

**BỘ Y TẾ**

Số: **5053/QĐ-BYT**

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

Hà Nội, ngày **22** tháng **12** năm 2009

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành “Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1) tại Việt Nam 2009-2010” (do Tổ chức Y tế thế giới viện trợ 1,2 triệu liều).**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 26/11/2007;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Môi trường,

**QUYẾT ĐỊNH:**

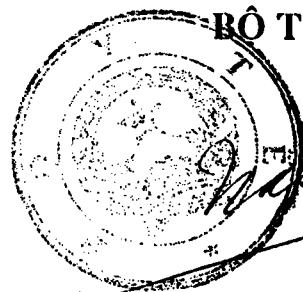
**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1) tại Việt Nam 2009-2010” (do Tổ chức Y tế thế giới viện trợ 1,2 triệu liều).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Môi trường, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch- Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, các thành viên Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống đại dịch cúm ở người, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Thủ tướng Nguyễn Tấn Dũng (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Văn phòng Trung ương Đảng (để báo cáo);
- Văn phòng Chủ tịch nước (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Ban chỉ đạo QGPCDD cúm ở người;
- UBND tỉnh/TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế, TTYTDP tỉnh/TP trực thuộc Trung ương;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DPMT.



**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Quốc Triệu**

**BỘ Y TẾ**

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

**KẾ HOẠCH**  
**Sử dụng vắc xin phòng chống cúm A(H1N1)**  
**tại Việt Nam 2009 - 2010**  
**(do Tổ chức Y tế thế giới viện trợ)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 5053/QĐ-BYT ngày 22 / 12 / 2009  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

## MỤC LỤC

I. CĂN CỨ ĐỂ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH .....	3
1. Tình hình dịch cúm A (H1N1) trên thế giới .....	3
2. Tình hình dịch cúm A (H1N1) tại Việt Nam .....	3
3. Nhận định, dự báo tình hình dịch .....	4
4. Những căn cứ pháp lý .....	4
5. Tình hình phát triển, sản xuất và sử dụng vắc xin phòng cúm A (H1N1) trên thế giới và ở Việt Nam .....	5
II. MỤC TIÊU .....	8
III. KẾ HOẠCH SỬ DỤNG VẮC XIN PHÒNG CÚM A (H1N1) .....	8
1. Đối tượng sử dụng vắc xin cúm A (H1N1) .....	8
2. Phạm vi sử dụng vắc xin phòng cúm A(H1N1) .....	9
3. Lựa chọn tỉnh triển khai .....	11
4. Tiêu chuẩn lựa chọn vắc xin phòng cúm A (H1N1): .....	9
IV. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI .....	9
1. Truyền thông giáo dục sức khỏe: .....	9
2. Tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1): .....	12
3. Nghiên cứu và đào tạo: .....	17
4. Đầu tư – tài chính .....	17
V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN .....	18

Phụ lục 1: Tiêu chí lựa chọn tỉnh/TP triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1)

Phụ lục 2: Dự kiến số đối tượng và nhu cầu vắc xin phòng cúm A (H1N1), vật tư, tiêm chủng, năm 2009

Phụ lục 3: Nhu cầu kinh phí triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1)

## **CÁC CHỮ VIẾT TẮT**

<b>CBYT</b>	<b>Cán bộ y tế</b>
<b>PNCT</b>	<b>Phụ nữ có thai</b>
<b>GDSK</b>	<b>Giáo dục sức khoẻ</b>
<b>TCMR</b>	<b>Tiêm chủng mở rộng</b>
<b>YTDP</b>	<b>Y tế dự phòng</b>
<b>WHO</b>	<b>Tổ chức Y tế thế giới</b>

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)

# **I. CĂN CỨ ĐỂ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH**

## **1. Tình hình dịch cúm A (H1N1) trên thế giới**

Theo thông báo số 70 của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), đến ngày 11/10/2009, toàn thế giới đã ghi nhận 399.232 trường hợp dương tính với cúm A(H1N1), trong đó có 4.735 trường hợp tử vong.

Tại khu vực nam bán cầu, một số nước ghi nhận số ca tử vong cao như Australia (185), Chi Lê (134), Argentina (580), Brazil (899), Peru (162), Colombia (101).

Tại khu vực Đông Á và Đông Nam Á, tình hình dịch tiếp tục diễn biến phức tạp: Ấn Độ đã ghi nhận 405 trường hợp tử vong do cúm A(H1N1); Nhật Bản (tử vong: 23); Hàn Quốc (tử vong: 15); Philippine (tử vong: 28); Singapore (tử vong: 18); Malaysia (tử vong: 77); Indonesia (tử vong: 10); Thái Lan (tử vong: 170).

Theo báo cáo của WHO tại cuộc họp khu vực Châu Á – Thái Bình Dương ngày 01/09/2009, số trường hợp mắc tập trung chủ yếu ở nhóm 5-25 tuổi. Riêng nhóm trẻ em 0-9 tuổi chiếm 25%. Trong số các trường hợp nặng có 50-80% có các yếu tố nguy cơ như: phụ nữ đang mang thai, hen phế quản hoặc bệnh lý đường hô hấp, tim mạch, đái tháo đường, suy giảm miễn dịch, rối loạn thần kinh.

Theo thống kê của Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ, số trường hợp mắc chủ yếu tập trung vào nhóm tuổi 5-24 chiếm 50%, nhóm 0-4 tuổi chiếm 11%. Thống kê của Trung tâm kiểm soát bệnh tật Châu Âu về các trường hợp tử vong cho thấy: trong số các trường hợp tử vong, nam chiếm: 51%, nữ chiếm 49%; độ tuổi từ 0-85, tuổi trung bình là 37, trong đó 51% ở độ tuổi 20-49, 12% ở độ tuổi trên 60; có 27% trẻ 0-9 tuổi. Người trưởng thành 20-29 tuổi tử vong chiếm 22% tổng số tử vong, số bệnh nhân này không có tiền sử bệnh tật. Trong khi đó 60% số trường hợp tử vong trên 60 tuổi có tiền sử bệnh tim, phổi. Bệnh đái tháo đường và béo phì cũng hay gặp ở các trường hợp tử vong trên 20 tuổi.

## **2. Tình hình dịch cúm A (H1N1) tại Việt Nam**

Theo báo cáo của các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur, đến 17h00 ngày 20/10/2009, Việt Nam đã ghi nhận 10.267 trường hợp dương tính, 36 trường hợp tử vong, số bệnh nhân đã khỏi và ra viện là 9.914 trường hợp.

Có 59 tỉnh, thành phố trong cả nước có bệnh nhân dương tính với cúm A(H1N1).

- 05 tỉnh/thành phố có số tích lũy bệnh nhân trên 300: TP. Hồ Chí Minh, Hà Nội, Lâm Đồng, Bình Dương và Tây Ninh.
- 14 tỉnh/thành phố có số tích lũy bệnh nhân từ 100 đến 300.
- 40 tỉnh/thành phố có số tích lũy bệnh nhân dưới 100 trường hợp.
- 4 tỉnh hiện chưa ghi nhận trường hợp dương tính với cúm A(H1N1) là Bắc Kạn, Cao Bằng, Điện Biên, Lai Châu.

Kết quả điều tra dịch tễ, trong số các trường hợp mắc 58% là nam giới, 42% là nữ giới. Nhóm tuổi có số mắc cao nhất là 16-25 (44%), tiếp đến là nhóm tuổi 11-15 (22%), nhóm có số mắc ít là ở nhóm 0-5 tuổi (5%) và trên 55 tuổi (3%).

Kết quả giám sát tại các điểm giám sát cúm quốc gia cho thấy số trường hợp cúm A(H1N1) phát hiện tại các điểm giám sát ngày càng tăng, hiện tại có khoảng 90%

số trường hợp dương tính với các chủng cúm là cúm A(H1N1), tại một số điểm giám sát có 100% số trường hợp dương tính với các chủng cúm là cúm A(H1N1).

#### **Phân tích đặc điểm 36 trường hợp tử vong:**

- Đã có 16 tỉnh/thành phố ghi nhận bệnh nhân tử vong có xét nghiệm dương tính với cúm A(H1N1) là Tp. Hồ Chí Minh (08 trường hợp), Đà Nẵng (04), Đắk Lắk (04), Bến Tre (03), Gia Lai (03), Đồng Nai (02), Cà Mau (02), Bắc Giang (02), Khánh Hòa (01), Bình Phước (01), Long An (01), Thanh Hóa (01), Bình Định (01), Đồng Nai (01), Lâm Đồng (01), Phú Yên (01).
- Trường hợp đang mang thai chiếm 20% (05/25).
- Tiền sử mắc bệnh mạn tính chiếm 60% (15/25).
- Nam chiếm 33,3% (12/36), nữ chiếm 66,7% (24/36).
- Tuổi:
  - o Dưới 10 tuổi: 13,9% (5/36)
  - o 10-19 tuổi: 13,9% (5/36)
  - o 20-29 tuổi: 27,8% (10/36)
  - o 30-39 tuổi: 8,3% (3/36)
  - o 40-49 tuổi: 19,4% (7/36)
  - o 50-59 tuổi: 11,1% (4/36)
  - o Trên 59 tuổi: 5,6% (2/25)

### **3. Nhận định, dự báo tình hình dịch**

Dưới đây là một số nhận định về tình hình dịch trong thời gian tới:

- Sự giao lưu qua lại giữa các khu vực là điều kiện thuận lợi cho vi rút dễ phát tán, dịch có thể bùng phát tại các trường học, cơ quan, cộng đồng.
- Mùa đông là điều kiện thuận lợi cho vi rút phát triển, dịch có thể phát triển mạnh, tiềm ẩn nguy cơ biến đổi thành chủng có độc lực cao, lây lan nhanh.
- Dịch có thể diễn biến khác nhau giữa các địa phương, hiện nay bệnh cảnh lâm sàng phần lớn ở thể nhẹ nhưng không loại trừ bệnh cảnh lâm sàng sẽ trầm trọng hơn ở những đợt dịch tiếp theo qua kinh nghiệm trước đây.
- Khi số trường hợp mắc tăng, trong đó có nhiều người trong nhóm đối tượng nguy cơ, nếu hệ thống điều trị không đáp ứng kịp, không điều trị kịp thời thì số tử vong sẽ tăng.

### **4. Những căn cứ pháp lý**

- Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 được Quốc hội khóa 12 thông qua ngày 21/11/2009.
- Nghị quyết số 46/NQ-TU ngày 23/05/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.
- Các chiến lược, chương trình về lĩnh vực y tế có liên quan đến công tác Y tế dự phòng:
  - + Chiến lược chăm sóc và bảo vệ nhân dân giai đoạn 2001 – 2010 đã được Thủ tướng Chính phủ ký ban hành kèm theo Quyết định số 35/2001/QĐ-TTg ngày 19/03/2001.

- + Quyết định số 243/2005/QĐ-TTg ngày 05/10/2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Nghị quyết số 46-NQ/TU ngày 23/02/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình đổi mới.
- + Chiến lược quốc gia Y tế dự phòng Việt Nam đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020 đã được Thủ tướng Chính phủ ký ban hành kèm theo Quyết định số 255/2006/QĐ-TTg ngày 09/11/2006.
- + Quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020 đã được Thủ tướng Chính phủ ký ban hành kèm theo Quyết định số 153/2006/QĐ-TTg ngày 30/06/2006.
- + Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
- + Quyết định số 1012/QĐ-BYT ngày 26/03/2009 về việc thành lập ban soạn thảo kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống bệnh truyền nhiễm giai đoạn 2009 – 2015.
- + Quyết định số 2088/QĐ-BYT ngày 12/6/2009 về việc ban hành kế hoạch hành động phòng chống cúm A (H1N1) tại Việt Nam
- + Biên bản họp Hội đồng Tư vấn về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế ngày 03/08/2009 và 22/09/2009.

## **5. Tình hình phát triển, sản xuất và sử dụng vắc xin phòng cúm A (H1N1) trên thế giới và ở Việt Nam**

### **5.1 Trên thế giới**

Từ cuối tháng 5/2009, Tổ chức Y tế thế giới đã lựa chọn được các chủng vi rút cúm (H1N1) để phát triển và sản xuất vắc xin và đã chuyển cho 400 công ty, cơ sở sản xuất vắc xin, các viện kiểm định quốc gia, vắc viện nghiên cứu trên thế giới. Hiện có khoảng hơn 20 công ty đang nghiên cứu phát triển và sản xuất vắc xin phòng cúm A (H1N1). Trong số đó có 5 công ty lớn chiếm hơn 80% sản lượng vắc xin trên thế giới. Đó là: Sanofi-Pasteur (Pháp), AstraZeneca và GlaxoSmithKline (GSK) (Anh), Baxter (Hoa Kỳ), và Novartis.(Thụy sĩ).

Hầu hết các cơ sở sử dụng kỹ thuật nuôi cấy trên trứng gà có phôi, còn lại là nuôi cấy tế bào. Trên 70% các cơ sở sản xuất là ở châu Âu và Bắc Mỹ, số còn lại ở Australia, Trung Quốc và Nhật Bản. Tổ chức Y tế thế giới đã huy động được các nhà tài trợ hỗ trợ khoảng 300 triệu USD, và đang thương thảo các công ty hỗ trợ 10% sản lượng của họ cho các nước nghèo, đang phát triển.

Theo ước tính của WHO, năng lực sản xuất vắc xin của các nhà máy trên toàn cầu là khoảng 3 tỷ liều/năm. Lô vắc xin đầu tiên có thể được cung cấp vào tháng 11/2009. Trong khi đó nhu cầu sử dụng vắc xin trên thế giới khoảng 6,8 tỷ người.

Tổ chức Y tế thế giới ước tính mất khoảng 5-6 tháng để có thể có được vắc xin vì nó phải trải qua nhiều công đoạn: xác định chủng vi rút mới, chuẩn bị chủng và kiểm tra chủng vi rút vắc xin, chuẩn bị sinh phẩm để xét nghiệm kiểm tra vắc xin, tối ưu hóa các điều kiện nhân lên của vi rút, sản xuất vắc xin, kiểm định chất lượng, đóng ống, thử nghiệm lâm sàng đánh giá tính an toàn và hiệu quả dự phòng của vắc xin, kiểm định vắc xin (Mỗi bước mất khoảng trên dưới 1 tháng). Như vậy dự kiến khoảng tháng 10 đến tháng 11/2009 sẽ có những loạt vắc xin đầu tiên.

Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo rằng vắc xin cúm A(H1N1) 09 là cần thiết cho tất cả các quốc gia như là một phần trong các chiến lược để đáp ứng với đại dịch.

Nhiều nước trên thế giới đã có kế hoạch mua vắc xin cúm A (H1N1) để cung cấp cho người dân như: Anh, Mỹ, Tây Ban Nha, Pháp, Thụy Điển, Phần Lan, Đài Loan, Thái Lan, Singapore... Số lượng vắc xin được các nước đặt hàng đã lên tới hơn 1 tỷ liều.

*Về nguyên tắc việc tiêm vắc xin phòng bệnh càng rộng khắp và cho tất cả các đối tượng thì càng tốt và càng hiệu quả. Nhóm tư vấn kỹ thuật của Tổ chức Y tế thế giới đã khuyến cáo cho việc sử dụng vắc xin phòng cúm A (H1N1) theo thứ tự ưu tiên như sau: cán bộ y tế, phụ nữ có thai, trẻ em từ 6 tháng trở lên và người lớn có các bệnh mãn tính, người lớn từ 15 tuổi đến 49 tuổi, trẻ em khỏe mạnh, người lớn khỏe mạnh từ 50-64, và người lớn khỏe mạnh từ 65 tuổi trở lên. Tuy nhiên, Tổ chức Y tế thế giới cũng khuyến cáo rằng mỗi quốc gia nên tùy theo đặc điểm tình hình dịch của mỗi nước cũng như nguồn lực thực tế và khả năng tiếp cận với nguồn vắc xin của mỗi quốc gia mà nên quyết định quy mô cũng như đối tượng tiêm sao cho hiệu quả và kinh tế nhất tại đất nước mình.*

Hiện nay, vắc xin phòng cúm A (H1N1) đã và đang được một số hãng vắc xin lớn trên thế giới nghiên cứu thành công, đã tiến hành thử nghiệm lâm sàng để kiểm tra tính an toàn trước khi đưa vào sử dụng trên người.

- Trung Quốc là nước đầu tiên tuyên bố là đã sản xuất thành công vắc xin phòng cúm A (H1N1) trên thế giới. Vắc xin do công ty Sinovac Biotech trụ sở tại Bắc Kinh chế tạo. Trung tâm Phòng chống bệnh của Trung Quốc và Viện Quốc gia về Kiểm soát các Sản phẩm Sinh học và Y dược đã và nghiên tiến hành thử nghiệm lâm sàng vắc xin này từ cuối tháng 7/2009 trên 3.000 người tình nguyện, bao gồm cả Bộ trưởng Bộ Y tế Trung Quốc. Tại Hội nghị Phòng chống cúm H1N1 đại dịch tại Bắc Kinh Trung Quốc ngày 20/8/2009 vừa qua, kết quả nghiên cứu ban đầu đã được công bố. Sau tiêm vắc xin 1 liều ngày thứ 21 có đáp ứng miễn dịch tương đối tốt như cúm mùa, có thể bảo vệ chống lại cúm, vắc xin có tính an toàn cao và đề nghị dùng vắc xin 1 liều 15 microgam. Tuy nhiên, các kết quả tiếp theo sẽ được công bố về hiệu quả tiêm vắc xin 2 liều có và không có tá dược. Công ty Sinovac Biotech dự kiến cung cấp 5 triệu liều vào đầu tháng 10, và có thể sản xuất 30 triệu liều/năm. Ngày 31/8/2009, cơ quan Quản lý thuốc và thực phẩm của Trung Quốc đã phê duyệt chấp nhận vắc xin phòng cúm A (H1N1) của công ty Sinovac Biotech đạt tiêu chuẩn và cho phép công ty sản xuất vắc xin này. Chính phủ Trung Quốc lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) cho 65 triệu người trong năm nay (khoảng 5% dân số).
- Trong tháng 9/2009, những kết quả ban đầu thử nghiệm lâm sàng vắc xin của công ty Novartis and CSL Ltd. cũng đã được công bố trên tạp chí *New England Journal of Medicine*. Kết quả cho thấy 1 liều vắc xin có thể có tác dụng bảo vệ thay vì 2 liều như dự kiến và tương đối an toàn. Sau khi tiêm 21 ngày 1 liều vắc xin 7,5 microgam có tá chất, 92% người tiêm có đáp ứng kháng thể trung hòa.
- Trong tháng 9/2009, Viện Sức khỏe quốc gia Hoa Kỳ cũng công bố kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin phòng cúm A (H1N1) của công ty Sanofi-Pasteur cho thấy tiêm 1 liều vắc xin 15 microgam cho thấy có tính an toàn và bảo vệ cao sau 8-10 ngày tiêm vắc xin. Hoa Kỳ đã đặt 195 liều vắc xin từ 5 công ty (CSL, Novartis, Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, and MedImmune.), dự kiến sẽ nhận khoảng 45-52 triệu liều đầu tiên vào giữa tháng 10/2009. Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm của Hoa Kỳ, Cộng đồng Châu Âu, Hungary đã phê duyệt đăng ký lưu hành một số vắc xin cúm phòng đại dịch.



Tuy nhiên, việc tiêm vắc xin phải luôn đi kèm với các chiến lược phòng bệnh không đặc hiệu khác cho nhóm đối tượng không được tiêm vắc xin và cả nhóm được tiêm vắc xin (vệ sinh cá nhân, vệ sinh thông khí, vệ sinh hô hấp, giữ khoảng cách, tuyên truyền vv) cùng với việc tăng cường hệ thống giám sát dịch tễ học, vi rút học và lâm sàng học của đại dịch là rất quan trọng để tạo nên một chiến lược tổng thể trong phòng chống đại dịch ở nước ta.

Theo thông báo của một số nước trên thế giới, hiện nay có một số nước đã lên kế hoạch mua vắc xin cung cấp cho người dân:

S TT	Tên nước	Số liều vắc xin dự kiến	Đối tượng được hưởng	Số người được hưởng	Tỷ lệ dân số được hưởng
1	Hàn Quốc	26 triệu liều	Trẻ em, chuyên gia trên 65 tuổi, phụ nữ mang thai, quân đội, cán bộ y tế.	13 triệu người	27%
2	Thái Lan	2 triệu liều	Nhóm nguy cơ cao: cán bộ y tế, phụ nữ có thai, người mắc bệnh mạn tính, người mắc bệnh rối loạn thần kinh, béo phì.		
3	Đài Loan	10 triệu liều	Cho các đối tượng ưu tiên: nạn nhân bão lụt, cán bộ y tế trong các dịch vụ cấp cứu, phụ nữ có thai, trẻ em, ...		
4	Singapore	4,5 triệu liều	Cán bộ y tế phục vụ chống dịch, đối tượng nguy cơ (người già, bệnh nhân có biến chứng, phụ nữ mang thai, trẻ em), số còn lại.	4 triệu người	80%
5	Malaysia	400 nghìn liều	Cán bộ y tế chống dịch	200 nghìn người	
6	Brunei	470 nghìn liều	Cán bộ y tế chống dịch, đối tượng nguy cơ cao (người già, bệnh nhân có biến chứng, phụ nữ mang thai, trẻ em), số còn lại.	235 nghìn người	
7	Mỹ	195 triệu liều	Các nhóm đối tượng nguy cơ cao, số người còn lại		
8	Italia	21 triệu liều	Cán bộ y tế, cảnh sát, lính cứu hỏa, người bị bệnh mạn tính, trẻ em, thanh niên 2-20 tuổi, phụ nữ có thai	20,6 triệu người	
9	Anh quốc	60 triệu liều	Người tham gia chống dịch, người nhà, số người còn lại		Toàn bộ dân số
10	Australia	21 triệu liều	Đối tượng nguy cơ cao, cán bộ y tế, phụ nữ mang thai và trẻ em.		50%
11	NewZealand	300 nghìn liều	Cho một số nhóm đối tượng ưu tiên hàng đầu. Chưa có kế hoạch triển khai chiến dịch quốc gia.		

## 5.2. Việt Nam

Việt Nam chưa từng sản xuất vắc xin cúm mùa. Từ năm 2005, Bộ Khoa học công nghệ và Bộ Y tế đã hỗ trợ kinh phí cho các nghiên cứu phát triển vắc xin cúm H5N1 với 3 cách đề cập khác nhau:

- Công ty Vắc xin và Sinh phẩm số 1 Hà Nội sử dụng tế bào thận khi tiên phát, đã tiến hành xong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I ở người, đang tiến hành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II (Với sự hỗ trợ 1 triệu đô la Mỹ từ Bộ Y tế Hoa Kỳ và 60.000 đô la Mỹ từ Chính phủ Việt Nam).
- Công ty Vắc xin và Sinh phẩm số 2 Nha Trang, sử dụng công nghệ truyền thống là trứng gà có phôi. (Với sự hỗ trợ 2,7 triệu đô la Mỹ từ Tổ chức Y tế thế giới, Chính phủ Hoa Kỳ và Nhật Bản; và 187.500 đô la Mỹ từ Chính phủ Việt Nam. Khả năng

sẽ nhận tiếp 1,5 triệu đô la Mỹ nữa từ Tổ chức Y tế thế giới.) 10 lô vắc xin phát triển trong phòng thí nghiệm đã gửi sang Anh để kiểm định phòng thí nghiệm và đang chuẩn bị làm thử nghiệm lâm sàng.

- Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh sử dụng tế bào Vero, đã hoàn thành xong việc nghiên cứu trong phòng thí nghiệm. (Với sự hỗ trợ 160.000 đô la Mỹ từ Chính phủ Việt Nam.)

Hiện các cơ sở trên đang nghiên cứu thích ứng các chủng vi rút H1N1 vắc xin của Tổ chức Y tế thế giới vào dây chuyền công nghệ có được từ nghiên cứu về vắc xin H5N1 để phát triển vắc xin phòng cúm A (H1N1). Dự kiến cuối năm 2010 sẽ có thể có vắc xin phòng cúm A (H1N1) sản xuất trong nước.

## II. MỤC TIÊU

Giảm tỷ lệ mắc và tử vong ở nhóm người có nguy cơ cao tại các tỉnh/thành phố có nguy cơ cao mắc cúm A (H1N1).

## III. TIÊU CHÍ LỰA CHỌN ĐỐI TƯỢNG, ĐỊA BÀN VÀ VẮC XIN PHÒNG CÚM A (H1N1)

### 1. Đối tượng sử dụng vắc xin cúm A (H1N1)

#### 1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1)

- Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) năm 2009

Dựa theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và đặc điểm dịch cúm A (H1N1) tại Việt Nam, hai nhóm đối tượng sau đây được lựa chọn :

- Phụ nữ có thai trong thời gian triển khai chiến dịch: Là tất cả các phụ nữ có thai từ 18 tuổi trở lên và tuổi thai từ 4 tháng trở lên tại thời điểm triển khai chiến dịch.
- Cán bộ y tế tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân hoặc bệnh phẩm của bệnh nhân cúm A (H1N1) hoặc nghi cúm A (H1N1) từ Trung ương đến Huyện, trong và ngoài ngành dân y:
  - + Tại các cơ sở khám chữa bệnh: Là cán bộ y tế thường xuyên trực tiếp khám, điều trị, chăm sóc bệnh nhân có hội chứng cúm, lấy mẫu và xét nghiệm bệnh phẩm nghi cúm A (H1N1) tại các khoa Truyền nhiễm, khoa Hồi sức cấp cứu, phòng khám, khoa xét nghiệm.
  - + Tại các đơn vị y tế dự phòng: Các cán bộ trực tiếp làm công tác điều tra, giám sát dịch, lấy mẫu và xét nghiệm bệnh phẩm nghi cúm A (H1N1), tham gia phòng chống dịch cúm A (H1N1).
- Không thuộc phạm vi chống chỉ định của vắc xin phòng cúm A (H1N1) theo hướng dẫn của nhà sản xuất và của Bộ Y tế.
  - Tiêu chuẩn loại trừ:
    - Những trường hợp chống chỉ định theo khuyến cáo của nhà sản xuất:
      - + Dị ứng với trứng và các sản phẩm từ trứng.
      - + Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin cúm A (H1N1).

- + Đã từng có phản ứng nghiêm trọng sau tiêm các vắc xin cúm.
- Các trường hợp chống chỉ định theo quy định chung của Bộ Y tế (tiêu chuẩn cụ thể sẽ được xây dựng trong tài liệu tập huấn).
- Các trường hợp dưới 18 tuổi.
- Đã được chẩn đoán xác định phòng thí nghiệm nhiễm cúm A (H1N1).

### 1.2. Phương pháp tính số đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1)

- Số phụ nữ có thai từ 4 tháng tuổi trở lên tiêm vắc xin: Thời gian tiếp tục mang thai cho tới khi sinh kéo dài 6,5 tháng  $\approx$  70% thời gian của thai kỳ (6,5/9,5 tháng). Ước tính tỷ lệ PNCT sẽ chấp thuận và đi tiêm trong đợt này đạt 80%, số còn lại sẽ tiêm trong đợt thứ hai (nguồn ngân sách nhà nước). Như vậy số PNCT từ 4 tháng trở lên sẽ tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) trong đợt này chiếm  $70\% \times 80\% = 56\%$  tổng số PNCT của cả năm. Cách tính số PNCT sẽ tiêm vắc xin như sau:

Số PNCT cần tiêm vắc xin = Tổng số PNCT của địa phương năm 2009 x 56%
---

- Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) là 100% số cán bộ y tế. Ước tính tỷ lệ cán bộ y tế được tiêm vắc xin đạt 95%. Cách tính số cán bộ y tế cần tiêm như sau:

Số cán bộ y tế cần tiêm vắc xin = Tổng số cán bộ y tế năm 2009 x 95%
--

## 2. Địa bàn triển khai:

Phạm vi triển khai vắc xin cho 2 nhóm đối tượng phụ nữ có thai và cán bộ y tế là 63/63 tỉnh/TP.

## 3. Tiêu chuẩn lựa chọn vắc xin phòng cúm A (H1N1):

- Do WHO viện trợ.
- Đã lưu hành hoặc sử dụng tại các nước phát triển như Mỹ, Anh, Úc.
- Đạt yêu cầu về kiểm tra tính an toàn.

Sau khi đã đạt các tiêu chuẩn trên, Bộ Y tế sẽ cho phép sử dụng tại Việt Nam.

## IV. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

Hoạt động tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) sẽ được triển khai bởi hệ thống tiêm chủng mở rộng hiện có. Bên cạnh đó, các hoạt động truyền thông giáo dục sức khỏe (GDSK) sẽ được triển khai trên các địa bàn trước và trong suốt quá trình tiêm chủng nhằm đạt tỷ lệ tiêm chủng cao, an toàn và chất lượng.

Các hoạt động để triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1) bao gồm:

### 1. Thành lập Ban chỉ đạo chiến dịch tiêm vắc xin cúm A (H1N1) các tuyến

Tổ chức chiến dịch tiêm vắc xin cúm A (H1N1) phải được coi là nhiệm vụ chính trị của các địa phương. Để đảm bảo sự thành công của hoạt động này cũng như huy động được các nguồn lực sẵn có, việc thành lập Ban chỉ đạo tiêm vắc xin cúm A (H1N1) ở các tuyến là hết sức cần thiết.

#### 1.1. Ban chỉ đạo Trung ương

Thành phần Ban chỉ đạo Trung ương gồm:

- Lãnh đạo Bộ Y tế.
- Cục Y tế dự phòng và Môi trường, Bộ Y tế.
- Cục Quản lý khám chữa bệnh, Bộ Y tế.
- Cục Quản lý dược, Bộ Y tế.
- Vụ Kế hoạch – Tài chính; Bộ Y tế.
- Dự án Tiêm chủng mở rộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương
- Lãnh đạo Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng.
- Lãnh đạo Cục Quân Y, Bộ Công an.
- Lãnh đạo Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương.

Ban chỉ đạo trung ương có nhiệm vụ chỉ đạo các đơn vị thuộc ngành quản lý tiến hành công tác chuẩn bị và tổ chức chiến dịch tiêm vắc xin cúm A (H1N1), kịp thời chỉ đạo và đưa ra biện pháp giải quyết các vấn đề nảy sinh trong quá trình triển khai.

### 1.2. Ban chỉ đạo tuyến tỉnh, huyện, xã

Thành phần Ban chỉ đạo các tuyến gồm:

- Đồng chí Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch UBND.
- Lãnh đạo ngành Y tế: Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP, Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe, Bệnh viện, Trung tâm Y tế và Phòng y tế quận/huyện.
- Lãnh đạo các đơn vị Quân đội, công an.
- Đại diện các Ban, Ngành, đoàn thể xã hội có liên quan.

Ban chỉ đạo các tuyến có nhiệm vụ thông qua kế hoạch triển khai và chỉ đạo các ban, ngành đoàn thể, các đơn vị thuộc địa phương mình quản lý tham gia và hỗ trợ nhân lực, vật lực cho ngành y tế trong quá trình chuẩn bị và tổ chức chiến dịch tiêm vắc xin cúm A (H1N1). Ban chỉ đạo tham gia kiểm tra, giám sát và đưa ra biện pháp giải quyết các vấn đề nảy sinh trong quá trình triển khai.

## 2. Truyền thông giáo dục sức khỏe

Triển khai các can thiệp truyền thông GDSK trước và trong khi triển khai tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1).

- Hình thức và nội dung truyền thông GDSK

Bảng 2: Hình thức và nội dung truyền thông GDSK

Hình thức truyền thông GDSK	Nội dung truyền thông GDSK
<ul style="list-style-type: none"><li>- Truyền thông gián tiếp qua hệ thống truyền thông đại chúng: Tivi, đài truyền thanh các cấp từ Trung ương đến địa phương, báo, loa, pano, áp phích, tờ rơi.</li><li>- Truyền thông trực tiếp tại các cơ sở y tế và tại cộng đồng.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kiến thức về bệnh cúm A (H1N1) đại dịch.</li><li>- Nguyên nhân gây bệnh.</li><li>- Các biện pháp phòng ngừa bệnh cúm A (H1N1) đại dịch.</li><li>- Vắc xin phòng cúm A (H1N1): Lợi ích, lịch tiêm chủng, đối tượng tiêm chủng và các rủi ro khi tiêm vắc xin.</li></ul>

- **Các hoạt động**

**Hoạt động 1. Xây dựng thông điệp và tài liệu truyền thông về bệnh cúm A (H1N1), vắc xin phòng cúm A (H1N1).**

Do đây là lần đầu tiên vắc xin phòng cúm A (H1N1) được triển khai tại Việt Nam nên việc cung cấp kiến thức về bệnh cúm A (H1N1), phòng bệnh cúm A (H1N1), và vắc xin phòng cúm A (H1N1), đặc biệt là tầm quan trọng của tiêm chủng vắc xin cho cộng đồng, nhất là các đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) là rất quan trọng. Trung tâm Truyền thông GDSK TƯ phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng bộ thông điệp, phương pháp và các tài liệu truyền thông cho các nhóm đối tượng khác nhau trên các kênh khác nhau. Nội dung tuyên truyền tập trung nhấn mạnh sự nguy hiểm của bệnh, lợi ích của tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1), đối tượng được tiêm, ngày giờ và địa điểm tiêm chủng.

**Hoạt động 2. Lập kế hoạch truyền thông GDSK về bệnh cúm A (H1N1), các biện pháp dự phòng cúm A (H1N1) (Lồng ghép với hoạt động 2.1. Lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1))**

**Hoạt động 3. Triển khai các hoạt động truyền thông trước và trong khi triển khai tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1).**

Tiến hành các hoạt động truyền thông tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) tại các địa phương nhằm tạo nhu cầu thông tin, nhu cầu tiêm vắc xin cho người dân đồng thời tạo dư luận tích cực trước khi triển khai tiêm vắc xin.

Hình thức truyền thông đa dạng để đối tượng đích tiếp cận được với thông tin: phát bài trên các phương tiện thông tin đại chúng, tuyên truyền thông qua cộng tác viên và truyền thông viên, tranh cổ động, áp phích, phát tờ rơi... với sự tham gia của Trung tâm Truyền thông GDSK TƯ, tỉnh; báo, Đài phát thanh và truyền hình Trung ương, tỉnh, huyện, truyền thanh xã/phường; ngành y tế các cấp tỉnh, huyện, xã, Y tế thôn bản, cộng tác viên y tế...

**Trước khi triển khai tiêm chủng:** Tổ chức truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng, treo tranh cổ động, áp phích tại các điểm đông người qua lại, nơi đông dân cư, điểm tiêm chủng... trước khi triển khai vắc xin ít nhất 15 ngày. Trước khi triển khai tiêm chủng 3 – 7 ngày, tỉnh, huyện treo khẩu hiệu lớn tại trung tâm và cộng tác viên y tế phát thông báo tới các đối tượng hoặc cha mẹ (nếu là trẻ dưới 18 tuổi).

**Trong khi triển khai tiêm chủng:** Có thể tổ chức các lễ phát động chiến dịch nếu có điều kiện. Treo cờ, khẩu hiệu tại các điểm tiêm chủng để giúp mọi người dễ dàng nhận biết. Loa phát thanh phường/xã hàng ngày phát bài cập nhật tiến độ tiêm chủng. Tổ trưởng dân phố, trưởng thôn và cộng tác viên y tế vận động đối tượng đến các điểm tiêm trong thời gian tổ chức chiến dịch tiêm chủng và thời gian tiêm vét.

**Hoạt động 4. Theo dõi, giám sát các hoạt động Truyền thông GDSK**

Các địa phương tiến hành theo dõi thường xuyên các hoạt động truyền thông thông qua báo cáo. Thành lập đoàn giám sát hỗ trợ tại các địa bàn triển khai, thường xuyên cập nhật thông tin của cộng đồng. Kết quả hoạt động theo dõi, giám sát là cơ sở để đưa ra các hoạt động điều chỉnh, cung cấp kịp thời các thông tin cho cộng đồng tránh các hiểu sai về việc triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1), đảm bảo các hoạt động được triển khai đúng tiến độ, đạt chất lượng. (Lồng ghép với hoạt động 2.8)

## 2. Tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1):

### 2.1. Hình thức triển khai tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1):

Vắc xin phòng cúm A (H1N1) được tổ chức theo hình thức tiêm chủng chiến dịch. Để huy động đủ nhân lực, hệ thống dây chuyền lạnh vận chuyển và bảo quản vắc xin phục vụ cho chiến dịch cần triển khai theo phương thức “cuốn chiếu”. Tổ chức chiến dịch từ cụm huyện này sang cụm huyện khác, hoặc từ cụm xã này sang cụm xã khác.

### 2.2. Dự kiến số đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) trong năm 2009-2010

Dựa trên báo cáo thống kê dân số của các địa phương, báo cáo của các cơ sở y tế, ước tính có 1.159.902 đối tượng sẽ tiêm vắc xin tương ứng cần 1,2 triệu liều vắc xin.

Bảng 3: Dự kiến số đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) và số liều vắc xin

Số tỉnh/TP	Dân số (người)	Số đối tượng (người)	Số liều vắc xin phòng cúm A (H1N1) (loại 10 liều/lọ)
63	86.210.800	1.159.902	1.200.000

\*: (Chi tiết tại phụ lục 1,2).

### 2.3. Loại vắc xin và lịch tiêm

Dự kiến WHO sẽ viện trợ 3 đợt với tổng số 8,8 triệu liều vắc xin phòng cúm A (H1N1) trong 2 năm 2009 - 2010. Vắc xin do các Tổ chức quốc tế tài trợ hoặc mua từ nguồn ngân sách nhà nước sẽ được chuyển tới sân bay Nội Bài. Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương sẽ tiếp nhận vắc xin theo các quy định hiện hành và vận chuyển tới các tuyến. Dự kiến số liều vắc xin phòng cúm A (H1N1) sẽ được nhập khẩu để sử dụng tiêm miễn phí cho đối tượng tiêm chủng tại các tỉnh triển khai trong đợt thứ nhất là 1,2 triệu liều. Số lượng vắc xin này dự kiến sẽ được nhập khẩu trong tháng 12 năm 2009.

**Loại vắc xin:** Vắc xin đơn giá có chất bổ trợ, đóng lọ 10 liều, lọ vắc xin và lọ chứa chất bổ trợ dạng dung dịch.

**Liều lượng, đường dùng và lịch tiêm:** Theo hướng dẫn của nhà sản xuất và của Bộ Y tế.

- Đường dùng: Tiêm bắp.
- Liều lượng: tiêm 1 mũi duy nhất.

### 2.4. Các hoạt động tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1)

#### Hoạt động 5. Lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) tại các tuyến

Bộ Y tế tổ chức hội thảo hướng dẫn tuyến tỉnh lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) với sự tham gia của đại diện Ủy ban nhân dân, Sở Y tế, Trung tâm YTDP, Trung tâm Truyền thông GDSK tỉnh/TP.

Sở Y tế, Trung tâm YTDP thành phố tổ chức hội thảo hướng dẫn tuyến quận/huyện, lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) với sự tham gia của đại diện Ủy ban nhân dân quận/huyện, và các ban ngành, đoàn thể có liên quan.

Sở Y tế, Trung tâm YTDP thành phố tổ chức hội thảo hướng dẫn tuyến quận/huyện, xã/phường lập kế hoạch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) với sự tham

gia của đại diện Ủy ban nhân dân quận/huyện, và các ban ngành, đoàn thể có liên quan.

#### **Hoạt động 6. Lập danh sách đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1)**

Do đặc thù của nhóm đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) khác với các đối tượng chương trình TCMR đang quản lý nên việc xác định đối tượng đóng vai trò quan trọng để triển khai thành công hoạt động tiêm chủng. Dự án TCMR quốc gia dưới sự chỉ đạo của Cục Y tế dự phòng và Môi trường xây dựng phương pháp, công cụ lập danh sách đối tượng với sự tham gia của cán bộ tiêm chủng khu vực, cán bộ y tế các tỉnh triển khai.

Cán bộ của Trung tâm YTDP tỉnh, huyện, các bệnh viện trên địa bàn tiến hành lập danh sách các bệnh nhân mắc bệnh mạn tính, danh sách cán bộ y tế được tiêm. Trạm Y tế xã và Y tế thôn bản lập danh sách phụ nữ có thai tại cộng đồng trong khoảng thời gian triển khai chiến dịch và bổ sung danh sách bệnh nhân mắc bệnh mạn tính cần tiêm chủng. Cán bộ y tế các tuyến kiểm tra, đối chiếu các nguồn số liệu từ dân số, đăng ký hộ khẩu và từ danh sách đối tượng tiêm vắc xin từ bệnh viện để bảo đảm tính chính xác, tránh trùng lặp hoặc bỏ sót cũng như xác định điểm tiêm vắc xin của từng đối tượng.

Hoạt động lập danh sách đối tượng cần được tiến hành từ 1 tháng trước khi tiêm. Dự kiến danh sách đối tượng của từng điểm tiêm chủng sẽ được lập đầy đủ và hoàn tất 15 ngày trước khi tổ chức buổi tiêm chủng đầu tiên.

#### **Hoạt động 7. Dự trữ, phân phối, vận chuyển, bảo quản vắc xin và vật tư tiêm chủng cho triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1)**

**Lập kế hoạch phân phối, vận chuyển, bảo quản vắc xin phòng cúm A (H1N1), vật tư liên quan:** Hoạt động này được thực hiện dựa vào hệ thống phân phối, bảo quản, vận chuyển vắc xin, vật tư hiện có của chương trình TCMR. TCMR các tuyến sẽ rà soát khả năng đáp ứng của hệ thống dây chuyền lạnh tại các tuyến tỉnh, huyện, xã. Kết quả phân tích số liệu thu được giúp TCMR quốc gia và Trung tâm YTDP tỉnh xây dựng phương án vận chuyển và bảo quản vắc xin phòng cúm A (H1N1). Huy động tất cả dụng cụ dây chuyền lạnh trong TCMR để bảo quản vắc xin TCMR và vắc xin cúm A (H1N1). Các tuyến ước tính nhu cầu vắc xin và vật tư cần thiết để tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) từ tuyến dưới lên tuyến trên. Trên cơ sở đó, TCMR các tuyến quyết định phân bổ vắc xin và vật tư cho tuyến dưới.

##### **Vận chuyển:**

- Tuyến Trung ương: Sau khi vắc xin phòng cúm A (H1N1) được Bộ Y tế cho phép sử dụng tại Việt Nam, vắc xin được nhà sản xuất vận chuyển tới sân bay Nội Bài (Hà Nội). Viện VSDTTU sẽ tiến hành các thủ tục tiếp nhận vắc xin và vận chuyển về kho lạnh của TCMR quốc gia tại Viện VSDTTU. Kho lạnh bảo quản vắc xin của Trung tâm Khoa học sản xuất vắc xin và sinh phẩm Y tế và Công ty Vắc xin và sinh phẩm số 1 sẽ được huy động nếu cần. Sau đó, vắc xin sẽ được vận chuyển tới 3 Viện Pasteur Hồ Chí Minh, Pasteur Nha Trang và Viện VSDT Tây Nguyên. Kho lạnh của Viện Vắc xin Nha Trang sẽ được huy động nếu cần để bảo quản vắc xin cho khu vực phía Nam.
- Tuyến khu vực: Xe lạnh của khu vực sẽ vận chuyển vắc xin tới kho Trung tâm YTDP các tỉnh/TP.

- **Tuyên tỉnh:** Trung tâm YTDP tỉnh/TP tiếp nhận và bảo quản vắc xin phòng cúm A (H1N1) tại kho tỉnh. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP thực hiện cấp phát vắc xin như sau:
  - + Cấp phát vắc xin cho Trung tâm y tế các quận/huyện ít nhất 3 ngày trước khi tổ chức tiêm.
  - + Cấp phát vắc xin cho bệnh viện trung ương, khu vực, tỉnh/TP, bệnh viện ngành thuộc địa bàn tỉnh/TP 1 ngày trước khi tiêm chủng hoặc ngay trước buổi tiêm. Đối với các bệnh viện có đủ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin thì tiến hành bảo quản vắc xin tại kho của bệnh viện trong những ngày tổ chức tiêm chủng. Đối với các bệnh viện chưa có đủ hệ thống dây chuyền lạnh, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP thực hiện cung cấp vắc xin cho mỗi buổi tiêm hoặc cấp bổ sung tạm thời hòm lạnh, phích vắc xin cho các bệnh viện tham gia chiến dịch. Vắc xin còn tồn cuối đợt tại các bệnh viện được trả lại Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP.
- **Tuyên quận/huyện:** Trung tâm Y tế quận/huyện vận chuyển vắc xin từ kho tỉnh về kho quận/huyện để bảo quản và cấp phát cho các xã, bệnh viện quận/huyện 1 ngày trước khi tiêm chủng hoặc ngay trước buổi tiêm.
- **Tuyên xã/phường:** Nhận vắc xin từ tuyên quận/huyện, bảo quản vắc xin và vận chuyển cho các điểm tiêm.

Tuy nhiên, tùy theo tình hình triển khai sẽ có hình thức vận chuyển vắc xin thích hợp, đảm bảo cung cấp kịp thời cho các tuyến. Trong thời gian dự trữ vắc xin cúm A (H1N1) thì chỉ dự trữ số lượng vắc xin dùng trong tiêm chủng thường xuyên cho 1 – 2 tháng tại tuyên tỉnh, huyện.

Dự kiến vắc xin phòng cúm A (H1N1), vật tư liên quan được bảo quản, vận chuyển đúng quy định và lồng ghép với hệ thống phân phối, bảo quản, vận chuyển của chương trình TCMR.

#### ***Hoạt động 8. Tập huấn cho cán bộ y tế về triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1)***

Tiến hành xây dựng chương trình và tài liệu tập huấn cho cán bộ y tế. Sau chỉnh sửa, tài liệu sẽ được in đủ đáp ứng nhu cầu tập huấn. Tổ chức 01 khóa tập huấn tuyến quốc gia cho cán bộ làm công tác tiêm chủng tuyến quốc gia và các khu vực, cán bộ của Trung tâm Truyền thông GDSK TƯ. Tổ chức 03 khóa tập huấn tuyến khu vực cho cán bộ lãnh đạo Trung tâm YTDP, cán bộ làm công tác tiêm chủng, bệnh viện và Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe tuyên tỉnh/TP. Các khóa tập huấn tại tỉnh cho CBYT thuộc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP, Trung tâm Y tế huyện và bệnh viện tỉnh sẽ được tổ chức. Những cán bộ này sẽ trở thành giảng viên của lớp tập huấn cho CBYT huyện, xã. Việc tập huấn cho cán bộ tuyên xã và y tế thôn bản kết thúc trước khi triển khai chiến dịch.

#### ***Hoạt động 9. Tổ chức buổi tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1)***

**Tổ chức buổi tiêm chủng tại bệnh viện trung ương, tỉnh/TP, quận/huyện:**

- **Nhân lực:** Trung tâm YTDP tỉnh, huyện và bệnh viện trung ương, tỉnh/TP, quận/huyện cử các cán bộ y tế đã được tập huấn về tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) thuộc đơn vị mình quản lý tham gia tổ chức buổi tiêm chủng tại bệnh viện.
- **Điểm tiêm chủng tại bệnh viện thực hiện tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) cho các đối tượng thuộc bệnh viện quản lý:** Các cán bộ y tế của bệnh viện thuộc diện



tiêm chủng. (Tiêu chuẩn cán bộ y tế quy định tại mục III.1 - Đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1))

- Hoạt động: Bệnh viện tiến hành bố trí, sắp xếp phòng tiêm chủng, nhận và bảo quản vắc xin tại điểm tiêm, thực hiện tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1), chuẩn bị phương tiện phòng chống sốc, theo dõi và điều trị các trường hợp phản ứng nghiêm trọng sau tiêm. Trung tâm YTDP tỉnh, huyện hỗ trợ vận chuyển, bảo quản vắc xin, tham gia buổi tiêm chủng (nếu cần).

**Tổ chức buổi tiêm chủng tại trạm Y tế xã:**

- Nhân lực: Cán bộ Trạm Y tế xã/phường và/hoặc cán bộ y tế quận/huyện tăng cường. Mỗi điểm tiêm có ít nhất 4 CBYT, trong đó cán bộ khám sàng lọc và cán bộ trực tiếp tiêm vắc xin phải được tập huấn về tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1). Chính quyền, y tế thôn bản, cán bộ hội Phụ nữ, mặt trận tổ quốc... đóng vai trò hỗ trợ, vận động đối tượng đến tiêm chủng.
- Điểm tiêm chủng tại trạm y tế và điểm tiêm chủng tại cộng đồng thực hiện tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) cho các đối tượng sau: phụ nữ có thai, các trường hợp không thuộc danh sách tiêm chủng tại các bệnh viện, tiêm vét cho các đối tượng chưa được tiêm chủng tại bệnh viện. (Tiêu chuẩn nêu tại mục III.1 - Đối tượng tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1)).
- Hoạt động: CBYT xã rà soát lại danh sách đối tượng, phân công trách nhiệm cụ thể cho từng cán bộ, kiểm tra vắc xin và vật tư tiêm chủng, hộp chống sốc. Trạm Y tế xã phối hợp với cán bộ đoàn thể, chính quyền chuẩn bị điểm tiêm chủng và tổ chức chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) tại trạm và ngoài trạm. Để đảm bảo chất lượng, Trạm Y tế xã bố trí buổi tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) không trùng với buổi tiêm chủng hàng tháng. Trong khoảng 2-3 ngày cuối của đợt tiêm chủng, nếu vẫn còn đối tượng chưa đến tiêm cần phải có phương án tiêm vét cho những đối tượng này tại trạm hoặc điểm tiêm cố định ngoài trạm để đảm bảo không bỏ sót đối tượng tiêm chủng.

Buổi tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) phải được tổ chức đúng theo quy định của Bộ Y tế, an toàn, hiệu quả, đạt chất lượng.

**Hoạt động 10. Giám sát và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm vắc xin cúm A (H1N1).**

Thực hiện theo “Quy định Sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong điều trị và dự phòng” ban hành kèm theo quyết định 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/07/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế. CBYT các tuyến cần được tập huấn về giám sát và xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng nói chung và phản ứng sau tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) nói riêng. Trạm Y tế xã bố trí mỗi điểm tiêm chủng có CBYT được tập huấn về giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, hộp chống sốc và phác đồ chống sốc. Bệnh viện tỉnh/TP, quận/huyện tổ chức các điểm cấp cứu. Tại các vùng đi lại khó khăn cần bố trí 1 điểm cấp cứu lưu động tại mỗi cụm 3 - 4 xã. Trung tâm YTDP tỉnh/TP, quận/huyện thông báo số điện thoại trực, địa điểm cấp cứu cho từng điểm tiêm chủng.

Giám sát và báo cáo các trường hợp phản ứng sau tiêm (theo mẫu): Trung tâm YTDP tỉnh/TP, quận/huyện phối hợp với các bệnh viện tiến hành điều tra các trường hợp phản ứng nghiêm trọng sau tiêm và báo cáo tới tuyến trung ương trong vòng 24 giờ. Kết luận cuối cùng về các trường hợp phản ứng nghiêm trọng sau tiêm sẽ do Sở Y

tế hoặc Ban chỉ đạo khắc phục các sự cố sau tiêm chủng của Bộ Y tế công bố theo qui định.

**Hoạt động 11. Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm vắc xin cúm A (H1N1).**

Xử lý an toàn rác thải y tế và bơm kim tiêm sau sử dụng theo thường quy của Bộ Y tế. CBYT xã tiến hành thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm theo quy định của Bộ Y tế (*lồng ghép việc xử lý với hoạt động tiêm chủng hàng tháng*). Cán bộ giám sát có vai trò trong việc theo dõi giám sát và hỗ trợ Trạm Y tế thực hiện đúng các quy định của Bộ Y tế.

**Hoạt động 12. Kiểm tra, giám sát hỗ trợ**

Việc giám sát các hoạt động tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) là cần thiết để bảo đảm thực hiện đúng các hướng dẫn chung của Bộ Y tế, của nhà sản xuất. Tuyển huyện, tỉnh, khu vực và trung ương tổ chức các đợt kiểm tra, giám sát và hỗ trợ tuyển dưới các khâu: lập kế hoạch, chuẩn bị, tổ chức buổi tiêm vắc xin cúm A (H1N1) ngay từ gia đoạn chuẩn bị chiến dịch và trong suốt thời gian tổ chức chiến dịch nhằm kịp thời giải quyết khó khăn, tồn tại trong quá trình thực hiện, hỗ trợ tuyển dưới, tăng cường chất lượng buổi tiêm chủng, đảm bảo thực hiện đúng tiến độ đề ra. Sử dụng “Phiếu giám sát, kiểm tra chiến dịch” để ghi nhận trong khi giám sát

**Các nội dung kiểm tra, giám sát trước chiến dịch:**

Ban Chỉ đạo tỉnh/thành phố, Trung tâm Y tế dự phòng, Trung tâm Truyền thông GDSK phối hợp với các Ban, Ngành, đoàn thể kiểm tra các quận, huyện. Ban Chỉ đạo quận/huyện, Trung tâm Y tế quận/huyện, Phòng Y tế kiểm tra xã/phường các nội dung sau:

- Kế hoạch triển khai và thực hiện.
- Công tác chỉ đạo của Ban Chỉ đạo tuyển dưới.
- Sự phối hợp với các Ban, Ngành về nhân lực, tài chính.
- Danh sách đối tượng đã được điều tra.
- Chuẩn bị về vật tư (vắc xin, bơm kim tiêm, phích vắc xin, dự trữ đá lạnh).
- Công tác chuẩn bị phòng chống sốt.

**Các nội dung kiểm tra, giám sát trong chiến dịch:**

- Công tác tổ chức.
- Đảm bảo các cơ sở y tế, điểm tiêm nhận đủ vắc xin, bơm kim tiêm và các trang bị khác đúng thời gian.
- Giám sát tiến độ thực hiện, phát hiện đối tượng bị bỏ sót.
- Giám sát thực hành tiêm chủng và an toàn tiêm chủng.
- Những hoạt động hỗ trợ tích cực cho triển khai.
- Các hoạt động hỗ trợ đặc biệt cho những vùng khó khăn.
- Thu thập và báo cáo đầy đủ.

Tổ chức họp rút kinh nghiệm với ban chỉ đạo, đơn vị y tế cơ sở được giám sát trước khi rời đi để kịp thời điều chỉnh, giải quyết các vấn đề nảy sinh.

**Hoạt động 13. Theo dõi định kỳ và báo cáo hoạt động tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1).**

Để theo dõi tiến độ đồng thời cung cấp các số liệu cần thiết, Cục Y tế dự phòng và Môi trường, Dự án TCMR quốc gia và TCMR các khu vực tiến hành xây dựng các

chi số, số liệu và biểu mẫu theo dõi giám sát các hoạt động tiêm vắc xin cúm A (H1N1). Xã/phường thực hiện ghi chép số liệu, gửi báo cáo nhanh hàng ngày và báo cáo đầy đủ ngay sau khi kết thúc chiến dịch cho quận/huyện. Quận/huyện báo cáo tỉnh/TP. Tỉnh/TP tập hợp gửi TCMR khu vực, quốc gia.

Dự kiến các số liệu cần thiết cho theo dõi các hoạt động tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1) được thu thập chính xác, đầy đủ, đúng thời hạn và được phân tích giúp đưa ra các điều chỉnh kịp thời.

### 3. Nghiên cứu và đào tạo:

**Hoạt động 14. Nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả của vắc xin phòng cúm A (H1N1)**

- Đánh giá tính an toàn của vắc xin trên người: Thông qua việc triển khai thí điểm vắc xin phòng cúm A (H1N1), theo dõi tình trạng sức khoẻ các đối tượng sau tiêm và thu thập, điều tra các thông tin về phản ứng sau tiêm
- Đánh giá tính sinh miễn dịch của vắc xin phòng cúm A (H1N1).
- Đánh giá hiệu quả phòng bệnh, giảm tử vong của vắc xin.

**Hoạt động 15. Tăng cường hợp tác khoa học trao đổi kinh nghiệm với các tổ chức quốc tế về triển khai vắc xin, kiểm định vắc xin, nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả của vắc xin, sản xuất vắc xin phòng cúm A (H1N1)**

### 4. Đầu tư – tài chính

#### 4.1. Định hướng đầu tư

- Nhà nước ưu tiên đầu tư kinh phí triển khai vắc xin phòng cúm A (H1N1); Kinh phí đánh giá tính an toàn, tính sinh miễn dịch, hiệu quả sử dụng vắc xin.

#### 4.2. Dự kiến số lượng tài liệu truyền thông

Bảng 4: Dự kiến tài liệu GDSK cho chiến dịch, năm 2009

Tài liệu truyền thông	Đơn vị	Số lượng
Áp phích	chiếc	58.225
Tờ rơi	tờ	1.546.564
Sổ tay hướng dẫn	cuốn	34.935
Băng cassette	chiếc	12.810

#### 4.2. Nhu cầu vắc xin phòng cúm A (H1N1) và vật tư tiêm chủng

Bảng 5: Dự kiến số vắc xin và vật tư tiêm chủng sử dụng trong chiến dịch tiêm vắc xin phòng cúm A (H1N1), năm 2009

Vắc xin, vật tư	Đơn vị	Số lượng
Vắc xin phòng cúm A (H1N1)	liều	1.200.000
Bơm kim tiêm 0,5ml	chiếc	1.314.169
Bơm kim tiêm 5ml	chiếc	131.417
Hộp an toàn	chiếc	15.401

#### 4.3. Nhu cầu kinh phí

Bảng 6: Dự kiến kinh phí cho chiến dịch tiêm vắc xin phòng cúm A(H1N1), năm 2009

Đơn vị: triệu đồng

TT	Hoạt động	Kinh phí*
<b>1</b>	<b>Truyền thông GDSK</b>	<b>11.497</b>
1.1	Xây dựng thông điệp và tài liệu truyền thông	3.022
1.2	Lập kế hoạch truyền thông GDSK (Lồng ghép với hoạt động 2.1)	-
1.3	Triển khai các hoạt động truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng và tại cộng đồng	7.879
1.4	Giám sát các hoạt động truyền thông GDSK (Lồng ghép với hoạt động 2.7)	595
<b>2</b>	<b>Tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1)</b>	<b>26.746</b>
2.1	Tổ chức hội thảo và tập huấn cho cán bộ các ban ngành về lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1) tuyến Trung ương, tỉnh, huyện	7.535
2.2	Lập danh sách đối tượng tiêm vắc xin (phục vụ cho tính toán nhu cầu vắc xin, vật tư)	697
2.3	Mua, vận chuyển, bảo quản vắc xin, vật tư tiêm chủng	3.180
2.4	Tập huấn	11.062
2.5	Tổ chức buổi tiêm vắc xin	2.320
2.6	Giám sát và quản lý các trường hợp phản ứng sau tiêm	232
2.7	Quản lý rác thải y tế	263
2.8	Giám sát	1.392
2.9	Phân tích kết quả	65
<b>3</b>	<b>Nghiên cứu và đào tạo (Đánh giá tính an toàn trên người, tính sinh miễn dịch, hiệu quả...)</b>	<b>3.000</b>
	Khác	100
	<b>Cộng</b>	<b>41.343</b>

**Bảng chữ: Bốn mươi một tỷ ba trăm bốn mươi ba triệu đồng.**

\* Không bao gồm giá trị viện trợ của WHO với 1.200.000 liều vắc xin, 1.260.000 bơm kim tiêm 0,5ml, bơm kim tiêm 5ml, 14.500 chiếc hộp an toàn.

## V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng và Môi trường là cơ quan chủ trì chịu trách nhiệm chính, phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai thực hiện việc sử dụng vắc xin, theo dõi, xử lý các phản ứng sau tiêm chủng trên cơ sở nội dung kế hoạch đã được phê duyệt. Lập kế hoạch về nguồn ngân sách và kế hoạch thực hiện, đồng thời chỉ đạo, điều phối, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện Kế hoạch.

2. Cục quản lý khám, chữa bệnh có trách nhiệm triển khai thực hiện Kế hoạch trên cơ sở nội dung kế hoạch đã được phê duyệt. Lập kế hoạch về nguồn ngân sách và kế hoạch thực hiện, đồng thời chỉ đạo, điều phối, giám sát, đánh giá kết quả thực hiện kế hoạch tại các cơ sở khám chữa bệnh.

3. Vụ Kế hoạch Tài chính chịu trách nhiệm đảm bảo, đáp ứng các nhu cầu kinh phí cho các hoạt động của kế hoạch sử dụng vắc xin Cúm A(H1N1), trình các cấp có thẩm quyền phê duyệt kinh phí.

4. Cục quản lý Dược chịu trách nhiệm hướng dẫn, thực hiện các thủ tục cấp giấy phép lưu hành vắc xin cúm A (H1N1), bảo đảm vắc xin được đưa vào sử dụng đúng qui định trong thời gian sớm nhất.

5. Vụ khoa học và Đào tạo chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với vắc xin phòng chống cúm A (H1N1) theo qui định và đúng tiến độ.

6. Các Viện thuộc hệ thống Y tế dự phòng theo lĩnh vực được phân công có kế hoạch triển khai hoạt động tiêm chủng cụ thể, theo dõi và xử lý các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng vắc xin cúm A (H1N1). Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm Y tế có trách nhiệm kiểm định từng lô vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam đảm bảo đúng tiến độ, qui trình đã được phê duyệt.

7. Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch cụ thể việc tiến hành tiêm chủng vắc xin phòng cúm A (H1N1), tiếp nhận, bảo quản và phân phối dựa vào hệ thống TCMR từ trung ương đến địa phương, theo dõi và xử lý các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

8. Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe, các cơ quan Thông tấn báo chí phối hợp với Bộ Y tế thực hiện công tác truyền thông, giáo dục, sức khỏe về sử dụng vắc xin phòng cúm A (H1N1).

9. Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Quân Y- Bộ Công an có nhiệm vụ phối hợp với Bộ Y tế triển khai công tác sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1) trong các bệnh viện thuộc lực lượng vũ trang nhân dân.

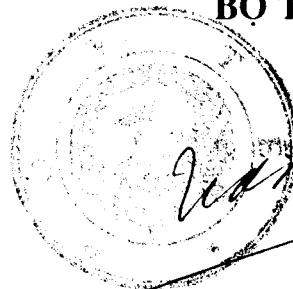
10. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện Kế hoạch, cụ thể hóa nội dung của Kế hoạch. Tăng cường đầu tư nguồn lực cho công tác giám sát và đáp ứng nhanh phòng chống dịch, trong đó có việc sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1).

11. Sở Y tế có nhiệm vụ triển khai kế hoạch giám sát và đáp ứng bệnh truyền nhiễm và tổ chức thực hiện Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1).

12. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Y tế /Đội Y tế dự phòng tuyến huyện, Trạm Y tế xã/phường chịu trách nhiệm thực hiện Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1).

13. Các Bệnh viện Trung ương, Bệnh viện đa khoa tỉnh, bệnh viện huyện chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động thuộc Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng chống cúm A (H1N1).

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Quốc Triệu**