

Số: /KH-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2024

## KẾ HOẠCH

### Triển khai vắc xin Rota cho trẻ em dưới 1 tuổi trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng tại tỉnh Hà Tĩnh

#### I. CƠ SỞ PHÁP LÝ

Nghị quyết số 104/NQ-CP ngày 15/08/2022 của Chính phủ về lộ trình tăng số lượng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021-2030;

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

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

Thông tư số 10/2024/TT-BYT ngày 13/6/2024 của 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;

Văn bản số 03/VBHN-BYT ngày 11/3/2024 của Bộ Y tế về hợp nhất các Nghị định của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các quy định của Bộ Y tế về tiêm chủng;

Quyết định số 1596/QĐ-BYT ngày 10/6/2024 của Bộ Y tế ban hành Kế hoạch Tiêm chủng mở rộng năm 2024 và Quyết định số 1987/QĐ-BYT ngày 11/7/2024 của Bộ Y tế ban hành Kế hoạch Tiêm chủng mở rộng năm 2025;

Văn bản số 2059/VSDTTU-BTN ngày 06/11/2024 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về phân bổ vắc xin phòng bệnh Rota;

Văn bản số 2102/VSDTTU-TCQG ngày 08/11/2024 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về việc hướng dẫn triển khai vắc xin Rota trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng.

#### II. MỤC TIÊU, CHỈ TIÊU

**1. Mục tiêu:** Đưa vắc xin Rota vào Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) cho trẻ em dưới 1 tuổi để chủ động phòng bệnh tiêu chảy cấp do vi rút Rota, bảo vệ sức khỏe trẻ em.

##### 2. Chỉ tiêu

- Trẻ em dưới 1 tuổi tại tỉnh Hà Tĩnh được uống 2 liều vắc xin Rota trong tiêm chủng thường xuyên đạt tỷ lệ  $\geq 90\%$ .

- Đảm bảo an toàn tiêm chủng.

### III. PHẠM VI, ĐỐI TƯỢNG, THỜI GIAN TRIỂN KHAI, LỊCH TIÊM CHỦNG

#### 1. Phạm vi triển khai

Triển khai tại tất cả các huyện, thành phố, thị xã trên địa bàn tỉnh, trong giai đoạn đầu sẽ triển khai đồng thời cả hai vắc xin Rotarix và Rotavin.

**2. Đối tượng tiêm chủng:** Trẻ em dưới 1 tuổi.

**3. Thời gian triển khai:** Triển khai vắc xin Rota từ tháng 11 năm 2024.

#### 4. Lịch tiêm chủng

Thực hiện theo Thông tư số 10/2024/TT-BYT ngày 13/06/2024 của Bộ Y tế. Mỗi trẻ được uống 2 liều vắc xin với khoảng cách như sau:

- Liều 1: Khi trẻ đủ 02 tháng tuổi
- Liều 2: Ít nhất 01 tháng sau lần 1

#### *Lưu ý:*

- Trường hợp trẻ chưa uống vắc xin hoặc chưa uống đủ liều cần được uống bù càng sớm càng tốt, cần hoàn thành trước 6 tháng tuổi.
- Trong tháng đầu tiên triển khai chỉ triển khai liều 1 vắc xin Rota cho trẻ 2 tháng tuổi.
- Mỗi trẻ chỉ uống 01 loại vắc xin Rotarix hoặc Rotavin.
- Nhà sản xuất và Tổ chức Y tế Thế giới hướng dẫn vắc xin Rota có thể uống cùng vắc xin bại liệt uống trong cùng buổi tiêm chủng.

#### 5. Hình thức triển khai

- Triển khai trong tiêm chủng thường xuyên, tổ chức uống vắc xin Rota cùng với tiêm hoặc uống các vắc xin khác trong TCMR như: bOPV, DPT-VGB-Hib, IPV... Đối với những trẻ hoãn, chưa uống đủ liều vắc xin Rota, cần tổ chức uống vét ngay trong tháng để hạn chế mất cơ hội tiếp cận do giới hạn tuổi chỉ định vắc xin Rota.

- Nguyên tắc:

- + Sử dụng 01 loại vắc xin cho cùng 01 trẻ, tất cả các trẻ em trong diện tiêm chủng được uống đủ 02 liều cùng 01 loại vắc xin.
- + Mỗi buổi tiêm chủng chỉ sử dụng 01 loại vắc xin Rota.
- + Các huyện, thành phố, thị xã nhận vắc xin Rotarix viện trợ sẽ sử dụng Rotarix trước, sau khi hết sẽ chuyển sang vắc xin Rotavin.

#### 6. Thông tin về vắc xin Rota

##### 6.1. Vắc xin Rotavin

*Thành phần và dạng trình bày:*

- Vắc xin Rotavin là vắc xin sống, giảm độc lực do Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Polyvac) sản xuất trên tế bào Vero. Vắc xin có dạng dung dịch trong suốt, màu vàng.

- Đóng lọ 01 liều (2ml)/1 lọ. Bơm cho uống được cấp kèm theo không đóng cùng lọ vắc xin. Mỗi hộp chứa 10 lọ (kích thước 82 x 34 x 37 cm).

- Mỗi lọ 01 liều vắc xin dung tích 2ml chứa các thành phần sau:

- + Virus Rota sống giảm độc lực chủng G1P:  $\geq 2 \times 10^6$  PFU
- + Chất ổn định: Đường Sucrose, Hydrolyzed Gelatin.
- + Kháng sinh: Kanamycin sulfate
- Vắc xin Rotavin được cấp phép lưu hành tại Việt Nam số 893310109424 ngày 31/1/2024; QLVX-1039-17 ngày 04/01/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

*Bảo quản, hạn sử dụng vắc xin:* Bảo quản vắc xin ở nhiệt độ  $+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+8^{\circ}\text{C}$ . Trong TCMR vắc xin Rotavin không bảo quản ở nhiệt độ đông băng. Vắc xin có hạn sử dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tính an toàn của vắc xin:* Cũng giống như các vắc xin khác, sau khi uống vắc xin Rota có thể gặp phản ứng không mong muốn. Kết quả thử nghiệm lâm sàng tại 2 địa điểm nghiên cứu tại Phú Thọ và Thái Bình với gần 1.000 trẻ từ 6 đến 12 tuần tuổi cho thấy:

- Không có trường hợp nào bị phản ứng nặng xảy ra.
- Các triệu chứng có thể gặp ở trẻ sau khi uống vắc xin là: Nôn, sốt, tiêu chảy, đau bụng, ho, quấy khóc... nhưng rất ít và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm trẻ uống vắc xin và nhóm trẻ uống giả dược.
- Có một số trường hợp bị tiêu chảy nhưng chưa có bằng chứng nào chứng minh có liên quan đến vắc xin Rotavin.

*Tương tác với vắc xin khác:* Có thể sử dụng vắc xin Rotavin cùng lúc với vắc xin khác như vắc xin bại liệt (OPV, IPV), vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib, DPT-VGB-Hib - IPV, vắc xin viêm gan B, vắc xin Hib... mà không ảnh hưởng đến độ an toàn và hiệu lực của vắc xin này.

*Liều lượng và đường dùng:*

- Liều lượng: 2ml/liều.
- Đường dùng: Vắc xin chỉ được dùng để uống không được tiêm.

## **6.2. Vắc xin Rotarix**

*Thành phần và dạng trình bày:*

- Vắc xin Rotarix là vắc xin sống, giảm độc lực do Công ty GlaxoSmithKline Biologicals S.A sản xuất, cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Vắc xin Rotarix hỗn dịch uống, dạng lỏng trong và không màu.

- Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 ống x 1,5 ml; hộp chứa 1 tuýp x 1,5 ml.
- Mỗi liều vắc xin chứa các thành phần sau:
  - + Vi rút Rota sống giảm độc lực ở người chủng RIX4414:  $\geq 10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>
  - + Tá dược: Đường sucrose, di-sodium adipate, môi trường Dulbecco's Modified Eagle (DMEM), nước vô khuẩn.

- Vắc xin Rotarix được cấp phép lưu hành tại Việt Nam số 03/Đ23-QĐ 402 ngày 18/12/2013 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế, số đăng ký QLVX-1049-17, được gia hạn lần gần nhất ngày 20/3/2023 tại Quyết định số 172/QĐ-QLD.

*Bảo quản, hạn sử dụng vắc xin:*

Vắc xin Rotarix cần được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C và bảo quản nguyên trong hộp để tránh ánh sáng. Không được làm đông băng vắc xin. Vắc xin Rotarix có hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tính an toàn của vắc xin:*

Theo thông báo của nhà sản xuất, tỷ lệ xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng liên quan trong vòng 8 ngày sau khi uống vắc xin. Các triệu chứng bao gồm tiêu chảy, nôn, chán ăn, sốt, kích thích và ho/chảy mũi, tuy nhiên sự khác biệt giữa nhóm sử dụng vắc xin và nhóm giả dược không có ý nghĩa thống kê. Không tăng tỷ lệ xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng này sau liều thứ hai.

Vắc xin Rotarix khi được sử dụng cùng với các vắc xin dùng cho trẻ em DTPa-HBV-IPV/Hib, IPV, phế cầu, não mô cầu, ghi nhận một số phản ứng không mong muốn trong vòng 31 ngày sau khi uống có khả năng liên quan đến sử dụng vắc xin bao gồm:

- Phổ biến (từ 1% đến <10%): Tiêu chảy, kích ứng.
- Không phổ biến (từ 0,1% đến <1%): Đầy hơi, đau bụng, viêm da.

Nguy cơ của lồng ruột: Kết quả nghiên cứu trên 63.225 đối tượng cho thấy không có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ của lồng ruột trong nhóm Rotarix khi so sánh với nhóm giả dược.

Tính an toàn trên trẻ đẻ non: Phản ứng không mong muốn sau uống vắc xin Rotarix ở trẻ đẻ non giữa nhóm sử dụng Rotarix và giả dược không có sự khác biệt.

*Tương tác với vắc xin khác:*

Vắc xin Rotarix có thể sử dụng đồng thời với bất kỳ vắc xin đơn giá hoặc phối hợp nào như vắc xin 6 thành phần (DTPa-HBV-IPV/Hib); vắc xin bạch hầu – uốn ván – ho gà toàn tế bào (DPTw), bạch hầu – uốn ván – ho gà vô bào (DPTa), vắc xin Haemophilus influenzae typ b (Hib), vắc xin bại liệt uống (OPV), vắc xin bại liệt bất hoạt (IPV), vắc xin viêm gan B (HBV), vắc xin cộng hợp viêm phổi và vắc xin cộng hợp viêm não huyết thanh nhóm C. Những nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng đáp ứng miễn dịch và tính an toàn của những vắc xin đồng thời không hề bị ảnh hưởng.

*Liều lượng và đường dùng:*

- Liều lượng: 1,5 ml/liều.
- Đường dùng: Vắc xin chỉ được dùng để uống không được tiêm.

## **IV. NỘI DUNG TRIỂN KHAI**

### **1. Xây dựng và phổ biến kế hoạch triển khai vắc xin Rota**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024.
- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.
- Đơn vị phối hợp: Trung tâm Y tế tuyến huyện.
- Nội dung thực hiện: xây dựng kế hoạch, triển khai vắc xin Rota trên địa bàn tỉnh và phổ biến cho các tuyến.

### **2. Tập huấn**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024.

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh chịu trách nhiệm tập huấn cho các Trung tâm Y tế tuyến huyện. Trung tâm Y tế tuyến huyện chịu trách nhiệm tập huấn cho Trạm Y tế tuyến xã trên địa bàn.

### **3. Rà soát, lập danh sách đối tượng**

- Thời gian thực hiện: Trước khi triển khai tiêm chủng.
- Đầu mối thực hiện: Trạm Y tế tuyến xã.
- Đơn vị phối hợp: Y tế thôn bản, cộng tác viên dân số ...
- Nội dung hoạt động: Trạm Y tế tuyến xã lập danh sách trẻ 2 tháng tuổi (một nhóm tuổi) đang có mặt trên địa bàn trong tháng đầu tiên triển khai để tổ chức uống liều 1, trong các tháng tiếp theo lập danh sách trẻ cần uống liều 1 và liều 2. Danh sách bao gồm cả đối tượng vắng lai.

### **4. Dự trữ vắc xin**

- Vắc xin Rotavin, Rotarix sử dụng trong Chương trình TCMR được đóng lọ 01 liều/lọ, dạng dung dịch kèm bơm cho uống vắc xin. Vắc xin Rotarix bơm uống cùng với vắc xin. Vắc xin Rotavin bơm uống sẽ được cấp kèm theo vắc xin.

- Căn cứ số đối tượng cần tiêm chủng, chỉ tiêu tiêm chủng và hệ số sử dụng, các tuyến dự trữ nhu cầu vắc xin cần thiết theo công thức dưới đây:

*Số vắc xin Rota (liều) = Số đối tượng x 2 liều x Tỷ lệ tiêm chủng dự kiến x Hệ số sử dụng vắc xin (1,05).*

**Lưu ý:** Việc dự trữ, cung ứng vắc xin Rota cần đảm bảo đủ vắc xin cùng loại cho trẻ uống đủ 2 liều.

### **5. Truyền thông**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024.
- Đầu mối thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.
- Đơn vị phối hợp: Trung tâm Y tế tuyến huyện, Trạm Y tế tuyến xã.
- Nội dung thực hiện:
  - + Nội dung truyền thông: Lợi ích, đối tượng, lịch tiêm chủng, tính an toàn của vắc xin Rota...
  - + Truyền thông trên đài phát thanh, truyền hình của tỉnh, huyện; phát trên loa, đài; phổ biến thông điệp trên mạng xã hội. Truyền thông trực tiếp do nhân viên y tế xã và nhân viên y tế thôn bản thực hiện.

### **6. Tiếp nhận, bảo quản, phân bổ, vận chuyển vắc xin**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024
- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế tuyến huyện, Trạm Y tế tuyến xã.
- Nội dung hoạt động: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, phân phối vắc xin Rota đến các huyện trước ngày triển khai tiêm vắc xin ít nhất 01 tuần. Trung tâm Y tế huyện tiếp nhận vắc xin từ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, bảo quản và cấp phát cho các xã 1-2 ngày trước khi tiêm chủng hoặc ngay trước buổi tiêm chủng. Tuyến xã nhận vắc xin từ tuyến huyện, bảo quản và vận chuyển vắc xin tới các điểm tiêm trước buổi tiêm chủng.

- Căn cứ vắc xin Rota mà Viện vệ sinh dịch tễ Trung ương phân bổ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh phân bổ vắc xin cho Trung tâm Y tế tuyến huyện, việc phân bổ vắc xin cho các xã trên địa bàn huyện do các địa phương quyết định trên nguyên tắc đảm bảo **mỗi trẻ được uống 2 liều vắc xin Rota của cùng một loại và mỗi buổi tiêm chủng chỉ sử dụng 1 loại vắc xin Rota** sau khi sử dụng hết vắc xin Rotarix sẽ chuyển đổi sang sử dụng vắc xin Rotavin.

### **7. Tổ chức tiêm chủng**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 12 năm 2024.

- Đơn vị thực hiện: Trạm Y tế tuyến xã.

- Nội dung thực hiện:

+ Tổ chức tiêm chủng: Trạm Y tế tuyến xã triển khai vắc xin Rota cho trẻ em trong tiêm chủng thường xuyên, đảm bảo mỗi trẻ được uống 02 liều vắc xin cùng loại. Uống vắc xin Rota cùng với tiêm hoặc uống các vắc xin khác trong cùng buổi tiêm chủng. Quy trình tổ chức buổi tiêm chủng thực hiện theo các quy định về tiêm chủng đã hiện hành. Không triển khai hai loại vắc xin Rota trong cùng một buổi tiêm chủng.

+ Thực hiện tiêm chủng an toàn theo các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế về khám sàng lọc trước tiêm, tư vấn hướng dẫn bà mẹ về chăm sóc theo dõi phát hiện phản ứng sau tiêm; sẵn sàng xử trí cấp cứu các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

### **Không sử dụng vắc xin Rota trong các trường hợp sau:**

- ✓ Nếu trẻ quá mẫn sau khi uống liều vắc xin đầu tiên hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin.
- ✓ Trẻ bị dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa
- ✓ Trẻ có tiền sử lồng ruột
- ✓ Trẻ đang bị suy giảm miễn dịch nặng

+ Rà soát và tiêm vét: Do giới hạn tuổi sử dụng vắc xin Rota cần được hoàn thành đủ 2 liều trước 6 tháng đối với các trường hợp tạm hoãn cần tổ chức tiêm vét ngay trong tháng hoặc tháng tiếp theo để tăng cơ hội cho trẻ được uống đủ 2 liều.

### **8. Thực hiện cho uống vắc xin Rota**

#### *8.1. Kiểm tra đối chiếu thông tin trẻ trước khi uống vắc xin*

- Đối chiếu thông tin cá nhân của đối tượng tiêm chủng.
- Kiểm tra lại chỉ định, loại vắc xin Rota đã sử dụng lần trước để đảm bảo lần 2 trẻ được uống cùng loại vắc xin (xem bảng kiểm khám sàng lọc, hỏi, xem sổ...).

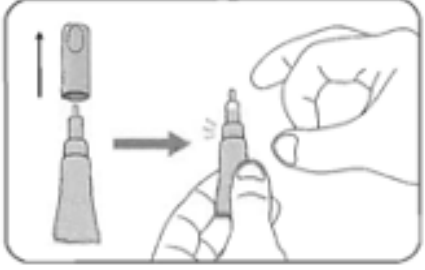
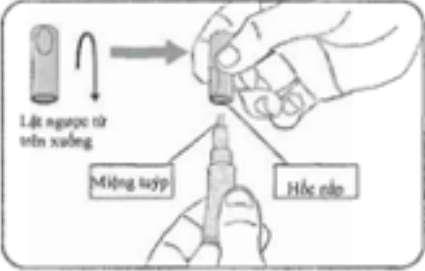
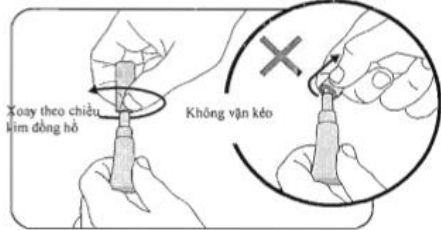

#### *8.2. Kiểm tra vắc xin*

- Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu nhãn bị bong, tróc, mốc/ố, mất nhãn... cần hủy bỏ.
- Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ.
- Vắc xin Rotarix có dạng lỏng không màu, vắc xin Rotavin là dung dịch có màu vàng sẫm. Kiểm tra lọ vắc xin, KHÔNG sử dụng và hủy bỏ lọ vắc xin nếu phát hiện có bất thường (vẩn đục, lắng cặn, dị vật, bất thường về màu sắc...).
- Cung cấp thông tin vắc xin cho đối tượng tiêm chủng: Tên vắc xin, hạn dùng, đường dùng để cha mẹ/người chăm sóc trẻ cùng đối chiếu.

### 8.3. Chuẩn bị vắc xin

**a) Chuẩn bị vắc xin Rotavin:** Lắc lọ vắc xin, mở nắp nhôm phía trên lọ vắc xin, sử dụng 1 bơm hút vắc xin vô trùng (được cấp kèm theo vắc xin. **KHÔNG SỬ DỤNG ĐỂ TIÊM**) lấy đủ 2ml vắc xin, **bỏ kim ra khỏi bơm tiêm**, sử dụng bơm tiêm đã hút vắc xin cho trẻ uống vắc xin.

**b) Chuẩn bị vắc xin Rotarix:** Đựng trong ống đóng sẵn 01 liều vắc xin, sử dụng ngay không cần hồi chỉnh hoặc pha loãng. Chuẩn bị vắc xin như sau:

<p><i>Tháo nắp đậy ống uống vắc xin:</i> Giữ ống vắc xin thẳng đứng (vắc xin có thể đổ ra ngoài nếu bị nghiêng), kéo lên để tháo nắp đậy. Lau sạch dung dịch trên đầu nắp tuýp. Búng đầu tuýp để lau sạch chất lỏng trên đầu tuýp.</p>	
<p><i>Dùng nắp đậy để mở tuýp:</i> Ở phần giữa trên đầu nắp đậy có 1 lỗ nhỏ. Lật ngược nắp từ trên xuống dưới. Đặt lỗ trên đầu nắp lên phần miệng tuýp.</p>	
<p><i>Mở nắp tuýp:</i> Giữ tuýp đứng yên, xoay nắp theo chiều kim đồng hồ. Gỡ nắp thẳng đứng- miệng tuýp lúc này gắn ở trong nắp. Không vận kéo nắp sang hai bên- miệng tuýp có thể bị rơi vào trong tuýp.</p>	
<p><i>Sử dụng vắc xin:</i> Đặt trẻ ngồi tựa hơi nghiêng về phía sau Bóp dung dịch vắc xin vào miệng trẻ- phía bên trong má. Có thể cần bóp tuýp vài lần để đưa toàn bộ dung dịch vắc xin vào miệng trẻ</p>	

**Lưu ý:** Không cần hồi chỉnh hoặc pha loãng vắc xin. **KHÔNG** được trộn vắc xin Rota với các loại vắc xin khác trong cùng một bơm tiêm uống cùng với các vắc xin đường uống khác.

### 8.4. Kỹ thuật cho trẻ uống vắc xin Rota

- Mẹ bế trẻ ở trong lòng, trẻ ở tư thế nghiêng.
- Một tay mẹ ôm trẻ đỡ đầu trẻ và cầm tay của trẻ.

- Tay kia của mẹ giữ chân của trẻ.
- Nhân viên y tế vạch nhẹ miệng trẻ, đưa đầu ống uống/bơm tiêm chứa vắc xin vào miệng trẻ hướng phía trong má và bơm từ từ. Trường hợp trẻ chưa nuốt hết có thể bơm nhiều lần cho đến khi hết vắc xin trong ống/bơm tiêm.
- Nếu trẻ trớ ra phần lớn lượng vắc xin ngay sau khi uống thì nên cho uống ngay liều vắc xin thay thế. Các trường hợp khác không cần cho uống lại.

8.5. *Xử lý bơm tiêm/ống uống vắc xin*: Bơm kim tiêm/ống uống vắc xin sau khi sử dụng cho ngay vào hộp an toàn, vỏ lọ vắc xin được thu gom và xử lý theo quy định.

## **9. Giám sát phản ứng sau tiêm chủng**

### **9.1. Giám sát phản ứng sau uống vắc xin Rota**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 12/2024
- Đơn vị thực hiện: Trạm Y tế tuyến xã
- Đơn vị phối hợp: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế tuyến huyện, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Nội dung thực hiện:

Việc giám sát phản ứng sau uống vắc xin Rota sẽ được triển khai theo thường quy, tuy nhiên đây vắc xin mới được triển khai trong Chương trình TCMR cần được giám sát, phát hiện và báo cáo đầy đủ các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

Theo dõi trẻ sau uống vắc xin Rota 30 phút tại điểm tiêm chủng và Hướng dẫn bà mẹ/người chăm sóc trẻ theo dõi trẻ tại nhà. Trẻ được uống vắc xin Rota cùng với tiêm/uống các vắc xin khác trong buổi tiêm chủng, do vậy ngoài theo dõi các phản ứng toàn thân như các vắc xin khác, cần theo dõi các dấu hiệu sau:

- + Tình trạng nôn trớ, đầy hơi, đau bụng, tiêu chảy...
- + Các trường hợp có các dấu hiệu nghi ngờ lồng ruột sau uống vắc xin Rota trong vòng 7-21 ngày với các dấu hiệu: Đau bụng dữ dội (trẻ khóc từng cơn), nôn kéo dài, phân có máu, chướng bụng.

*Lưu ý*: Hướng dẫn cha mẹ và người chăm sóc trẻ:

- + Không cho trẻ bú no quá trước khi uống vắc xin để tránh bị nôn/trớ.
- + Không nên cho trẻ bú trước và sau khi uống vắc xin 30 phút.
- + Nguy cơ lồng ruột do vắc xin (nếu có) là rất thấp so với lồng ruột do nhiễm vi rút Rota. Tuy nhiên, cần phát hiện sớm và đưa ngay đến cơ sở y tế để xử trí kịp thời.

Ghi chép, báo cáo phản ứng sau tiêm chủng bao gồm các phản ứng thông thường và tai biến nặng. Các trường hợp tai biến nặng được điều tra và báo cáo theo quy định của Bộ Y tế. Các trường hợp tai biến nặng báo cáo nhanh trong vòng 24 giờ

### **9.2. Thực hiện tổ chức giám sát điểm phản ứng sau tiêm chủng**

Thu thập các dữ liệu về tính an toàn của vắc xin mới, thực hiện giám sát điểm phản ứng sau tiêm chủng vắc xin Rota tại một số địa phương trên địa bàn tỉnh.

Thời gian thực hiện: Từ tháng 12/2024



Đơn vị thực hiện: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế tuyến huyện, Trạm Y tế tuyến xã.

Đơn vị phối hợp: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Nội dung thực hiện: Các địa phương sẽ thực hiện giám sát chủ động, thu thập dữ liệu giám sát phản ứng sau tiêm chủng bao gồm các trường hợp nghi ngờ lồng ruột dựa vào cộng đồng và giám sát tích cực tại bệnh viện.

## **10. Theo dõi, giám sát và báo cáo**

### **10.1. Kiểm tra, giám sát**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024.

- Đơn vị thực hiện: Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế tuyến huyện.

Nội dung thực hiện: Tuyến tỉnh, huyện tăng cường kiểm tra, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật tuyến dưới thực hiện triển khai vắc xin Rota theo đúng các quy định, đảm bảo chỉ tiêu, an toàn tiêm chủng.

### **10.2. Theo dõi, báo cáo**

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 11/2024.

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế tuyến huyện, Trạm Y tế tuyến xã.

- Nội dung thực hiện:

+ Các cơ sở tiêm chủng nhập danh sách tất cả các đối tượng trẻ dưới 1 tuổi, thông tin các lần tiêm chủng, xuất nhập vắc xin Rota trên Hệ thống Quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia; tổng hợp số liệu và gửi báo cáo hàng tháng cho Trung tâm Y tế tuyến huyện theo quy định.

+ Tuyến tỉnh: Tổng hợp số liệu, gửi báo cáo hàng tháng kết quả tiêm chủng vắc xin Rota cho Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

+ Biểu mẫu báo cáo tại phụ lục 1, 2, 3, 4.

## **V. KINH PHÍ**

**1. Kinh phí trung ương:** Cung ứng vắc xin Rota.

**2. Kinh phí địa phương:** Chi phí cho các hoạt động triển khai kế hoạch tại địa phương (tập huấn, truyền thông, in ấn biểu mẫu, báo cáo, vận chuyển và bảo quản vắc xin, kiểm tra giám sát, mua sắm vật tư tiêm chủng: bơm kim tiêm, hộp an toàn...) do các địa phương đảm bảo, trừ kinh phí tại mục 1 nêu trên.

## **VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Phòng Nghiệp vụ Y**

Chỉ đạo tổ chức triển khai Kế hoạch tại địa phương, phối hợp với các đơn vị liên quan huy động nguồn lực hỗ trợ các hoạt động tiêm chủng khi có yêu cầu.

### **2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh**

- Tổ chức tập huấn, hướng dẫn triển khai vắc xin Rota. Xây dựng kế hoạch truyền thông về lợi ích của tiêm chủng vắc xin Rota trên phương tiện thông tin đại chúng và thông báo rộng rãi trong cộng đồng để đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cao và đảm bảo an toàn tiêm chủng.

- Tiếp nhận và bảo quản vắc xin từ Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương theo quy định. Căn cứ số lượng vắc xin được cấp, phân bổ/điều phối vắc xin cho Trung tâm Y tế tuyến huyện đảm bảo phù hợp, khoa học và kịp thời.

- Kiểm tra giám sát trước, trong và sau tiêm chủng vắc xin Rota.

- Tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện theo quy định.

### **3. Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện đa khoa thị xã Kỳ Anh**

Củng cố ác đội cấp cứu trong thời gian tổ chức tiêm chủng Chuẩn bị sẵn sàng thuốc, phương tiện,; đảm bảo thực hiện tốt việc thu dung, cấp cứu và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng và hỗ trợ tuyến dưới khi có yêu cầu.

### **4. Trung tâm Y tế các huyện, thành phố, thị xã**

- Xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện tại địa phương. Tổ chức truyền thông về lợi ích của tiêm chủng vắc xin Rota trên phương tiện thông tin đại chúng và thông báo rộng rãi trong cộng đồng để đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cao và đảm bảo an toàn tiêm chủng.

- Bố trí nhân lực, thuốc, phương tiện, cơ sở vật chất triển khai các hoạt động chuyên môn theo đúng quy định và đảm bảo an toàn trong tiêm chủng.

- Tiếp nhận và bảo quản vắc xin từ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh theo quy định. Căn cứ số lượng vắc xin được cấp, phân bổ/điều phối vắc xin cho Trạm Y tế tuyến xã đảm bảo phù hợp, khoa học và kịp thời.

- Kiểm tra giám sát trước, trong và sau tiêm chủng vắc xin Rota.

- Báo cáo kết quả thực hiện theo quy định.

### **5. Trạm Y tế xã, phường, thị trấn**

- Chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch triển khai tiêm vắc xin Rota tại địa phương. Phối hợp với các ban, ngành đoàn thể tại địa phương điều tra, lập danh sách đối tượng theo biểu mẫu quy định.

- Thực hiện tuyên truyền liên tục trước khi triển khai tiêm chủng bằng loa phát thanh xã, thị trấn, truyền thông trực tiếp thông qua đội ngũ cán bộ y tế, thôn trưởng, cộng tác viên y tế...

- Tổ chức thực hiện buổi tiêm chủng an toàn theo quy định. Có kế hoạch tiêm vét cho những đối tượng vắng mặt hoặc hoãn tiêm.

- Tổng hợp báo cáo kết quả theo quy định.

**6. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố, thị xã:** Chỉ đạo Trung tâm Y tế xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai vắc xin Rota trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng trên địa bàn đảm bảo kịp thời, an toàn, hiệu quả.

Trên đây là Kế hoạch triển khai vắc xin Rota cho trẻ em dưới 1 tuổi trong Tiêm chủng mở rộng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh để được hướng dẫn./.

**Nơi nhận:**

- UBND tỉnh;
- Cục Y tế dự phòng ;
- Viện VSDTTU;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Các phòng chức năng Sở;
- UBND các huyện, TP, TX;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
- BVĐK tỉnh; BVĐK TX Kỳ Anh;
- TTYT các huyện, TP, TX;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**

**Phụ lục 1: Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin và vật tư tiêm chủng**  
(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày / /2024 của Sở Y tế)

**BỘ Y TẾ**  
**CHƯƠNG TRÌNH TCMR**

Tỉnh/thành phố: .....  
Huyện/quận: .....  
Xã/phường: .....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN VÀ VẬT TƯ TIÊM CHỦNG**

Tháng:      từ    /    /      đến    /    /

*Xã gửi lên huyện trước ngày 5 tháng sau*

*Huyện gửi lên tỉnh trước ngày 10 tháng sau*

*Tỉnh gửi TCQG và khu vực trước ngày 15 tháng sau*

*TCMR khu vực lên TCQG trước ngày 20 tháng sau*

Mẫu 01/24 - TCMR

TT	Loại vắc xin, vật tư tiêm chủng*	Số đối tượng được tiêm	Số tồn cũ		Số mới nhận	Số mới xuất	Số sử dụng (tính theo lọ đã mở)	Số hủy nguyên lọ		Số hiện còn				Ghi chú	
			Tại kho đơn vị	Tại tuyến dưới				Tại kho đơn vị	Tại tuyến dưới	Tại kho đơn vị		Tại tuyến dưới			
										Số lượng	HSD gần nhất	Số lượng	HSD gần nhất		
<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>	<i>G</i>	<i>H</i>	<i>I</i>	<i>J</i>	<i>K</i>	<i>L</i>	<i>M</i>	<i>O</i>	<i>P</i>	
1	VGB														
2	BCG														
3	DM BCG														
4	DPT-VGB-Hib														
5	OPV														
6	IPV														
7	Rota														
8	Viêm não NB (ml)														
9	Sởi														
10	Sởi - Rubella														
11	DM Sởi/Sởi-rubella														
12	DPT														
13	Uốn ván														
14	Td														
15	Bơm tiêm 0,1 ml														
16	Bơm tiêm 0,5 ml														
17	Bơm tiêm 1 ml														
18	Bơm tiêm 2 ml														
19	Bơm tiêm 5 ml														
20	Hộp an toàn														

\* Chỉ báo cáo các vắc xin trong chương trình TCMR

Người làm báo cáo

Ngày.....tháng ..... năm 20...

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 2: Báo cáo tiến độ tiêm chủng các vắc xin cơ bản cho trẻ em (TCMR+TCDV)**  
(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày / /2024 của Sở Y tế)

**BỘ Y TẾ**  
**CHƯƠNG TRÌNH TCMR**

Tỉnh, thành phố: .....  
Huyện, quận: .....  
Xã, phường: .....

**BÁO CÁO TIẾN ĐỘ TIÊM CHỦNG CÁC VẮC XIN CƠ BẢN CHO TRẺ EM**

Từ ngày ..... đến ngày .....

Xã gửi lên huyện trước ngày 5 tháng sau  
Huyện gửi lên tỉnh trước ngày 10 tháng sau  
Tỉnh gửi TCMR QG và TCMR Khu vực trước ngày 15 tháng sau  
TCMR Khu vực gửi TCMR QG trước ngày 20 tháng sau

Mẫu 02-1/24 - TCMR

STT	Địa phương	Số đời tương	KHÁNG NGUYÊN CƠ BẢN																							TCDD		Số trẻ được báo vệ											
			BCG	% BCG	Viêm gan B				DPT				Hib				Bại liệt					Rota				Sởi 1		Số	%	Số	%								
					≤ 24h	% ≤ 24h	> 24h	VGB 1	VGB 2	VGB 3	% VGB 3	VGB 4+	DPT 1	DPT 2	DPT 3	% DPT 3	Hib 1	Hib 2	Hib 3	% Hib 3	OPV 1	OPV 2	OPV 3+	IPV 1	IPV 2	IPV 3+	Đa mli BL **					%Đa mli BL	Rota 1	Rota 2+	Đa mli Rota ***	%Đa mli Rota	Số	%	
1																																							
2																																							
3																																							
4																																							
5																																							
6																																							
7																																							
8																																							
9																																							
10																																							
Cộng																																							
Cộng dồn																																							

\*: Số trẻ được bảo vệ phòng UTSS 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.  
 \*\*: Trẻ được coi là đủ mũi bại liệt khi trẻ được tiêm hoặc uống ít nhất 3 liều vắc xin phòng bại liệt trong đó có ít nhất 2 liều vắc xin IPV.  
 \*\*\*: Trẻ được coi là tiêm chủng đủ mũi vắc xin Rota khi trẻ được uống đủ liều cơ bản vắc xin Rota theo hướng dẫn (Ví dụ: 2 liều đối với vắc xin Rotarix và 3 liều đối với vắc xin Rotarix).

Người làm báo cáo

....., Ngày tháng năm 20  
**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

### Phụ lục 3: Mẫu báo cáo thực hiện kết quả tiêm chủng các vắc xin cơ bản cho trẻ em trong TCMR

(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày / /2024 của Sở Y tế)

**BỘ Y TẾ**  
**CHƯƠNG TRÌNH TCMR**  
 Tỉnh, thành phố: .....  
 Huyện, quận, thị: .....  
 Xã, phường: .....

#### BÁO CÁO KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG CÁC VẮC XIN CƠ BẢN CHO TRẺ EM

Tháng:..... từ...../...../20.....đến...../...../20.....

Xã gửi lên huyện trước ngày 5 tháng sau

Huyện gửi lên tỉnh trước ngày 10 tháng sau

Tỉnh gửi TCQG và khu vực trước ngày 15 tháng sau

TCMR khu vực lên TCQG trước ngày 20 tháng sau

Mẫu 02-3/24 - TCMR

TT	Địa phương	Số trẻ <1 tuổi	Miễn dịch cơ bản													Trẻ được bảo vệ phòng UVSS ***	Số ca PUSTC					
			BCG	Viêm gan B sơ sinh		DPT-VGB-Hib			OPV			IPV		Đủ mũi Bại liệt*	Rota		Sởi 1	TCĐĐ **	Nhẹ	Nghiêm trọng		
				<24 giờ	>24 giờ	1	2	3	1	2	3	1	2		1						2	
1																						
2																						
3																						
4																						
5																						
6																						
<b>Cộng trong tháng</b>																						
<b>Cộng dồn</b>																						

Lưu ý: Báo cáo tình hình miễn dịch tại cộng đồng (là đối tượng địa phương quản lý sử dụng vắc xin trong TCMR và vắc xin dịch vụ)

\*Đủ mũi bại liệt: Trẻ được tiêm uống ít nhất 3 liều vắc xin phòng bại liệt trong đó có tối thiểu 2 mũi vắc xin có thành phần tuýp 2 (vắc xin IPV)

\*\*Tiêm chủng đầy đủ là trẻ tiêm đủ các mũi vắc xin gồm 1 mũi BCG, 3 liều vắc xin phòng bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, Hib, đủ mũi bại liệt\*, 1 mũi sởi và đảm bảo khoảng cách tối thiểu giữa các mũi tiêm.

\*\*\*Trẻ được bảo vệ phòng UVSS: là 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

Ngày.....tháng ....năm 20...

Thủ trưởng cơ quan

(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 4: Báo cáo tình hình triển khai vắc xin Rota cho trẻ em**  
(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày / /2024 của Sở Y tế)

**BỘ Y TẾ**  
**CHƯƠNG TRÌNH TCMR**

Tỉnh, thành phố: .....  
Huyện, quận, thị: .....  
Xã, phường: .....

**BÁO CÁO NHANH KẾT QUẢ UỐNG VẮC XIN ROTA CHO TRẺ EM NĂM 2024**

Tháng... từ.../.../20... đến.../.../20...  
*Xã gửi lên huyện trước ngày 5 tháng sau*  
*Huyện gửi lên tỉnh trước ngày 10 tháng sau*  
*Tỉnh gửi TCQG và khu vực trước ngày 15 tháng sau*  
*TCMR khu vực lên TCQG trước ngày 20 tháng sau*

*Mẫu: Rota\_24\_TCMR*

TT	Địa phương	Vắc xin Rota				Kết quả uống vắc xin Rota				Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng								Ghi chú	
		Số nhận	Số sử dụng	Số hủy	Số tồn	Số đối tượng	Mũi 1	Mũi 2	Số trẻ uống đủ mũi	Số phản ứng thông thường					Tai biến nặng				
										Tổng số trường hợp (*)	Nôn	Sốt <39oC	Tiêu chảy	Đau bụng, kích ứng, đầy hơi...	Khác	Lòng ruột	Tai biến nặng khác		
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
<b>Cộng trong tháng</b>																			
<b>Cộng dồn</b>																			

(\*): Tổng số trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng

Người làm báo cáo

Ngày.....tháng ...năm 20...  
Thủ trưởng cơ quan  
(Ký tên, đóng dấu)