**PHỤ LỤC IV**

PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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:  Huyện: …………………………………….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, huyện***

**9.1. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối lô vắc xin tại tuyến tỉnh, huyện**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thông tin điều tra** | **Tuyến tỉnh** | **Tuyến huyện** |
| 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 đông băng 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, huyện**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thông tin điều tra** | **Tuyến tỉnh** | **Tuyến huyện** |
| 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, huyện

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 quy 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, huyện 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 huyện B, tỉnh C: mã số được viết như sau: VNCBA01;*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày………tháng……..năm 20………. Đại diện đoàn điều tra (ký tên, ghi rõ họ tên) |