

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành “Hướng dẫn
triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh”**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 22/2010/NĐ-CP ngày 09/3/2010 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;

Xét 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 triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh”.

Điều 2. Hướng dẫn triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh ban hành kèm theo Quyết định là tài liệu hướng dẫn được áp dụng đối với các Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, các trung tâm Y tế dự phòng và các bệnh viện, phòng khám, nhà hộ sinh, trạm y tế và các đơn vị khác theo quy định có triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh trên toàn quốc.

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

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng các Vụ: Vụ Kế hoạch – Tài chính, Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ Sức khỏe Bà mẹ & Trẻ em, Viện trưởng các Viện thuộc hệ y tế dự phòng, Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/thành phố, Bệnh viện đa khoa tỉnh/thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đồng chí Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế,
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Các Viện VSDT/Pasteur;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

HƯỚNG DẪN

Triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2620/QĐ-BYT
ngày 27 tháng 7 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Đặt vấn đề:

Theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, tiêm vắc xin Viêm gan B đủ 3 mũi trong năm đầu đời và tiêm vắc xin viêm gan liều sơ sinh trong vòng 24 giờ được chứng minh là chiến lược tối ưu nhất trong việc phòng và kiểm soát bệnh viêm gan B. Vào tháng 9 năm 2005, khu vực Tây Thái Bình Dương đã trở thành khu vực đầu tiên TCYTTG đưa ra mục tiêu giảm tỷ lệ nhiễm vi rút viêm gan B mạn tính xuống dưới 2% ở trẻ 5 tuổi vào năm 2012.

Việt Nam nằm trong khu vực có tỷ lệ lưu hành bệnh viêm gan B cao. Tiêm vắc xin viêm gan B cho trẻ trong vòng 24h đầu sau khi sinh sẽ phòng được lây truyền từ mẹ sang con từ 80% - 95%. Nếu tiêm muộn, việc phòng lây truyền từ mẹ sang con sẽ ít hiệu quả. Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) của Việt Nam đã bắt đầu triển khai tiêm vắc xin viêm gan B từ năm 1997, đến năm 2003 được bao phủ cho trẻ em <1 tuổi trên toàn quốc và từ năm 2006 áp dụng lịch tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh trong vòng 24 giờ.

Để thực hiện được mục tiêu kiểm soát bệnh viêm gan B thông qua Tiêm chủng thường xuyên cho trẻ dưới 1 tuổi và tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh theo qui định tại Thông tư số 26/2011/TT-BYT ngày 24/6/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc, Bộ Y tế hướng dẫn các Viện Vệ sinh Dịch tễ/Pasteur, Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng, các bệnh viện Trung ương, bệnh viện đa khoa có khoa sản, bệnh viện chuyên khoa sản, nhà hộ sinh, phòng khám đa khoa có khoa sản (sau đây gọi là các cơ sở y tế có phòng sinh), trạm y tế triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh (VGBSS).

II. Mục tiêu: để đạt được mục tiêu giảm tỷ lệ nhiễm vi rút viêm gan B mạn tính xuống dưới 2% ở trẻ 5 tuổi theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới cho khu vực Tây Thái bình dương, các quốc gia cần đạt các mục tiêu sau:

1. Tỷ lệ trẻ sơ sinh được tiêm vắc xin viêm gan B trong vòng 24h sau sinh đạt $\geq 65\%$.

2. Duy trì tỉ lệ $\geq 90\%$ trẻ dưới 1 tuổi được tiêm 3 mũi vắc xin viêm gan B.

III. Nội dung thực hiện:

1. Đối tượng: trẻ sơ sinh có các dấu hiệu sinh tồn bình thường như ổn định nhịp thở, môi hồng, bú tốt;

2. Thời gian tiêm: tiêm trong vòng 24h đầu sau khi sinh.

3. Vắc xin: sử dụng vắc xin viêm gan B đơn giá đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.

4. Đường tiêm: Tiêm bắp, vị trí 1/3 giữa, mặt ngoài đùi,

5. Liều tiêm: 01 mũi 0,5ml (10mcg).

6. Bảo quản vắc xin: Vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ trong tủ lạnh riêng hoặc phích vắc xin. Không được làm đông băng vắc xin.

7. Cơ sở vật chất, nhân lực:

- Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có dán áp phích "Qui định về tiêm chủng" và "Qui trình tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh" theo qui định của Bộ Y tế. Có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

- Có đủ dụng cụ tiêm chủng, hộp an toàn, hộp thuốc chống sốc, phác đồ chống sốc tại nơi tiêm.

- Phân công cụ thể cán bộ phụ trách việc tiêm vắc xin viêm gan B cho trẻ sơ sinh. Tối thiểu có 2 cán bộ y tế đã được tập huấn về tiêm chủng tại mỗi điểm tiêm chủng để có thể luân phiên thực hiện tiêm chủng vắc xin cho trẻ sơ sinh.

8. Bảo đảm an toàn tiêm chủng: thực hiện việc tư vấn, kiểm tra sức khỏe, chỉ định, tiêm và theo dõi sau tiêm, hướng dẫn người nhà của trẻ theo dõi phản ứng sau tiêm theo qui định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 7/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

9. Quản lý số liệu:

- Ghi ngày tiêm VGBSS vào phiếu tiêm chủng của trẻ, hướng dẫn bà mẹ giữ phiếu tiêm chủng và mang con đi tiêm chủng lần sau tại các trạm y tế xã/phường theo lịch tiêm chủng.

- Ghi chép, tổng hợp, quản lý số liệu tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại cơ sở.

10. Chi bồi dưỡng mũi tiêm theo chế độ tài chính hiện hành.

IV. Tổ chức thực hiện:

1. Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục liên quan (Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Vụ Sức khoẻ Bà mẹ - Trẻ em, Cục Quản lý Dược) để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra giám sát hoạt động tiêm chủng vắc xin viêm gan B liều sơ sinh.

2. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur có trách nhiệm chỉ đạo về mặt chuyên môn kỹ thuật, kiểm tra, giám sát về chuyên môn kỹ thuật cho các địa phương để bảo đảm chất lượng, an toàn tiêm chủng, tổ chức chỉ đạo, tập huấn về các qui định tiêm chủng và cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn.

3. Trung tâm Truyền thông Giáo dục sức khoẻ phối hợp với Tiêm chủng mở rộng các tuyến triển khai công tác truyền thông về việc tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

- Ban hành công văn chỉ đạo các cơ sở y tế trong địa bàn thực hiện nghiêm túc việc tổ chức tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh.

- Hướng dẫn công tác triển khai cụ thể: xây dựng kế hoạch về việc tăng cường tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh, phân công trách nhiệm cụ thể giữa khối điều trị và khối y tế dự phòng để bảo đảm có sự phối hợp chặt chẽ. Đưa chỉ tiêu tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh thành một trong những tiêu chuẩn đánh giá hoạt động của các cơ sở y tế hàng năm.

- Kiểm tra giám sát việc triển khai tại các đơn vị.

5. Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện và chỉ đạo các Trung tâm y tế quận, huyện phối hợp với các cơ sở y tế có phòng sinh, trạm y tế trong việc triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh, cụ thể như sau:

- Cung cấp đủ vắc xin viêm gan B, bơm kim tiêm tự khoá 0,5 ml và hộp an toàn đáp ứng nhu cầu cho các cơ sở y tế có phòng sinh, trạm y tế để sử dụng tiêm miễn phí cho trẻ sơ sinh.

- Cấp bổ sung phích vắc xin, nhiệt kế (từ nguồn cấp của TCMR) bảo đảm việc bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng.

- Tổ chức tập huấn và giấy chứng nhận tham dự tập huấn cho cán bộ y tế thực hiện tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh theo Qui định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế (Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

- Cung cấp cho các cơ sở tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tài liệu “Sổ tay thực hành tiêm chủng”, áp phích “Qui định về tiêm chủng”, áp phích “Qui trình tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh”, phiếu tiêm chủng và sổ ghi chép, quản lý tiêm vắc xin viêm gan B tại các cơ sở y tế.

- Phối hợp cùng các cơ sở y tế có phòng sinh, trạm y tế thực hiện tốt việc Quản lý, bảo quản, sử dụng vắc xin, quản lý đối tượng tiêm chủng theo đúng qui định.

- Kiểm tra, giám sát việc thực hành tiêm chủng an toàn, giám sát phản ứng sau tiêm chủng theo qui định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Tổng hợp, báo cáo tình hình triển khai VGBSS trên địa bàn tỉnh cho chương trình tiêm chủng mở rộng, các Viện Vệ sinh Dịch tễ/Pasteur theo qui định.

6. Các cơ sở y tế có phòng sinh, trạm y tế:

- Bố trí cơ sở vật chất, nhân lực để tiếp nhận, bảo quản vắc xin, tổ chức tiêm chủng và quản lý đối tượng tiêm chủng theo qui định tại Mục III của Hướng dẫn này.

- Dự trữ số lượng vắc xin, vật tư tiêm chủng dựa trên ước tính số trường hợp sinh hàng tháng tại cơ sở để đề nghị cơ quan Y tế dự phòng cùng tuyến kịp thời phân bổ vắc xin, vật tư tiêm chủng.

- Tổ chức tiêm vắc xin viêm gan B vào giờ nhất định, mỗi ngày 2 thời điểm phù hợp (sáng, chiều) để bảo đảm tiêm được vắc xin viêm gan B cho trẻ trong 24 giờ sau khi sinh và bảo đảm an toàn tiêm chủng.

- Tổ chức tiêm chủng vắc xin riêng, không tiêm cùng thời điểm với các loại thuốc điều trị khác để tránh nhầm lẫn.

- Quản lý số liệu theo qui định tại Mục III của Hướng dẫn này và hàng tháng báo cáo kết quả tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh cho Trung tâm Y tế dự phòng hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện cùng cấp trên địa bàn theo qui định.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long