

BỘ Y TẾ

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

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO 1

THÔNG TƯ
Quy định về hoạt động tiêm chủng

Căn cứ Luật Phòng bệnh số 114/2025QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về hoạt động tiêm chủng.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết khoản 4 Điều 22 và khoản 2 Điều 23 Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Tiêm chủng bù liều* là việc đưa vắc xin, sinh phẩm y tế vào người để phòng, chống bệnh tật cho người chưa được tiêm chủng đúng lịch theo quy định của Bộ Y tế.

2. *Tiêm chủng chiến dịch chủ động* là việc đưa vắc xin, sinh phẩm y tế vào người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có nguy cơ dịch hoặc vùng có dịch.

3. *Tiêm chủng chống dịch* là hoạt động tiêm chủng miễn phí do Nhà nước tổ chức cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch hoặc vùng có nguy cơ dịch, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch hoặc vùng có nguy cơ dịch.

4. *Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia* là hệ thống thông tin để phục vụ công tác quản lý của Bộ Y tế về hoạt động tiêm chủng trên phạm vi toàn quốc. Hệ thống bao gồm các phân hệ chính: quản lý danh mục; quản lý tài khoản; quản lý đối tượng; quản lý lịch tiêm; quản lý các bước tiêm chủng; quản lý vật tư, vắc xin; quản lý thống kê, báo cáo.

Chương II
DANH MỤC BỆNH PHẢI SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM TRONG
TIÊM CHỦNG BẮT BUỘC

Điều 3. Danh mục bệnh phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

TT	Bệnh truyền nhiễm	Vắc xin
1	Bệnh viêm gan vi rút B	Vắc xin viêm gan B đơn giá
		Vắc xin phối hợp có chứa thành phần viêm gan B
2	Bệnh lao	Vắc xin lao
3	Bệnh bạch hầu	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần bạch hầu
		Vắc xin phối hợp có chứa thành phần bạch hầu giảm liều
4	Bệnh ho gà	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần ho gà
5	Bệnh uốn ván	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần uốn ván
		Vắc xin uốn ván cho phụ nữ có thai
6	Bệnh bại liệt	Vắc xin bại liệt uống
		Vắc xin bại liệt tiêm
7	Bệnh do Haemophilus influenzae týp b	Vắc xin Haemophilus influenzae týp b đơn giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần Haemophilus influenzae týp b
8	Bệnh sởi	Vắc xin sởi đơn giá
		Vắc xin phối hợp có chứa thành phần sởi
9	Bệnh rubella	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần rubella
10	Bệnh viêm não Nhật Bản	Vắc xin viêm não Nhật Bản
11	Bệnh tiêu chảy do vi rút Rota	Vắc xin Rota
12	Bệnh do phế cầu	Vắc xin phế cầu
13	Bệnh do vi rút HPV (Human Papilloma Virus) ở người	Vắc xin HPV
14	Bệnh cúm	Vắc xin cúm

Điều 4. Danh mục bệnh truyền nhiễm, đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch và đến vùng có dịch

1. Danh mục bệnh truyền nhiễm và vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc phải sử dụng đối với người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch và đến vùng có dịch:

TT	Tên bệnh truyền nhiễm	Vắc xin, sinh phẩm y tế
1	Bệnh bạch hầu	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần bạch hầu, huyết thanh kháng độc tố bạch hầu
2	Bệnh bại liệt	Vắc xin bại liệt hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần bại liệt
3	Bệnh ho gà	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần ho gà
4	Bệnh rubella	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần rubella
5	Bệnh sởi	Vắc xin sởi đơn giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần sởi
6	Bệnh tả	Vắc xin tả
7	Bệnh viêm não Nhật Bản	Vắc xin viêm não Nhật Bản
8	Bệnh dại	Vắc xin dại, huyết thanh kháng dại
9	Bệnh cúm	Vắc xin cúm
10	Bệnh COVID-19	Vắc xin phòng COVID-19

2. Việc xác định đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch và đến vùng có dịch thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều này do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố quyết định hoặc theo hướng dẫn của Bộ Y tế tùy theo tình hình dịch.

Điều 5. Phạm vi sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc

1. Phạm vi sử dụng vắc xin bắt buộc thuộc danh mục quy định tại Điều 3 Thông tư này được triển khai toàn quốc cho trẻ em, phụ nữ có thai trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, trừ vắc xin phế cầu, vắc xin HPV, vắc xin cúm thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Phạm vi sử dụng vắc xin phế cầu, vắc xin HPV, vắc xin cúm thực hiện theo quy định tại Nghị quyết số 104/NQ-CP ngày 15 tháng 8 năm 2022 của Chính phủ về lộ trình tăng số lượng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021-2030 và nguồn lực của trung ương, địa phương.

3. Phạm vi sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư này do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố quyết định hoặc theo hướng dẫn của Bộ Y tế tùy theo tình hình dịch.

Chương III

CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG; TIÊM CHỦNG CHỐNG DỊCH

Điều 6. Tiêm chủng bù liều

1. Nếu chưa tiêm chủng đúng lịch hoặc chưa tiêm chủng đủ liều thì tiêm chủng bù liều càng sớm càng tốt sau đó nhưng phải bảo đảm phù hợp quy định tại Chương II Thông tư này. Hướng dẫn lịch tiêm chủng bù liều bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

2. Việc quản lý đối tượng tiêm chủng thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư này.

3. Đối với các trường hợp trì hoãn tiêm chủng trong Tiêm chủng mở rộng phải sắp xếp tiêm bù ngay trong tháng.

4. Việc tổ chức tiêm chủng bù liều thực hiện theo quy định tại Chương IV Thông tư này. Tiêm chủng bù liều được lồng ghép trong tiêm chủng thường xuyên hoặc buổi tiêm chủng riêng theo quy định tại khoản 3 Điều này trên cơ sở phù hợp điều kiện kinh tế - xã hội của địa phương.

5. Chế độ thông tin báo cáo thực hiện theo quy định tại Chương V Thông tư này.

Điều 7. Tiêm chủng chiến dịch chủ động

1. Việc tiêm chủng chiến dịch chủ động thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế trong từng trường hợp cụ thể.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế giúp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố điều tra hộ, lập danh sách các nhóm đối tượng tại trường học và cộng đồng trên địa bàn quản lý.

3. Việc tổ chức tiêm chủng chiến dịch chủ động thực hiện theo quy định tại Chương IV Thông tư này. Tiêm chủng chiến dịch chủ động được lồng ghép trong tiêm chủng thường xuyên hoặc buổi tiêm chủng riêng. Sở Y tế quyết định việc áp dụng các hình thức tiêm chủng tại nhà, tiêm chủng lưu động căn cứ điều kiện kinh tế - xã hội của địa phương.

4. Chế độ thông tin báo cáo thực hiện theo quy định tại Chương V Thông tư này.

5. Chế độ kiểm tra, giám sát:

a) Bộ Y tế thành lập các đoàn kiểm tra, giám sát công tác tiêm chủng chiến dịch chủ động trong từng trường hợp cụ thể;

b) Sở Y tế chịu trách nhiệm giám sát công tác tiêm chủng chiến dịch chủ động trên địa bàn quản lý.

Chương IV

QUY ĐỊNH VIỆC TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

Mục 1

QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG

Điều 8. Tổ chức tiêm chủng

1. Quản lý đối tượng tiêm chủng:

a) Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm:

- Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú của đối tượng tiêm chủng;

- Tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em;

- Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng.

b) Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu chịu trách nhiệm chỉ đạo Trạm Y tế điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng đúng lịch, đủ liều.

c) Cơ sở tiêm chủng chịu trách nhiệm:

- Cấp và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân hoặc sổ tiêm chủng điện tử;

- Thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại cơ sở.

d) Trường hợp người được tiêm chủng đã có mã số định danh công dân thì không cần thu thập các thông tin quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này.

đ) Việc báo cáo, quản lý đối tượng, ghi chép bằng văn bản và Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. Thời gian triển khai báo cáo bằng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo quy định tại Điều ... Thông tư này.

2. Quy trình tiêm chủng

a) Việc tiêm chủng phải thực hiện đầy đủ các bước sau:

- Trước khi tiêm chủng: Khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng. Trường hợp đối tượng tiêm chủng là trẻ em thì việc tư vấn được thực hiện với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

- Trong khi tiêm chủng: Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn;

- Sau khi tiêm chủng: Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng.

b) Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm:

- Dừng ngay buổi tiêm chủng;
- Xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất;

- Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải tiến hành cấp cứu, điều trị và báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến.

d) Trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm ngoài Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch, cơ sở nơi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng có trách nhiệm báo cáo Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại khoản 2 Điều này và thực hiện bồi thường theo quy định của pháp luật về dân sự nếu có lỗi gây ra tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức việc điều tra và trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận báo cáo điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng trên địa bàn (sau đây gọi chung là Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh) để:

- Đánh giá, kết luận nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;
- Xác định trường hợp được bồi thường;
- Xác định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong việc sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế có liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

b) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm có biên bản họp Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh, Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

- Thông báo công khai và báo cáo Bộ Y tế về nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;

- Thông báo cho gia đình của người bị tai biến nặng sau tiêm chủng về nguyên nhân gây tai biến.

c) Trường hợp nghi ngờ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, sinh phẩm, Giám đốc Sở Y tế phải có văn bản quyết định tạm dừng sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm liên quan trên địa bàn quản lý sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế. Khi Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh có kết luận nguyên nhân tai biến nặng không liên quan đến chất lượng vắc xin, sinh phẩm, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép sử dụng lại lô vắc xin, sinh phẩm đó và báo cáo Bộ Y tế.

d) Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn của Bộ Y tế để đánh giá lại kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh.

đ) Việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng tư vấn chuyên môn để xem xét nguyên nhân khi có tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 27, Điều 28, Điều 29, Điều 30, Điều 31 Mục 6 Thông tư này.

4. Xây dựng Kế hoạch tiêm chủng mở rộng giai đoạn 03 năm và điều chỉnh cập nhật hằng năm:

Trên cơ sở số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và hệ số sử dụng của từng loại vắc xin, căn cứ đề xuất về nhu cầu vắc xin trên địa bàn quản lý, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm phê duyệt nhu cầu đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề, gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 5 hằng năm.

Mục 2

TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 9. Cấp phát, tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm

1. Khi cấp phát vắc xin, sinh phẩm, người cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ thông tin tại đơn vị cấp phát. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.

2. Khi tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin, không tiếp nhận khi có bất thường về thông tin liên quan đến vắc xin.

Điều 10. Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

1. Bảo quản vắc xin, sinh phẩm:

Vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản theo quy định cụ thể sau đây:

a) Vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin, sinh

phẩm theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế, cụ thể như sau:

- Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;

- Việc vận chuyển vắc xin, sinh phẩm từ kho bảo quản đến điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng xe lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin, sinh phẩm;

- Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin, sinh phẩm trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng. Tại cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày;

- b) Vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác;

- c) Sắp xếp vắc xin, sinh phẩm đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin;

- d) Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;

- đ) Thực hiện việc theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin, sinh phẩm hằng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc;

- e) Đối với vắc xin, sinh phẩm trong chương trình tiêm chủng mở rộng: Ngoài việc thực hiện các quy định tại các điểm a, b, c, d Khoản này, phải có thiết bị cảnh báo nhiệt độ buồng lạnh, có nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ đối với kho bảo quản vắc xin trong tiêm chủng mở rộng của trung ương và khu vực; có nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử đối với kho hoặc tủ lạnh bảo quản vắc xin của tuyến tỉnh; có nhiệt kế đối với tủ lạnh, hòm lạnh hoặc phích vắc xin của tuyến xã.

2. Bảo quản dung môi:

Trường hợp không đóng gói cùng vắc xin, dung môi có thể được bảo quản ngoài thiết bị dây chuyền lạnh nhưng phải tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Không được để đông băng dung môi;

- b) Phải được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

Điều 11. Bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong buổi tiêm chủng

1. Sử dụng phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh để bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong suốt buổi tiêm chủng theo quy định tại các điểm a, b, c, d và điểm e khoản 1 Điều 10 Thông tư này và phải bảo đảm nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

2. Những lọ vắc xin, sinh phẩm chưa mở sau buổi tiêm chủng cần được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh và sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.

Điều 12. Vận chuyển vắc xin, sinh phẩm

1. Việc vận chuyển vắc xin thực hiện theo qui định tại điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư này.

2. Bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển thực hiện theo quy định tại các điểm a, b, c và điểm d khoản 1 Điều 10 Thông tư này; Phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục, phù hợp đối với từng loại vắc xin theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển.

3. Vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phải theo dõi nhiệt độ bằng nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử, ghi lại nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển đối với tuyến trung ương, khu vực và tỉnh. Đối với tuyến xã phải thực hiện theo dõi nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển bằng nhiệt kế.

Điều 13. Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

1. Thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất bảo đảm vắc xin luôn được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin.

2. Thực hiện bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 14. Bố trí, sắp xếp tại điểm tiêm chủng cố định và điểm tiêm chủng lưu động

1. Tổ chức buổi tiêm chủng không quá 50 đối tượng/1 điểm tiêm chủng/1 buổi tiêm chủng. Trong trường hợp điểm tiêm chủng chỉ tiêm một loại vắc xin trong một buổi thì số lượng không quá 100 đối tượng/buổi. Bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc.

2. Mỗi cơ sở tiêm chủng được tổ chức từ một đến nhiều điểm tiêm chủng cố định và đều phải bảo đảm đủ diện tích, nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị.

3. Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bản phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.

4. Bố trí điểm tiêm chủng bảo đảm nguyên tắc một chiều theo thứ tự 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 → Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.

Điều 15. Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

1. Khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em theo quy định của Bộ Y tế; Quan sát toàn trạng, đánh giá tình trạng sức khỏe hiện tại đối với người lớn.
2. Hỏi và ghi chép thông tin của đối tượng tiêm chủng về tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây.
3. Tư vấn cho đối tượng tiêm chủng, cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.
4. Thông báo cho đối tượng tiêm chủng, cha, mẹ, người giám hộ của trẻ về tác dụng, liều lượng, đường dùng của loại vắc xin được tiêm chủng trước mỗi lần tiêm.

Điều 16. Thực hiện tiêm chủng

1. Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo.
2. Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo quy định ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc: hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước hoặc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin cần phải sử dụng trước theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc vắc xin từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước.
4. Vắc xin dạng dung dịch sau khi mở bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C và được sử dụng trong buổi tiêm chủng.
5. Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó. 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.
6. Thực hiện tiêm chủng:
 - a) Kiểm tra vắc xin, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng;
 - b) Cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng;
 - c) Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường 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.
7. Kết thúc buổi tiêm chủng:
 - a) Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

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

c) Các lọ vắc xin nhiều liều đã mở nhưng chưa sử dụng hết và các lọ đã sử dụng hết sau buổi tiêm chủng thì 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;

Điều 17. Theo dõi sau tiêm chủng

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

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 Sở Y tế nếu sau tiêm chủng có một trong các dấu hiệu như sốt cao ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), co giật, trớ 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.

3. Ghi chép:

a) Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hện lần tiêm chủng sau;

b) Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các phản ứng sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

Điều 18. Tổ chức chiến dịch tiêm chủng và tiêm chủng tại nhà

1. Việc tổ chức chiến dịch tiêm chủng thực hiện theo các hướng dẫn của Bộ Y tế đối với từng chiến dịch.

2. Chỉ những cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng mới được phép thực hiện chiến dịch.

3. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

Mục 3**GIÁM SÁT ĐIỀU TRA NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỨNG****Điều 19. Phát hiện, xử trí và báo cáo 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 Nghị định quy định chi tiết Luật phòng bệnh.

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) của đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ của trẻ;

b) Ngày, giờ tiêm chủng;

c) Loại vắc xin; tên vắc xin; 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 (tên vắc xin, 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 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) Báo cáo Sở Y tế theo quy định tại Nghị định quy định chi tiết Luật Phòng bệnh;

5. Tiếp nhận báo cáo, tổng hợp thông tin, báo cáo tuyến trên theo quy định tại Điều 24 và Điều 26 Thông tư này.

Điều 20. Điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Sở Y tế thành lập Đoàn điều tra gồm: Trưởng đoàn là đại diện Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố, thành viên là đại diện Phòng nghiệp vụ Y - Sở Y tế, đại diện Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, đại diện Khoa hồi sức cấp cứu, Khoa Sản/Nhi Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện Sản/Nhi tỉnh và các chuyên gia, nhân viên liên quan khác.

2. Quy trình điều tra:

a) Các bước điều tra cụ thể theo quy định;

b) Sử dụng phiếu điều tra theo mẫu quy định;

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

3. Lấy mẫu vắc xin:

a) Lấy mẫu vắc xin 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 theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Kiểm định chất lượng vắc xin khi có nghi ngờ nguyên nhân tai biến nặng do vắc xin hoặc theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng;

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

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.

Điều 21. Đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng và thông báo kết quả

1. Việc 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. Việc đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng và phân loại nguyên nhân theo quy định ban hành kèm theo Thông tư này.

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 sau tiêm chủng trên địa bàn và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định Nghị định quy định chi tiết Luật Phòng bệnh và hướng dẫn của Bộ Y tế.

b) Đánh giá nguyên nhân đối với các trường hợp quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này.

Mục 4**QUY ĐỊNH VIỆC THÀNH LẬP, TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CHUYÊN MÔN ĐỂ XEM XÉT NGUYÊN NHÂN KHI CÓ TAI BIẾN TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM****Điều 22. Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp Bộ).

2. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh).

Điều 23. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp Bộ**1. Chức năng của Hội đồng cấp Bộ**

Tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp Bộ

a) Đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên toàn quốc, các hoạt động giám sát phản ứng sau tiêm và đưa ra khuyến nghị đối với Hội đồng cấp tỉnh;

b) Đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp có khiếu nại của tổ chức, cá nhân đối với kết luận của Hội đồng cấp tỉnh hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp Bộ

a) Yêu cầu Hội đồng cấp tỉnh, các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ.

4. Cơ cấu thành viên Hội đồng cấp Bộ

a) Chủ tịch Hội đồng: Chuyên gia độc lập có uy tín về lĩnh vực tiêm chủng và không thuộc cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Việt Nam;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện tuyến trung ương thuộc lĩnh vực nhi khoa hoặc truyền nhiễm;

c) Thành viên Hội đồng:

- Đại diện Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch - Tài chính;

- Các chuyên gia thuộc Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, đại diện trường Đại học Y, chuyên gia thuộc lĩnh vực dược phẩm, vắc xin, dịch tễ;

- Chuyên gia lâm sàng thuộc các lĩnh vực phụ sản, miễn dịch, nhi khoa, hồi sức cấp cứu của các bệnh viện, mỗi đơn vị 1-2 người;

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Cục Phòng bệnh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp.

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và những lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng tham gia Hội đồng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp Bộ

- a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

- b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 24. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

1. Chức năng của Hội đồng cấp tỉnh

Tư vấn chuyên môn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp tỉnh

- a) Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại điểm a khoản 3 Điều 44 Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết Luật Phòng bệnh;

- b) Định kỳ đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp tỉnh

- a) Yêu cầu các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

- b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ;

- c) Được đề xuất Hội đồng cấp Bộ đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp cần thiết.

4. Cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

Hội đồng cấp tỉnh có ít nhất 10 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

- a) Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Sở Y tế;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện đa khoa khu vực;

c) Thành viên Hội đồng:

- Lãnh đạo của Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế;

- Các chuyên gia lâm sàng về phụ sản, nhi khoa, hồi sức cấp cứu tại các Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản nhi hoặc Bệnh viện Nhi hoặc khoa Sản, Nhi thuộc Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm chăm sóc sức khỏe sinh sản tỉnh, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur theo phân vùng quản lý;

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố, Bệnh viện đa khoa tỉnh. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp.

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp tỉnh có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và các lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp tỉnh

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả năng liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng trên địa bàn tỉnh thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 25. Quy định về hoạt động của Hội đồng

1. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc theo chế độ tập thể, khách quan, độc lập;

b) Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của thành viên Hội đồng (2/3 ý kiến biểu quyết của thành viên Hội đồng tại cuộc họp). Trường hợp không đủ 2/3 ý kiến biểu quyết thống nhất của các thành viên thì Chủ tịch sẽ là người quyết định.

2. Phương thức hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp. Hội đồng chỉ họp khi có ít nhất 2/3 số thành viên chính thức tham dự. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt phải có lý do và ủy quyền bằng văn bản cho người khác tham dự trên cơ sở được sự đồng ý của Chủ tịch Hội đồng. Người được ủy quyền phải đáp ứng các tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng quy định tại khoản 5 Điều 2 và khoản 5 Điều 3 Thông tư này và được tham gia biểu quyết như thành viên chính thức;

b) Các nội dung thảo luận, bao gồm các ý kiến không thống nhất với kết luận của Hội đồng và đề xuất của Hội đồng phải được ghi đầy đủ trong biên bản

hợp Hội đồng. Biên bản họp Hội đồng cấp Bộ phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp Bộ, một bản báo cáo Lãnh đạo Bộ. Biên bản họp Hội đồng cấp tỉnh phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp tỉnh, một bản báo cáo Giám đốc Sở Y tế.

3. Hội đồng các cấp họp định kỳ 6 tháng một lần vào giữa năm và cuối năm; họp đột xuất theo đề nghị của thường trực Hội đồng khi có vấn đề cần giải quyết.

4. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được bố trí trong dự toán chi ngân sách chi sự nghiệp y tế hằng năm và các nguồn ngân sách khác (nếu có).

Điều 26. Thường trực Hội đồng các cấp

1. Thường trực Hội đồng cấp Bộ giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ đặt tại Cục Phòng bệnh và được sử dụng con dấu của Cục Phòng bệnh.

2. Thường trực Hội đồng cấp tỉnh giúp việc cho Hội đồng cấp tỉnh đặt tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật và được sử dụng con dấu của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.

3. Nhiệm vụ của thường trực Hội đồng các cấp:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị, cá nhân cung cấp các hồ sơ liên quan theo đề xuất của Hội đồng các cấp;

b) Bố trí nguồn kinh phí hợp pháp cho hoạt động của Hội đồng các cấp;

c) Chuẩn bị các hoạt động hậu cần, hành chính cho Hội đồng các cấp;

d) Thường trực Hội đồng cấp Bộ báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế, thường trực Hội đồng cấp tỉnh báo cáo Giám đốc Sở Y tế về kết quả họp;

đ) Lưu trữ hồ sơ theo quy định.

Chương V

CHẾ ĐỘ THÔNG TIN, BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG TIÊM CHỦNG

Điều 27. Nguyên tắc thông tin, báo cáo

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.

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 Thông tư này;

c) Trường hợp đã thực hiện báo cáo trực tuyến thì không phải báo cáo bằng văn bản, nhưng phải lưu đầy đủ hồ sơ tại đơn vị.

Điều 28. Chế độ thông tin, báo cáo

1. Thông tin, báo cáo định kỳ: hằng tháng, quý và năm.

2. Thông tin, báo cáo đột xuất: các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư này.

3. Thông tin, báo cáo hằng ngày: khi thực hiện tiêm chủng chiến dịch chủ động, tiêm chủng chống dịch.

Điều 29. Hình thức, nội dung thông tin, báo cáo

1. Hình thức thông tin, báo cáo:

a) Định kỳ: bằng văn bản và báo cáo bằng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. Quy trình thông tin, báo cáo thông qua Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia thực hiện theo sơ đồ tổ chức Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Đột xuất: trong trường hợp khẩn cấp thì báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo qua điện thoại hoặc báo cáo qua thư điện tử và trong vòng 24 giờ phải gửi báo cáo bằng văn bản;

c) Hằng ngày: bằng văn bản hoặc thư điện tử.

2. Nội dung thông tin, báo cáo:

a) Định kỳ:

- Báo cáo việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản, số liệu tồn kho vắc xin, sinh phẩm;

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng;

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm tiêm chủng dịch vụ;

- Báo cáo kết quả tiêm chủng;

- Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng;

- Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu.

b) Đột xuất: đối với cơ sở tiêm chủng báo cáo theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện báo cáo nội dung quy định tại điểm c khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

c) 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.

Điều 30. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ

1. Đối với vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng:

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế khu vực trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

b) Trung tâm y tế khu vực: báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Kiểm soát bệnh tật: báo cáo Sở Y tế, các Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh tễ Tây Nguyên theo địa bàn được phân công quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Viện khu vực) trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

d) Các Viện khu vực báo cáo Cục Phòng bệnh trước ngày 20 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 20 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 02 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

2. Đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ:

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế khu vực trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

b) Trung tâm Y tế khu vực: báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Kiểm soát bệnh tật: báo cáo Sở Y tế, các Viện khu vực, Cục Phòng bệnh trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

Điều 31. Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất

1. Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp

tai biến nặng sau tiêm chủng phải báo cáo Sở Y tế đồng thời báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Y tế khu vực nơi cơ sở đặt trụ sở.

2. Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại khoản 1 Điều này, nếu chưa có kết luận điều tra thì:

a) Cơ sở tiêm chủng phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp;

b) Trung tâm Kiểm soát bệnh tật phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp.

Điều 32. Quy trình và thời gian báo cáo hằng ngày

1. Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế khu vực trước 17 giờ chiều hằng ngày.

2. Trung tâm y tế khu vực: báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trước 9 giờ sáng ngày tiếp theo.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật: báo cáo Sở Y tế, Viện khu vực và Cục Phòng bệnh trước 14 giờ ngày tiếp theo.

Điều 33. Quản lý hồ sơ

1. Các cơ sở tiêm chủng 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, bản phân công nhiệm vụ;

b) Sổ theo dõi tiêm chủng cho 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.

2. Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật 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. 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, tiêm chủng;

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

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.

Chương VI

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG TIÊM CHỦNG

Điều 34. Trách nhiệm của các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế

1. Cục Phòng bệnh:

a) Chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức kiểm tra chuyên ngành, phối hợp tham gia thanh tra chuyên ngành về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm trên phạm vi cả nước; thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm và các phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng;

b) Chủ trì hoặc phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng các hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, sinh phẩm, giám sát xử lý và điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trình cơ quan có thẩm quyền ban hành.

c) Lập kế hoạch nhu cầu sử dụng vắc xin, đề xuất các vắc xin và lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng;

d) Tổ chức mua, tiếp nhận, bảo quản và cung ứng vắc xin Chương trình tiêm chủng mở rộng cho các đơn vị sử dụng theo quy định;

đ) Xây dựng và thống nhất tài liệu tập huấn về tiêm chủng trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Tổ chức tập huấn về tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch. Tổ chức tập huấn về giám sát, điều tra phản ứng sau tiêm chủng cho Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng cấp tỉnh;

e) Phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, xử trí kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, lưu trữ số liệu sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và số liệu về phản ứng sau tiêm chủng;

h) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng theo quy định;

i) Tổ chức việc thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng theo phân công chỉ đạo của Bộ Y tế;

k) Quản lý, sử dụng kinh phí bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định;

l) Hướng dẫn, tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát việc thực hiện công tác tiêm chủng mở rộng và giám sát các bệnh trong tiêm chủng mở rộng;

m) Làm thường trực Ban Chỉ đạo quốc gia về tiêm chủng.

n) Đầu mối quản lý, chỉ đạo hướng dẫn thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

2. Cục Quản lý Dược:

a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế về việc tạm dừng và cho phép sử dụng lại vắc xin, sinh phẩm trên phạm vi cả nước, phối hợp với Sở Y tế xem xét việc tạm dừng lô vắc xin theo quy định;

- b) Quản lý cung ứng vắc xin và chất lượng vắc xin lưu hành tại Việt Nam;
- c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm theo quy định;
- d) Hướng dẫn thực hiện việc thu hồi, lưu trữ, hủy vắc xin theo qui định;
- đ) Cung cấp danh mục vắc xin, huyết thanh phòng bệnh mới trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi vắc xin được cấp phép lưu hành tại Việt Nam cho Cục Y tế dự phòng để cập nhật vào Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

3. Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

- a) Chủ trì phối hợp với Cục Bà mẹ - Trẻ em hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng. Chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phối hợp với Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh hỗ trợ các cơ sở tiêm chủng trong việc khám sàng lọc trước tiêm chủng, xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng và điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;
- b) Chỉ đạo và kiểm tra, giám sát hoạt động tiêm chủng trong hệ thống khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định;
- d) Chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh có cơ sở tiêm chủng hoặc các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng tham gia triển khai áp dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Điều 35. Trách nhiệm của các Viện

1. Trách nhiệm của các Viện khu vực:

- a) Chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật, giám sát sử dụng vắc xin tại các địa phương theo địa bàn được phân công quản lý của Bộ Y tế để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng; giám sát phản ứng sau tiêm chủng;
- b) Tổ chức tiếp nhận, bảo quản và cung ứng vắc xin Chương trình tiêm chủng mở rộng cho các địa phương theo địa bàn được phân công quản lý của Bộ Y tế;
- c) Tổ chức tập huấn về tiêm chủng, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;
- d) Tham gia phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại địa phương theo địa bàn được phân công quản lý của Bộ Y tế, xử lý kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;
- đ) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng trên địa bàn quản lý;
- e) Phối hợp với Cục Phòng bệnh hướng dẫn triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Trách nhiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế:

- a) Thực hiện giám sát chất lượng, tính an toàn của vắc xin trên phạm vi cả nước;
- b) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin.

Điều 36. Trách nhiệm của Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Y tế khu vực, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp xã

1. Trách nhiệm của Sở Y tế:

- a) Chỉ đạo việc triển khai các hoạt động tiêm chủng theo các quy định của Bộ Y tế, tổ chức, triển khai kiểm tra chuyên ngành việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi quản lý;
- b) Tổ chức việc đánh giá nguyên nhân, kết luận và công bố nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn tỉnh;
- c) Chỉ đạo việc thông tin, tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng;
- d) Quyết định việc tạm dừng vắc xin trên cơ sở ý kiến của Cục Quản lý Dược và sử dụng lại vắc xin trên địa bàn quản lý thông báo cho Cục quản lý Dược về việc này;
- đ) Chỉ đạo triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế trên địa bàn quản lý.

2. Trách nhiệm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật:

- a) Triển khai việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân;
- b) Tổ chức tập huấn và tập huấn lại về tiêm chủng, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;
- c) Tham gia điều tra, đánh giá nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn tỉnh;
- d) Lấy mẫu vắc xin khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;
- đ) Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện, phối hợp với Thanh tra Sở Y tế kiểm tra, thanh tra hoạt động sử dụng vắc xin tại địa phương;
- e) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng trên địa bàn quản lý;
- g) Chỉ đạo, triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế trên địa bàn quản lý.

3. Trách nhiệm của Trung tâm Y tế khu vực:

- a) Thực hiện bảo quản, vận chuyển, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng và chỉ đạo, hướng dẫn Trạm Y tế xã triển khai sử dụng vắc xin theo quy định;

b) Phối hợp thanh tra, kiểm tra chuyên ngành các hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý;

c) Đối với Trung tâm Y tế khu vực có chức năng cung cấp dịch vụ chuyên môn kỹ thuật về y tế dự phòng và khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện quy định tại Điều 26 Thông tư này;

d) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng trên địa bàn quản lý;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn triển khai Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế trên địa bàn quản lý.

4. Trách nhiệm của Phòng Văn hóa – Xã hội (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp xã):

a) Phối hợp chỉ đạo việc tổ chức tiêm chủng trên địa bàn theo quy định của Bộ Y tế;

b) Phối hợp thanh tra, kiểm tra chuyên ngành hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

Điều 37. Trách nhiệm của các bệnh viện sản, nhi, bệnh viện đa khoa của Nhà nước

1. Tham gia tập huấn về khám sàng lọc cho các cơ sở tiêm chủng theo chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế.

2. Phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ sau sinh đối với cơ sở có phòng sinh theo đúng quy định và tổ chức triển khai tiêm chủng các vắc xin khác trong Chương trình tiêm chủng mở rộng khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

4. Triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế đối với các cơ sở tiêm chủng.

5. Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng của đơn vị (nếu có).

Điều 38. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng và người thực hiện tiêm chủng

1. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng:

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện các hoạt động chuyên môn theo đúng chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Tuân thủ quy trình chuyên môn kỹ thuật về sử dụng vắc xin và an toàn tiêm chủng;

c) Tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ sau sinh đối với các cơ sở y tế có phòng sinh theo đúng quy định và tổ chức triển khai tiêm chủng các vắc xin khác trong chương trình tiêm chủng mở rộng khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu;

d) Phối hợp với các tổ chức, đoàn thể tuyên truyền, vận động người dân tham gia tiêm chủng phòng bệnh;

đ) Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện và tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

e) Triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

g) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng của đơn vị.

2. Trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng: tuân thủ đúng các quy trình chuyên môn của Bộ Y tế về tiêm chủng và quy định liên quan tại Thông tư này.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 39. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

2. Các Thông tư sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành:

a) Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin;

b) Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

c) Thông tư số 05/2020/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin;

d) Thông tư số 52/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, đối tượng và phạm vi phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

Điều 40. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 41. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Phòng bệnh; Thủ trưởng các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư 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 Bộ Y tế (qua Cục Phòng bệnh) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Liên Hương

Phụ lục I
BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

...¹ ..., ngày....tháng... năm 20....

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN

TT	Loại vắc xin ²	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng, quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số liều	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đồng bằng (nếu có) ³	Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc...)	Ghi chú
1											
2											
3											
....											

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ GIAO
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN
(Ký, ghi rõ chức danh)

¹ Địa danh
² Nếu có nước pha hồi chỉnh kèm theo thì phải ghi lại thông tin đối với nhà sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn sử dụng của từng lô.
³ Nhiệt độ: ghi nhiệt độ lúc nhận, VVM: ghi giai đoạn (I, II, III, IV), chỉ thị đồng bằng: ghi tình trạng (V/X)

Phụ lục II
CÁC BƯỚC PHA HỒI CHÍNH VẮC XIN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Vắc xin đông khô cần được pha hồi chỉnh trước khi sử dụng.

Bước 1: Kiểm tra nhãn của dung môi và vắc xin để bảo đảm chắc chắn dung môi của đúng nhà sản xuất, đúng loại vắc xin. Không dùng dung môi của vắc xin này pha cho vắc xin khác, không dùng nước cất thay thế cho dung môi.

Bước 2: Kiểm tra hạn sử dụng của dung môi và vắc xin để bảo đảm còn hạn sử dụng. Dung môi phải được bảo quản lạnh ở nhiệt độ +2°C đến + 8°C trước khi pha hồi chỉnh.

Bước 3: Mở ống dung môi và vắc xin: Mở phần giữa của nắp lọ vắc xin hay lọ dung môi nơi có vòng tròn nhỏ, hoặc dùng cưa để mở.

Bước 4: Sử dụng 1 bơm kim tiêm (5ml) vô trùng cho mỗi lần pha hồi chỉnh. Hút lượng dung môi theo hướng dẫn của nhà sản xuất vào bơm kim tiêm vô trùng sau đó bơm toàn bộ dung môi này vào lọ/ống vắc xin. Trộn dung môi và vắc xin bằng cách hút từ từ dung môi vào bơm tiêm sau đó bơm trở lại một vài lần cho đến khi bột vắc xin tan hết. Không lưu kim tiêm trên nắp lọ vắc xin. Bỏ bơm và kim tiêm pha hồi chỉnh vào hộp an toàn sau khi đã sử dụng.

Bước 5: Vắc xin sau khi pha hồi chỉnh bảo quản trên miếng xốp trong phích vắc xin. Sử dụng 1 bơm kim tiêm tự khoá để hút vắc xin và sử dụng chính bơm kim tiêm đó để tiêm vắc xin cho đối tượng.

Phụ lục III
CÁC BƯỚC ĐIỀU TRA TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG
SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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, điều kiện, quá trình bảo quản, tình trạng bảo quản lọ vắc xin, bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh. - Bảo quản vắc xin trước khi đến cơ sở y tế, biên bản giao nhận vắc xin, thẻ theo dõi nhiệt độ, chỉ thị đồng bằng điện tử.
	2.4. Điều tra những người liên quan	- Những người đã được tiêm chủng cùng loại vắc xin trong cùng một buổi tiêm chủng có phản ứng hay không? phản ứng tương tự hay không?
3	Đánh giá thực hành tiêm chủng	
	3.1. Đánh giá thực hành tiêm chủng bằng	- Đánh giá điểm tiêm chủng: Hỏi, quan sát việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng, bảo quản vắc xin. - Cách bảo quản vắc xin (kể cả những lọ đã mở), việc

TT	Các bước	Hành động
	cách hỏi	phân phối và huỷ bỏ vắc xin. - Cách bảo quản và phân phối dung môi. - Việc pha hồi chỉnh vắc xin (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 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 hoặc dung môi nào để cùng với những loại thuốc khác; có lọ vắc xin, sinh phẩm y tế nào mất nhãn, quá hạn sử dụng không? - Thực hành tiêm chủng (hồi chỉnh vắc xin, 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.
6	Kết thúc điều tra	- Hoàn chỉnh phiếu điều tra. - Kết luận của đoàn điều tra và lập biên bản. - Khuyến nghị.

Phụ lục IV
PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (*).

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

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:

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 mở rộng ☐ Tiêm chủng dịch vụ ☐	
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, 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:.....

6. 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

.....

7. 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 phản ứng sau các lần tiêm chủng trước (loại vắc xin, thời gian tiêm, nêu rõ phản ứng 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?

.....

f/ Tiền sử gia đình (dị ứng hoặc phản ứng với vắc xin ...nếu có)

.....

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

a/ Điều kiện bảo quản vắc xin, dung môi (Nhận vắc xin 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? Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin hiện tại, biểu đồ theo dõi nhiệt độ (nếu bảo quản vắc xin 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, chuẩn bị vắc xin, pha hồi chỉnh (kỹ thuật pha, thời gian sử dụng), sử dụng BKT, kỹ thuật tiêm chủng, hủy vắc xin, BKT sau buổi tiêm chủng)

.....

d/ Ghi chép và quản lý sổ sách (Kiểm tra sổ quản lý vắc xin, 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

.....

- Số trẻ tiêm chủng cùng loại vắc xin:..... cùng lô vắc xin:..... cùng lọ vắc xin (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:
- Các vấn đề khác:

9. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng lô vắc xin 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 tại tuyến tỉnh, Trung tâm y tế khu vực

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Trung tâm y tế khu vực
Nguồn gốc lô vắc xin		

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 này		
Nhiệt độ bảo quản lúc kiểm tra		
Chỉ thị đồng bằng điện tử lúc kiểm tra		
Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin 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 này không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Có sổ quản lý vắc xin, 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 tại tuyến tỉnh đã được tập huấn về bảo quản vắc xin không ?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐
Kiểm tra kiến thức về bảo quản vắc xin của nhân viên quản lý kho có đạt yêu cầu không?	Có ☐ Không ☐	Có ☐ Không ☐

9.2. Tình hình sử dụng lô vắc xin và tai biến nặng sau tiêm chủng tuyến tỉnh, Trung tâm y tế khu vực

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Trung tâm y tế khu vực
Số đối tượng tiêm chủng cùng loại vắc xin		

Số đối tượng tiêm chủng cùng lô vắc xin		
Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng lô vắc xin này		
Số trường hợp phản ứng 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 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 thuộc TCMR, được cấp theo hệ thống của TCMR).....
- Quá trình vận chuyển, bảo quản vắc xin 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, 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: VNCA01;

Ngày tháng năm 20.....

Đại diện đoàn điều tra

(ký tên, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC V
QUY TRÌNH LẤY MẪU VẮC XIN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Lấy mẫu vắc xin 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 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 liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng thì lấy vắc xin này cùng số lô, hạn sử dụng ở địa điểm khác cho đủ số lượng nêu trên;

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

d) Quá trình lấy mẫu vắc xin 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 đã lấy, ghi rõ ngày, tháng, địa điểm lấy mẫu, người lấy, số lượng. Mẫu vắc xin phải được bảo quản theo quy định của Bộ Y tế.

3. Gửi mẫu vắc xin để kiểm định

a) Gửi mẫu vắc xin để kiểm định theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 15 của Thông tư này.

b) 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;

4. 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 Kiểm soát bệnh tật 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 nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng cấp tỉnh.

Phụ lục VI

ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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/tiêm chủng?		
Vắc xin		
Có bằng chứng nào về loại vắc xin 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 hoặc thành phần của vắc xin?	☐ ☐ ☐ ☐	
Lỗi tiêm chủng		
Sai sót trong chỉ định tiêm chủng hoặc không tuân thủ các khuyến cáo sử dụng (sử dụng vắc xin đã quá hạn, chỉ định sai,...)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Vắc xin hoặc các thành phần của vắc xin được bảo quản riêng biệt?	☐ ☐ ☐ ☐	
Vắc xin 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? (hỏng, vỡ dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển, bảo quản,...)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Sai sót khi tiêm (sai liều, vị trí và đường tiêm, sai kích cỡ bơm kim tiêm,...)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Lo lắng do tiêm chủng		
Các tai biến do sự lo lắng về tiêm chủng (ngất, thở nhanh hoặc liên quan đến stress)?	☐ ☐ ☐ ☐	
II (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 ?	☐ ☐ ☐ ☐	
III. 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?	☐ ☐ ☐ ☐	

IV. Các yếu tố chất lượng khác để phân loại		
Tai biến có thể không liên quan đến vắc xin.	☐ ☐ ☐ ☐	
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 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 phải không?	☐ ☐ ☐ ☐	
Đối tượng tiêm chủng có đang dùng thuốc hoặc điều trị gì trước khi tiêm vắc xin 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.

Phụ lục VII

SƠ ĐỒ PHÂN LOẠI NGUYÊN NHÂN TẠI BIẾN SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

A2: Liên quan tới việc vắc xin 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

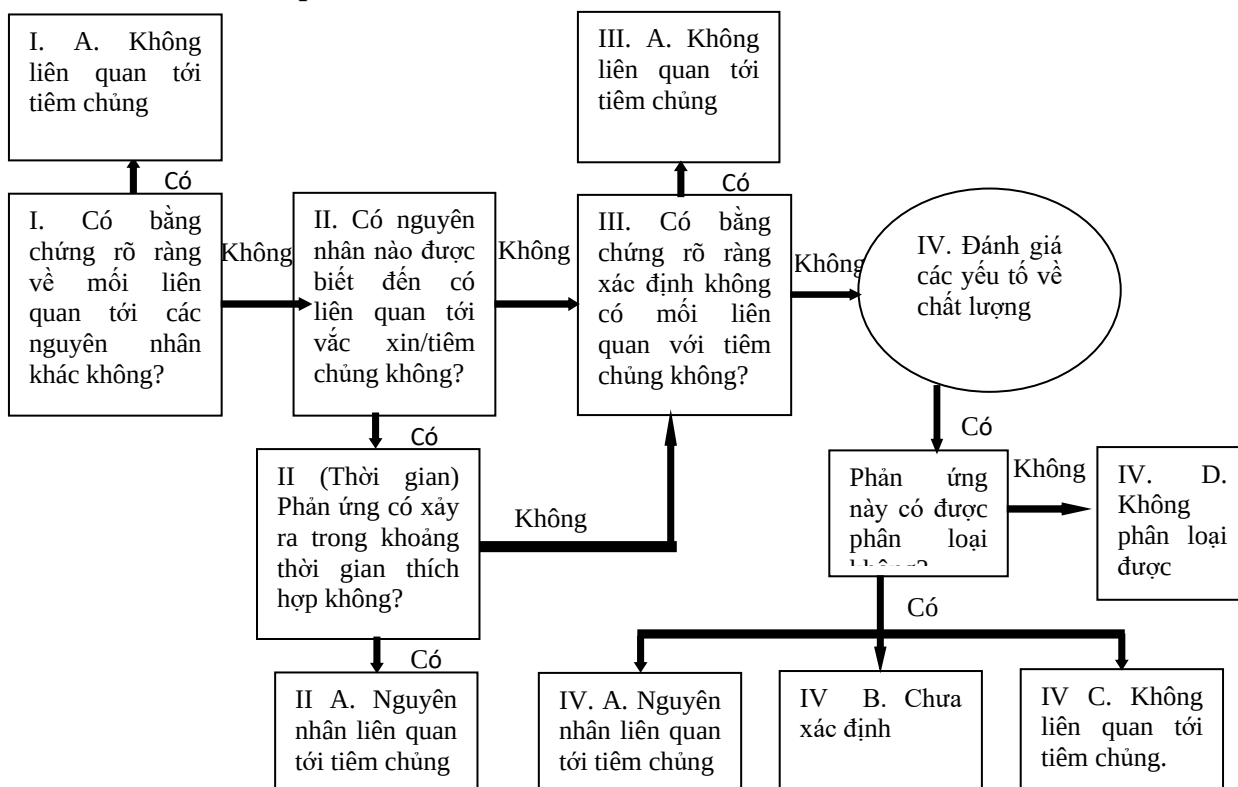
B1: Có mối liên quan tạm thời tới tiêm chủng nhưng chưa có đủ bằng chứng để kết luận (có thể do vắc xin mới), phải tiến hành điều tra thêm.

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 VIII

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN
TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG**

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

TT	Loại vắc xin	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số lô	Hạn sử dụng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số tiêm	Số hủy	Số sử dụng ²	Số hiện còn
1												
2												

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Địa danh

² Bao gồm cả số tiêm và số hủy

Phụ lục VIII**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN***(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Mẫu số 2****Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***...¹..., ngày....tháng... năm 20....***BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ***Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....*

TT	Loại vắc xin	Tên vắc xin	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	Số sử dụng ²	Số hiện còn
1													
2													

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹: Địa danh

²: Bao gồm cả số tiêm và số hủy

Phụ lục IX
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng

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

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG

Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

TT	Địa phương	Số trẻ < 1 tuổi	Miễn dịch cơ bản										Trẻ được bảo vệ phòng UVSS*
			BCG	Viêm gan B ≤24giờ	DPT-VGB-Hib			bOPV			IPV	Sởi	
					1	2	3	1	2	3			
1													
2													
Cộng trong tháng													
Cộng dồn													
*:Số trẻ được bảo vệ phòng UVSS là số trẻ có mẹ đã tiêm 2 mũi vắc xin phòng uốn ván khi mang thai hoặc 3 mũi vắc xin phòng uốn ván trở lên trong quá khứ													

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

Phụ lục IX
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
Mẫu số 2
Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng

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

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
 Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

TT	Địa phương	Vắc xin Sởi-Rubella và DPT			Vắc xin Viêm não Nhật Bản				
		Trẻ 18 tháng	Sởi-Rubella	DPT	Tiêm mũi 1 và 2			Tiêm mũi 3	
					Số đối tượng	Mũi 1	Mũi 2	Số đối tượng	Mũi 3
1									
2									
Cộng trong tháng									
Cộng dồn									

Phụ lục IX
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

¹ Địa danh

Mẫu số 3
Mẫu báo cáo kết quả tiêm chủng cho phụ nữ có thai trong tiêm chủng mở rộng

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

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG
 Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

TT	Địa phương	Phụ nữ có thai						Số chết sơ sinh		Số UVSS		
		Số đối tượng	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	Tổng số	Điều tra	Mắc	Điều tra	Chết
1												
2												
3												
Cộng trong tháng												
Cộng dồn												

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

Thủ trưởng đơn vị
 (Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

Phụ lục X
MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG
Từ ngày....tháng..... đến ngày....tháng.....năm.....

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 giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Sốt ≤39 °C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										
2										
3										

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

Phụ lục XI

MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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.....

STT	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 ³			
		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

Phụ lục XII

MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 mở rộng ☐	Tiêm chủng dịch vụ ☐
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	☐
Sưng, 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 ☐

Nơi xử trí

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)

Phụ lục XIII

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC HỆ THỐNG THÔNG TIN TIÊM CHỦNG QUỐC GIA

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*