khi cần thiết.

2.3. Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Ngoại giao, Bộ Giao thông vận tải và các Bộ ngành khác tổ chức hoặc phối hợp với Bộ Y tế và hỗ trợ Bộ Y tế khi cần thiết.

3. Các Vụ/Cục, đơn vị thuộc Bộ Y tế:

3.1. Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng bao gồm cả cơ sở khám chữa bệnh; giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng; ban hành biểu mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin và sự cố bất lợi sau tiêm chủng, theo dõi việc triển khai kế hoạch.

3.2. Cục Quản lý khám, chữa bệnh có trách nhiệm chỉ đạo việc thực hiện kế hoạch này tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Phối hợp xây dựng hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh; sàng lọc trước tiêm và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng. Tổ chức hướng dẫn thực hiện Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.

3.3. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm nhập khẩu, hướng dẫn, thực hiện các thủ tục cấp giấy phép lưu hành, giấy phép nhập khẩu vắc xin phòng COVID-19 trong thời gian sớm nhất, bảo đảm vắc xin được đưa vào sử dụng kịp thời, đúng qui định và bảo đảm chất lượng.

3.4. Cục Khoa học và Đào tạo chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với vắc xin phòng COVID-19 theo qui định

và đúng tiến độ; chỉ đạo các cơ sở đào tạo về y tế hỗ trợ tổ chức các chiến dịch về tiêm chủng.

3.5. Cục Quản lý Môi trường y tế: Chịu trách nhiệm xây dựng hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện các quy trình xử lý rác thải trong quá trình sử dụng vắc xin phòng COVID -19 theo quy định.

3.6. Vụ Kế hoạch - Tài chính tham mưu trình Bộ Y tế đảm bảo, đáp ứng các nhu cầu kinh phí cho các hoạt động của kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19; hướng dẫn các tỉnh, thành phố bố trí kinh phí triển khai tại địa phương

3.7. Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng chủ trì xây dựng và triển khai thực hiện các hoạt động truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

3.8. Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia-Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương mua tiếp nhận, bảo quản, phân phối và tổ chức triển khai tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; xây dựng và triển khai kế hoạch tăng cường hệ thống dây chuyền lạnh tại các tuyến.

3.9. Các Viện thuộc hệ thống y tế dự phòng chịu trách nhiệm tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin; tập huấn, truyền thông, tổ chức thực hiện và giám sát hoạt động tiêm chủng theo phân công; theo dõi và xử lý các sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm Y tế có trách nhiệm kiểm định chất lượng vắc xin đảm bảo đúng tiến độ, qui trình đã được phê duyệt.

3.10 Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương phối hợp với các cơ quan thông tấn báo chí thực hiện công tác truyền thông sử dụng vắc xin phòng COVID-19..

4. Sở Y tế xây dựng trình Ủy ban Nhân dân ban hành kế hoạch và bố trí nguồn lực thực hiện. Chỉ đạo và phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai theo kế hoạch, đôn đốc các cơ sở đảm bảo điều kiện tiêm chủng.

5. Các nhà phân phối, nhập khẩu vắc xin xây dựng kế hoạch nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển vắc xin khi có yêu cầu của Bộ Y tế; Chịu trách nhiệm về việc bảo quản, vận chuyển vắc xin và đảm bảo cung ứng vắc xin theo kế hoạch.

6. Các Bệnh viện Trung ương, Bệnh viện đa khoa tỉnh, Trung tâm y tế dự phòng/KSBT tỉnh, Trung tâm y tế cấp huyện, Bệnh viện cấp huyện, Trạm y tế cấp xã, các cơ sở tiêm chủng nhà nước và tư nhân, các đơn vị được huy động theo yêu cầu có chịu trách nhiệm thực hiện Kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 của Bộ Y tế và UBND các tỉnh, thành phố.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

