

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 1373 /SYT-NVY
V/v sửa đổi Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng

Khánh Hòa, ngày 22 tháng 6 năm 2015

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế dự phòng;
- Trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh;
- Bệnh viện đa khoa Tâm Trí Nha Trang;
- Bệnh viện 22-12;
- Bệnh viện Giao thông vận tải Nha Trang
- Viện vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Phòng khám đa khoa Phúc Sinh.

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Quyết định số 2228/QĐ-BYT ngày 11/6/2015 về việc sửa đổi mục 3.1 và mục 3.3 tại Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng ban hành kèm theo Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện nội dung sau đây:

1. Triển khai thực hiện Quyết định số 2228/QĐ-BYT ngày 11/6/2015 của Bộ Y tế (sao gửi kèm).


2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc yêu cầu các đơn vị tổng hợp ý kiến bằng văn bản gửi về Sở Y tế thông qua Trung tâm Y tế dự phòng để nghiên cứu giải quyết.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện. *Trần*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVY (22b).

KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lê Tấn Phùng

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi mục 3.1. và mục 3.3 tại Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng ban hành kèm theo

Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 517H
Ngày: 11.6.15

ĐẾN

Chuyên

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

Căn cứ Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế;

Bộ Y tế ban hành Quyết định sửa đổi một số mục tại Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi mục 3.1. Thành phần Đoàn điều tra như sau:

Thành lập Đoàn điều tra gồm: Trưởng đoàn là Đại diện Lãnh đạo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố. Các thành viên là Đại diện Phòng nghiệp vụ y - Sở Y tế, Đại diện Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm và vắc xin, sinh phẩm - Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố và các chuyên gia, cán bộ liên quan khác.

Điều 2. Sửa đổi mục 3.3. Lấy mẫu vắc xin để kiểm định như sau:

- Lấy mẫu vắc xin để kiểm định đối với tất cả các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

- Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm lấy mẫu vắc xin, ghi phiếu theo Phụ lục 3 ban hành kèm theo Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế. Khi lấy mẫu vắc xin để kiểm định phải có ít nhất 02 cán bộ.

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

- Lấy thêm vắc xin cùng loại, cùng số lô, cùng địa điểm xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng với số lượng 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 liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng thì lấy vắc xin này cùng số lô, hạn dùng ở địa điểm khác cho đủ số lượng nêu trên.

- Đối với vắc xin đông khô cần lấy thêm dung môi, cách lấy như lấy mẫu vắc xin.

- Mẫu vắc xin được lấy phải được niêm phong ghi rõ ngày, tháng, địa điểm lấy mẫu, người lấy, số lượng, phải được bảo quản theo quy định của Bộ Y tế trong quá trình vận chuyển và lưu giữ.

- Quá trình lấy mẫu vắc xin để kiểm định phải được ghi thành biên bản trong đó nêu rõ số lượng và chủng loại mẫu đã lấy và điều kiện bảo quản lúc lấy mẫu.

- Trường hợp có nghi ngờ nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng do vắc xin hoặc cần khẳng định thêm trong trường hợp không rõ nguyên nhân theo đề nghị của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố phải gửi mẫu vắc xin tới Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm định.

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

- Đối với mẫu vắc xin không thuộc diện phải gửi kiểm định, nếu còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố phân phối cho các cơ sở tiêm chủng tại địa phương để sử dụng sau khi có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế các Mục 3.1 và Mục 3.3 của Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng; Cục trưởng; Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Đồng chí Thứ trưởng;
- Các Viện VSDT, Pasteur;
- TTYTDP tỉnh, thành phố;
- Công TTĐTBYT, Website Cục YTDP;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long