
Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2013

CHỈ THỊ
VỀ VIỆC TĂNG CƯỜNG AN TOÀN TIÊM CHỦNG VÀ GIÁM SÁT CÁC PHẢN
ỨNG SAU TIÊM CHỦNG

Sử dụng vắc xin là biện pháp phòng bệnh truyền nhiễm hiệu quả nhất và ít tốn kém nhất, hiện nay đã có khoảng 30 loại bệnh truyền nhiễm có thể phòng bệnh bằng vắc xin. Tại Việt Nam sử dụng vắc xin bằng hình thức tự nguyện hoặc là được nhà nước bao cấp thông qua Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR). Bằng tiêm chủng vắc xin, tỷ lệ mắc nhiều bệnh truyền nhiễm có vắc xin dự phòng đã giảm đi hàng chục đến hàng trăm lần. Nhiều bệnh không có ca tử vong nào từ sau năm 2005, Việt Nam đã đạt được các mục tiêu cam kết quốc tế là thanh toán bệnh bại liệt năm 2000, loại trừ uốn ván sơ sinh năm 2005. Tỷ lệ mắc các bệnh trong chương trình tiêm chủng như bệnh Ho gà, Bạch hầu, Sởi giảm rõ rệt. So sánh giữa năm 1985, năm bắt đầu triển khai TCMR và năm 2009, tỷ lệ mắc Ho gà giảm 543 lần, Bạch hầu giảm 433 lần, Uốn ván sơ sinh giảm 69 lần ... Các vắc xin dùng trong tiêm chủng được phép lưu hành tại Việt Nam đều đạt yêu cầu về tính an toàn và công hiệu. Tuy nhiên trong quá trình sử dụng vắc xin vẫn có thể xảy ra các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng. Việc giám sát phản ứng sau tiêm chủng để phát hiện sớm và xử trí các tai biến xảy ra sẽ góp phần làm giảm diễn biến nặng các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, giúp cho người dân yên tâm và tin tưởng vào việc tiêm chủng phòng bệnh. Để tăng cường công tác an toàn tiêm chủng và giám sát các phản ứng sau tiêm chủng, Bộ trưởng Bộ Y tế có chỉ thị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:
a) Chỉ đạo, tổ chức thực hiện công tác tiêm chủng trên địa bàn phụ trách bảo đảm an toàn theo các Thông tư hướng dẫn về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế;
b) Chỉ đạo các đơn vị liên quan tăng cường công tác giám sát, phát hiện sớm và xử lý kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, hạn chế tối đa tỷ lệ tử vong; điều tra, báo cáo kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng trên địa bàn theo quy định;

c) Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế theo Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 07 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Chỉ đạo Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe trên địa bàn trong việc phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, giáo dục về các lợi ích của tiêm chủng phòng bệnh và những rủi ro có thể gặp phải để người dân yên tâm, tin tưởng vào công tác tiêm chủng.

đ) Chỉ đạo Trung tâm Y tế dự phòng tổ chức tập huấn, cấp chứng nhận thực hành tiêm chủng an toàn cho các cán bộ Y tế về các quy định tiêm chủng an toàn cả trong và ngoài tiêm chủng mở rộng;

e) Chỉ đạo thanh tra, kiểm tra các hoạt động về tiêm chủng an toàn trên địa bàn: Bảo đảm việc thực hiện sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng trong tiêm chủng theo đúng quy định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 07 năm 2008 của Bộ Y tế quy định về việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

2. Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia và khu vực có trách nhiệm:
a) Có kế hoạch cung cấp vắc xin, vật tư sử dụng trong TCMR trên phạm vi toàn quốc bảo đảm đạt tỷ lệ tiêm chủng cao và đúng tiến độ;

b) Trực tiếp chỉ đạo, tham gia công tác giám sát phát hiện sớm, điều tra phản ứng sau tiêm chủng và có phương án xử lý kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng. Hướng dẫn các cơ sở tiêm chủng thực hiện tiêm chủng an toàn và giám sát theo hướng dẫn tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ Y tế quy định về việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị;

c) Phối hợp với Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe Trung ương để xây dựng kế hoạch tuyên truyền, giáo dục về các lợi ích của tiêm chủng phòng bệnh và những rủi ro có thể gặp phải để người dân yên tâm, tin tưởng vào công tác tiêm chủng.

3. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Cục Y tế dự phòng phối hợp với Chương trình Tiêm chủng mở rộng, Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh/thành phố theo dõi, tổng hợp, phân tích các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, tham mưu kịp thời cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc chỉ đạo công tác khắc phục sự cố sau tiêm chủng trên phạm vi toàn quốc;

b) Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định, xét duyệt, cấp số đăng ký lưu hành, tăng cường quản lý chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế lưu hành tại Việt Nam. Đình chỉ hoặc không cho phép sử dụng các vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng trên phạm vi toàn quốc theo chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ;

c) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phối hợp với các Vụ, Cục liên quan chỉ đạo, kiểm tra giám sát hoạt động tiêm chủng trong hệ thống khám, chữa bệnh, chỉ đạo công tác xử trí cấp cứu khi có phản ứng sau tiêm chủng;

d) Thanh tra Bộ chủ trì, phối hợp với Cục Y tế dự phòng và các Vụ, Cục liên quan tiếp tục đẩy mạnh thanh tra, kiểm tra hoạt động tiêm chủng trong phạm vi cả nước.

4. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm:

a) Tăng cường chỉ đạo về mặt chuyên môn kỹ thuật cho các địa phương để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng, tổ chức chỉ đạo, tập huấn về các quy định tiêm chủng và cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn cho cán bộ tiêm chủng;

b) Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiếp tục và tăng cường giám sát định kỳ và đột xuất chất lượng, an toàn của vắc xin, sinh phẩm y tế để tiêm chủng phòng bệnh theo quy định; phối hợp với các phòng xét nghiệm quốc tế để kịp thời kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế có liên quan đến phản ứng sau tiêm chủng; phối hợp với các Vụ, Cục của Bộ Y tế kiểm tra hoạt động tiêm chủng trên phạm vi cả nước.

5. Các cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm:

a) Tư vấn đầy đủ cho gia đình hoặc người được tiêm chủng tác dụng, lợi ích và những rủi ro gặp phải khi tiêm chủng;

b) Tiến hành khám sàng lọc theo quy định để loại trừ những trường hợp chống chỉ định;

c) Chuẩn bị đầy đủ nhân lực, cơ sở thuốc, trang thiết bị y tế và các phương tiện cần thiết khác để kịp thời xử lý các phản ứng sau tiêm chủng.

Nhận được Chỉ thị này, yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành phải tổ chức triển khai thực hiện ngay các hoạt động và báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- PTT. Nguyễn Thiện Nhân (để báo cáo);
- Ban Tuyên giáo Trung ương (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ;
- Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế, Bộ Công an,
- Y tế các ngành;
- Các Vụ, Cục trực thuộc Bộ Y tế;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Nguyễn Thị Kim Tiến