

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022 do COVAX Facility hỗ trợ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vắc xin phòng COVID-19;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này “Kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022 do COVAX Facility hỗ trợ”.

Điều 2. Kế hoạch này là căn cứ để các đơn vị xây dựng kế hoạch và thực hiện việc tiếp nhận bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 do COVAX Facility hỗ trợ. Kế hoạch này sẽ được cập nhật theo tình hình dịch và khả năng cung ứng vắc xin của COVAX Facility.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng các Cục: Y tế dự phòng, Quản lý Dược, Khoa học và Đào tạo, Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Truyền thông và Thi đua, khen thưởng; Viện trưởng các Viện: Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Vệ sinh dịch tễ, Pasteur; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- TTYTDP/TTKSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.



Hà Nội, ngày tháng năm 2021

KẾ HOẠCH

**Tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19
giai đoạn 2021-2022 do COVAX Facility hỗ trợ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. SỰ CẦN THIẾT PHẢI XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

Dịch bệnh do chủng mới của vi rút Corona 2019 (COVID-19) được phát hiện lần đầu tại thành phố Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng 12/2019. Tới nay, hầu như tất cả các quốc gia trên thế giới đã ghi nhận các trường hợp mắc COVID-19.

Việt Nam đã ghi nhận trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 đầu tiên vào ngày 23/01/2020, tính đến hết ngày 08/02/2021, Việt Nam ghi nhận 2.050 trường hợp mắc (trong đó có 923 trường hợp nhập cảnh từ nước ngoài, 1.127 trường hợp mắc trong nước), 35 trường hợp tử vong, là những bệnh nhân có nhiều bệnh lý nền nặng, bao gồm tại Đà Nẵng (31 trường hợp), Quảng Nam (03) và Quảng LuatVietnam (01).

Tính đến ngày 08/02/2021, có 11 vắc xin được các quốc gia cấp phép sử dụng khẩn cấp hoặc Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) phê chuẩn, Ngoài ra, theo thông tin của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), đến ngày 08/02/2021, có 237 loại vắc xin COVID-19 khác đang triển khai nghiên cứu (63 vắc xin đang thử nghiệm lâm sàng, 174 loại đang trong quá trình nghiên cứu, chưa thử nghiệm lâm sàng). 63 loại vắc xin COVID-19 đang tiến hành thử nghiệm lâm sàng bao gồm 15 loại thử nghiệm giai đoạn III, 10 loại giai đoạn II, 38 loại giai đoạn I...bao gồm: 01 loại của Đức, 6 loại sản xuất tại Trung Quốc, 3 loại sản xuất tại Hoa Kỳ, 01 loại của Kazakhstan, 02 loại của Ấn Độ, 01 loại của Nga, 01 loại của Anh. Hầu hết các vắc xin có lịch tiêm 2 liều, tiêm bắp, lịch cách nhau tối thiểu 14 ngày, bảo quản ở 2 - 8 độ C.

Hiện nay, tại Việt Nam có 04 nhà sản xuất vắc xin COVID-19 là Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) và Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1 (VABIOTECH), Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC), Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược NANOGEN đang nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng COVID 19. 04 vắc xin đều sản xuất theo công nghệ protein tái tổ hợp. 02 nhà sản xuất vắc xin tại Việt Nam đang tiến hành thử nghiệm lâm sàng, nếu thử nghiệm thành công thì dự kiến đến Quý 2 năm 2022, vắc xin có thể đưa ra thị trường trong nước.

Chương trình COVAX Facility (Giải pháp tiếp cận vắc xin phòng COVID-19 toàn cầu) do GAVI, WHO sáng lập để cung cấp vắc xin COVID-19 cho 190 quốc gia. Ngày 10/12/2020, GAVI đã chính thức xác nhận Việt Nam là một trong số các quốc gia thành viên của Chương trình và được hỗ trợ vắc xin. GAVI và COVAX Facility dự kiến hỗ trợ toàn bộ vắc xin cho khoảng 20% dân số của các quốc gia. Tuy nhiên, trên cơ sở ước tính hiện tại, Chương trình sẽ cung cấp vắc xin và vật tư tiêm chủng miễn phí để tiêm cho khoảng 15-16% dân số của 92 quốc gia trong đó có Việt Nam. Ngày 29/01/2021, COVAX Facility có thư về việc phân bổ khoảng 4,8 triệu liều vắc xin của AstraZeneca sản xuất cho Việt Nam trong Quý I,II/2021, số lượng phân bổ tiếp theo sẽ được COVAX thông báo sau. Để kịp thời tiếp nhận và sử dụng vắc xin do COVAX Facility hỗ trợ, Việt Nam cần xây dựng kế hoạch tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19 trên cơ sở tình hình dịch bệnh tại Việt Nam và khả năng cung ứng vắc xin của COVAX Facility.

II. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Điện của Thường trực Ban bí thư ngày 05/01/2021 về tăng cường công tác phòng, chống dịch COVID-19.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông báo số 164/TB-VPCP ngày 31/12/2020 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp Thường trực Chính phủ về vắc xin phòng COVID-19.
- 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 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.
- Quyết định số 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vắc xin phòng COVID-19.
- Thư của COVAX Facility ngày 10/12/2020 về việc chấp thuận Việt Nam là Thành viên của COVAX Facility và cam kết sẽ hỗ trợ Việt Nam vắc xin phòng COVID-19 để tiêm chủng cho 15- 16% và có thể tối đa 20% dân số Việt Nam.
- Thư của COVAX Facility ngày 29/01/2021 về việc phân bổ vắc xin của AstraZeneca sản xuất cho Việt Nam.

III. MỤC TIÊU

Để đảm bảo miễn dịch cộng đồng, Việt Nam hướng tới mục tiêu 80% dân số được tiêm vắc xin phòng COVID-19. Tuy nhiên, căn cứ nguồn cung ứng vắc xin hiện nay, mục tiêu trong giai đoạn 2021-2022 như sau:

1. Mục tiêu chung

Giảm tỷ lệ mắc và tử vong do COVID-19 bằng sử dụng vắc xin chống dịch miễn phí.

2. Mục tiêu cụ thể

- Bảo đảm khoảng 20% dân số cả nước được tiêm vắc xin phòng COVID-19 khi có đủ nguồn vắc xin.
- 95% đối tượng nguy cơ được tiêm vắc xin phòng COVID-19.
- Tiếp nhận, cung ứng kịp thời và tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho các đối tượng theo tình hình dịch.
- Đảm bảo an toàn và hiệu quả khi sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

IV. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG.

1. Thành lập hệ thống điều phối quốc gia về triển khai sử dụng vắc xin COVID-19 (Đã triển khai)

- Ngày 30/1/2020, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 170/QĐ-TTg về việc thành lập Ban chỉ đạo Quốc gia phòng, chống dịch viêm đường hô hấp do chủng mới của vi rút Corona (COVID-19)

- Ngày 25/3/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 1338/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc kiện toàn Ban chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh với chức năng, nhiệm vụ cụ thể và thành lập các tiểu ban giám sát, phòng chống dịch, điều trị, truyền thông và hậu cần, Hợp tác Quốc tế

- Ngày 24/11/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4900/QĐ-BYT về việc thành lập Nhóm Công tác về vắc xin COVID-19 bao gồm đại diện của Tổ chức WHO, UNICEF để triển khai các hoạt động đề xuất hỗ trợ vắc xin thuộc chương trình COVAX Facility với nhiệm vụ: Xây dựng, hoàn thiện đề xuất hỗ trợ vắc xin từ chương trình COVAX Facility; Rà soát, đánh giá tính sẵn sàng của Việt Nam trong việc chuẩn bị sử dụng vắc xin COVID-19; Tham mưu, đề xuất Bộ trưởng về việc điều chỉnh khắc phục những tồn tại (nếu có) để đáp ứng các yêu cầu của GAVI và COVAX Facility.

- Ngày 25/01/2021, đã trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành Quyết định kiện toàn, bổ sung Nhóm Công tác về vắc xin COVID-19 để thực hiện các hoạt động chuẩn bị và triển khai sử dụng vắc xin phòng COVID-19 thuộc Chương trình COVAX Facility.

- Thông báo tới các Bộ, ngành liên quan, Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế (NITAG), các đối tác và các bên liên quan khác về việc giới thiệu vắc xin COVID 19 và vai trò của mỗi đơn vị. Cung cấp, trao đổi thông tin thường xuyên và chia sẻ các hướng dẫn toàn cầu/khu vực với NITAGs và RITAGs và hỗ trợ các nhóm kỹ thuật của NITAGs về COVID-19.

2. Xác định đối tượng, phạm vi tiêm vắc xin phòng COVID-19

2.1. Lựa chọn đối tượng triển khai

a) *Nguyên tắc:* Việc tiêm vắc xin phòng bệnh bao phủ được nhiều đối tượng và đạt tỷ lệ tiêm chủng cao thì càng hiệu quả, đảm bảo việc tiếp cận công bằng cho người dân.

b) *Căn cứ:*

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007.
- Khuyến cáo của Nhóm tư vấn chiến lược về tiêm chủng của WHO (SAGE).

- Kiến nghị của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế của Bộ Y tế (NITAG) tại cuộc họp ngày 16/11/2020.

- Chiến lược phòng chống dịch COVID-19 tại Việt Nam.

- Hướng dẫn giám sát, cách ly và đáp ứng phòng chống dịch tại Việt Nam.

c) *Các nhóm đối tượng tiêm vắc xin phòng COVID-19*

Các nhóm đối tượng cần tiêm vắc xin phòng COVID-19 sắp xếp theo mức độ ưu tiên theo tình huống dịch và trong bối cảnh nguồn vắc xin cung cấp hạn chế tại Việt Nam, bao gồm:

- Nhân viên y tế.
- Nhân viên tham gia phòng chống dịch (Ban chỉ đạo các cấp, nhân viên của các khu cách ly, phóng viên...).
- Nhân viên ngoại giao, hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh.
- Lực lượng quân đội.
- Lực lượng công an.
- Giáo viên.
- Người trên 65 tuổi.
- Nhóm cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước...
- Những người mắc các bệnh mãn tính.
- Người có nhu cầu đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài.
- Người tại vùng dịch theo chỉ định dịch tễ.

(Phụ lục 1: Đối tượng sử dụng vắc xin theo tiến độ cung ứng vắc xin)

2.2. Phạm vi triển khai:

- Triển khai sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước.
- Mức độ ưu tiên từ nguy cơ cao đến nguy cơ thấp hơn dựa trên tiêu chí sau:
 - + Các khu vực/tỉnh/huyện ghi nhận trường hợp mắc và/hoặc tử vong do COVID-19 trong cộng đồng.
 - + Các đô thị lớn, có mật độ dân số cao.
 - + Các tỉnh có đầu mối giao thông quan trọng.

3. Tiêu chí lựa chọn vắc xin:

Các tiêu chí lựa chọn vắc xin phòng COVID-19 được sắp xếp theo thứ tự ưu tiên từ trên xuống, không yêu cầu việc đáp ứng cùng lúc tất cả các tiêu chí:

- Tính an toàn và hiệu lực bảo vệ cao (được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu).

- Đã được WHO tiên thẩm định.

- Đã được phê chuẩn từ một Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt (SRA).

- Điều kiện bảo quản từ 2 - 8°C.

- Vắc xin bất hoạt.

- Vắc xin sản xuất trên công nghệ vector .

- Số liều sử dụng cho một liệu trình ít.

- Giá vắc xin thấp.

- Vắc xin mới chỉ được phê duyệt vào danh sách sử dụng khẩn cấp (EUL) của WHO.

- Số liều đóng lọ thấp (dưới 10 liều).

- Điều kiện bảo quản lạnh (-20°C).

- Vắc xin sản xuất trên công nghệ mRNA.

- Điều kiện bảo quản âm sâu (-70°C).

Tại Việt Nam ưu tiên sử dụng vắc xin đáp ứng tiêu chí sau:

- Tính an toàn và hiệu lực bảo vệ cao (được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu).

- Điều kiện bảo quản từ 2 - 8°C.

4. Rà soát hệ thống bảo quản vắc xin, nhân lực tiêm chủng

4.1. Hệ thống dây chuyền lạnh

4.1.1. Việc vận chuyển vắc xin

Hệ thống tiếp nhận, bảo quản và phân phối vắc xin chương trình TCMR Việt Nam được triển khai tại 04 tuyến, bao gồm tuyến Quốc gia (Viện VSDT TU); tuyến Khu vực (TCMR Miền Bắc, TCMR Miền Trung, TCMR Tây Nguyên và TCMR Miền Nam); tuyến tỉnh (CDC 63 tỉnh, thành phố); và tuyến huyện (Trung tâm y tế huyện). Tuyến xã chủ yếu tiếp nhận vắc xin từ tuyến huyện và triển khai tiêm vắc xin cho các đối tượng tiêm chủng trong ngày tiêm chủng. Các xã ở vùng sâu vùng xa đi lại khó khăn được trang bị tủ lạnh dung tích nhỏ từ để bảo quản vắc xin tại tuyến xã.

Thông thường, vắc xin được nhập và bảo quản tại kho Quốc gia hoặc Khu vực, sau đó sẽ được vận chuyển phân phối tới kho tỉnh, kho huyện và trạm y tế xã (các xã vùng sâu vùng xa có tủ lạnh bảo quản vắc xin). Vắc xin nhập khẩu sẽ được nhập qua cảng hàng không chính Nội Bài và Hồ Chí Minh; được tiếp nhận và bảo quản tại Kho quốc gia hoặc kho Khu vực Hồ Chí Minh. Sau khi được kiểm định vắc xin sẽ được chuyển từ Kho quốc gia hoặc khu vực tới CDC tỉnh, thành phố bằng xe tải lạnh, sau đó vắc xin sẽ được bảo quản trong hòm lạnh và được chuyển từ kho tuyến tỉnh xuống Trung tâm y tế huyện sau đó trạm y tế xã bằng xe ô tô hoặc xe máy. Vắc xin còn dư trong sau khi kết thúc buổi tiêm chủng tại trạm y tế xã sẽ được chuyển về kho huyện hoặc bảo quản ngay tại trạm y tế xã có tủ lạnh bảo quản vắc xin.

4.1.2. Thực trạng hệ thống dây chuyền lạnh

Kết quả khảo sát thực trạng hệ thống dây chuyền lạnh do Cục Y tế dự phòng phối hợp với UNICEF và các đơn vị liên quan thực hiện theo bộ công cụ đánh giá thực trạng dây chuyền lạnh do UNICEF xây dựng cụ thể như sau:

a) Bảo quản từ 2-8°C.

Hệ thống dây chuyền lạnh sẵn có của Việt Nam gồm chủ yếu các thiết bị bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ 2 - 8°C, ước tính có thể bảo quản được khoảng 122 triệu liều vắc xin COVID -19, cụ thể: tại tuyến Trung ương, tổng dung tích sẵn có là 253.000 lít, ước tính có thể bảo quản được 54 triệu liều vắc xin phòng COVID-19; tại tuyến tỉnh, thành phố, tổng dung tích sẵn có là 156.000 lít, ước tính có thể bảo quản được 33 triệu liều vắc xin phòng COVID-19; tại tuyến quận, huyện, tổng dung tích sẵn có là 160.000 lít, ước tính có thể bảo quản được 35 triệu liều vắc xin phòng COVID-19. Tuy nhiên, tại tuyến tỉnh, thành phố có khoảng 26 tỉnh, thành phố cần bổ sung dây chuyền lạnh với tổng dung tích là 14.358 lít, tuyến quận, huyện có khoảng 92 quận, huyện cần bổ sung với tổng dung tích là 8.829 lít.

Theo báo cáo kiểm kê dây chuyền lạnh hàng năm của Chương trình TCMR, có 1.158 tủ lạnh TCW3000 được trang bị từ năm 2008, qua hơn 10 năm sử dụng một số tủ lạnh đã hỏng hoặc phải sửa chữa nhiều lần. Ngoài ra, từ năm 2003, Dự án TCMR cũng cấp 3.988 tủ lạnh dung tích nhỏ RCW50EG cho các trạm y tế xã. Hiện tại các tủ này đã quá cũ và không còn hoạt động, cần phải được thay thế góp phần duy trì tỷ lệ tiêm chủng đầy đủ cao hàng năm và đảm bảo công bằng trong tiêm chủng, đặc biệt trong bối cảnh triển khai tiêm vắc xin phòng bệnh COVID-19.

Hiện tại Chương trình TCMR đang chuẩn bị cung ứng 174 tủ lạnh TCW4000AC do Gavi hỗ trợ thông qua UNICEF trong khuôn khổ Dự án Tăng cường năng lực DCL giai đoạn 2 (CCEOP2). Dự kiến số tủ lạnh này sẽ được bàn giao cho TCMR trong tháng 4 năm 2021. Ngoài ra, WHO cũng đang tiến hành mua và cung ứng 212 tủ lạnh TCW4000AC cho TCMR, dự kiến sẽ bàn giao số tủ này trong tháng 4 hoặc tháng 5 năm 2021.

Như vậy, tổng thể chung Việt Nam có đủ năng lực tiếp nhận, bảo quản và phân phối vắc xin COVID-19 với điều kiện bảo quản nhiệt độ 2-8°C tại tuyến TƯ, tỉnh và huyện. Tuy nhiên cần bổ sung trang bị tủ lạnh cho các xã vùng sâu vùng xa, dự kiến số lượng ít nhất là 2,197 tủ.

b) Bảo quản âm từ -25°C đến -15 °C

Đối với thiết bị bảo quản vắc xin từ -25°C đến -15 °C, tổng dung tích sẵn có là 72.000 lít, ước tính có thể bảo quản được khoảng 16 triệu liều, cụ thể: tại tuyến Trung ương, tổng dung tích sẵn có là 54.730 lít, ước tính có thể bảo quản được gần 12 triệu liều vắc xin phòng COVID-19; tại tuyến tỉnh, thành phố, tổng dung tích sẵn có là 9.531 lít, ước tính có thể bảo quản được 2 triệu liều vắc xin phòng COVID-19; tại tuyến quận, huyện, tổng dung tích sẵn có là 8.271 lít, ước tính có thể bảo quản được 1,8 triệu liều vắc xin phòng COVID-19. Như vậy, dung tích bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ -25°C đến -15 °C tại các tuyến trong TCMR Việt Nam còn hạn chế và cần phải bổ sung.

c) Bảo quản âm sâu (-80°C đến -70 °C)

Hiện tại, trong hệ thống TCMR Việt Nam chưa hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin ở nhiệt độ này.

Trong hệ thống TCDV có kho bảo quản vắc xin âm sâu (-70°C) của Công ty Cổ phần Vắc xin Việt Nam có thể bảo quản được 3 triệu liều vắc xin COVID-19.

4.2. Thực trạng nhân lực trong hệ thống tiêm chủng

Hiện nay, trên cả nước có khoảng hơn 13.000 cơ sở tiêm chủng, trong đó có hơn 11.000 cơ sở tiêm chủng mở rộng và hơn 2.000 cơ sở tiêm chủng nhà nước và tư nhân thực hiện tiêm chủng dịch vụ. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh và vắc xin phòng lao trong tiêm chủng mở rộng. Số nhân lực tại các tuyến tham gia công tác tiêm chủng mở rộng khoảng 49.000 người và 10.000 người của hệ thống tiêm chủng dịch vụ. Ở các trạm y tế xã, phường gồm chủ yếu là cán bộ y tế, cán bộ truyền thông và nhân viên kỹ thuật. Tại các tuyến có bộ phận phụ trách tiêm chủng và cán bộ chuyên trách tiêm chủng mở rộng. Hiện nay, nhân lực tham gia công tác tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ tại Việt Nam đều được tập huấn về tiêm chủng, có kinh nghiệm trong việc tổ chức buổi tiêm chủng. Tuy nhiên, vắc xin phòng COVID- 19 là vắc xin mới, do vậy cán bộ tiêm chủng cần được tập huấn lại về việc sử dụng vắc xin và theo dõi xử lý sự cố bất lợi sau tiêm chủng...

Theo báo cáo hàng năm của TCMR và báo cáo sơ bộ đánh giá Chương trình TCMR năm 2020 (EPI Review), toàn bộ cán bộ chuyên trách tiêm chủng đều đã được tập huấn và có kỹ năng lập kế hoạch tổ chức tiêm chủng. Phần lớn cán bộ quản lý vắc xin và DCL đã được tập huấn quản lý dây chuyền lạnh và hướng thực hành bảo quản vắc xin. Kho vắc xin tại 63 tỉnh thành phố đã thực hiện quản lý bảo quản vắc xin theo đúng qui định Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP (theo Thông tư 36/2018/TT-BYT). Tuy nhiên, có sự thay đổi về cán bộ chuyên trách tiêm chủng và quản lý vắc xin và DCL tại các tuyến do sát nhập trung tâm CDC tỉnh và TTYT huyện 2 chức năng, các cán bộ mới và vắc xin mới cần được tiếp tục cập nhật về quản lý lập kế hoạch tiêm chủng, quản lý vắc xin và DCL.

4.3. Hoạt động cần triển khai

Dự án tiêm chủng mở rộng xây dựng phương án tăng cường dây chuyền lạnh cho các tuyến nhằm bảo đảm đủ khả năng bảo quản và vận chuyển vắc xin phòng COVID-19 báo cáo Bộ Y tế và huy động sự hỗ trợ của các Tổ chức trong và ngoài nước.

Thời gian thực hiện: tháng 02 - 3/2021

5. Tiếp nhận vắc xin phòng COVID-19

- Vắc xin do COVAX Facility cung ứng cho Việt Nam Quý I, II/2021 là vắc xin do Tập đoàn AstraZeneca sản xuất cung ứng bởi SK Bioscience (SKBio).

- Cục Quản lý Dược tiến hành các thủ tục cấp giấy phép đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Quyết định số 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn về nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng, đăng ký lưu hành, sử dụng vắc xin COVID-19 và các quy định hiện hành, cụ thể:

+ Cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ, vắc xin COVID-19 chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng; b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh; c) Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Quy trình cấp giấy phép nhập khẩu sẽ tuân theo khoản 2 điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ và có thể hoàn tất trong vòng 03 ngày kể từ khi đủ hồ sơ theo quy định. Sau khi vắc xin được cấp giấy phép nhập khẩu có thể sử dụng tại Việt Nam.

+ Cấp phép đăng ký lưu hành: Theo quy định tại mục 4 Quyết định 3659/QĐ-BYT ngày 21/8/2020 của Bộ Y tế, việc đăng ký lưu hành vắc xin COVID-19 như sau: Cục Quản lý Dược trình báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét chấp thuận sử dụng dữ liệu lâm sàng được phép sử dụng kết quả thử nghiệm lâm sàng hiện có; Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin COVID-19 thực hiện theo quy định tại các điều 23, 24, 25, 26, 27 và 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT, nhưng một số tài liệu cần nhiều thời gian theo điều 16 của Quyết định 3659/2020/QĐ-BYT có thể cập nhật sau khi có dữ liệu. Quy trình cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định nhanh sẽ mất tối đa 6 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 41 của Thông tư số 32/2018/TT-BYT. Cục Quản lý dược đang xây dựng hướng dẫn cấp phép đăng ký lưu hành cụ thể cho vắc xin phòng COVID-19 theo các hướng dẫn của WHO và COVAX Facility. Theo quy định tại mục 11, Điều 3 của Thông tư 32/2018/TT-BYT, Cục Quản lý dược yêu cầu các nhà sản xuất thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ với các vắc xin đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

- Dự án TCMR quốc gia làm đầu mối phối hợp với Cục Y tế dự phòng và các đơn vị liên quan hoàn thiện các thủ tục nhập khẩu và thủ tục nhận viện trợ vắc xin và vật tư tiêm chủng.

6. Bảo đảm chất lượng vắc xin

Hồ sơ sản xuất, mẫu của lô vắc xin phòng COVID-19 và việc kiểm định vắc xin theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2019 của Bộ Y tế về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quy trình và thời gian thực hiện các thử nghiệm song song như sau:

- Thực hiện một số thử nghiệm hóa lý trong vòng 03 ngày.

- Thực hiện thử nghiệm đánh giá tính an toàn chung trên động vật thử nghiệm trong vòng 07 ngày.

- Thực hiện các thử nghiệm công hiệu, nhận dạng phòng thí nghiệm trong vòng 15 ngày.

7. Vận chuyển, bảo quản, phân phối vắc xin và vật tư

Vắc xin do COVAX Facility hỗ trợ sẽ được miễn phí nhập khẩu, và nhập khẩu qua cửa khẩu hàng không quốc tế Nội Bài hoặc Hồ Chí Minh và được thông quan ngay lập tức sau khi vắc xin về đến cửa khẩu hàng không và chuyển về Kho quốc gia hoặc kho khu vực. Vắc xin sau khi kiểm định (nếu có) sẽ được chuyển từ kho Quốc gia hoặc kho Khu vực về Kho tỉnh và huyện bằng xe chuyên dụng hoặc hòm lạnh, và chuyển về kho xã/trạm y tế xã bằng phích lạnh vào ngày tổ chức tiêm chủng. Thiết bị theo dõi nhiệt độ được sử dụng trong quá trình vận chuyển phân phối vắc xin ở tất cả các tuyến. Việc vận chuyển vắc xin từ tuyến trung ương tới tuyến xã được thực hiện bởi cán bộ chuyên trách tiêm chủng được đào tạo hướng dẫn về vận chuyển bảo quản vắc xin.

Tất cả các kho bảo quản vắc xin tại các tuyến trung ương, tỉnh và huyện đều đang thực hiện qui định Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP theo Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các kho hiện tại nằm trong khuôn viên của các Viện, Trung tâm CDC tỉnh, và TTYT huyện, được bảo quản và theo dõi bởi các cán bộ và nhân viên bảo vệ 24/24 giờ.

Số lượng vắc xin, bơm tiêm và hộp an toàn nhập kho và xuất kho tại tất cả các tuyến sẽ được ghi và theo dõi qua sổ quản lý xuất, nhập vắc xin kèm theo biên bản bàn giao (theo qui định ...). Sổ quản lý xuất nhập vắc xin sẽ được cập nhật hàng tháng tại tất cả các tuyến.

Ngoài ra, Việt Nam đang sử dụng hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia tại các tuyến. Hệ thống này bao gồm chức năng quản lý đối tượng tiêm, tỷ lệ tiêm, quản lý vắc xin, bơm kim tiêm và hộp an toàn...và sẽ được sử dụng hoặc điều chỉnh phù hợp để quản lý đối tượng, tỷ lệ tiêm, vắc xin và vật tư tiêu hao khi triển khai tiêm vắc xin phòng COVID-19.

Theo thông báo, vắc xin COVAX Facility hỗ trợ cho Việt Nam là vắc xin do Tập đoàn AstraZeneca sản xuất có điều kiện bảo quản 2 - 8°C. Do vậy, Dự án TCMR quốc gia xây dựng kế hoạch phân phối, vận chuyển, bảo quản vắc xin và vật tư tiêm chủng trong hệ thống dây chuyền lạnh của tiêm chủng mở rộng. Việc vận chuyển vắc xin thực hiện tại các tuyến như sau:

- Tuyến khu vực: Xe lạnh của các Viện VSDT, Viện Pasteur hoặc các nhà phân phối, nhập khẩu được huy động sẽ vận chuyển vắc xin tới kho Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố trong vòng 07 ngày kể từ khi tiếp nhận vắc xin.

- Tuyến tỉnh: Trung tâm KSBT tỉnh/TP tiếp nhận và bảo quản vắc xin phòng COVID-19 tại kho tỉnh và thực hiện cấp phát vắc xin như sau:

+ Cấp phát vắc xin cho Trung tâm y tế cấp huyện ít nhất 03 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 01 ngày trước khi tiêm 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 kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố cung cấp vắc xin cho mỗi buổi tiêm hoặc cấp bổ sung tạm thời hòm lạnh, phích vắc xin cho các bệnh viện triển khai chiến dịch. Vắc xin còn tồn cuối đợt tại các bệnh viện được trả lại Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/TP.

- Tuyến quận/huyện: Trung tâm Y tế cấp 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 hoặc các điểm tiêm chủng dịch vụ được yêu cầu hỗ trợ 01 ngày trước khi tiêm chủng hoặc ngay trong buổi tiêm.

- Tuyến xã/phường hoặc cơ sở được phép tiêm chủng: Nhận vắc xin từ tuyến quận/huyện, bảo quản vắc xin và vận chuyển cho các điểm tiêm trong buổi tiêm chủng.

Trong trường hợp hệ thống dây chuyền lạnh sẵn có của Tiêm chủng mở rộng không đáp ứng nhu cầu vận chuyển, bảo quản vắc xin thì Dự án TCMP Quốc gia phối hợp với Cục Y tế dự phòng và Cục Quản lý Dược đề xuất phương án huy động hệ thống dây chuyền lạnh của các nhà phân phối, nhập khẩu, cơ sở tiêm chủng dịch vụ công lập và tư nhân trên toàn quốc

8. Tập huấn cho cán bộ y tế về triển khai vắc xin phòng COVID-19

Hoạt động 1: Rà soát các tài liệu, hướng dẫn đào tạo tiêm vắc xin COVID – 19 của Tổ chức Y tế thế giới và bảo quản vắc xin.

- Đơn vị đầu mối: Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Trong vòng 07 ngày kể từ ngày tài liệu đào tạo của WHO được ban hành.

Hoạt động 2: Xây dựng kế hoạch, tài liệu tập huấn về tiêm vắc xin COVID -19, theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho các cơ sở tiêm chủng và bảo quản vắc xin.

- Đơn vị đầu mối: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Trong vòng 07 ngày kể từ ngày có chỉ đạo của Bộ Y tế về loại vắc xin sử dụng.

Hoạt động 3: Tổ chức tập huấn về sử dụng vắc xin COVID -19 và theo dõi sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho các cơ sở tiêm chủng và bảo quản vắc xin.

- Đơn vị đầu mối: Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Dự án tiêm chủng mở rộng quốc gia tập huấn cho Dự án TCMR khu vực, Sở Y tế, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 10 ngày; Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố phối hợp với Dự án TCMR khu vực tổ chức tập huấn hướng dẫn triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19 cho các tuyến trên địa bàn trước khi triển khai tiêm chủng ít nhất 07 ngày.

9. Truyền thông về triển khai vắc xin phòng COVID-19

Hoạt động 1: Xây dựng kế hoạch truyền thông về sử dụng vắc xin COVID-19 nhằm nâng cao nhận thức, chia sẻ thông tin và vận động người dân, huy động xã hội tham gia tiêm chủng.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng

- Đơn vị phối hợp: Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Tháng 01 - 02/2021.

Hoạt động 2: Xây dựng các thông điệp, phóng sự, tài liệu truyền thông về đối tượng tiêm, thông tin về vắc xin phòng COVID-19.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng

- Đơn vị phối hợp: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 02/2021.

Hoạt động 3: Tập huấn cho các cán bộ y tế, cán bộ truyền thông về đối tượng tiêm, thông tin về vắc xin phòng COVID-19.

- Đơn vị đầu mối: Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia.

- Thời gian thực hiện: Từ tháng 02/2021.

Hoạt động 4: Triển khai các hoạt động truyền thông

a) Thu thập thông tin trên mạng xã hội, tại cộng đồng về việc sử dụng vắc xin phòng COVID-19 để kịp thời đưa ra những kế hoạch khắc phục và ứng phó với khủng hoảng truyền thông về tiêm chủng.

- Đơn vị đầu mối: Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe trung ương

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Bắt đầu từ tháng 01/2021

b) Thực hiện các hoạt động truyền thông theo kế hoạch truyền thông đã được phê duyệt, cụ thể: Tổ chức cung cấp thông tin cho cơ quan báo chí, truyền thông cho người dân và đồng đồng về đối tượng ưu tiên, loại vắc xin phòng COVID-19, lợi ích của vắc xin, lịch tiêm, tính an toàn của vắc xin, các sự cố bất lợi sau tiêm, kế hoạch triển khai tiêm.

- Đơn vị đầu mối: Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng, Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe Trung ương.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, Trung tâm truyền thông các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Trước khi triển khai tiêm ít nhất 07 ngày.

c) Theo dõi, giám sát và hỗ trợ các hoạt động truyền thông tiêm vắc xin phòng COVID-19:

- Đơn vị đầu mối: Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe trung ương

- Đơn vị phối hợp: Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, Trung tâm truyền thông các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Trước, trong và sau khi triển khai tiêm.

10. Tổ chức tiêm chủng

10.1. Xây dựng nhu cầu và kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 tại địa phương:

- Nội dung hoạt động: Sở Y tế tỉnh, thành phố chủ trì phối hợp với các Sở, Ban, ngành, các huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh xây dựng kế hoạch sử dụng vắc xin COVID-19 tại địa phương và chỉ đạo việc lập danh sách đối tượng tiêm theo nhóm nguy cơ, danh sách đối tượng đồng ý tiêm và không đồng ý tiêm theo mẫu thu thập ý kiến các đối tượng của Bộ Y tế

- Đơn vị đầu mối: Sở Y tế tỉnh, thành phố

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện

- Thời gian thực hiện: trong vòng 07 ngày sau khi Bộ Y tế ban hành Kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

(Xây dựng kế hoạch theo tiến độ cung ứng vắc xin tại Phụ lục 1 của kế hoạch này).

10.2. Xây dựng hướng dẫn tổ chức buổi tiêm.

Chương trình TCMR đã xây dựng và triển khai hướng dẫn lập kế hoạch tiêm chủng cho vùng sâu vùng xa. Cán bộ chuyên trách tiêm chủng các tuyến, đặc biệt tại khu vực khó khăn vùng sâu vùng xa đã được đào tạo và có kỹ năng triển khai hướng dẫn này. Hướng dẫn nay sẽ được áp dụng trong lập kế hoạch tiêm vắc xin COVID-19, đảm bảo tiếp cận tới các đối tượng vùng sâu vùng xa khó khăn

Trong năm 2020, Bộ Y tế đã xây dựng và triển khai hướng dẫn tổ chức tiêm chủng trong bối cảnh dịch COVID-19 tại tất cả các tuyến (Công văn số 2251/BYT-DP ngày 22/4/2020) trong đó hướng dẫn quy định về đảm bảo dự phòng lây nhiễm COVID-19 bao gồm lập kế hoạch tổ chức tiêm, trang bị quần áo bảo hộ, khẩu trang, rửa tay sát khuẩn, đối tượng tiêm trong một buổi tiêm chủng...

- Nội dung hoạt động: Xây dựng Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm bao gồm việc tổ chức tiêm theo quy định hiện hành, việc bố trí các điểm tiêm đảm bảo công tác phòng chống dịch COVID-19 và đảm bảo an toàn cho cán bộ tiêm chủng...

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng

- Đơn vị phối hợp: Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện
- Thời gian thực hiện: tháng 01 - 02/2021.

10.3. Tổ chức buổi tiêm vắc xin phòng COVID-19

Vắc xin do Tập đoàn AstraZeneca sản xuất sử dụng 02 liều cho các đối tượng trên 18 tuổi, cách nhau 21 ngày, tiêm bắp, đóng gói 08-10 liều/lọ.

10.3.1. Hình thức tiêm

Tổ chức theo hình thức tiêm chiến dịch trong thời gian ngắn nhất. Sử dụng hệ thống tiêm chủng mở rộng sẵn có, trong trường hợp cần thiết, Sở Y tế các tỉnh, thành phố huy động các cơ sở tiêm chủng dịch vụ của nhà nước và tư nhân tham gia tổ chức buổi tiêm.

10.3.2. Cơ sở thực hiện tiêm

Đối với các đơn vị đủ điều kiện tiêm, TTKSBT hướng dẫn các đơn vị tổ chức tiêm chủng cho các đối tượng theo quy định. Đối với các cơ sở y tế chưa công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, TTKSBT tỉnh xây dựng kế hoạch, tổ chức các điểm tiêm lưu động theo quy định.

a) Bệnh viện trung ương, tỉnh/TP, Bệnh viện và Trung tâm Y tế cấp huyện:

- Thực hiện tiêm cho các đối tượng là các cán bộ y tế của cơ sở, nhân viên tham gia phòng chống dịch tại cơ sở, các đối tượng đang điều trị tại bệnh viện và các đối tượng khác theo kế hoạch của địa phương.

- Tổ chức các đội cấp cứu tại đơn vị mình và hỗ trợ cho các xã ở các vùng đi lại khó khăn (ít nhất 01 đội cấp cứu lưu động tại mỗi cụm 3 - 4 xã)

b) Trạm Y tế cấp xã:

- Tổ chức chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 tại trạm và điểm tiêm lưu động.

- Thực hiện tiêm cho các đối tượng là nhân viên y tế, nhân viên tham gia công tác phòng chống dịch, lực lượng quốc phòng, công an, giáo viên trên địa bàn, những người cung cấp các dịch vụ thiết yếu, những người già trên 65 tuổi đang sinh sống trên địa bàn và các trường hợp mắc bệnh mãn tính không điều trị nội trú theo kế hoạch của địa phương, sau khi kết thúc chiến dịch phải tiến hành tiêm vét cho các đối tượng chưa được tiêm tại bệnh viện.

- Tổ chức các đội cấp cứu tại đơn vị mình.

c) **Bệnh viện, Bệnh xá, cơ sở y tế... thuộc các Bộ, ngành:**

- Xây dựng kế hoạch, thực hiện tiêm cho các đối tượng thuộc ngành mình và hỗ trợ cho ngành y tế để triển khai cho các đối tượng khác (trong trường hợp cần thiết).

- Tổ chức các đội cấp cứu tại cơ sở tiêm.

d) **Phòng tiêm chủng dịch vụ:**

- Thực hiện tiêm chủng cho các đối tượng theo chỉ đạo của Sở Y tế.

- Bố trí các đội cấp cứu tại cơ sở tiêm.

10.4. Giám sát và xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

a) Xây dựng Hướng dẫn giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng và biến cố bất lợi cần được quan tâm đặc biệt (AESI):

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng

- Đơn vị phối hợp: Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: Tháng 01- 02/2021.

b) Giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng: Các cơ sở tiêm chủng thực hiện giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng theo Hướng dẫn của Bộ Y tế. Hệ thống giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng bao gồm các đơn vị thực hiện và các đơn vị phối hợp từ trung ương đến địa phương (tỉnh, thành phố, huyện). Khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, quy trình điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng được thực hiện theo Điều 6 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016.

- Đơn vị thực hiện: Các cơ sở tiêm

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện

- Thời gian thực hiện: Trong quá trình sử dụng vắc xin.

- Các đơn vị được đào tạo, tập huấn hàng năm về các hoạt động giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng.

c) Giám sát định kỳ: Các cơ sở tiêm chủng tiến hành theo dõi, giám sát phản ứng thông thường và tai biến nặng sau tiêm theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

- Đơn vị thực hiện: Các cơ sở tiêm

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện.

- Thời gian thực hiện: Trong quá trình sử dụng vắc xin.

- Các đơn vị được đào tạo, tập huấn hàng năm về các hoạt động theo dõi, giám sát phản ứng thông thường và tai biến nặng sau tiêm chủng.

d) Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin: các hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin từ cấp trung ương đến cấp tỉnh thành phố được thành lập, tổ chức và hoạt động theo Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/09/2018 và Thông tư 05/2020/TT-BYT sửa đổi, cập nhật một số điều của Thông tư 24/2018/TT-BYT ngày 18/09/2018, đã được đào tạo, tập huấn hàng năm về các hoạt động chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.

e) Xử trí phản vệ trong quá trình sử dụng vắc xin: quy trình chẩn đoán và xử trí phản vệ tuân theo Thông tư 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ. Quy trình được đào

tạo định kì cho các cán bộ tham gia vào quá trình tiêm tại các tuyến, các cơ sở khám chữa bệnh.

10.5. Quản lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm

a) Xây dựng Hướng dẫn xử lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm chủng theo quy định tại Thông tư liên tịch 58/2015/TTLT-BYT-BTNM ngày 31/12/2015 của Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế và đặc điểm của vắc xin COVID.

- Đơn vị đầu mối: Cục Quản lý môi trường y tế.

- Đơn vị phối hợp: Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố.

- Thời gian thực hiện: tháng 02-3/2021.

b) Thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm theo quy định của Bộ Y tế

- Đơn vị đầu mối: Các cơ sở tiêm

- Đơn vị phối hợp: Cục Quản lý Môi trường Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện

- Thời gian thực hiện: Trong quá trình sử dụng vắc xin.

10.6. Giám sát và báo cáo hoạt động tiêm

a) Xây dựng biểu mẫu báo cáo, giám sát hoạt động tiêm

- Nội dung hoạt động: Xây dựng biểu mẫu, cách thức, nội dung, quy trình báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sự cố bất lợi sau tiêm.

- Đơn vị đầu mối: Cục Y tế dự phòng

- Đơn vị phối hợp: Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT các tỉnh, thành phố, TTYT Quận, huyện

- Thời gian thực hiện: tháng 02 - 03/2021.

b) Thực hiện báo cáo:

Các cơ sở thực hiện tiêm hoàn thiện báo cáo hàng ngày, báo cáo định kỳ và đột xuất theo Hướng dẫn của Bộ Y tế.

c) Kiểm tra, giám sát trước, trong và sau chiến dịch: Cục Y tế dự phòng, Dự án TCMR quốc gia và TCMR các khu vực tiến hành theo dõi, giám sát các hoạt động tiêm vắc xin phòng chống COVID-19

11. Kinh phí thực hiện triển khai.

11.1. Kinh phí trung ương

+ Vận chuyển và bảo quản vắc xin từ nhà sản xuất đến Việt Nam (nếu có) và tại tuyến trung ương; tăng cường năng lực hệ thống dây chuyền lạnh các tuyến.

+ Các hoạt động tập huấn cho tuyến tỉnh.

+ Xây dựng các thông điệp truyền thông, triển khai các hoạt động truyền thông...

(Phụ lục 3. Ước tính kinh phí)

11.2. Kinh phí địa phương

+ Vận chuyển và bảo quản vắc xin từ tuyến trung ương về địa phương và tại địa phương

+ Các hoạt động tập huấn cho Trung tâm Y tế huyện, các điểm tiêm chủng trên địa bàn

+ Các hoạt động truyền thông.

+ In ấn biểu mẫu, báo cáo.

+ Công tiêm, kiểm tra giám sát, vật tư tiêm chủng....

(Phụ lục 3. Ước tính kinh phí)

11.3. Kinh phí hỗ trợ từ các tổ chức trong và ngoài nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

(Phụ lục 3. Ước tính kinh phí)

12. Đối với vắc xin nhập khẩu và/hoặc vắc xin sản xuất trong nước.

Việc mua sắm, tiếp nhận, bảo quản, phân phối vắc xin từ các nguồn khác theo Đề án được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm bố trí kinh phí và chỉ đạo việc tổ chức tiêm chủng tại địa phương.

2. Đề nghị các Bộ, ngành phối hợp triển khai:

2.1. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế quy định các mức chi, công tiêm làm cơ sở cho các đơn vị, địa phương thực hiện.

2.2. Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Ngoại giao, Bộ Giao thông vận tải tổ chức hoặc phối hợp với Bộ Y tế tổ chức tiêm cho các đối tượng thuộc đơn vị mình và hỗ trợ Bộ Y tế khi cần thiết.

3. Các Vụ/Cục, đơn vị thuộc Bộ Y tế thực hiện:

3.1. Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm; giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng và kế hoạch truyền thông về tiêm vắc xin phòng COVID-19; biểu mẫu thu thập ý kiến đối tượng tiêm chủng, biểu mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin và sự cố bất lợi sau tiêm chủng, theo dõi việc triển khai kế hoạch sau khi phê duyệt.

3.2. Cục Quản lý khám, chữa bệnh có trách nhiệm chỉ đạo việc thực hiện kế hoạch này tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3.3. Vụ Kế hoạch - Tài chính tham mưu trình Bộ Y tế đảm bảo, đáp ứng các nhu cầu kinh phí cho các hoạt động của kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19; hướng dẫn các tỉnh, thành phố bố trí kinh phí triển khai tại địa phương

3.4. Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng chịu trách nhiệm chỉ đạo triển khai thực hiện các hoạt động truyền thông về tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

3.5. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm nhập khẩu, hướng dẫn, thực hiện các thủ tục cấp giấy phép lưu hành/nhập khẩu vắc xin phòng COVID-19 trong thời gian sớm nhất, bảo đảm vắc xin được đưa vào sử dụng kịp thời và đúng qui định.

3.6. Cục Khoa học và Đào tạo chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đối với vắc xin phòng COVID-19 theo qui định và đúng tiến độ.

3.7. Cục Quản lý Môi trường y tế: Chịu trách nhiệm xây dựng hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện các quy trình xử lý rác thải trong quá trình sử dụng vắc xin phòng COVID-19 theo quy định.

3.8. Các Viện thuộc hệ thống Y tế dự phòng chịu trách nhiệm tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin; tập huấn, truyền thông, giám sát hoạt động tiêm chủng theo phân công; theo dõi và xử lý các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm Y tế có trách nhiệm kiểm định chất lượng vắc xin đảm bảo đúng tiến độ, qui trình đã được phê duyệt.

3.9. Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 chi tiết; xây dựng và triển khai kế hoạch tăng cường hệ thống dây chuyền lạnh tại các tuyến; tiếp nhận, bảo quản và phân phối vắc xin trong hệ thống TCMR từ trung ương đến địa phương; xây dựng các thông điệp truyền thông về sử dụng vắc xin phòng COVID-19; tổ chức tập huấn, giám sát sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

3.10. Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia thực hiện các hoạt động mua sắm vắc xin phòng COVID-19 theo quy định.

3.11. Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe Trung ương, 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 COVID-19. Tổ chức giám sát việc thực hiện công tác truyền thông.

4. Sở Y tế có nhiệm vụ xây dựng Kế hoạch triển khai chi tiết, báo cáo Ủy ban Nhân dân phê duyệt và đầu tư nguồn lực cho kế hoạch triển khai tiêm vắc xin phòng COVID-19 và chỉ đạo các đơn vị liên quan triển khai kế hoạch sau khi được phê duyệt.

5. Các nhà phân phối, nhập khẩu vắc xin xây dựng kế hoạch nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển vắc xin khi có yêu cầu của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế; Chịu trách nhiệm về việc bảo quản, vận chuyển vắc xin và đảm bảo cung ứng vắc xin theo kế hoạch; khi đăng ký hoặc nhập khẩu vắc xin phải cung cấp đủ hồ sơ để thẩm định.

6. Các Bệnh viện Trung ương, Bệnh viện đa khoa tỉnh, Trung tâm Y tế dự phòng/KSBT tỉnh, Trung tâm Y tế dự phòng huyện, Bệnh viện huyện, Trạm Y tế xã/phường, các cơ sở tiêm chủng nhà nước và tư nhân chịu trách nhiệm thực hiện Kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

(Phụ lục 2: Kế hoạch thực hiện)

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

DỰ KIẾN LỘ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN THEO TIẾN ĐỘ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 2 năm 2021)

COVAX dự kiến cung ứng cho Việt Nam 4.886.600 liều (25-35% trong Quý I/2021 và 65-75% trong Quý II/2021).

1. Quý I/2021:

- Số lượng: Quý I khoảng 1,2 triệu liều tương đương với 600.000 người
- Đối tượng triển khai:

STT	Đối tượng ưu tiên	Số đối tượng dự kiến	Tỷ lệ tiêm chủng	Số lượng đối tượng tiêm
1	Nhân viên y tế	500.000	0,95	475.000
2	Nhân viên tham gia phòng chống dịch	116.000	0,95	110.200
Tổng cộng		616.000		585.200

2. Quý II/2021:

- Số lượng: COVAX cung ứng khoảng 3,6 triệu liều tương ứng với 1,8 triệu người.
- Đối tượng triển khai:

STT	Đối tượng ưu tiên	Số đối tượng dự kiến	Tỷ lệ tiêm chủng	Số lượng đối tượng tiêm
1	Cán bộ hải quan	9.200	0,95	8.740
2	Cán bộ ngoại giao	4.080	0,95	3.876
3	Lực lượng quân đội	1.027.000	0,95	975.650
4	Lực lượng công an	304.000	0,95	288.800
5	Giáo viên	550.000	0,95	522.500
				1.799.566

3. Quý III, IV/2021:

Theo thông báo, COVAX Facility sẽ hỗ trợ vắc xin cho các quốc gia để tiêm chủng cho tối đa 20% dân số. Số vắc xin còn lại COVAX Facility dự kiến hỗ trợ từ QIII/2021, cụ thể:

- Số lượng: khoảng 33 triệu liều tương ứng với 16 triệu người

- Đối tượng triển khai:

STT	Đối tượng ưu tiên	Số đối tượng dự kiến	Tỷ lệ tiêm chủng	Số lượng đối tượng tiêm
1	Giáo viên	750.000	0,95	712.500
2	Người trên 65 tuổi	7.600.000	0,95	7.220.000
3	Những người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hải quan, ngoại giao, hàng không, vận tải, du lịch	1.930.000	0,95	1.833.500
4	Những người mắc bệnh mãn tính trưởng thành	7.000.000	0,95	6.650.000
Tổng cộng		17.280.000		16.416.000

KẾ HOẠCH THỰC HIỆN

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 2 năm 2021)

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Kết quả theo kế hoạch	
	2020	2021							2022
		Q1	Q2	Q3	Q4				
Rà soát hệ thống bảo quản vắc xin	X					Cục Y tế dự phòng	Cục Quản lý Dược, Dự án TCMR quốc gia, Tổ chức UNICEF, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố	Báo cáo đánh giá chi tiết hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin tại các tuyến	
Xây dựng phương án tăng cường y chuyên lạnh		X				Dự án TCMR Quốc gia	Cục Y tế dự phòng, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố, UNICEF, GAVI	Phương án tăng cường DCL được xây dựng và đề xuất hỗ trợ GAVI và các đơn vị liên quan được thực hiện.	
Đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin do COVAX hỗ trợ		X				Cục Quản lý Dược	Dự án TCMR quốc gia, Cục Y tế dự phòng, Công ty đăng ký, NICVB	Cấp đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu	
Nhập khẩu, tiếp nhận vắc xin do COVAX hỗ trợ		X				Dự án TCMR quốc gia	Cục Y tế dự phòng, Nhà nhập khẩu, phân phối, các Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố	Có vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam để sử dụng	

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian						Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Kết quả theo kế hoạch
	2020	2021				2022			
		Q1	Q2	Q3	Q4				
Vận chuyển, bảo quản, phân phối vắc xin và vật tư tiêm chủng			X	X	X	X	Dự án TCMR quốc gia	Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý dược, Nhà phân phối, nhập khẩu vắc xin, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT	Vắc xin được vận chuyển bảo đảm các yêu cầu đến cơ sở tiêm chủng
Rà soát các tài liệu, xây dựng kế hoạch, tài liệu tập huấn và tổ chức tập huấn cho cán bộ y tế về triển khai vắc xin phòng COVID-19		X		X			Dự án TCMR quốc gia	Cục Y tế dự phòng, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT	Các cán bộ được tập huấn về tiêm chủng và an toàn tiêm chủng vắc xin COVID-19
Xây dựng kế hoạch truyền thông về sử dụng vắc xin phòng COVID-19		X	X				Cục Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Vụ TT và TĐKT, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT.	Kế hoạch truyền thông về sử dụng vắc xin phòng COVID-19 được xây dựng
Xây dựng các thông điệp truyền thông về triển khai vắc xin phòng COVID-19		X	X	X	X	X	Cục Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Vụ TT và TĐKT, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT.	Các thông điệp truyền thông được xây dựng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian						Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Kết quả theo kế hoạch
	2020	2021				2022			
		Q1	Q2	Q3	Q4				
Tập huấn cho các cán bộ y tế, cán bộ truyền thông về đối tượng sử dụng vắc xin		X	X				Trung tâm TTGDSKTW	Cục Y tế dự phòng, Vụ TT và TĐKT, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án TCMR Quốc gia	Cán bộ y tế, cán bộ truyền thông được tập huấn
Triển khai các hoạt động truyền thông		X	X	X	X	X	Trung tâm TTGDSKTW	Cục Y tế dự phòng, Vụ TT và TĐKT, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Dự án TCMR Quốc gia	Các hoạt động truyền thông được thực hiện
Xây dựng nhu cầu và kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 tại các tuyến tỉnh, huyện, xã		X	X	X			Sở Y tế	Trung tâm KSBT, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế	Kế hoạch được ban hành
Xây dựng Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng		X					Cục Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT	Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng
Tổ chức buổi tiêm vắc xin phòng COVID-19		X	X	X	X		Các điểm tiêm chủng	Trung tâm KSBT, Trung tâm y tế cấp huyện	Tiêm chủng đúng đối tượng và an toàn tiêm chủng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Kết quả theo kế hoạch	
	2020	2021							2022
		Q1	Q2	Q3	Q4				
Xây dựng Hướng dẫn giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng		X					Cục Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT	Hướng dẫn giám sát chủ động sự cố bất lợi sau tiêm chủng
Giám sát và xử trí các trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin phòng COVID-19		X	X	X	X	X	Các điểm tiêm chủng	Sở Y tế, Trung tâm KSBT, Trung tâm y tế cấp huyện, Cục Y tế dự phòng, Bệnh viện tuyến tỉnh, Trung ương.	Tất cả các trường hợp tai biến nặng và phản ứng thông thường được quản lý và xử lý kịp thời
Hướng dẫn xử lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm chủng		X					Cục Quản lý Môi trường Y tế	Cục Y tế dự phòng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, TTKSBT các tỉnh, thành phố	Hướng dẫn xử lý bơm kim tiêm và rác thải y tế sau buổi tiêm chủng
Thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm chủng		X	X	X	X	X	Cơ sở tiêm chủng	Cục Quản lý Môi trường Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, TTKSBT các tỉnh, thành phố	Thu gom và xử lý bơm kim tiêm, rác thải y tế tại điểm tiêm chủng thực hiện theo quy định
Xây dựng biểu mẫu báo cáo, giám sát		X	X	X	X	X	Cục Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Viện VSDT, Viện Pasteur, Trung tâm KSBT	Biểu mẫu báo cáo, giám sát hoạt động tiêm vắc xin được xây dựng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Kết quả theo kế hoạch	
	2020	2021							2022
		Q1	Q2	Q3	Q4				
Giám sát và báo cáo hoạt động tiêm vắc xin phòng COVID-19		X	X	X	X	X	Cục Y tế dự phòng Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và các Viện VSDT, Viện Pasteur, Sở Y tế, TTKSBT các tỉnh, thành phố	Báo cáo giám sát, tổng kết chiến dịch được ban hành	

DỰ KIẾN KINH PHÍ TRIỂN KHAI TIÊM 20% ĐỐI TƯỢNG
(Nguồn vắc xin do COVAX Facility hỗ trợ)
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 02 năm 2021)

TT	Hoạt động	Nguồn kinh phí dự kiến				Số kinh phí còn thiếu cần huy động
		Thành tiền (VND)	COVAX	Nguồn Trung ương	Tỉnh	
1	Mua vắc xin. kim tiêm. hộp an toàn	6.322.072.974.000	6.322.072.974.000	-	-	-
2	Vận chuyển vắc xin	16.100.000.000	-	4.600.000.000	11.500.000.000	-
3	Tập huấn	39.721.000.000	-	6.900.000.000	32.821.000.000	-
4	Truyền thông	16.100.000.000	-	4.600.000.000	11.500.000.000	-
5	Giám sát	23.225.515.000	-	4.600.000.000	18.625.515.000	-
6	Rà soát đối tượng	9.900.005.000	-	-	9.900.005.000	-
7	Công tiêm	78.535.064.000	-	-	78.535.064.000	-
8	Tổ chức tiêm ngoài trạm	35.200.005.000	-	-	-	35.200.005.000
9	Bồi thường khi sử dụng vắc xin theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP	3.450.000.000	-	3.450.000.000	-	-
10	Mua xe tải lạnh	5.520.000.000	5.520.000.000	-	-	-
11	Mua tủ đông băng bình tích lạnh cho 63 tỉnh (TFW 800)	7.590.000.000	7.590.000.000	-	-	-
12	Mua bổ sung tủ lạnh bảo quản vắc xin 2-8OC (TCW4000AC)	14.490.000.000	14.490.000.000	-	-	-

TT	Hoạt động	Nguồn kinh phí dự kiến				Số kinh phí còn thiếu cần huy động
		Thành tiền (VND)	COVAX	Nguồn Trung ương	Tỉnh	
13	Thay thế tủ lạnh cũ sử dụng trên 10 năm tại tuyến huyện (TCW4000AC)	61.099.500.000	-	-	-	61.099.500.000
14	Trang bị tủ lạnh cho trạm y tế xã vùng khó khăn (HBC 80)	106.115.100.000	-	-	-	106.115.100.000
Tổng		6.739.119.163.000	6.349.672.974.000	24.150.000.000	162.881.584.000	202.414.605.000