VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
DỰ ÁN TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

HƯỚNG DẪN

SỬ DỤNG VẮC XIN PHỐI HỢP DPT-VGB-Hib DO VIỆN HUYẾT THANH ẤN ĐỘ (SII) SẢN XUẤT TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

(Tài liệu sử dụng cho cán bộ y tế)

Hà Nội, 2019

MỤC LỤC

Nội dung	Trang
Những chữ viết tắt	3
LỜI NÓI ĐẦU	4
1. Giới thiệu vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)	5
2. Hướng dẫn sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)	9
3. Hỏi đáp về vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)	12

Những chữ viết tắt

BCG	Vắc xin phòng lao
BKT	Bơm kim tiêm
CBYT	Cán bộ y tế
SII	Serum Institute of India (Viện huyết thanh Ấn Độ)
Hib	Haemophilus influenza týp b
DPT-VGB-Hib 1	Vắc xin DPT-VGB-Hib mũi 1
DPT-VGB-Hib 2	Vắc xin DPT-VGB-Hib mũi 2
DPT-VGB-Hib 3	Vắc xin DPT-VGB-Hib mũi 3
OPV1	Vắc xin uống phòng bại liệt lần 1
OPV 2	Vắc xin uống phòng bại liệt lần 2
OPV 3	Vắc xin uống phòng bại liệt lần 3
DPT	Vắc xin phòng bệnh bạch hầu-ho gà-uốn ván
VGB 1	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B mũi 1
VGB 2	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B mũi 2
VGB 3	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B mũi 3
HAT	Hộp an toàn
IPV	Vắc xin phòng bại liệt tiêm
TCMR	Tiêm chủng mở rộng
TCMRQG	Tiêm chủng mở rộng quốc gia
TTYTDP	Trung tâm Y tế Dự phòng
UNICEF	Quỹ Nhi đồng liên hiệp quốc
WHO	Tổ chức Y tế thế giới
GAVI	Liên minh toàn cầu về vắc xin và tiêm chủng

LỜI NÓI ĐẦU

Trong năm 2018, Bộ Y tế đã quyết định sử dụng vắc xin ComBE Five thay thế vắc xin Quinvaxem trong chương trình TCMR. Để chủ động nguồn cung ứng vắc xin, Bộ Y tế đã khuyến khích thêm các nhà sản xuất khác đăng ký sản phẩm có thành phần DPT-VGB-Hib tương tự. Vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện huyết thanh Ấn độ (SII) sản xuất với thành phần, lịch tiêm chủng và hiệu quả phòng bệnh tương đương như vắc xin DPT-VGB-Hib đã sử dụng trong chương trình TCMR (Quinvaxem và ComBE Five). Vắc xin này đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam từ tháng 9 năm 2018.

Bộ Y tế đã cho phép sử dụng đồng thời 2 loại vắc xin DPT-VGB-Hib là vắc xin ComBE Five và vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) trong TCMR. Việc sử dụng đồng thời hai vắc xin có thành phần tương tự trong TCMR sẽ đáp ứng đầy đủ, kịp thời nhu cầu sử dụng vắc xin trong TCMR, tránh thiếu vắc xin đặc biệt đối với những vắc xin nhập khẩu, cần nhiều thời gian để tiến hành các thủ tục mua và tuân thủ nghiêm ngặt việc kiểm định chất lượng vắc xin.

Nhằm cung cấp những thông tin cần thiết về vắc xin DPT-VGB-Hib (SII), Dự án TCMR biên soạn tài liệu *"Hướng dẫn sử dụng vắc xin phối hợp DPT-VGB- Hib do Viện Huyết thanh Ấn Độ (SII) sản xuất trong Tiêm chủng mở rộng"*, tài liệu này sẽ giúp cán bộ y tế sử dụng vắc xin an toàn cũng như truyền thông cho các bậc cha mẹ và cộng đồng hiểu biết hơn về các vắc xin trong TCMR trong quá trình triển khai vắc xin này.

DỰ ÁN TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

PHẦN I

GIỚI THIỆU VẮC XIN PHỐI HỢP DPT-VGB-Hib (SII)

1.1. Giới thiệu về vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)

Vắc xin phối hợp bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib (DPT-VGB-Hib) do Viện huyết thanh Ấn độ sản xuất có thành phần tương tự như vắc xin Com BE Five và vắc xin Quinvaxem đã được sử dụng trong TCMR. Thành phần của vắc xin bao gồm: giải độc tố vi khuẩn bạch hầu, giải độc tố vi khuẩn uốn ván, vi khuẩn ho gà bất hoạt (toàn tế bào), kháng nguyên vi rút viêm gan B và kháng nguyên vi khuẩn Haemophilus influenzae týp b (Hib).

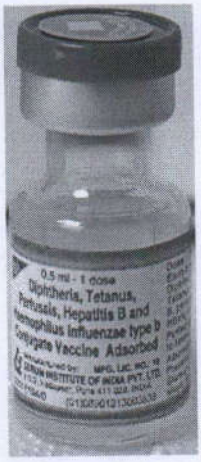
Vắc xin phòng các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm như bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và viêm phổi, viêm màng não mủ do Hib.

- **Thành phần**

Mỗi liều 0,5mL chứa:	
Giải độc tố bạch hầu	≤ 25 Lf (≥ 30 IU)
Giải độc tố uốn ván	≥ 2,5 Lf (≥ 40 IU)
Vi khuẩn ho gà toàn tế bào bất hoạt	16 OU (≥ 4 IU)
Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B	≥ 10 mcg
Polysaccharide vỏ vi khuẩn Hib tinh khiết (PRP) cộng hợp với giải độc tố Uốn ván – Protein mang	10 mcg
Hấp phụ với Aluminum Phosphate, Al^{+++}	≤1,25 mcg
Chất bảo quản: Thiomersal	0,005%

- **Dạng trình bày**

Vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib dạng dung dịch được đóng lọ 1 liều x 0,5ml/ liều (1 liều/1lọ); 50 lọ/1 hộp.



Hình 1. Hình ảnh lọ vắc xin DPT-VGB-Hib của công ty SII, Ấn Độ

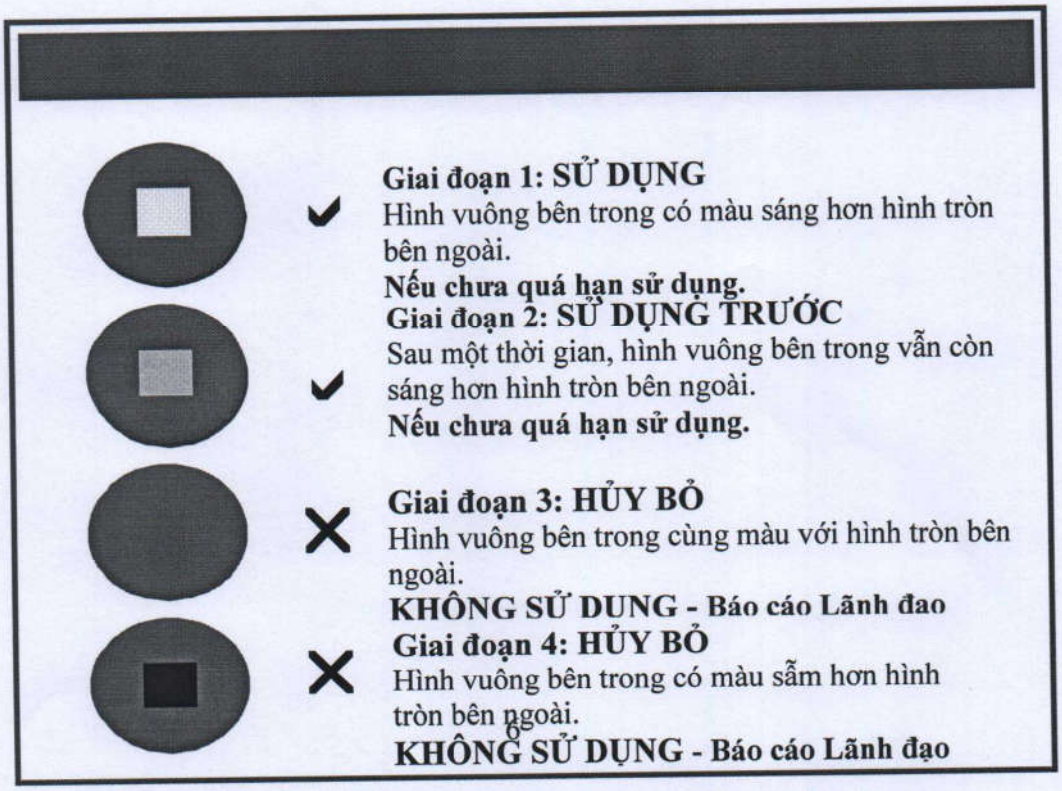
1.2 Bảo quản vắc xin

Vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib cần được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C. KHÔNG được làm đông băng vắc xin.

Khi vận chuyển vắc xin hoặc bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng KHÔNG để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với đá hoặc bình tích lạnh. Nếu nghi ngờ vắc xin bị đông băng thì cần làm nghiệm pháp lắc.

Vắc xin DPT-VGB-Hib có gắn chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM). Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin giúp cho việc xác định xem vắc xin có bị mất hiệu lực khi tiếp xúc với nhiệt độ cao hay không.

Hình 2: Cách đọc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)



1.3 Tính an toàn của vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)

Phản ứng sau khi tiêm chủng của vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) tương tự như những vắc xin có chứa thành phần DPT, VGB, Hib khác.

- Phản ứng thông thường: đối với vắc xin DTP có thành phần ho gà toàn tế bào có thể đến 50% có các phản ứng thông thường như sốt nhẹ, đau, đỏ hoặc sưng nhẹ tại chỗ tiêm, những biểu hiện này thường tự khỏi sau 1 đến 3 ngày.
- Các phản ứng nặng hiếm gặp bao gồm sốc phản vệ, khóc thét, co giật, giảm trương lực cơ, thời gian xuất hiện và tỷ lệ phản ứng theo tài liệu của Tổ chức Y tế Thế giới trong *Bảng 1.*

Bảng 1: Phản ứng nặng hiếm gặp sau tiêm chủng vắc xin DTwP

(Immunization safety surveillance, WHO 2013)

Vắc xin	Phản ứng	Thời gian xuất hiện	Tỷ lệ /số liều sử dụng
Ho gà (DTwP)	Khóc dai dẳng >3 giờ	0-24 giờ	< 1/100
	Co giật*	0-3 ngày	<1/100
	Giảm trương lực cơ, giảm đáp ứng	0-48 giờ	$1\text{-}2/10^3$
	Sốc phản vệ	0-1 giờ	$20/10^6$
	Bệnh não**	0-2 ngày	$0\text{-}1/10^6$

*Co giật thường do sốt cao, tỷ lệ tùy thuộc vào tuổi, tỷ lệ thấp hơn ở trẻ <4 tháng.

** Bệnh não được liệt kê là một phản ứng hiếm gặp của vắc xin DPT, nhưng không có bằng chứng vắc xin này gây bệnh não.

1.4 Lịch tiêm chủng.

Vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib (SII) được tiêm cho trẻ dưới 1 tuổi vào lúc 2, 3 và 4 tháng tuổi. Không sử dụng vắc xin này cho trẻ sơ sinh.

Lịch tiêm này tương tự lịch tiêm vắc xin Quinvaxem và ComBE Five. Nếu liều vắc xin nào bị bỏ lỡ hoặc tiêm muộn thì cần tiêm càng sớm càng tốt vào thời gian sau đó và không cần phải tiêm lại từ đầu. Chú ý khoảng cách giữa các mũi tiêm tối thiểu là 1 tháng.

Bảng 2. Lịch tiêm chủng cho trẻ em dưới 1 tuổi

(Thông tư 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017 của Bộ Y tế)

Tuổi	Lịch tiêm chủng vắc xin
Sơ sinh	BCG
	VGB sơ sinh trong vòng 24 giờ
2 tháng	DPT-VGB-Hib1, bOPV1
3 tháng	DPT-VGB-Hib2, bOPV2
4 tháng	DPT-VGB-Hib3, bOPV3
5 tháng	IPV
9 tháng	Sởi 1

1.5 Liều tiêm, đường tiêm và vị trí tiêm

- Liều tiêm: 0,5ml.
- Đường tiêm: tiêm BẮP ở 1/3 giữa mặt ngoài đùi.

Lưu ý: KHÔNG tiêm vắc xin vào mông hoặc tiêm dưới da, trong da vì nếu tiêm như vậy cơ thể sẽ không có khả năng sinh đủ lượng kháng thể phòng bệnh. Nếu tiêm vào mông có nguy cơ làm tổn thương dây thần kinh.

1.6 Chống chỉ định.

- Không tiêm vắc xin cho trẻ nếu có phản ứng nặng đối với liều tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib trước đó.
- Hoãn tiêm cho trẻ nếu trẻ đang sốt hoặc mắc các bệnh cấp tính.

Tóm tắt về vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)

Loại vắc xin	Vắc xin phối hợp chứa 5 thành phần DPT-VGB-Hib
Số liều tiêm	3
Lịch tiêm	2, 3, 4 tháng tuổi (khoảng cách tối thiểu giữa các mũi tiêm là 1 tháng)
Chống chỉ định	Phản ứng nặng với lần tiêm trước
	Không sử dụng để tiêm liều sơ sinh Không sử dụng cho trẻ trên 5 tuổi
Phản ứng sau tiêm	Thường gặp phản ứng tại chỗ hoặc toàn thân nhẹ
Liều lượng	0,5ml
Nơi tiêm	Mặt ngoài giữa đùi
Đường tiêm	Bắp
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. **KHÔNG** được để đông băng vắc xin

PHẦN 2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN DPT-VGB-Hib (SII)

2.1 Khám sàng lọc và chỉ định tiêm chủng.

Sử dụng bảng kiểm khám sàng lọc trước tiêm chủng cho mỗi đối tượng theo Quyết định số 2470/QĐ-BYT ngày 14/6/2019 của Bộ Y tế.

KHÔNG tiêm chủng vắc xin cho các trường hợp:

Trẻ có tiền sử sốc hoặc phản ứng nặng sau tiêm chủng vắc xin DPT-VGB-Hib lần tiêm chủng trước hoặc vắc xin có thành phần DPT, viêm gan B, Hib như:

+ Sốt cao trên 39°C kèm co giật.
+ Dấu hiệu não/màng não, tím tái, khó thở trong vòng 2 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Co giật có kèm theo sốt hoặc không sốt trong vòng 3 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Khóc dai dẳng trên 3 giờ… trong vòng 1 ngày sau tiêm vắc xin
+ Giảm trương lực cơ trong vòng 2 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Trường hợp có vấn đề liên quan đến thần kinh hoặc bị viêm não sau mũi tiêm trước đó.

TẠM HOÃN tiêm chủng vắc xin DPT-VGB-Hib cho các trường hợp:

a) Có tình trạng suy chức năng các cơ quan (như suy hô hấp, suy tuần hoàn, suy tim, suy thận, suy gan, hôn mê...).
b) Trẻ mắc các bệnh cấp tính, đặc biệt là các bệnh nhiễm trùng.
c) Trẻ sốt ≥ 37,5°C hoặc hạ thân nhiệt ≤ 35,5 °C (đo nhiệt độ tại nách).
d) Trẻ có cân nặng dưới 2000 gram
e) Trẻ mắc các bệnh tim bẩm sinh hoặc mạn tính kèm theo tăng áp lực động mạch phổi (≥40mmHg)

Một số trường hợp tạm hoãn tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng ngoài bệnh viện ***có thể chuyển khám sàng lọc và tiêm chủng tại bệnh viện:***

a) Trẻ có cân nặng dưới 2000g.
b) Có tiền sử phản ứng tăng dần sau các lần tiêm chủng trước của cùng loại vắc xin (ví dụ: lần đầu không sốt, lần sau sốt cao trên 39°C...):
c) Mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh mạn tính ở tim, phổi, hệ thống tiêu hóa, tiết niệu, máu, ung thư chưa ổn định.

2.2 Tư vấn trước tiêm chủng

a) Thông báo cho cha/mẹ hoặc người giám hộ của trẻ về loại vắc xin được tiêm chủng lần này để phòng bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib.

b) Giải thích những phản ứng có thể xảy ra sau tiêm chủng:
Phản ứng thông thường: sốt nhẹ, đau tại chỗ tiêm, sưng nhẹ tại vị trí tiêm,... sẽ hết sau khi tiêm 1- 3 ngày.

c) Hướng dẫn cách theo dõi, chăm sóc sau khi tiêm chủng:

- Cho trẻ ở lại 30 phút tại điểm tiêm chủng để được cán bộ y tế theo dõi và kịp thời xử trí nếu có những phản ứng bất thường xảy ra.
- Tiếp tục theo dõi trẻ sau tiêm chủng tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng:
  + Người theo dõi trẻ phải là người trưởng thành và biết chăm sóc trẻ.
  + Bế, quan sát trẻ thường xuyên và chú ý không chạm, đè vào chỗ tiêm.
  + Cho trẻ bú/ăn đủ bữa, đủ số lượng, đúng tư thế, không bú/ăn khi nằm...thường xuyên kiểm tra trẻ, đặc biệt ban đêm.
  + Không đắp bất cứ thứ gì vào vị trí tiêm.
  + Các dấu hiệu cần theo dõi: Tinh thần; tình trạng ăn, ngủ, nhiệt độ, phát ban, biểu hiện tại chỗ tiêm (sưng, đỏ...), trẻ sốt cần cập nhiệt độ
  + Nếu phát hiện bất thường gì về sức khỏe của trẻ thì phải báo ngay cho nhân viên y tế để kịp thời xử lý.
- Đưa ngay trẻ đến cơ sở y tế khi có các dấu hiệu:
  + Tinh thần: quấy khóc dai dẳng, kích thích vật vã, lừ đừ, ...
  + Khó thở: rút lõm hõm ức, bụng, tím môi, thở ậm ạch
  + Sốt cao >39°C, khó hạ nhiệt độ, hoặc sốt kéo dài hơn 24 giờ
  + Da nổi vân tím, chi lạnh
  + Nôn trớ nhiều lần, bỏ bữa ăn, bú kém, bỏ bú
  + Co giật
  + Phát ban
  + Hoặc khi trẻ có biểu hiện bất thường khác khiến cha mẹ lo lắng.
- Lưu ý sử dụng thuốc tại nhà:
  + Không tự ý dùng thuốc. Dùng thuốc theo chỉ dẫn của cán bộ y tế.
  + Nếu trẻ sốt cần cặp nhiệt độ, theo dõi sát, chườm nước ấm, nới rộng quần áo. Không nên dùng các loại thuốc lá, cây... khi chưa có chỉ định của nhân viên y tế. Dùng thuốc hạ sốt theo hướng dẫn của cán bộ y tế.
  + Tư vấn nhân viên y tế trước và sau khi xử lý.

2.3 Thực hiện tiêm chủng

Kiểm tra vắc xin

1. Kiểm tra nhãn lọ vắc xin. Nếu không có nhãn phải hủy bỏ
2. Kiểm tra hạn sử dụng lọ vắc xin. Nếu quá hạn sử dụng phải hủy bỏ
3. Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM). Phải huỷ bỏ nếu thấy hình vuông bên trong cùng màu hay sẫm màu hơn màu của hình tròn bên ngoài.
4. Kiểm tra lọ vắc xin, hủy vắc xin nếu có thay đổi về màu sắc hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào khác.

Lưu ý: Đối chiếu đối tượng tiêm chủng và phiếu/sổ tiêm chủng tránh nhầm lẫn.

Lắc kỹ lọ vắc xin. Sử dụng 1 bơm kim tiêm vô trùng lấy đúng liều 0,5ml.

Hướng dẫn tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib

1. Mẹ bế trẻ ở trong lòng, bộc lộ vùng đùi của trẻ.
2. Tay trẻ ôm lưng mẹ.
3. Một tay mẹ ôm trẻ đỡ đầu trẻ và cầm tay của trẻ.
4. Tay kia của mẹ giữ chân của trẻ.
5. Cán bộ y tế dùng ngón cái và ngón trỏ nhẹ nhàng căng da đùi (mặt ngoài giữa) nơi tiêm của trẻ.
6. Sát trùng da nơi tiêm.
7. Đâm kim nhanh thẳng góc 60-90 độ qua da và cơ. Tiêm chậm để trẻ đỡ đau.

2.4 Giám sát phản ứng sau tiêm chủng

- Cần theo dõi trẻ sau tiêm chủng để phát hiện sớm các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng và xử trí kịp thời.
- Theo dõi 30 phút tại điểm tiêm chủng, chú ý các dấu hiệu bất thường như:
  + Quấy khóc dai dẳng, bứt rứt, khó chịu, nôn, trớ, nổi ban, đại tiểu tiện không tự chủ... có thể là dấu hiện sớm của phản ứng dị ứng, quá mẫn.
  + Tại vết tiêm: sưng đỏ lan rộng.
- Hướng dẫn bố mẹ theo dõi trẻ tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng
- Báo cáo ngay trong vòng 24 giờ cho tuyến trên các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

2.5 Ghi chép báo cáo

Thông tin về tình hình tiêm chủng và sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib sẽ được quản lý và báo cáo hàng tháng theo biểu mẫu đã qui định của Dự án TCMR.

PHẦN 3
HỎI-ĐÁP VỀ VẮC XIN DPT-VGB-Hib (SII) TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Phần I. Hỏi đáp liên quan đến vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)

Câu hỏi 1: DPT-VGB-Hib (SII) là vắc xin gì? Tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) phòng được những bệnh gì?

Trả lời:

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) là vắc xin phối hợp "5 trong 1" DPT-VGB-Hib bao gồm giải độc tố vi khuẩn bạch hầu, uốn ván, vi khuẩn ho gà bất hoạt, kháng nguyên vi rút viêm gan B và kháng nguyên vi khuẩn Haemophilus influenzae týp b.

Lịch tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) trong tiêm chủng mở rộng cho trẻ dưới 1 tuổi vào lúc 2, 3 và 4 tháng tuổi để phòng các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib.

Câu hỏi 2: Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) được sản xuất ở đâu và đã được sử dụng ở những quốc gia nào?

Trả lời:

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) do Công ty Serum Institute of India (SII), Ấn Độ sản xuất, được cấp phép lưu hành ở Ấn Độ năm 2009. Vắc xin đạt tiêu chuẩn tiền thẩm định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) từ năm 2010. Tính tới nay hơn 600 triệu liều vắc xin DPT-VGB-Hib(SII) đã được sử dụng ở trên 79 quốc gia.

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) đã được thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam và được chứng minh là an toàn. Vắc xin đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành tháng 9 năm 2018.

Câu hỏi 3: Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) có gì khác với vắc xin Quinvaxem và ComBE Five về thành phần, hiệu quả và tính an toàn?

Trả lời:

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) là vắc xin phối hợp có thành phần tương tự như vắc xin Quinvaxem và ComBE Five đã được sử dụng trong TCMR gồm giải độc tố vi khuẩn bạch hầu, giải độc tố vi khuẩn uốn ván, vi khuẩn ho gà bất hoạt (toàn tế bào), kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B và kháng nguyên vỏ vi khuẩn Hib.

Vắc xin có tác dụng phòng bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib giống như vắc xin Quinvaxem và ComBE Five

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) có thành phần ho gà toàn tế bào vì vậy tính an toàn và hiệu quả của vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) tương tự như các vắc xin DPT-VGB-Hib có thành phần ho gà toàn tế bào và tương tự như vắc xin Quinvaxem và ComBE Five.

Câu hỏi 4: Vắc xin có bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản không?

Trả lời:

Trong quá trình vận chuyển, bảo quản các vắc xin thuộc chương trình TCMR luôn được bảo quản trong các thiết bị lạnh chuyên dụng như buồng lạnh, tủ lạnh, thùng lạnh của xe tải lạnh chuyên dụng, hòm lạnh, phích vắc xin, để đảm bảo vắc xin luôn được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

Hầu hết các vắc xin đều có tính bền vững với nhiệt độ khi tiếp xúc với nhiệt độ cao (trên +8°C) hoặc nhiệt độ thấp (dưới +2°C). Việc bảo quản vận chuyển vắc xin ở nhiệt độ không thích hợp trong thời gian dài có thể ảnh hưởng tới chất lượng của vắc xin như làm giảm hiệu quả phòng bệnh của vắc xin hoặc có thể gây ra phản ứng tại chỗ tiêm.

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) có dạng trình bày tương tự như vắc xin Quinvaxem vắc xin được đóng 01 liều/lọ và lọ vắc xin có gắn chỉ thị nhiệt độ (VVM) để giám sát việc tiếp xúc với nhiệt độ của từng lọ vắc xin trong quá trình bảo quản, vận chuyển trước khi sử dụng.

Câu hỏi 5: Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) phải nhập khẩu từ nước ngoài, vậy công tác kiểm định và quản lý chất lượng được thực hiện như thế nào?

Trả lời:

Cũng giống như các vắc xin nhập khẩu khác, vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) khi nhập khẩu vào Việt Nam đều phải tuân thủ các quy định nghiêm ngặt của Việt Nam. Các vắc xin này phải thực hiện các thủ tục để đăng ký lưu hành bao gồm các thử nghiệm lâm sàng cần thiết, đảm bảo đạt được các tiêu chuẩn theo quy định của Việt Nam và của Tổ chức Y tế thế giới. Vắc xin chỉ được cấp phép sử dụng tại Việt Nam sau khi đã được kiểm định đạt được các yêu cầu của Việt Nam và thực hiện đầy đủ các thủ tục cần thiết. Từng lô vắc xin khi nhập vào Việt Nam đều được Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế kiểm định và đạt tiêu chuẩn về an toàn trước khi đưa vào sử dụng.

Câu hỏi 6: Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) đã được sử dụng ở Việt Nam chưa, sau tiêm chủng có cháu nào bị phản ứng nặng không?

Trả lời:

Vắc xin đã được sử dụng tại thực địa tỉnh Hưng Yên năm 2018. Các phản ứng sau tiêm chủng ghi nhận được chủ yếu là sốt mức độ nhẹ đến trung bình, không ghi nhận trường hợp nào tai biến nặng sau tiêm chủng.

Vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện huyết thanh Ấn Độ (SII) sản xuất đã được sử dụng tại 6 tỉnh Hà Nam, Hưng Yên, Nam Định, Thừa Thiên Huế, Bến Tre, Kon Tum. Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) từ tháng 5/2019. Theo báo cáo của 6 tỉnh đã có 37.162 lượt trẻ được tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) trong tháng 5 và tháng 6, phản ứng ghi nhận được chủ yếu là các phản ứng thông thường như sốt ≤39°C, sưng đau nhẹ tại chỗ tiêm, khó chịu, quấy khóc....tỷ lệ là 10,5% trên tổng số trẻ được tiêm.

Phần II. Hỏi đáp về kế hoạch sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR

Câu hỏi 8 : Vì sao trong TCMR vừa sử dụng vắc xin ComBE Five lại sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)?

Trả lời:

Trong năm 2018, Bộ Y tế đã quyết định sử dụng vắc xin ComBE Five trong TCMR thay thế vắc xin Quinvaxem. Để chủ động nguồn cung ứng vắc xin, Bộ Y tế đã khuyến khích thêm các nhà sản xuất khác đăng ký sản phẩm có thành phần DPT-VGB-Hib tương tự. Vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện huyết thanh Ấn độ (SII) sản xuất với thành phần, lịch tiêm chủng và hiệu quả phòng bệnh tương đương như vắc xin DPT-VGB-Hib đã sử dụng trong chương trình TCMR (Quinvaxem và ComBE Five). Vắc xin này đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam từ tháng 9 năm 2018.

Bộ Y tế đã cho phép sử dụng đồng thời 2 loại vắc xin DPT-VGB-Hib là vắc xin ComBE Five và vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) sản xuất trong TCMR. Việc sử dụng đồng thời hai loại vắc xin có thành phần tương tự trong TCMR là để đảm bảo cho đáp ứng đầy đủ nhu cầu sử dụng vắc xin trong TCMR, tránh việc thiếu vắc xin đặc biệt đối với những vắc xin nhập khẩu, cần nhiều thời gian để tiến hành các thủ tục mua và tuân thủ nghiêm ngặt việc kiểm định chất lượng vắc xin.

Câu hỏi 9: Kế hoạch sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) trong TCMR?

Trả lời

Ngày 25 tháng 4 năm 2019, Bộ Y tế đã phê duyệt "Kế hoạch sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện huyết thanh Ấn độ (Serum Institute of India Pvt. Ltd.) sản xuất tại 6 tỉnh là Hà Nam, Hưng Yên, Nam Định, Thừa Thiên Huế, Bến Tre, Kon Tum. Thời gian triển khai tại 6 tỉnh từ tháng 5 đến tháng 7 năm 2019. Trong thời gian này tại các tỉnh thành phố khác vẫn tiếp tục sử dụng vắc xin ComBE Five.

Ngày 22/7/2019, Bộ Y tế đã cho phép sử dụng hai loại vắc xin DPT-VGB-Hib ComBE Five và vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) trong TCMR, Dự án TCMR đã chỉ đạo các địa phương chủ động điều phối sử dụng hai loại vắc xin ComBE Five và vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) để đảm bảo sử dụng vắc xin hiệu quả, ưu tiên sử dụng trước vắc xin có

hạn dùng ngắn hoặc chỉ thị lọ vắc xin (VVM) ở giai đoạn 2 và tránh sử dụng hai loại vắc xin tại cùng 1 điểm tiêm chủng.

Câu hỏi 10: Cần lưu ý gì khi triển khai vắc xin 5 trong 1 của SII?

Vắc xin DPT-VGB-Hib do Viện huyết thanh Ấn độ (SII) sản xuất có thành phần, lịch tiêm chủng và sử dụng tương tự như vắc xin ComBE Five và vắc xin Quinvaxem đã sử dụng trước đây. Đây là vắc xin có thành phần ho gà toàn tế bào, phản ứng sau tiêm đối với vắc xin sẽ tương tự như vắc xin ComBE Five hay Quinvaxem vì vậy để đảm bảo an toàn tiêm chủng các địa phương cần tuân thủ công tác khám sàng lọc trước tiêm chủng, tư vấn bà mẹ theo dõi phát hiện sớm các phản ứng sau tiêm chủng, khi phát hiện dấu hiệu bất thường về sức khỏe cần đưa trẻ đến cơ sở y tế để được xử trí kịp thời.

Phần III. Một số câu hỏi từ các bà mẹ và cộng đồng

Câu hỏi 11: Là một người mẹ, tôi rất băn khoăn khi phải quyết định có nên cho con mình đi tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII). Tôi mong muốn được giải đáp đầy đủ hơn về những lợi ích và nguy cơ có thể có khi cho con đi tiêm phòng loại vắc xin này?

Trả lời:

Vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) là loại vắc xin phối hợp phòng được 5 bệnh: bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib. Đây là những bệnh truyền nhiễm nguy hiểm. Trẻ nhỏ dễ mắc các bệnh này, ảnh hưởng tới sức khỏe và sự phát triển của trẻ. Sử dụng vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib (SII) sẽ giảm số mũi tiêm cho trẻ, tiết kiệm thời gian cho các bà mẹ và gia đình đồng thời trẻ em có cơ hội phòng được 5 bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

Tuy nhiên, cũng như các thuốc hay các loại vắc xin khác sau khi tiêm chủng đều có thể xảy ra các phản ứng. Theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, các phản ứng nặng thường rất hiếm gặp.

Sau tiêm chủng trẻ có thể có một số các phản ứng thông thường như sốt nhẹ (<38,5°C), đau hoặc sưng tấy nhẹ tại chỗ tiêm, quấy khóc,... Tuy nhiên, các phản ứng này thường sẽ tự khỏi trong vòng 1 ngày.

Một số phản ứng có thể gặp khi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) cũng giống như sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib khác hoặc vắc xin DPT có thành phần ho gà toàn tế bào như:

+ Khóc dai dẳng trên 3 giờ trong vòng 48 giờ sau tiêm vắc xin với tỷ lệ là <1/100 liều sử dụng.
+ Co giật có kèm theo sốt hoặc không sốt trong vòng 3 ngày sau tiêm vắc xin với tỷ lệ là <1/100 liều sử dụng.

+ Giảm trương lực cơ, giảm đáp ứng xảy ra trong vòng 48 giờ với tỷ lệ là 1-2/1000 liều.

+ Sốc phản vệ có thể xảy ra với tỷ lệ 20/1 triệu liều.

Câu hỏi 12: Trẻ đã được tiêm 1 hoặc 2 mũi vắc xin ComBE FIVE thì sẽ được tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) tiếp theo như thế nào?

Trả lời:

Lịch tiêm chủng 3 mũi vắc xin DPT-VGB-Hib áp dụng cho khi trẻ 2, 3 và 4 tháng tuổi. Nếu trẻ đã tiêm 1 hoặc 2 liều vắc xin ComBE FIVE thì sẽ tiêm mũi tiếp theo với vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) mà không cần phải tiêm lại từ mũi đầu. Lưu ý khoảng cách giữa các mũi tiêm tối thiểu là 1 tháng.

Câu hỏi 13: Trẻ đã tiêm 1 hoặc 2 mũi vắc xin DPT-VGB-Hib cách đây 4-5 tháng vậy có phải tiêm lại từ đầu không?

Trả lời:

Lịch tiêm chủng 3 mũi vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) là 2, 3 và 4 tháng tuổi. Nếu liều vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) nào bị bỏ lỡ hoặc tiêm muộn thì cần được tiêm sớm vào thời gian sau đó mà không cần phải tiêm lại từ mũi đầu. Lưu ý khoảng cách giữa các mũi tiêm tối thiểu là 1 tháng.

Câu hỏi 14: Con tôi trên 1 tuổi có được tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) miễn phí trong TCMR không?

Vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR hiện tại đủ để tiêm chủng miễn phí cho trẻ em dưới 1 tuổi. Nếu trẻ chưa được tiêm chủng đúng lịch lúc 2, 3 và 4 tháng tuổi thì cần phải tiêm chủng cho trẻ càng sớm càng tốt trước khi trẻ đủ 12 tháng tuổi.

Nếu trẻ trên 1 tuổi thì có thể tiêm loại vắc xin có thành phần tương tự trong tiêm chủng dịch vụ.

Câu hỏi 15: Các cháu đang tiêm vắc xin dịch vụ có thể quay trở lại tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) miễn phí trong TCMR không?

Trả lời:

Có thể cho trẻ dưới 1 tuổi tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) miễn phí trong tiêm chủng mở rộng nếu cháu chưa được tiêm đủ mũi vắc xin theo lịch tiêm chủng.

Điều cần lưu ý là vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib (SII) phòng các bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi, viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib. Vắc xin dịch vụ có nhiều loại nên các bà mẹ cần mang theo phiếu/sổ tiêm chủng của con mình để cán bộ y tế biết được trẻ đã tiêm những vắc xin gì và có chỉ định tiêm đúng cho trẻ.

Câu hỏi 16: Trường hợp nào trẻ không tiêm được vắc xin DPT-VGB-Hib (SII)?

Trả lời:

Cũng giống như vắc xin Quinvaxem và ComBE Five. Không tiêm vắc xin DPT-VGB-Hib (SII) cho trẻ nếu tiền sử có phản ứng mạnh đối với liều tiêm trước hoặc có phản ứng mạnh đối với vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván (DPT) hoặc vắc xin viêm gan B, vắc xin Hib như:

+ Sốt cao trên 39°C kèm co giật.
+ Dấu hiệu não/màng não, tím tái, khó thở trong vòng 2 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Co giật có kèm theo sốt hoặc không sốt trong vòng 3 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Khóc dai dẳng trên 3 giờ… trong vòng 1 ngày sau tiêm vắc xin
+ Giảm trương lực cơ trong vòng 2 ngày sau tiêm vắc xin.
+ Trường hợp có vấn đề liên quan đến thần kinh hoặc bị viêm não sau mũi tiêm trước đó.

Hoãn tiêm cho trẻ nếu trẻ đang ốm, sốt hoặc mắc các bệnh cấp tính.

Câu hỏi 17: Để đảm bảo an toàn tiêm chủng các bậc cha mẹ cần phải làm gì khi đưa con đi tiêm chủng?

Trả lời:

Khi đưa trẻ đi tiêm chủng cần mang theo phiếu/sổ tiêm chủng cá nhân.

Chủ động thông báo cho cán bộ y tế về tình trạng sức khỏe của con mình như trẻ đang ốm, sốt, có tiền sử dị ứng hay phản ứng mạnh với lần tiêm chủng trước như sốt cao, quấy khóc kéo dài, sưng đau lan rộng tại vị trí tiêm hoặc có bất thường gì khác.

Yêu cầu các cán bộ y tế thông báo về các loại vắc xin tiêm chủng cho trẻ và hướng dẫn theo dõi, chăm sóc trẻ sau tiêm chủng.

Chủ động đề nghị cán bộ y tế kiểm tra sức khỏe của trẻ trước khi tiêm.

Đưa trẻ đến điểm tiêm chủng theo đúng thời gian, địa điểm đã được thông báo để đảm bảo điểm tiêm chủng không quá đông và cán bộ y tế thuận tiện thực hành tiêm chủng an toàn.

Câu hỏi 18: Các bà mẹ phải làm gì để có thể phát hiện sớm những phản ứng sau tiêm chủng?

Trả lời:

Sau khi tiêm chủng trẻ cần phải ở lại 30 phút tại điểm tiêm chủng để được cán bộ y tế theo dõi và kịp thời xử trí nếu có những phản ứng bất thường xảy ra.

Theo dõi trẻ thường xuyên tại nhà trong vòng 1 ngày sau tiêm chủng về các dấu hiệu sau: toàn trạng, tinh thần, ăn ngủ, thở, nhiệt độ, phát ban, phản ứng tại chỗ tiêm.

Câu hỏi 19: Sau khi tiêm về nếu cháu bị sốt, quấy khóc thì tôi phải làm gì?

Trả lời:

Sau tiêm chủng trẻ có thể có những biểu hiện như sốt nhẹ, đau tại chỗ tiêm, các bà mẹ cần chú ý đến trẻ hơn, cho trẻ bú nhiều hơn, cho bú khi trẻ thức, theo dõi nhiệt độ, không đắp bất cứ thứ gì lên vị trí tiêm.

Khi trẻ sốt, cần phải cặp nhiệt độ và theo dõi sát, dùng thuốc hạ sốt cho trẻ theo sự chỉ dẫn của cán bộ y tế. Nếu trẻ không đỡ cần đưa trẻ tới cơ sở y tế để được thăm khám, xử trí.

Câu hỏi 20: Những biểu hiện nào sau tiêm chủng là bất thường, khi nào cần đưa trẻ đến cơ sở y tế?

Trả lời:

Cần đưa NGAY trẻ tới bệnh viện hoặc các cơ sở y tế nếu trẻ có các dấu hiệu bất thường sau tiêm chủng như sốt cao (>39°C), co giật, khóc thét, quấy khóc kéo dài, bú kém, bỏ bú, khó thở, tím tái, li bì, phát ban.... hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 1 ngày.

Nếu cha mẹ không yên tâm về những phản ứng của con sau khi tiêm chủng có thể trực tiếp đến gặp cán bộ y tế để được tư vấn cách theo dõi và chăm sóc trẻ.