

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật
về tổ chức thực hiện tiêm chủng, bảo đảm an toàn, giám sát tai biến nặng
sau tiêm chủng và báo cáo trong hoạt động tiêm chủng**

CỤC TRƯỞNG CỤC PHÒNG BỆNH

Căn cứ Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15;

*Căn cứ Nghị định số 165/2026/NĐ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ
quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng bệnh;*

*Căn cứ Thông tư số 13/2026/TT-BYT ngày 16/5/2026 của Bộ trưởng Bộ Y
tế quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng bệnh;*

*Căn cứ Quyết định số 734/QĐ-BYT ngày 04/3/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế
về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục
Phòng bệnh thuộc Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý tiêm chủng quốc gia.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về tổ chức thực hiện tiêm chủng, bảo đảm an toàn, giám sát tai biến nặng sau tiêm chủng và báo cáo trong hoạt động tiêm chủng” theo quy định tại Thông tư số 13/2026/TT-BYT ngày 16/5/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động tiêm chủng, bao gồm:

1. Hướng dẫn quản lý đối tượng tiêm chủng theo quy định tại khoản 1 Điều 10 Thông tư số 13/2026/TT-BYT; Hướng dẫn bố trí, sắp xếp, tổ chức buổi tiêm chủng theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Thông tư số 13/2026/TT-BYT; Hướng dẫn tổ chức tiêm chủng vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ sau sinh và vắc xin, sinh phẩm khác tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Thông tư số 13/2026/TT-BYT. Chi tiết tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này.

2. Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng tại các Trạm Y tế, điểm trạm, trong buổi tiêm chủng theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 Thông tư số 13/2026/TT-BYT. Chi tiết tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

3. Hướng dẫn tư vấn, truyền thông tiêm chủng theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 13/2026/TT-BYT; Hướng dẫn về bảo đảm an toàn tiêm chủng theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 12 Thông tư số 13/2026/TT-BYT;

Hướng dẫn ghi chép thông tin tiêm chủng theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 12 Thông tư số 13/2026/TT-BYT. Chi tiết tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

4. Hướng dẫn giám sát, điều tra, đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 13 Thông tư số 13/2026/TT-BYT. Chi tiết tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này.

5. Hướng dẫn hình thức và nội dung biểu mẫu báo cáo về tiêm chủng theo quy định tại khoản 3 Điều 15 Thông tư số 13/2026/TT-BYT. Chi tiết tại Phụ lục V ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các phòng thuộc Cục Phòng bệnh; Viện trưởng các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Công an và Bộ Quốc phòng; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố; Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh; Giám đốc Trạm Y tế cấp xã và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Phòng bệnh để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để báo cáo);
- Các Đ/c Thủ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Phó Cục trưởng;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ;
- Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế, Bộ Công an;
- Lưu: VT, PB.



Phụ lục I

HƯỚNG DẪN QUẢN LÝ ĐỐI TƯỢNG; BỐ TRÍ, SẮP XẾP, TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG; TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG VẮC XIN VIÊM GAN B TRONG VÒNG 24 GIỜ SAU SINH VÀ VẮC XIN, SINH PHẨM KHÁC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH CÓ PHÒNG SINH

(Kèm theo Quyết định số 95 /QĐ-PB ngày 30 tháng 6 năm 2026 của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)

I. QUẢN LÝ ĐỐI TƯỢNG

Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm:

- a) Họ, chữ đệm, tên khai sinh; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân và nơi thường trú hoặc tạm trú của đối tượng tiêm chủng;
- b) Họ, chữ đệm, tên khai sinh; số điện thoại; số định danh cá nhân của cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em, người mất năng lực hành vi dân sự, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;
- c) Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng;
- d) Thông tin khác theo hướng dẫn của Cục Phòng bệnh khi cần thiết.

II. BỐ TRÍ, SẮP XẾP, TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỦNG

1. Mỗi cơ sở tiêm chủng được tổ chức từ một đến nhiều cơ sở tiêm chủng cố định và điểm tiêm chủng lưu động; đảm bảo đủ diện tích, nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị để tổ chức tiêm chủng. Mỗi điểm tiêm chủng được bố trí từ một đến nhiều bàn tiêm chủng.

2. Bố trí, sắp xếp buổi tiêm chủng có các khu vực theo thứ tự lần lượt như sau: Khu vực chờ trước tiêm chủng; Bàn đón tiếp, hướng dẫn; Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng; Bàn tiêm chủng; Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng; Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng, cập nhật hoàn thiện hồ sơ trước khi ra về. Tại cơ sở tiêm chủng cố định có sơ đồ hướng dẫn tiêm chủng.

3. Tổ chức buổi tiêm chủng không quá 50 đối tượng/bàn tiêm chủng trong buổi tiêm chủng. Trong trường hợp chỉ tiêm một loại vắc xin, sinh phẩm trong một buổi tiêm chủng thì số lượng không quá 100 đối tượng/bàn tiêm chủng.

4. Bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc, tiêm chủng và theo dõi xử trí sau tiêm chủng, có bản phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.

III. TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG VẮC XIN VIÊM GAN B TRONG VÒNG 24 GIỜ SAU SINH VÀ VẮC XIN, SINH PHẨM KHÁC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH CÓ PHÒNG SINH

Đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh và vắc xin, sinh phẩm khác tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh: bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc trước tiêm chủng cho trẻ, tư vấn cho các cha mẹ hoặc người giám hộ, có nơi theo dõi phản ứng sau tiêm chủng cho trẻ.

Phụ lục II

HƯỚNG DẪN TIẾP NHẬN, BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG TẠI CÁC TRẠM Y TẾ, ĐIỂM TRẠM TRONG BUỔI TIÊM CHỦNG

*(Kèm theo Quyết định số 95 /QĐ-PB ngày 30 tháng 6 năm 2026
của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)*

I. HƯỚNG DẪN TIẾP NHẬN, BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG TẠI CÁC TRẠM Y TẾ, ĐIỂM TRẠM TRONG BUỔI TIÊM CHỦNG

1. Hướng dẫn tiếp nhận, cấp phát vắc xin tại các Trạm Y tế

1.1. Tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm

a) Các Trạm Y tế xã tiếp nhận, bảo quản, dự trữ vắc xin, sinh phẩm với số lượng tương ứng mức sử dụng trung bình từ 01 đến 02 tháng;

b) Tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm theo thông tin tại văn bản phân bổ, cấp phát do tuyến trên ban hành;

c) Khi tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm, người nhận phải đối chiếu văn bản phân bổ, phiếu xuất kho, kiểm tra và hoàn thiện thông tin tại “Biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm” theo mẫu số II-01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này, đã được lập tại nơi cấp phát.

Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến nhiệt độ bảo quản trong quá trình vận chuyển, chỉ thị nhiệt độ, tình trạng cảm quan, mẫu nhãn của vắc xin, sinh phẩm thì hai bên giao nhận phải ghi lại tình trạng thực tế của vắc xin, sinh phẩm tại biên bản, không tiếp nhận các lô vắc xin, sinh phẩm có bất thường và xử lý theo quy định của pháp luật về Dược.

d) Thực hiện phiếu nhập trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia, bổ sung thông tin vắc xin, sinh phẩm tiếp nhận trong Sổ quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng;

e) Lưu trữ các tài liệu liên quan bao gồm văn bản phân bổ, cấp phát; phiếu xuất, nhập kho; biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm; dữ liệu nhiệt độ trong quá trình vận chuyển (nếu có); Sổ quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng...

1.2. Cấp phát, vắc xin, sinh phẩm

a) Cấp phát vắc xin, sinh phẩm theo thông tin tại văn bản phân bổ, cấp phát do Trạm Y tế xã ban hành;

b) Khi cấp phát vắc xin, sinh phẩm, người giao phải đối chiếu thông tin văn bản phân bổ, phiếu xuất kho, kiểm tra thông tin và lập “Biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm” theo mẫu số II-01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến nhiệt độ bảo quản, chỉ thị nhiệt độ, tình trạng cảm quan, mẫu nhãn vắc xin, sinh phẩm thì không cấp phát và xử lý theo quy định của pháp luật về Dược;

c) Thực hiện phiếu xuất trên Hệ thống quản lý thông tin Tiêm chủng Quốc gia và bổ sung thông tin vắc xin, sinh phẩm cấp phát trong Sổ quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng;

d) Lưu trữ các tài liệu liên quan bao gồm văn bản phân bổ, cấp phát; phiếu xuất kho; biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm; Sổ quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng...

2. Hướng dẫn tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm tại các điểm trạm, điểm tiêm chủng

2.1. Các điểm trạm tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm để triển khai công tác tiêm chủng trong tháng.

2.2. Tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm theo thông tin tại văn bản phân bổ, cấp phát do Trạm Y tế xã ban hành;

2.3. Khi tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm, người nhận phải kiểm tra và bổ sung thông tin tại “Biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm” theo mẫu số II-01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này, đã được lập tại nơi cấp phát. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến nhiệt độ bảo quản trong quá trình vận chuyển, chỉ thị nhiệt độ, tình trạng cảm quan, mẫu nhãn vắc xin, sinh phẩm thì hai bên giao nhận phải ghi lại tình trạng thực tế của vắc xin, sinh phẩm tại biên bản, không tiếp nhận các lô vắc xin, sinh phẩm có bất thường.

3. Hướng dẫn bảo quản, vận chuyển vắc xin tại Trạm Y tế, điểm trạm và điểm tiêm chủng

3.1. Nguyên tắc bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm

a) Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm tại Trạm Y tế phải tuân thủ quy định của pháp luật về thực hành tốt bảo quản thuốc theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh từ khi tiếp nhận tới khi sử dụng ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C;

c) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển; thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, liên tục trong quá trình bảo quản và ghi chép đầy đủ khi cấp phát, giao nhận. Các vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng cần được theo dõi bởi thiết bị có chức năng cảnh báo nguy cơ đông băng trong quá trình bảo quản, vận chuyển;

d) Tại Trạm Y tế, điểm trạm phải thực hiện việc ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin, sinh phẩm hằng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) của từng tủ lạnh vào bảng theo dõi nhiệt độ theo mẫu số II-02 ban hành kèm theo Hướng dẫn này tối thiểu 2 lần/ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc;

đ) Việc vận chuyển vắc xin, sinh phẩm từ kho bảo quản của Trạm Y tế đến điểm trạm hoặc điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng hộp lạnh hoặc phích vắc xin;

e) Trong buổi tiêm chủng, vắc xin được bảo quản trong phích vắc xin theo hướng dẫn tại mục 3.3.

3.2. Hướng dẫn bảo quản vắc xin trong tủ lạnh

Bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong tủ lạnh chuyên dụng phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản riêng trong tủ lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

- Sắp xếp vắc xin, sinh phẩm theo loại, theo lô, hạn sử dụng để thuận tiện cho việc cấp phát, sử dụng.

- Vắc xin, sinh phẩm được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước; tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) đã chuyển màu sang giai đoạn II phải sử dụng trước; vắc xin chưa mở từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước.

- Sắp xếp hộp vắc xin tại vị trí phù hợp để tránh làm đông băng vắc xin và có khoảng cách để khí lạnh lưu thông giữa các hộp.

- Để thiết bị theo dõi nhiệt độ hoặc đầu dò của thiết bị tại khu vực giữa tủ, dễ thao tác, quan sát để đọc nhiệt độ. Để thiết bị có chức năng cảnh báo nguy cơ đông băng cùng với loại vắc xin, sinh phẩm nhạy cảm đông băng.

- Không bảo quản vắc xin đã hết hạn sử dụng, lọ vắc xin đã pha hồi chỉnh sau buổi tiêm chủng và vắc xin có chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin ở giai đoạn III, IV trong tủ lạnh.

- Dung môi, nước pha tiêm được đóng gói cùng với vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C trong tủ lạnh. Dung môi, nước pha tiêm không đóng gói cùng vắc xin có thể được bảo quản bên ngoài tủ lạnh nhưng phải tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất hoặc phải được bảo quản từ 2°C đến +8°C ít nhất 24 giờ trước khi sử dụng. Không được để đông băng dung môi, nước pha tiêm.

- Không mở tủ lạnh thường xuyên.

- Đảm bảo vệ sinh cá nhân, rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

3.3. Đóng gói, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm trong hòm lạnh, phích vắc xin theo hướng dẫn của nhà sản xuất và phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Sử dụng bình tích lạnh đúng chủng loại, số lượng phù hợp với hòm lạnh, phích vắc xin, sắp xếp bình tích lạnh theo hướng dẫn sử dụng thiết bị của nhà sản xuất;

- Bình tích lạnh phải được rã đông đến khi nghe thấy tiếng nước óc ách và có lớp áo nước bao xung quanh phần đá trước khi sử dụng;

- Có thiết bị theo dõi nhiệt độ, thiết bị cảnh báo nguy cơ đông băng trong quá trình vận chuyển vắc xin trong hòm lạnh, phích vắc xin;

- Không để lọ vắc xin tiếp xúc trực tiếp với bình tích lạnh trong hòm lạnh, phích vắc xin;

- Không để hòm lạnh, phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc gần các nguồn phát nhiệt trong quá trình bảo quản, vận chuyển.

- Sau buổi tiêm chủng, các lọ vắc xin chưa mở cần nhanh chóng được chuyển lại vào tủ lạnh bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$, ưu tiên sử dụng trước trong buổi tiêm chủng tiếp theo.

Mẫu số II-01 Phụ lục II: Biên bản giao, nhận vắc xin, sinh phẩm

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

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN, SINH PHẨM

A. Bên giao

- Người giao:
- Người đại diện bên giao:
- Địa điểm kho giao:
- Thời gian giao:

B. Bên nhận

- Người nhận:
- Người đại diện bên nhận:
- Địa điểm kho nhận:
- Thời gian nhận:

TT	Loại vắc xin, sinh phẩm	Tên vắc xin, sinh phẩm	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành	Số lô	Hạn sử dụng	Số liều, lọ	Thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ khi vận chuyển*	Tình trạng vắc xin, sinh phẩm (nhiệt độ, VVM, Chỉ thị đông băng điện tử, bao bì, nhãn, cảm quan...)		Ghi chú
										Tại kho xuất	Tại kho nhập	
1												
2												
3												

*Thiết bị bảo quản: VD: Xe tải lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin.... Thiết bị theo dõi nhiệt độ: VD: Fridge Tag 2 E/L, Log Tag, Freeze Tag...

Người giao
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Đại diện bên giao
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Người nhận
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Đại diện bên nhận
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Mẫu số II-02 Phụ lục II: Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh hàng ngày

BẢNG THEO DÕI NHIỆT ĐỘ TỦ LẠNH HÀNG NGÀY

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:																Ngày bắt đầu theo dõi:																Chú ý đọc chỉ thị đồng bằng điện tử (FI)											
Model:																Địa điểm:																X-cảnh báo hoặc OK-tốt, V											

Ngày		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Biểu đồ nhiệt độ	°C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	
	+16																															
	+15																															
	+14																															
	+13																															
	+12																															
	+11																															
	+10																															
	+9																															
	+8																															
	+7																															
	+6																															
	+5																															
	+4																															
	+3																															
	+2																															
	+1																															
	0																															
	-1																															
	-2																															
-3																																
-4																																
-5																																

FI (X hoặc OK)	
Cảnh báo >+8°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:
X/OK	
t° tối đa	
Cảnh báo <-0,5 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:
X/OK	
t° tối thiểu	
Tên NTD viết tắt:	

Tỉnh:		Tháng:		Ghi chú:	
Khu vực (nếu có):		Năm:			
Cơ sở tiêm chủng:		Giám sát viên:			

Phụ lục III
HƯỚNG DẪN BẢO ĐẢM AN TOÀN TIÊM CHỦNG, TƯ VẤN,
TRUYỀN THÔNG VÀ GHI CHÉP THÔNG TIN TIÊM CHỦNG
(Kèm theo Quyết định số 95 /QĐ-PB ngày 30 tháng 6 năm 2026
của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)

I. HƯỚNG DẪN BẢO ĐẢM AN TOÀN TIÊM CHỦNG, TƯ VẤN,
TRUYỀN THÔNG TIÊM CHỦNG

1. Khám sàng lọc và tư vấn, truyền thông trước tiêm chủng

1.1. Khám sàng lọc trước tiêm chủng theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.2. Hỏi và kiểm tra tiền sử tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia, ghi chép thông tin của đối tượng tiêm chủng về tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây.

1.3. Tư vấn, truyền thông cho đối tượng tiêm chủng, cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.

1.4. Thông báo cho đối tượng tiêm chủng; cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em, người mất năng lực hành vi dân sự, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự về tác dụng, liều lượng, cách dùng của loại vắc xin, sinh phẩm được tiêm chủng trước mỗi lần tiêm. Hẹn ngày tiêm chủng tiếp theo.

2. Thực hiện tiêm chủng

2.1. Trong buổi tiêm chủng, các vắc xin, sinh phẩm được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

2.2. Dung môi (nước hồi chỉnh, nước muối sinh lý, nước pha tiêm,...) của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó.

2.3. Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chỉnh chỉ được phép sử dụng trong vòng 6 giờ hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

2.5. Vắc xin, sinh phẩm được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước; tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) đã chuyển màu sang giai đoạn II phải sử dụng trước; vắc xin chưa mở từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước.

2.6. Vắc xin, sinh phẩm sau khi mở chỉ được sử dụng trong buổi tiêm chủng.

2.7. Thực hiện tiêm chủng:

a) Kiểm tra vắc xin, sinh phẩm, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm phù hợp với đường tiêm trước khi sử dụng;

b) Cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin, sinh phẩm trước khi tiêm chủng; thông báo loại vắc xin, sinh phẩm, liều lượng, vị trí tiêm, đường tiêm trước khi tiêm chủng

c) Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, sinh phẩm đúng liều lượng, đúng cách dùng, đúng thời điểm;

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

2.8. Kết thúc buổi tiêm chủng:

a) Bảo quản vắc xin, sinh phẩm, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 13/2026/TT-BYT;

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

c) Các lọ đã mở và sử dụng (bao gồm cả lọ vắc xin, sinh phẩm nhiều liều đã mở nhưng chưa sử dụng hết) thải bỏ sau buổi tiêm chủng xử lý theo quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở y tế;

d) Bơm tiêm, kim tiêm và vật sắc, nhọn thải bỏ sau buổi tiêm chủng xử lý theo quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở y tế.

3. Theo dõi sau tiêm chủng

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

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

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

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

II. HƯỚNG DẪN GHI CHÉP THÔNG TIN TIÊM CHỦNG

1. Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng; nhập đầy đủ, chính xác, kịp thời cập nhật thông tin của đối tượng tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hẹn lần tiêm chủng sau.

2. Cập nhật ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các sự cố bất lợi sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

Phụ lục IV
HƯỚNG DẪN GIÁM SÁT, ĐIỀU TRA, ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN
TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

*(Kèm theo Quyết định số 95 /QĐ-PB ngày 30 tháng 6 năm 2026
của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)*

I. HƯỚNG DẪN GIÁM SÁT TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

1. Việc phát hiện và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng khi đang triển khai tiêm chủng được thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 Điều 12 Thông tư số 13/2026/TT-BYT.

2. Thống kê các thông tin liên quan đến trường hợp bị tai biến nặng sau tiêm chủng:

a) Họ tên, tuổi, giới, địa chỉ, số điện thoại (nếu có), số định danh cá nhân của đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ của trẻ;

b) Ngày, giờ tiêm chủng;

c) Loại vắc xin, sinh phẩm; tên vắc xin, sinh phẩm; số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; số lô; hạn sử dụng; nhà sản xuất; đơn vị cung cấp; tình trạng bảo quản lúc nhận;

d) Ngày, giờ xuất hiện tai biến nặng sau tiêm chủng; các triệu chứng chính; kết quả điều trị; kết luận nguyên nhân (nếu có).

3. Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin, sinh phẩm (tên, số lô, hạn sử dụng) đã sử dụng trong buổi tiêm chủng; số đối tượng đã được sử dụng theo từng loại và lô vắc xin, sinh phẩm trong buổi tiêm chủng đó, tình trạng sức khỏe của đối tượng tiêm chủng.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải thực hiện:

a) Tiến hành cấp cứu, xử trí và điều trị theo quy định;

b) Thực hiện báo cáo theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 13/2026/TT-BYT.

5. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tuyến tỉnh tiếp nhận báo cáo, tổng hợp thông tin, báo cáo tuyến trên theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 13/2026/TT-BYT:

- Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm chủng (V-08).

- Báo cáo các trường hợp tai biến nặng/ cụm phản ứng sau tiêm chủng (IV-01).

- Báo cáo nhanh trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (IV-02).

II. HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRA, ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TẠI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

1. Điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

1.1. Thành lập đoàn điều tra

Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được báo cáo về trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm thành lập Đoàn điều tra do lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật làm Trưởng đoàn, thành viên là đại diện Phòng nghiệp vụ liên quan của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đại diện Khoa Phòng chống bệnh truyền nhiễm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, đại diện Khoa hồi sức cấp cứu, Khoa Sản/Nhi của Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện Sản/Nhi tỉnh và các chuyên gia, nhân viên liên quan khác.

1.2. Quy trình điều tra:

a) Các bước điều tra cụ thể theo quy định tại mẫu IV-03 ban hành kèm theo Quyết định này;

b) Sử dụng phiếu điều tra theo mẫu quy định tại mẫu IV-04 ban hành kèm theo Quyết định này;

c) Báo cáo kết quả điều tra cho Sở Y tế.

1.3. Lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm:

a) Lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Việc lấy mẫu, niêm phong, bảo quản và gửi mẫu vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại mẫu IV-05 ban hành kèm theo quyết định này;

c) Kiểm định chất lượng vắc xin, sinh phẩm khi có nghi ngờ nguyên nhân tai biến nặng do vắc xin, sinh phẩm hoặc theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm;

d) Nếu mẫu vắc xin, sinh phẩm không thuộc diện phải gửi kiểm định thì tiếp tục sử dụng tại địa phương.

1.4. Cơ sở phát hiện, tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện thu thập mẫu bệnh phẩm trong trường hợp cần thiết để xác định nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng.

2. Đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm và thông báo kết quả

2.1. Đánh giá nguyên nhân thực hiện đối với các trường hợp sau:

a) Tai biến nặng sau tiêm chủng;

- b) Tỷ lệ phản ứng thông thường thực tế vượt quá tỷ lệ thống kê thường gặp;
- c) Một trường hợp hay một cụm phản ứng có khả năng ảnh hưởng nghiêm trọng tới cộng đồng.

2.2. Việc đánh giá nguyên nhân tai biến nặng thực hiện theo quy định tại mẫu IV-06 ban hành kèm theo quyết định này và phải thực hiện phân loại nguyên nhân theo quy định tại mẫu IV-07 ban hành kèm theo quyết định này.

2.3. Sở Y tế có trách nhiệm:

- a) Thành lập, tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trên địa bàn và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định tại Chương VI Thông tư số 13/2026/TT-BYT.
- b) Đánh giá nguyên nhân đối với các trường hợp quy định tại mục 2.1 mục này.

Mẫu số IV-01 Phụ lục IV: BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

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

...¹..., ngày.... tháng... năm 20....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG
Từ ngày.... tháng..... đến ngày.... tháng..... năm.....

TT	Thông tin về bệnh nhân				Thông tin về vắc xin						Thông tin về tiêm chủng						Kết luận nguyên nhân	Ghi chú	
	Họ tên	Giới		Ngày sinh	Địa chỉ	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Nhà cung cấp	Cơ sở tiêm chủng	Ngày tiêm	Vị trí tiêm	Triệu chứng	Xử trí			Kết quả ²
		Nam	Nữ																

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh
² Kết quả: - Tử vong- Nhập viện, điều trị lâu dài ở bệnh viện- Tàn tật, di chứng - Đe dọa đến tính mạng

Mẫu số IV-02 Phụ lục IV: BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.....

Ngày tháng năm nhận được báo cáo: ----/----/----

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:.....

1. Thông tin chung

Họ và tên:	Ngày tháng năm sinh:----/----/-----
Giới: Nam ☐ Nữ ☐	Dân tộc:.....
Họ và tên mẹ/cha (khi đối tượng tiêm chủng là trẻ em):..... Điện thoại.....	
Địa chỉ: Thôn/ấp:..... Xã:.....	
Tỉnh:.....	
Cơ sở tiêm chủng:.....	
Tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc ☐ Tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm tự nguyện ☐	
Tại Trạm y tế ☐ Tại bệnh viện/phòng khám ☐ Ngoài trạm ☐ khác ☐	

Người báo cáo:.....
Đơn vị:.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại & email:

2. Thông tin về lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Ngày, giờ tiêm chủng	Ngày, giờ bắt đầu xảy ra phản ứng

3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi trong lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

4. Mô tả phản ứng

Sốt cao $\geq 39^{\circ}\text{C}$	☐	Bệnh não trong vòng 7 ngày	☐
Sung, nóng, đỏ tại vị trí tiêm	☐	Những cơn co giật trong vòng 3 ngày	☐
Áp xe tại chỗ tiêm	☐	Sốc trong vòng 72 giờ	☐

Khác ☐ ghi rõ.....
.....

5. Tiền sử về bệnh tật (kể cả tiền sử về phản ứng tương tự hay dị ứng)

.....

.....

.....

.....

6. Xử trí phản ứng sau tiêm chủng

	Có		Không
<u>Nơi xử trí</u>	☐		☐
Tại nhà	☐	Trạm Y tế	☐
Bệnh viện nhà nước	☐	Khác	☐
Y tế tư nhân	☐		
Họ và tên người xử trí			

7. Tình trạng hiện tại

Khỏi ☐

Di chứng ☐

Tử vong ☐ Ngày tử vong-----/----/-----

Khác (ghi rõ) ☐

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., ngày..... tháng..... năm 20.....
Xác nhận của cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số IV-03 Phụ lục IV: CÁC BƯỚC ĐIỀU TRA TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM

Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế thành lập Đoàn điều tra và tổ chức điều tra theo quy định. Hướng dẫn cụ thể các bước như sau:

TT	Các bước	Hành động
1	Xác minh các thông tin trong báo cáo	- Thu thập hồ sơ bệnh án (hoặc ghi chép về lâm sàng) - Kiểm tra hồ sơ chi tiết về bệnh nhân, tình trạng diễn biến sức khỏe. - Phỏng vấn nhân viên y tế tiếp nhận, điều trị trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, rà soát hồ sơ bệnh án hoặc ghi chép về lâm sàng. - Thu thập thêm thông tin còn thiếu trong báo cáo. - Xác định những trường hợp khác cần điều tra.
2	Điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng	
	2.1. Điều tra và thu thập thông tin từ bệnh nhân hoặc người nhà	- Tiền sử tiêm chủng. - Tiền sử bệnh tật, bao gồm tiền sử về phản ứng tương tự hoặc những tình trạng dị ứng khác. - Tiền sử về gia đình đối với những phản ứng tương tự. - Phỏng vấn trực tiếp cha, mẹ hoặc người chăm sóc trẻ, rà soát hồ sơ liên quan tới trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng do người nhà giữ đối với trẻ em.
	2.2. Điều tra bệnh cảnh lâm sàng của trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng	- Bệnh sử, mô tả lâm sàng, tất cả các xét nghiệm liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng và chẩn đoán. - Điều trị, kết quả
	2.3. Điều tra vắc xin nghi ngờ	- Điều kiện vận chuyển vắc xin, sinh phẩm, điều kiện, quá trình bảo quản, tình trạng bảo quản lọ vắc xin, sinh phẩm, bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh. - Bảo quản vắc xin trước khi đến cơ sở y tế, biên bản giao nhận vắc xin, sinh phẩm, thẻ theo dõi nhiệt độ, chỉ thị đông băng điện tử.
	2.4. Điều tra những người liên quan	- Những người đã được tiêm chủng cùng loại vắc xin, sinh phẩm trong cùng một buổi tiêm chủng có phản ứng hay không? phản ứng tương tự hay không?
3	Đánh giá thực hành tiêm chủng	

TT	Các bước	Hành động
	3.1. Đánh giá thực hành tiêm chủng bằng cách hỏi	- Đánh giá điểm tiêm chủng: Hỏi, quan sát việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng, bảo quản vắc xin, sinh phẩm. - Cách bảo quản vắc xin (kể cả những lọ đã mở), việc phân phối và hủy bỏ vắc xin, sinh phẩm. - Cách bảo quản và phân phối dung môi. - Việc pha hồi chỉnh vắc xin, sinh phẩm (kỹ thuật và thời gian sử dụng sau khi pha). - Cách sử dụng và vô trùng bơm, kim tiêm. - Những chi tiết về huấn luyện thực hành tiêm chủng, về giám sát các kỹ thuật tiêm chủng.
	3.2. Quan sát hiện trạng thực hành tiêm chủng	- Tủ lạnh: ngoài vắc xin, sinh phẩm còn bảo quản thêm những gì trong tủ lạnh (cần ghi chép nếu có những lọ tương tự được để cạnh những lọ vắc xin có thể nhầm lẫn); những loại vắc xin, sinh phẩm hoặc dung môi nào để cùng với những loại thuốc khác; có lọ vắc xin, sinh phẩm, sinh phẩm y tế nào mất nhãn, quá hạn sử dụng không? - Thực hành tiêm chủng (hồi chỉnh vắc xin, sinh phẩm, mở nút lọ, kỹ thuật tiêm, bảo đảm an toàn bơm, kim tiêm, vứt bỏ những lọ đã mở).
4	Đặt giả thuyết	- Nguyên nhân có thể xảy ra
5	Kiểm tra giả thuyết	- Trường hợp phản ứng có phù hợp với giả thuyết? - Chỉ lấy mẫu và yêu cầu kiểm định vắc xin nếu nghi ngờ nguyên nhân do chất lượng vắc xin, sinh phẩm.
6	Kết thúc điều tra	- Hoàn chỉnh phiếu điều tra. - Kết luận của đoàn điều tra và lập biên bản. - Khuyến nghị.

Mẫu số IV-04 Phụ lục IV: PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM

Mã số trường hợp tai biến nặng (*):.....

Ngày tháng năm nhận được báo cáo: ----/----/----Ngày điều tra: ----/----/-----

Nơi báo cáo trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng:.....

Thành phần đoàn điều tra (họ và tên, đơn vị công tác)

1.
2.
3.
4.
5.
- ...

1. Thông tin chung

Họ và tên:	Giới:..... Dân tộc.....
Ngày tháng năm sinh :/...../..... (.....tháng tuổi, nếu trẻ sơ sinh ngày tuổi)	
Con thứ mấy trong gia đình:.....	
Họ và tên mẹ (cha):	Số điện thoại:.....
Địa chỉ : Thôn/ấp:	Xã:
Tỉnh:	
Cơ sở tiêm chủng:.....	
Tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc ☐ Tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm tự nguyện ☐	
Tiêm chủng thường xuyên ☐ Tiêm chủng chiến dịch ☐	
Tại trạm y tế ☐ Tại bệnh viện/phòng khám ☐ Ngoài trạm ☐ khác ☐	

2. Thông tin về tiêm chủng trong lần này

Vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Giờ, ngày tiêm chủng	Giờ, ngày bắt đầu xảy ra phản ứng

3. Thông tin về loại vắc xin, sinh phẩm, dung môi tiêm chủng trong lần này

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

4. Diễn biến tai biến nặng sau tiêm chủng

4.1. Triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng

a) Thông tin từ cha, mẹ hoặc người trực tiếp chăm sóc trẻ và hồ sơ người nhà giữ
(Mô tả thời gian xuất hiện, triệu chứng đầu tiên của tai biến, diễn biến triệu chứng từ sau khi tiêm chủng)

.....
.....

b) Thông tin từ nhân viên y tế và từ hồ sơ bệnh án tại cơ sở y tế (Mô tả thời gian đến cơ sở y tế, tình trạng ban đầu, diễn biến triệu chứng theo trình tự thời gian)

.....

4.2. Kết quả xét nghiệm cận lâm sàng (máu/nước tiểu/dịch não tủy...tại các cơ sở y tế nơi trẻ được điều trị)

.....

4.3. Quá trình chẩn đoán, điều trị và chẩn đoán cuối cùng của cơ sở y tế điều trị

.....

4.4. Trường hợp tử vong

a) Mô tả tình trạng khi phát hiện tử vong (tư thế, vị trí, chất tiết...)

.....

b) Kết quả giám định pháp y (thu thập kết quả giám định bằng văn bản nếu có)

Cơ quan giám định:.....

Kết quả giám định:.....

5. Tình trạng tại thời điểm điều tra

- | | | |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| ☐ | Đang điều trị | |
| ☐ | Khỏi | Sau tiêm chủng bao lâu: |
| ☐ | Tử vong | Sau tiêm chủng bao lâu: |
| ☐ | Di chứng (ghi rõ) | Sau tiêm chủng bao lâu: |

6. Tiền sử

a) Tiền sử sản khoa

- Tiền sử mẹ khi mang thai:
- Số tuần thai khi sinh:.....Cân nặng khi sinh:.....
- Các vấn đề sức khỏe của trẻ khi sinh:.....
- Chỉ số APGAR (đối với trẻ sơ sinh):.....

b) Tiền sử bệnh tật của trẻ từ khi sinh đến khi được tiêm chủng lần này

.....

c) Tiền sử tiêm chủng và sự cố bất lợi sau tiêm chủng xảy ra sau các lần tiêm chủng trước (loại vắc xin, thời gian tiêm, nêu rõ sự cố bất lợi sau tiêm chủng nếu có).

.....

d) Tiền sử dùng thuốc ngay trước khi tiêm chủng lần này (trong vòng 1 tuần trước khi tiêm chủng)

.....

e) Trước, trong và sau tiêm chủng lần này trẻ ăn, uống hay bú mẹ có gì bất thường không? có té, ngã không?

.....

g) Tiền sử gia đình (dị ứng hoặc phản ứng với vắc xin, sinh phẩm ...nếu có)

.....

7. Điều tra thực hiện quy trình tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng

a) Điều kiện bảo quản vắc xin, sinh phẩm, dung môi (Nhận vắc xin, sinh phẩm từ đâu, thời gian nào, phương tiện nhận vắc xin, bảo quản vắc xin tại xã, có thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin, sinh phẩm? Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin hiện tại, biểu đồ theo dõi nhiệt độ (nếu bảo quản vắc xin, sinh phẩm bằng tủ lạnh))

.....

.....

b) Cách tổ chức buổi tiêm chủng (Số đối tượng trong 1 buổi tiêm ? Số nhân viên tham gia tiêm chủng ? Có khám phân loại, tư vấn trước và theo dõi sau tiêm chủng?)

.....

.....

c) Thực hành tiêm chủng (Nhân viên trực tiếp tiêm chủng được tập huấn không? Kiểm tra kiến thức về thực hành khám chỉ định và chống chỉ định; bảo quản vắc xin, sinh phẩm; chuẩn bị vắc xin, sinh phẩm; pha hồi chỉnh (kỹ thuật pha, thời gian sử dụng), sử dụng BKT, kỹ thuật tiêm chủng, hủy vắc xin, sinh phẩm, BKT sau buổi tiêm chủng)

.....

.....

d) Ghi chép và quản lý sổ sách (Kiểm tra sổ quản lý vắc xin, sinh phẩm, sổ quản lý tiêm chủng, sổ theo dõi phản ứng bất thường sau tiêm chủng)

.....

.....

e) Tình hình tiêm chủng

- Số đối tượng cùng tiêm trong buổi tiêm chủng của từng loại vắc xin, sinh phẩm
-
-

- Số trẻ tiêm chủng cùng loại vắc xin, sinh phẩm:..... cùng lô vắc xin, sinh phẩm:..... cùng lọ vắc xin, sinh phẩm (nếu lọ nhiều liều): với trường hợp tai biến sau tiêm chủng.

- Số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng trong thời gian gần đây.....

- Tình hình bệnh tật, tử vong tại địa bàn trong thời gian gần đây có gì đặc biệt
-
-

8. Điều tra tại cộng đồng (kết hợp hỏi nhân viên y tế và thăm hộ gia đình)

- Tổng số đối tượng được điều tra:
- Số đối tượng có phản ứng với cùng loại vắc xin, sinh phẩm:
- Các vấn đề khác:

9. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm có trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại tuyến tỉnh

9.1. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối lô vắc xin, sinh phẩm tại tuyến tỉnh, Trung tâm y tế khu vực (nếu có) hoặc tuyến xã

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Trung tâm y tế khu vực (nếu có) hoặc tuyến xã
Nguồn gốc lô vắc xin, sinh phẩm		
Thời gian tiếp nhận		
Số lượng nhận		
Phương tiện vận chuyển		
Số lượng đã cấp cho tuyến dưới		
Số lượng còn tồn tại kho đơn vị		
Phương tiện bảo quản lô vắc xin, sinh phẩm này		
Nhiệt độ bảo quản lúc kiểm tra		
Chỉ thị đồng bằng điện tử lúc kiểm tra		
Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, sinh phẩm lúc kiểm tra (nếu có)		
Có bảng theo dõi nhiệt độ hằng ngày	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Nhiệt độ có trong giới hạn cho phép không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Có sự cố dây chuyền lạnh trong thời gian bảo quản lô vắc xin, sinh phẩm này không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Có sổ quản lý vắc xin, sinh phẩm, BKT, HAT	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Sổ ghi chép đúng quy định không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Lô vắc xin này có được quản lý đúng quy định trong sổ không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Có phiếu xuất, nhập kho không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Phiếu có ghi chép đúng quy định không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Nhân viên quản lý kho vắc xin, sinh phẩm tại tuyến tỉnh đã được tập huấn về bảo quản vắc xin, sinh phẩm không ?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Kiểm tra kiến thức về bảo quản vắc xin, sinh phẩm của nhân viên quản lý kho có đạt yêu cầu không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐

9.2. Tình hình sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm và tai biến nặng sau tiêm chủng tuyến tỉnh, Trung tâm y tế khu vực (nếu có) hoặc tuyến xã

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Trung tâm y tế khu vực (nếu có) hoặc tuyến xã
Số đối tượng tiêm chủng cùng loại vắc xin, sinh phẩm		
Số đối tượng tiêm chủng cùng lô vắc xin, sinh phẩm		
Số trường hợp gặp sự cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến lô vắc xin, sinh phẩm này		
Số trường hợp gặp sự cố bất lợi sau tiêm chủng khác		

10. Các hoạt động đã triển khai

a/ Tuyến xã

b/ Tuyến tỉnh, Trung tâm y tế khu vực.....

Có lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi kiểm định không? Có ☐ Không ☐

Số lượng mẫu:.....Tuyến được lấy mẫu:.....

Ngày gửi mẫu...../...../..... Kết quả kiểm định (nếu có).....

11. Nhận định và đánh giá sơ bộ

- Nguồn gốc vắc xin liên quan (vd: là vắc xin, sinh phẩm thuộc TCMR, được cấp theo hệ thống của TCMR).....
- Quá trình vận chuyển, bảo quản vắc xin, sinh phẩm đúng qui định không? Có ☐ Không ☐
- Qui trình thực hành tiêm chủng có bảo đảm an toàn không? Có ☐ Không ☐
- Nhận định ban đầu về nguyên nhân của trường hợp tai biến sau tiêm chủng:

12. Đề xuất, khuyến nghị

Ghi chú

(*): Điền mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm bao gồm chữ viết tắt của Việt Nam, tên tỉnh và điểm tiêm chủng cuối cùng là số trường hợp tai biến tại điểm tiêm chủng đó được viết dưới dạng số ví dụ trường hợp thứ nhất tai biến nặng sau tiêm chủng tại xã A, tỉnh C: mã số được viết như sau: VN.CT.AB.01;

Ngày tháng năm 20.....

Đại diện đoàn điều tra

(ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số IV-05 Phụ lục IV: QUY TRÌNH LẤY MẪU VẮC XIN, SINH PHẨM

1. Lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Cách lấy mẫu:

a) Lấy đúng lọ vắc xin liên quan tới tai biến nặng sau tiêm chủng, nếu đã dùng hết thì lấy đúng vỏ lọ đã dùng tiêm chủng, trường hợp không xác định được đúng vỏ lọ thì không lấy.

b) Lấy thêm vắc xin, sinh phẩm cùng loại, cùng số lô, hạn sử dụng, cùng địa điểm xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng với số lọ đủ để kiểm tra an toàn, tối thiểu là 15 ml hoặc theo hướng dẫn của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế. Trường hợp tại điểm tiêm chủng xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng đã sử dụng hết loại vắc xin, sinh phẩm liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng thì lấy vắc xin, sinh phẩm này cùng số lô, hạn sử dụng ở địa điểm khác cho đủ số lượng nêu trên;

c) Vắc xin, sinh phẩm đông khô cần lấy thêm dung môi, cách lấy như lấy mẫu vắc xin;

d) Quá trình lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm phải được ghi thành biên bản trong đó nêu rõ số lượng, chủng loại và điều kiện bảo quản lúc lấy mẫu, nhân viên tham gia lấy mẫu phải có ít nhất 02 nhân viên;

đ) Niêm phong mẫu vắc xin, sinh phẩm đã lấy, ghi rõ ngày, tháng, địa điểm lấy mẫu, người lấy, số lượng. Mẫu vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản theo quy định của Bộ Y tế.

3. Gửi mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm định

a) Việc gửi mẫu kiểm định thực hiện khi nghi ngờ nguyên nhân liên quan chất lượng vắc xin, sinh phẩm hoặc theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn chuyên môn hoặc cơ quan có thẩm quyền;

b) Khi gửi mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm định phải kèm theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng, phiếu lấy và gửi mẫu kiểm định vắc xin, sinh phẩm/ biên bản lấy mẫu.

4. Đối với mẫu vắc xin, sinh phẩm không thuộc diện phải gửi kiểm định, nếu còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định, sau khi có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng cấp tỉnh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh phân phối cho các cơ sở tiêm chủng tại địa phương để sử dụng.

PHIẾU LẤY VÀ GỬI MẪU VẮC XIN KIỂM ĐỊNH

Tên cơ quan nhận mẫu:

Tên cơ quan gửi mẫu

Lý do gửi mẫu:

Giả thuyết về nguyên nhân tai biến nặng sau khi điều tra:

.....

Ngày gửi mẫu:

Yêu cầu kiểm tra:

- ☐ An toàn chung:
- ☐ An toàn đặc hiệu:
- ☐ Khác, ghi rõ:

Tên vắc xin	Nhà sản xuất	Số lô	Hạn dùng	Nơi lấy mẫu	Ngày lấy mẫu	Tình trạng nhiệt độ/chỉ thị nhiệt	Số lượng	Nhận xét về tình trạng nhân, nút, màu sắc cảm quan	Ghi chú

Đơn vị nhận mẫu ghi: Nhiệt độ khi nhận, thời gian..... ngày / / 202...

Người gửi mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo đơn vị
(Ký đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu số IV-06 Phụ lục IV: ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NẶNG TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM

I. Có bằng chứng chắc chắn về mối liên quan với nguyên nhân khác không?		
	Y N UK NA	
Kết quả xét nghiệm hoặc kiểm tra lâm sàng có mối liên quan với nguyên nhân khác không?	□ □ □ □	
II. Có mối liên quan nào đã được biết tới trước đó với vắc xin, sinh phẩm/tiêm chủng?		
<i>Vắc xin</i>		
Có bằng chứng nào về loại vắc xin, sinh phẩm được bảo quản đúng quy định này có liên quan đến các trường hợp tai biến được báo cáo?	□ □ □ □	
Có bằng chứng cụ thể nào chứng minh nguyên nhân là do vắc xin, sinh phẩm hoặc thành phần của vắc xin, sinh phẩm?	□ □ □ □	
<i>Lỗi tiêm chủng</i>		
Sai sót trong chỉ định tiêm chủng hoặc không tuân thủ các khuyến cáo sử dụng (sử dụng vắc xin, sinh phẩm đã quá hạn, chỉ định sai,...)?	□ □ □ □	
Vắc xin hoặc các thành phần của vắc xin, sinh phẩm được bảo quản riêng biệt?	□ □ □ □	
Vắc xin, sinh phẩm có thay đổi tính chất vật lý (màu, kết tủa,...)?	□ □ □ □	
Sai sót trong quá trình chuẩn bị (sai loại, không đúng nước pha hồi chỉnh,...)?	□ □ □ □	
Sai sót trong bảo quản, vận chuyển và sử dụng vắc xin, sinh phẩm? (hỏng, vỡ dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển, bảo quản,...)?	□ □ □ □	
Sai sót khi tiêm (sai liều, vị trí và cách dùng, sai kích cỡ bơm kim tiêm,...)?	□ □ □ □	
<i>Lo lắng do tiêm chủng</i>		
Các tai biến do sự lo lắng về tiêm chủng (ngất, thở nhanh hoặc liên quan đến stress)?	□ □ □ □	
III (Thời gian) Nếu trả lời có, tai biến có xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý không?		
Tai biến xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý sau tiêm chủng ?	□ □ □ □	
IV. Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?		
Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?	□ □ □ □	
V. Các yếu tố chất lượng khác để phân loại		
Tai biến có thể không liên quan đến vắc xin, sinh phẩm.	□ □ □ □	
Tai biến có liên quan đến điều kiện sức khỏe nào khác không?	□ □ □ □	
So sánh với tiền sử tai biến với các loại vắc xin, sinh phẩm tương tự đã sử dụng?	□ □ □ □	

Có tiền sử phơi nhiễm với những yếu tố nguy cơ tiềm ẩn/độc hại trước tai biến không?	☐ ☐ ☐ ☐	
Có bị ốm trước khi tai biến không?	☐ ☐ ☐ ☐	
Những tai biến trước đây không liên quan đến vắc xin, sinh phẩm phải không?	☐ ☐ ☐ ☐	
Đối tượng tiêm chủng có đang dùng thuốc hoặc điều trị gì trước khi tiêm vắc xin, sinh phẩm hay không?	☐ ☐ ☐ ☐	
Có bằng chứng sinh học nào chứng minh vắc xin gây ra tai biến sau tiêm chủng	☐ ☐ ☐ ☐	

Ghi chú: Y: Có; N: Không; UK: Không biết; NA: Không có thông tin.

Mẫu số IV-07 Phụ lục IV: SƠ ĐỒ PHÂN LOẠI NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM

1. Phân loại các trường hợp dựa vào những thông tin

- Các trường hợp có đầy đủ thông tin để kết luận nguyên nhân có thể được phân loại như sau:

A. Có liên quan tới tiêm chủng

A1: Liên quan tới đặc tính cố hữu của vắc xin, sinh phẩm

A2: Liên quan tới việc vắc xin, sinh phẩm không đạt chất lượng

A3: Liên quan tới thực hành tiêm chủng

A4: Liên quan tới những lo sợ do bị tiêm chủng.

B. Chưa xác định

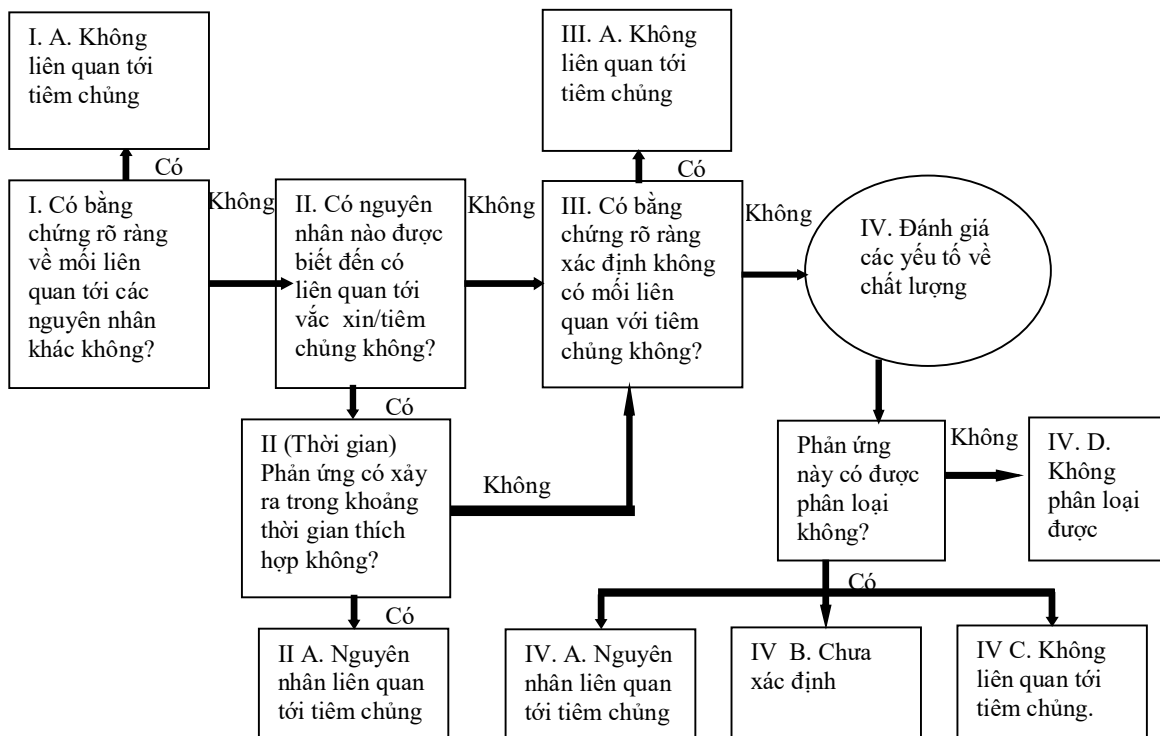
B1: Có mối liên quan tạm thời tới tiêm chủng nhưng chưa có đủ bằng chứng để kết luận (có thể do vắc xin, sinh phẩm mới), phải tiến hành điều tra thêm.

B2: Không xác định được nguyên nhân.

C. Không liên quan tới tiêm chủng do trùng hợp ngẫu nhiên hoặc do nguyên nhân khác.

- Các trường hợp không có đủ thông tin để kết luận nguyên nhân được coi là “không phân loại được” và cần phải thu thập thêm thông tin để đánh giá nguyên nhân. Trường hợp không thể thu thập thêm thông tin thì kết luận trên cơ sở các thông tin đã có.

2. Thực hiện phân loại theo sơ đồ



PHỤ LỤC V
HÌNH THỨC, NỘI DUNG, BIỂU MẪU BÁO CÁO CỤ THỂ
VỀ TIÊM CHỦNG

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-PB ngày tháng năm 2026
của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)*

I. HƯỚNG DẪN HÌNH THỨC, NỘI DUNG, BIỂU MẪU BÁO CÁO CỤ THỂ VỀ TIÊM CHỦNG

1. Nguyên tắc thông tin, báo cáo

1.1. Các trường hợp phải thông tin, báo cáo:

- a) Khi thực hiện tiêm chủng bao gồm tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15;
- b) Khi có yêu cầu báo cáo để phục vụ công tác giám sát, kiểm tra, chỉ đạo công tác tiêm chủng của cấp trên.

1.2. Nguyên tắc thông tin, báo cáo:

- a) Nội dung thông tin, báo cáo hoạt động tiêm chủng phải bảo đảm tính trung thực, đầy đủ và kịp thời. Đơn vị báo cáo chịu trách nhiệm về nội dung báo cáo;
- b) Việc thông tin, báo cáo phải bảo đảm đúng trình tự, thủ tục, thẩm quyền và theo đúng các biểu mẫu ban hành kèm theo Quyết định này.

2. Hình thức, tần suất, nội dung và biểu mẫu báo cáo

2.1. Hình thức báo cáo quy định tại Khoản 1 Điều 15 của Thông tư số 13/2026/TT-BYT.

2.2. Tần suất, nội dung và biểu mẫu báo cáo:

- a) Báo cáo hằng ngày: Báo cáo số đối tượng, số vắc xin, vật tư tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng chiến dịch chủ động, tiêm chủng chống dịch. Biểu mẫu báo cáo được ban hành kèm theo Kế hoạch tiêm chủng chiến dịch chủ động, tiêm chủng chống dịch.

b) Báo cáo kết quả tiêm chủng thường xuyên hằng tháng:

- Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số V-01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.
- Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng tự nguyện theo mẫu số V-02 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.
- Báo cáo Kết quả tiêm chủng cho trẻ dưới 1 tuổi trong chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số V-03 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.
- Báo cáo Kết quả tiêm chủng cho trẻ trên 1 tuổi trong chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số V-04 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo Tiêm vắc xin uốn ván cho phụ nữ có thai và giám sát ca chết sơ sinh, uốn ván sơ sinh theo mẫu số V-05 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo Bệnh truyền nhiễm có vắc xin phòng trong chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số V-06 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo Tiêm bù, tiêm vét trong chương trình tiêm chủng mở rộng theo mẫu số V-07 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu số V-08 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

c) Báo cáo, biểu mẫu khác trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng:

- Báo cáo Kết quả tiêm chủng chiến dịch chủ động thực hiện theo biểu mẫu ban hành kèm theo Kế hoạch tiêm chủng chiến dịch chủ động.

- Báo cáo Tổng kết công tác tiêm chủng hàng năm thực hiện theo biểu mẫu ban hành vào cuối năm.

- Báo cáo hoạt động rà soát tiền sử và tiêm chủng trường học theo mẫu số V-09 và V-10 ban hành kèm theo Hướng dẫn này; Các Mẫu báo cáo khác của hoạt động rà soát tiền sử và tiêm chủng trường học sẽ được hướng dẫn trong các văn bản cụ thể.

d) Báo cáo đột xuất:

- Trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu số IV-02 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Tỷ lệ phản ứng thông thường thực tế vượt quá tỷ lệ thống kê thường gặp theo mẫu số V-08 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo một trường hợp hay một cụm phản ứng có khả năng ảnh hưởng nghiêm trọng tới cộng đồng theo mẫu số IV-01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

3. Quản lý hồ sơ.

3.1. Các cơ sở tiêm chủng, Trạm Y tế phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, sinh phẩm; bản phân công nhiệm vụ;

b) Sổ theo dõi tiêm chủng phục vụ việc quản lý đối tượng tiêm chủng hoặc các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng nếu quản lý bằng công nghệ thông tin;

c) Sổ theo dõi, báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày tại cơ sở.

3.2. Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng;

b) Báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày trên địa bàn quản lý.

3.3. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, sinh phẩm, tiêm chủng;

b) Báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày thuộc khu vực phụ trách.

3.4. Hồ sơ, báo cáo, sổ theo dõi phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu, được quản lý và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Mẫu số V-01 Phụ lục V: Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM, VẬT TƯ
TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:
Đơn vị báo cáo:

TT	Loại vắc xin, vật tư tiêm chủng*	Số đối tượng được tiêm	Số tồn cũ		Số mới nhận	Số mới xuất	Số sử dụng (tính theo lọ đã mở)	Số hủy nguyên lọ		Số hiện còn				Hệ số sử dụng
			Tại kho đơn vị	Tại tuyến dưới				Số hủy nguyên lọ		Tại kho đơn vị		Tại tuyến dưới		
								Tại kho đơn vị	Tại tuyến dưới	Số lượng	HSD gần nhất	Số lượng	HSD gần nhất	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	O	P
1														
2														
3														

* Chỉ báo cáo các vắc xin trong chương trình TCMR

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-02 Phụ lục V: Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng tự nguyện

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM
TRONG TIÊM CHỦNG TỰ NGUYỆN

Tháng: từ / / đến / /

TT	Loại vắc xin, sinh phẩm	Tên vắc xin, sinh phẩm	Tên nhà sản xuất	Số lô	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số tiêm	Số hủy nguyên lọ	Số sử dụng (tính theo lọ đã mở)	Số hiện còn
1													
2													

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-03 Phụ lục V: Báo cáo Kết quả tiêm chủng cho trẻ dưới 1 tuổi trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CÁC VẮC XIN CƠ BẢN CHO TRẺ EM
DƯỚI 1 TUỔI

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Địa phương	Số trẻ <1 tuổi	Miễn dịch cơ bản																Trẻ được bảo vệ phòng UVSS ***	Số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng ****					
			BCG	Viêm gan B sơ sinh		DPT-VGB-Hib*			OPV			IPV		Đủ mũi bại liệt**	Rota			Phế cầu			Sởi 1	PU' thông thường	Tai biến nặng		
				≤24giờ	>24 giờ	1	2	3	1	2	3	1	2		1	2	Đủ mũi Rota**	1		2				Đủ mũi phế cầu**	
1																									
2																									
3																									
Cộng trong tháng																									
Cộng dồn																									

Lưu ý: Kết quả báo cáo bao gồm các đối tượng do địa phương quản lý sử dụng vắc xin trong TCMR và vắc xin trong tiêm chủng tự nguyện.

* Bao gồm vắc xin có chứa thành phần phòng bệnh Bạch hầu, ho gà, uốn ván, VGB, Hib trong tiêm chủng tự nguyện.

** Đủ mũi bại liệt; Đủ mũi Rota; Đủ mũi phế cầu: Theo quy định của Bộ Y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin

*** Trẻ được bảo vệ phòng UVSS: là trẻ có mẹ đã tiêm đủ liều vắc xin phòng uốn ván theo lịch khi mang thai trẻ đó.

**** Bao gồm số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng trong TCMR và tiêm chủng tự nguyện

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-04 Phụ lục V: Báo cáo Kết quả tiêm chủng cho trẻ trên 1 tuổi trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CÁC VẮC XIN CƠ BẢN CHO TRẺ EM
TRÊN 1 TUỔI**

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Địa phương	Vắc xin sởi-rubella và DPT4			Vắc xin Viêm Não Nhật Bản					Vắc xin Td		Vắc xin HPV			Số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng*	
		Số đối tượng	Sởi-Rubella	DPT 4	Tiêm mũi 1 và 2			Tiêm mũi 3		Số đối tượng	Td	Đối tượng	Mũi 1	Mũi 2	PU thông thường	Tai biến nặng
					Số đối tượng	Mũi 1	Mũi 2	Số đối tượng	Mũi 3							
1																
2																
3																
Cộng trong tháng																
Cộng dồn																

* Bao gồm số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng trong TCMR và tiêm chủng tự nguyện

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-05 Phụ lục V: Báo cáo Tiêm vắc xin uốn ván cho phụ nữ có thai và giám sát ca chết sơ sinh, uốn ván sơ sinh

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO TIÊM VẮC XIN PHÒNG UỐN VÁN VÀ TÌNH HÌNH BỆNH UỐN VÁN SƠ SINH

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Địa phương	Phụ nữ có thai							Số chết sơ sinh		Số UVSS			Số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng*	
		Số đối tượng	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	UV2+	Tổng số	Điều tra	Mắc	Điều tra	Chết	PU ¹ thông thường	Tai biến nặng
1															
2															
3															
Cộng trong tháng															
Cộng dồn															

* Bao gồm số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng trong TCMR và tiêm chủng tự nguyện

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-06 Phụ lục V: Báo cáo Bệnh truyền nhiễm có vắc xin phòng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BÁO CÁO BỆNH TRUYỀN NHIỄM CÓ VẮC XIN PHÒNG TRONG CHƯƠNG TRÌNH TCMR

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Bệnh	Dưới 1 tuổi (0 - 11 tháng)				1 - 4 tuổi (12 - 59 tháng)				5 - 9 tuổi				10 - 14 tuổi				Từ 15 tuổi trở lên				Cộng
		TCĐĐ	Không TCĐĐ	Không TC	Không rõ	TCĐĐ	Không TCĐĐ	Không TC	Không rõ	TCĐĐ	Không TCĐĐ	Không TC	Không rõ	TCĐĐ	Không TCĐĐ	Không TC	Không rõ	TCĐĐ	Không TCĐĐ	Không TC	Không rõ	
		M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	M/C	
1	Ca nghi sởi/rubella																					
1.1	Ca mắc sởi*																					
1.2	Ca mắc rubella*																					
2	Ho gà																					
3	LMC																					
4	Bạch hầu																					
5	Uốn ván sơ sinh																					
6	Uốn ván khác																					
7	Lao màng não																					
8	Lao khác																					
9	Viêm gan vi rút																					
10	Viêm não vi rút																					
11	Viêm màng não																					
12	Tả																					

* Bao gồm cả chẩn đoán xác định phòng thí nghiệm và ca chuẩn đoán dịch tễ học

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-07 Phụ lục V: Báo cáo tiêm bù, tiêm vét trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO TIÊM BÙ, TIÊM VẾT TRONG CHƯƠNG TRÌNH TCMR

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Địa phương	BCG	DPT-VGB-Hib			OPV			IPV		Sởi	MR	DPT4	VNNB			Td	Ghi chú
			Mũi 1	Mũi 2	Mũi 3	Mũi 1	Mũi 2	Mũi 3	Mũi 1	Mũi 2				Mũi 1	Mũi 2	Mũi 3		
1																		
2																		
3																		
Cộng trong tháng																		
Cộng dồn																		

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-08 Phụ lục V: Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

STT	Thông tin về vắc xin						Số trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng				Ghi chú
	Loại vắc xin sử dụng	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành/Số giấyphép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số trường hợp	Sốt ≤ 39°C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1											
2											
3											

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-09 Phụ lục V: Báo cáo kết quả kiểm tra tiền sử tiêm chủng cho trẻ nhập học tại CSGD mầm non, tiểu học

CƠ QUAN

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA TIỀN SỬ TIÊM CHỦNG CHO TRẺ NHẬP HỌC
TẠI CSGD MẦM NON, TIỂU HỌC**

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Đơn vị (xã/phường)	Số CSGD trên địa bàn		Số CSGD đã thực hiện rà soát		Số trẻ nhập học trong năm		Số đối tượng đã rà soát tiền sử tiêm chủng		Đã tiêm đủ liều vắc xin theo lịch TCMR*		Chưa tiêm đủ liều vắc xin bất kỳ**		Cần tiêm bù liều ít nhất 1 trong 5 loại vx (OPV, IPV, sởi, MR, VNNB)	
		Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học	Mầm non	Tiểu học
1	Xã A														
2	Xã B														
3															
	Cộng														
	Cộng dồn														

Người báo cáo

....., ngày tháng.....năm

Lãnh đạo đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-10 Phụ lục V: Báo cáo tổng hợp kết quả tiêm chủng bù liệu theo cấp học

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO TỔNG HỢP KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG BÙ LIỆU THEO CẤP HỌC

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:

Đơn vị báo cáo:

TT	Tên Đơn vị *	Số trẻ cần tiêm bù liệu			Số trẻ được tiêm bù liệu trong TCMR			Tỷ lệ trẻ được tiêm bù liệu trong TCMR			Số trẻ được tiêm bù liệu trong TCMR & TCDV			Tỷ lệ trẻ được tiêm bù liệu trong TCMR & TCDV		
		Mầm non	Tiểu học	Tổng	Mầm non	Tiểu học	Tổng	Mầm non	Tiểu học	Tổng	Mầm non	Tiểu học	Tổng	Mầm non	Tiểu học	Tổng
1																
2																
3																
	Cộng															
	Cộng dồn															

(*) Đối với tuyến tỉnh: báo cáo theo từng xã. Đối với tuyến xã: báo cáo theo từng trường học.

Người báo cáo

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-11 Phụ lục V: Báo cáo kết quả triển khai tiêm chủng bù liệu sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG BÙ LIỆU SỬ DỤNG VẮC XIN
TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:
Đơn vị báo cáo:

T T	Đơn vị*	Kết quả tiêm chủng																				Số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng	
		Bại liệt										Sởi		Sởi-Rubella		Viêm não Nhật Bản							
		OPV1		OPV 2		OPV 3		IPV 1		IPV2						Mũi 1		Mũi 2		Mũi 3			
		Số đôi tượng **	Số uống	Số đôi tượng **	Số uống	Số đôi tượng **	Số uống	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	Số đôi tượng **	Số tiêm	PU' thông thường	Tai biến nặng
1	...																						
2	...																						
	Cộng																						
	Cộng dồn																						

(*) Đối với tuyến tỉnh: báo cáo theo từng xã. Đối với tuyến xã: báo cáo theo từng trường học.
(**) Số đối tượng: là số trẻ cần thực hiện tiêm chủng bù liệu cho từng loại vắc xin theo đăng ký

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số V-12 Phụ lục V: Báo cáo kết quả triển khai tiêm chủng bù liệu sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng tự nguyện

CƠ QUAN

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG BÙ LIỆU SỬ DỤNG VẮC XIN
TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG VÀ TIÊM CHỦNG TỰ NGUYỆN

Tháng: từ / / đến / /

Tỉnh/thành phố:
Đơn vị báo cáo:

T T	Đơn vị*	Kết quả tiêm chủng																				Số ca sự cố bất lợi sau tiêm chủng	
		Bại liệt										Sởi		Sởi-Rubella		Viêm não Nhật Bản							
		OPV1		OPV 2		OPV 3		IPV 1		IPV2						Mũi 1		Mũi 2		Mũi 3			
		Số đối tượng **	Số uống	Số đối tượng **	Số uống	Số đối tượng **	Số uống	Số đối tượng **	Số tiêm	Số đối tượng **	Số tiêm	Số đối tượng **	Số tiêm	Số đối tượng **	Số tiêm	Số đối tượng **	Số tiêm	Số đối tượng* *	Số tiêm	Số đối tượng **	Số tiêm	PU thông thường	Tai biến nặng
1	...																						
2	...																						
	Cộng																						
	Cộng dồn																						

(*) Đối với tuyến tỉnh: báo cáo theo từng xã. Đối với tuyến xã: báo cáo theo từng trường học.
(**):Số đối tượng: là số trẻ cần thực hiện tiêm chủng bù liệu cho từng loại vắc xin theo đăng ký

Người báo cáo

Ngày.....tháng năm 20...
Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)