



VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG QUỐC GIA

HƯỚNG DẪN TỔ CHỨC TRIỂN KHAI TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19 CHO TRẺ EM TỪ 5 ĐẾN DƯỚI 12 TUỔI

PGS.TS. Dương Thị Hồng
Phó Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

Nội dung trình bày

1

Thông tin về vắc xin COVID-19 sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi

- Vắc xin Comirnaty của Pfizer/BioNTech
- Vắc xin Spikevax của Moderna

2

Kế hoạch triển khai

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (1)

Thông tin của nhà sản xuất

- ❖ Vắc xin Comirnaty (Tên khác: Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine) sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định số 457/QĐ-BYT ngày 01/03/2022.
- ❖ Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi có hàm lượng là 10mcg bằng 1/3 hàm lượng so với liều vắc xin sử dụng của người từ 12 tuổi trở lên (KHÔNG sử dụng vắc xin của người lớn để tiêm cho trẻ 5-11 tuổi).



Hình ảnh: hộp, lọ vắc xin Comirnaty cho trẻ em

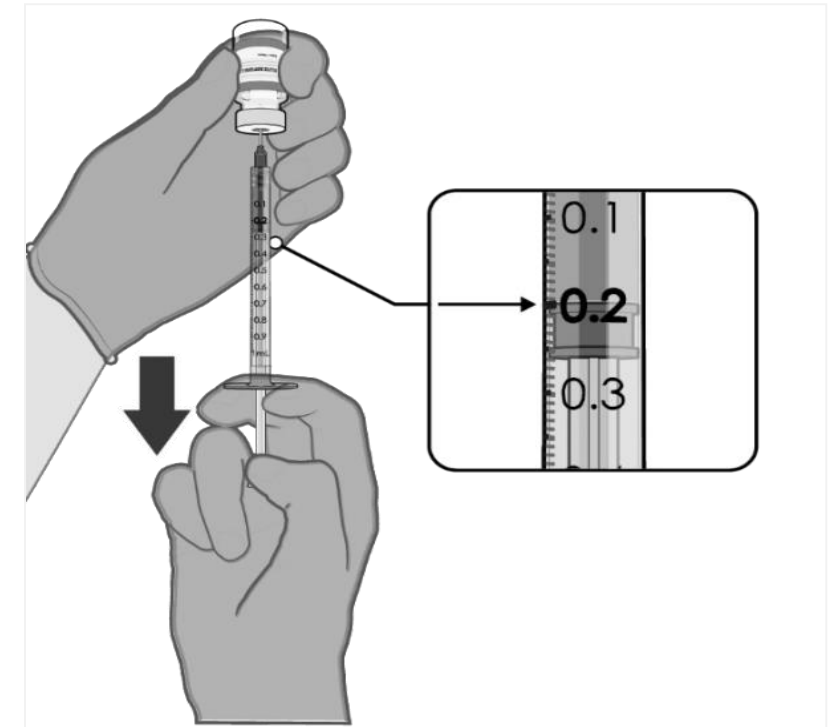
Lưu ý: Để tránh nhầm lẫn với vắc xin dùng cho người lớn, lọ vắc xin Comirnaty cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi có nắp màu cam.

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (2)

- ❖ Vắc xin dạng hỗn dịch đậm đặc pha tiêm, đóng lọ 1,3 ml tương đương 10 liều vắc xin sau pha loãng với 1,3 ml dung dịch nước muối sinh lý 0,9%. (NaCl 9‰)
- ❖ Mỗi liều 0,2ml chứa 10mcg vắc xin mRNA Covid-19.
- ❖ Quy cách đóng gói:
 - 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 10 liều, hoặc
 - 1 hộp chứa 10 lọ; mỗi lọ chứa 10 liều.
- ❖ Bảo quản và hạn dùng
 - Bảo quản ở nhiệt độ âm sâu từ -90°C đến -60°C . **HSD 9 tháng kể từ ngày sản xuất**
 - Bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ **sử dụng tối đa 10 tuần.**
 - Vắc xin đã rã đông không được bảo quản trở lại nhiệt độ âm.

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (3)

- ❖ Chỉ định: Cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi.
- ❖ Chống chỉ định: quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin
- ❖ Liều lượng, đường tiêm: tiêm bắp, liều **0,2ml**.
- ❖ Lịch tiêm: 2 mũi, cách nhau 3 tuần.



0,2 mL vắc xin đã pha loãng

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (4)

Phản ứng sau tiêm chủng

I. THEO DÕI SỨC KHỎE BẢN THÂN SAU KHI TIÊM CHỦNG

1. Ở lại điểm tiêm chủng **30 phút** sau khi tiêm để được cán bộ y tế theo dõi, phát hiện sớm các phản ứng sau tiêm chủng.



PHÒNG THEO DÕI SAU TIÊM



Rất thường gặp
($\geq 1/10$)

Đau đầu, tiêu chảy, đau khớp, đau cơ, đau tại vị trí tiêm, kiệt sức, ớn lạnh, sốt (tần suất cao hơn đối với liều thứ 2), sưng tại chỗ tiêm.

Các phản ứng thường gặp nhất ở nhóm tuổi từ 5-11 tuổi là tại vị trí tiêm ($> 80\%$), kiệt sức ($> 50\%$), đau đầu ($> 30\%$), tấy đỏ và sưng tại vị trí tiêm ($> 20\%$), đau cơ và ớn lạnh ($> 10\%$).

Thường gặp
($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Buồn nôn, tấy đỏ tại vị trí tiêm

Ít gặp
($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Nổi hạch, các phản ứng quá mẫn (phát ban, ngứa, mề đay, phù mạch), giảm cảm giác thèm ăn, mất ngủ, ngủ li bì, tăng tiết mồ hôi, đổ mồ hôi đêm, đau chi, suy nhược, khó chịu, ngứa tại vị trí tiêm.

Rất hiếm gặp
($< 1/10.000$)

Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (5)

❖ Thực hành tiêm chủng

Bảo quản, vận chuyển vắc xin :

- Tuyến Quốc gia/khu vực: bảo quản ở nhiệt độ âm sâu -90°C đến -60°C .
- Tuyến tỉnh/huyện/điểm tiêm chủng: Vận chuyển và bảo quản ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

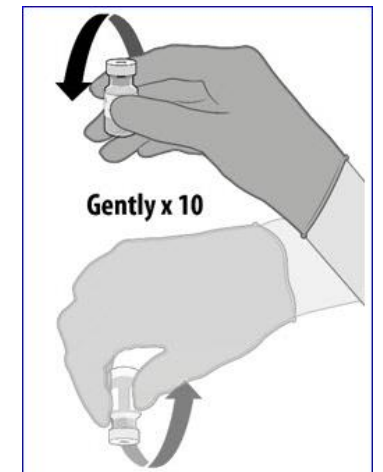


- ✓ Thời gian bảo quản ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ gồm: (Thời gian bảo quản + Thời gian vận chuyển + Tiêm chủng): **KHÔNG QUÁ 10 tuần.**
- ✓ Ghi lại ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (5)

Pha loãng vắc xin trước khi sử dụng:

- Dung dịch nước pha (NaCl 9‰) không cần bảo quản lạnh trong quá trình bảo quản và vận chuyển. **Tại buổi tiêm chủng bảo quản cùng vắc xin trong phích vắc xin.**
- Kiểm tra nhãn lọ vắc xin/nước pha trước khi sử dụng. **Lọ vắc xin có nắp màu cam**
- Kiểm tra vắc xin đã được rã đông hoàn toàn.
- Trước khi pha loãng **Không lắc lọ vắc xin**, nhẹ nhàng lật lọ vắc xin 10 lần. Sau khi pha loãng tiếp tục nhẹ nhàng lật lọ vắc xin 10 lần.



Lưu ý: Dung dịch nước pha (NaCl 9‰) được cấp cùng vắc xin. Sử dụng một 1 lọ nước pha cho 1 lọ vắc xin.

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (6)

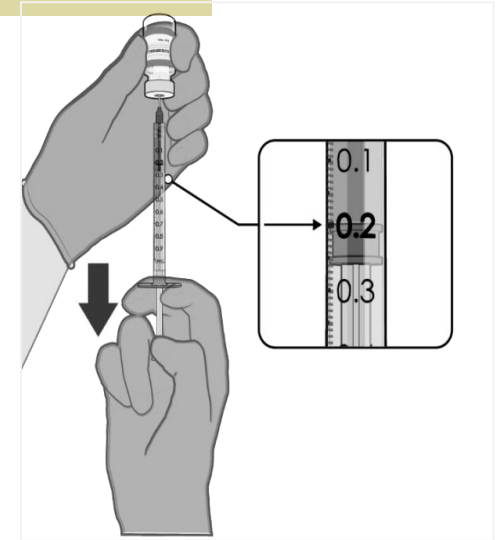
- Sử dụng bơm kim tiêm (2ml hoặc 3ml), rút 1,3 ml dung dịch pha loãng bơm chậm vào lọ vắc xin.
- Cân bằng áp suất trong lọ vắc xin trước khi rút kim ra khỏi lọ bằng cách: Hút ngược lại 1,3 ml không khí từ lọ vắc xin vào bơm kim tiêm để loại bỏ không khí khỏi lọ vắc xin.

Vắc xin đã pha chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ

1. Vắc xin Comirnaty sử dụng cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi (7)

▪ Tiêm vắc xin:

- Vắc xin được chỉ định cho người từ 5 tuổi đến dưới 12 tuổi.
- Liều lượng, đường dùng: Tiêm bắp, liều tiêm: 0,2 ml
- Lịch tiêm: 2 mũi cách nhau 4 tuần.



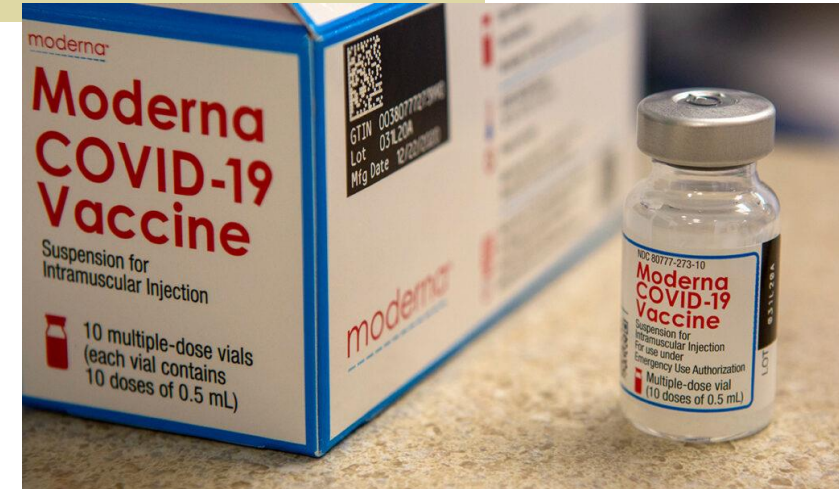
0,2 mL vắc xin đã pha loãng

Lưu ý: Sử dụng một loại vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty để tiêm đủ 2 mũi cho cùng cho 1 đối tượng trẻ.

2. Vắc xin Spikevax của Moderna sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (1)

Thông tin của nhà sản xuất

- ❖ Vắc xin Spikevax (Moderna COVID-19 vaccine) được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19.
- ❖ Vắc xin Moderna sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi cùng loại vắc xin sử dụng cho người lớn, tuy nhiên liều sử dụng cho trẻ em bằng 1/2 liều cơ bản sử dụng cho người lớn.



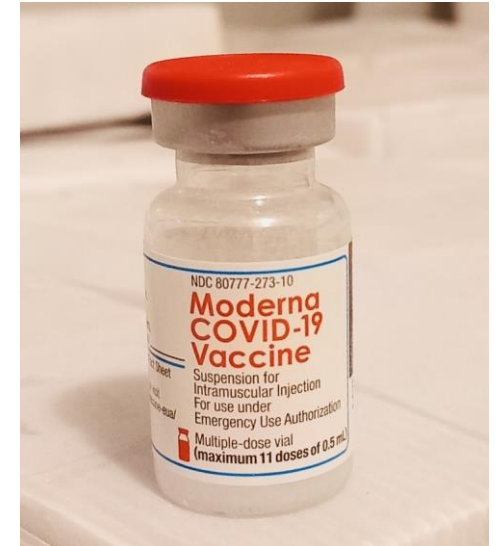
2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (2)

- ❖ Vắc xin Spikevax có dạng hỗn dịch tiêm có màu trắng đến trắng ngà
- ❖ Liều cho trẻ em 0,25ml chứa 50mcg vắc xin COVID-19 mRNA (được bọc trong các hạt nano lipid)
- ❖ Vắc xin đóng lọ nhiều liều: Lọ 10 liều mỗi liều 0,5ml tương đương với 20 liều mỗi liều 0,25mL.
- ❖ Bảo quản, hạn dùng:
 - Bảo quản nhiệt độ -25°C đến -15°C , hạn sử dụng 9 tháng kể từ ngày sản xuất
 - Bảo quản nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$, sử dụng tối đa 30 ngày



2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (3)

- ❖ Chỉ định: Cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi.
- ❖ Chống chỉ định: quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc xin.
- ❖ Liều lượng, đường tiêm: tiêm bắp, liều 0,25mL.
- ❖ Lịch tiêm: 2 mũi, cách nhau 28 ngày.



2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (4)

Phản ứng sau tiêm chủng

I. THEO DÕI SỨC KHỎE BẢN THÂN SAU KHI TIÊM CHỦNG

1. Ở lại điểm tiêm chủng **30 phút** sau khi tiêm để được cán bộ y tế theo dõi, phát hiện sớm các phản ứng sau tiêm chủng.



PHÒNG THEO DÕI SAU TIÊM



Rất thường gặp
($\geq 1/10$)

Sưng hạch nách ở cùng bên với vị trí tiêm, một số trường hợp sưng hạch bạch huyết khác (ví dụ: ở cổ, ở trên xương đòn), đau đầu, buồn nôn/nôn, đau cơ, đau khớp, đau tại vị trí tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, sưng tại vị trí tiêm, ban đỏ tại vị trí tiêm. **Các phản ứng bất lợi được báo cáo nhiều nhất ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi sau liệu trình tiêm cơ bản là đau tại vị trí tiêm (98,4%), mệt mỏi (73,1%), đau đầu (62,1%), đau cơ (35,3%), ớn lạnh (34,6%), buồn nôn/nôn mửa (29,3%), sưng/đau ở nách (27,0%), sốt (25,7%), ban đỏ tại vị trí tiêm (24,0%), sưng tại vị trí tiêm (22,3%) và đau khớp (21,3%).**

Thường gặp
($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Tiêu chảy, phát ban, nổi mề đay tại vị trí tiêm, phát ban tại vị trí tiêm, phản ứng muộn tại vị trí tiêm.

Ít gặp
($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Chóng mặt, ngứa tại vị trí tiêm.

Hiếm gặp
($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

giảm cảm giác, sưng mắt ở người có tiền sử tiêm chất làm đầy da

Rất hiếm gặp
($< 1/10.000$)

Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim

Tần suất không xác định

Phản vệ, quá mẫn, đau bụng

2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (5)

❖ Thực hành tiêm chủng

Bảo quản, vận chuyển vắc xin :

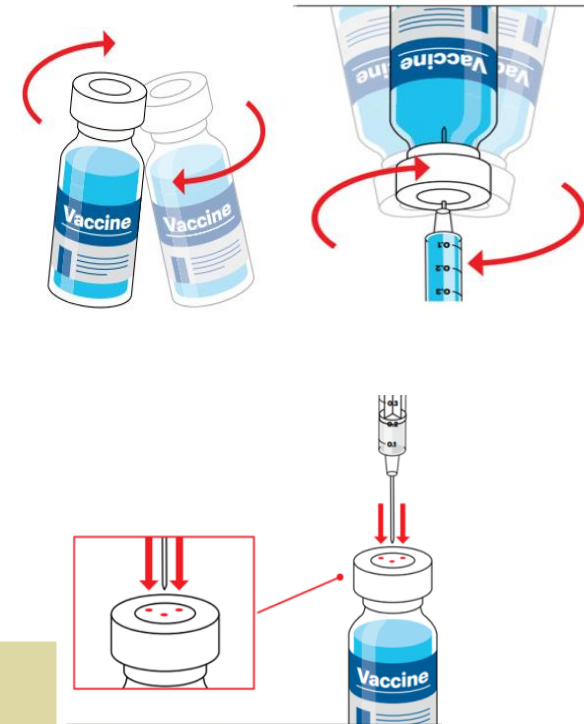
- Tuyến Quốc gia/khu vực: bảo quản ở nhiệt độ âm sâu -25°C đến -15°C . Không được bảo quản ở nhiệt độ dưới -50°C .
- Tuyến tỉnh/huyện/điểm tiêm chủng: Vận chuyển và bảo quản ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.

- ✓ *Thời gian bảo quản, vận chuyển ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ KHÔNG QUÁ 30 ngày.*
- ✓ *Ghi lại ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$. Vắc xin đã rã đông không được bảo quản trở lại ở nhiệt độ âm*

2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (4)

❖ Thực hành tiêm vắc xin

- Kiểm tra nhãn/cảm quan lọ vắc xin trước khi sử dụng
- Kiểm tra vắc xin đã rã đông hoàn toàn
- Không được lắc hay pha loãng vắc xin
- Một lọ vắc xin sử dụng tối đa 20 liều (mỗi liều 0,25 mL). Đâm kim tại các vị trí khác nhau trên nút lọ trong mỗi lần hút vắc xin. **Không chọc thủng lọ quá 20 lần.**



Lưu ý: Lọ vắc xin đã mở sử dụng trong buổi tiêm chủng

2. Vắc xin Spikevax sử dụng cho trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi (4)

▪ Tiêm vắc xin:

- Vắc xin được chỉ định cho người từ 6 tuổi đến dưới 12 tuổi.
- Liều lượng, đường dùng: Tiêm bắp, liều tiêm: 0,25 ml
- Lịch tiêm: 2 mũi cách nhau 4 tuần.

Lưu ý: Sử dụng một loại vắc xin phòng COVID-19 Moderna để tiêm đủ 2 mũi cho cùng cho 1 đối tượng trẻ.

II. Kế hoạch triển khai (1)

1. Văn bản chỉ đạo:

- Nghị quyết số 14/NQ-CP ngày 05/02/2022 của Chính phủ về việc mua vắc xin phòng COVID-19 của Pfizer cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi.
- Văn bản số 1535/BYT-DP ngày 28/3/2022 của Bộ Y tế chỉ đạo Sở Y tế/TTKSBT 63 tỉnh về tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho trẻ em từ 5 đến dưới 12 tuổi.

II. Kế hoạch triển khai (2)

2. Đối tượng: trẻ từ 5 tuổi đến dưới 12 tuổi

- Số đối tượng đăng ký của 63 tỉnh/thành phố: 11.809.740 trẻ
- Điều tra lập danh sách đối tượng:
 - ✓ Tại trường học: bao gồm mẫu giáo, tiểu học, và học sinh lớp 6 THCS
 - ✓ Tại cộng đồng: trẻ trong độ tuổi từ 5 đến dưới 12 tuổi không đi học

II. Kế hoạch triển khai (3)

3. Cung ứng vắc xin: :

- Sẽ sử dụng 2 loại vắc xin: Moderna và Pfizer.

4. Bơm kim tiêm, hộp an toàn:

- Bơm kim tiêm 1ml *HSSD 1,1
- Bơm tiêm pha hồi chỉnh vắc xin Pfizer có vạch 0,1ml (loại 2ml, hoặc 3ml) *HSSD 1,1
- Hộp an toàn *HSSD 1,1

II. Kế hoạch triển khai (4)

5. Phạm vi, thời gian, phương thức triển khai:

- ❖ 63 tỉnh/thành phố sẽ triển khai từ tháng 4 năm 2022 ngay sau khi được cung ứng vắc xin.
- ❖ Phương thức triển khai: tiêm chủng chiến dịch tại trường học và các cơ sở tiêm chủng cố định, tiêm lưu động
 - Triển khai trước cho nhóm tuổi lớn từ 11 tuổi (học lớp 6) hạ thấp dần độ tuổi.
 - Các địa phương triển khai cuốn chiếu theo trường, theo địa bàn căn cứ vào tình hình dịch và số lượng vắc xin được cung ứng.

II. Kế hoạch triển khai (5)

6. Truyền thông:

- ❖ Thực hiện trước khi triển khai để đảm bảo các bậc cha mẹ biết cụ thể về sự cần thiết của việc tiêm vắc xin COVID-19 cho đối tượng trẻ em, tính an toàn của vắc xin, các phản ứng sau tiêm có thể gặp và cách xử trí, địa điểm và ngày giờ được tổ chức ở địa phương.
- ❖ Thông báo cho các thầy cô giáo về công tác tổ chức triển khai, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng và liên hệ với NVYT khi cần thiết.
- ❖ Phối hợp với nhà trường/các thầy cô giáo trong truyền thông cho các bậc phụ huynh. Khuyến khích các trường họp phụ huynh để truyền thông, thông báo tới các bậc cha mẹ về việc tổ chức tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 cho trẻ em.

II. Kế hoạch triển khai (6)

7. Tổ chức tiêm chủng

Thực hiện theo các Hướng dẫn Bộ Y tế đã ban hành, tổ chức tương tự như các chiến dịch đã thực hiện.

- ❖ Quyết định 3588/QĐ-BYT ngày 26/7/2021 về Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và quyết định số 43/QĐ-BYT ngày 07/01/2022.
- ❖ Quyết định 5002/QĐ-BYT ngày 29/10/2021 về Hướng dẫn tạm thời Khám sàng lọc trước tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.
- ❖ Các văn bản về An toàn tiêm chủng: Văn bản số 4198/BYT-KCB ngày 22/5/2021 về triển khai công tác đảm bảo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và Văn bản số 5488/BYT-KCB hướng dẫn bảo đảm an toàn tiêm chủng
- ❖ Văn bản 3886/BYT-DP ngày 11/5/2021 về Hướng dẫn giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

II. Kế hoạch triển khai (7)

Chuẩn bị sẵn sàng & đáp ứng xử trí cấp cứu tai biến sau tiêm

- ❖ Xử trí tại chỗ:
 - Sẵn sàng nhân lực và Hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế theo qui định tại Thông tư 51/TT-BYT ngày 29/12/2017.
 - Chuẩn bị sẵn 01 Bơm tiêm có chứa dung dịch Adrenalin 1mg/1ml (rút sẵn 1ml thuốc Adrenalin 1mg/1ml vào bơm tiêm gắn sẵn kim tiêm).
- ❖ Đội cấp cứu lưu động:
 - Ít nhất là 01 bác sỹ được tập huấn về cấp cứu hồi sức cơ bản; 01 điều dưỡng của bệnh viện, có các trang thiết bị, vật tư, thuốc thiết yếu về cấp cứu.
 - Sẵn sàng hỗ trợ các điểm tiêm chủng, thời gian tiếp cận dưới 10 phút.
- ❖ Bệnh viện thường trực cấp cứu:
 - Sở Y tế phân công cụ thể các bệnh viện trên địa bàn chịu trách nhiệm thường trực cấp cứu, sẵn sàng xử trí cấp cứu các trường hợp tai biến nặng sau tiêm.

II. Kế hoạch triển khai (8)

Trong buổi tiêm chủng: thực hành tiêm chủng an toàn

- ❖ Khám sàng lọc trước tiêm chủng: tuân thủ đúng chỉ định/chống chỉ định. Sử dụng phiếu khám sàng lọc tiêm vắc xin COVID-19 cho trẻ em
- ❖ Sử dụng vắc xin theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất được Bộ Y tế cho phép với mỗi loại vắc xin:
 - Vắc xin Pfizer: Liều lượng 0,2 ml, tiêm bắp, lịch tiêm 2 mũi cách nhau 4 tuần.
 - Vắc xin Pfizer: Liều lượng 0,25 ml, tiêm bắp, lịch tiêm 2 mũi cách nhau 4 ngày.

Lưu ý: Sử dụng cùng một loại vắc xin để tiêm đủ 2 mũi cho 1 đối tượng.

II. Kế hoạch triển khai (9)

Theo dõi phản ứng sau tiêm chủng

- ❖ Theo dõi tại điểm tiêm chủng 30 phút
- ❖ Tiếp tục theo dõi trẻ 28 ngày sau tiêm, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu
 - Nội dung Hướng dẫn người được tiêm chủng tự theo dõi sau tiêm vắc xin COVID-19 tại Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 09/7/2021.
 - Đến cơ sở y tế khi có 1 trong các dấu hiệu nghiêm trọng.
 - Lưu ý: trong 3 ngày đầu sau tiêm luôn có người hỗ trợ 24/24, tránh vận động mạnh



II. Kế hoạch triển khai (10)

8. Ghi chép, thống kê báo cáo:

Dữ liệu tiêm chủng cá nhân được cập nhật trên Nền tảng quản lý tiêm chủng vắc xin COVID-19.

- ❖ Báo cáo kết quả triển khai hàng ngày theo qui định: kết quả tiêm chủng, tình hình phản ứng sau tiêm.
- ❖ Báo cáo kết quả triển khai hàng tháng theo loại vắc xin.
- ❖ Gửi báo cáo bằng văn bản lên tuyến trên trong vòng 5 ngày sau khi kết thúc triển khai mỗi đợt tiêm chủng.

ĐỀ NGHỊ

- ❖ Sở Y tế/Trung tâm KSBT:
 - Xây dựng Kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho trẻ em từ 5 tuổi đến dưới 12 tuổi, trình Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.
 - Dự trữ đủ bơm kim tiêm, hộp an toàn.
 - Phối hợp với Sở giáo dục và đào tạo chỉ đạo các trường lập danh sách đối tượng, tổ chức tiêm chủng tại trường học, truyền thông cho các bậc phụ huynh, phối hợp theo dõi sức khỏe của trẻ sau tiêm chủng

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Expanded Program on Immunization

www.tiemchungmorong.vn

