

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



**HƯỚNG DẪN**  
**SỬ DỤNG VẮC XIN PHỐI HỢP DPT-VGB-Hib**  
**TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG**

*(Tài liệu sử dụng cho cán bộ y tế)*

**Hà Nội 2018**

## MỤC LỤC

	<b>Nội dung</b>	<b>Trang</b>
	Những chữ viết tắt	3
	LỜI NÓI ĐẦU	4
	1. Giới thiệu Vắc xin ComBE Five	5
	2. Hướng dẫn sử dụng vắc xin ComBE Five	9
	3. Hỏi đáp về vắc xin DPT-VGB-Hib	12

## Những chữ viết tắt

BCG	Vắc xin phòng lao
BKT	Bơm kim tiêm
CBYT	Cán bộ y tế
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**

Vắc xin phối hợp phòng các bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib (DPT-VGB-Hib) cho trẻ dưới 1 tuổi được đưa vào chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) từ tháng 6 năm 2010.

Vắc xin DPT-VGB-Hib sử dụng trong TCMR có tên thương mại là vắc xin Quinvaxem do công ty Berna Biotech Hàn Quốc sản xuất, hàng năm có khoảng 1,6 - 1,7 triệu trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm đủ 3 mũi vắc xin với tỷ lệ đạt trên 90% trên qui mô toàn quốc. Từ tháng 12/2016, công ty Berna Biotech Hàn Quốc đã ngừng sản xuất vắc xin Quinvaxem vì vậy năm 2018 Việt Nam đã chuyển đổi sử dụng vắc xin DPT-VGB-Hib của cơ sở sản xuất khác thay thế vắc xin Quinvaxem.

Vắc xin phối hợp bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B và viêm phổi/viêm màng não mủ do vi khuẩn Hib (ComBE Five) do Công ty Biological E, Ấn Độ sản xuất loại 1 liều/lọ tương tự như vắc xin Quinvaxem đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được Bộ Y tế cho phép sử dụng trong TCMR .

Nhằm cung cấp những thông tin cần thiết về vắc xin ComBE Five, Dự án TCMR biên soạn tài liệu tài liệu “Hướng dẫn sử dụng vắc xin phối hợp DPT-VGB- Hib 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 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

#### 1.1. Giới thiệu về vắc xin ComBE Five

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) có tên thương mại là ComBE Five do Công ty Biological E. Ấn Độ sản xuất có thành phần tương tự như vắc xin Quinvaxem đã 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 vi rút viêm gan B và kháng nguyên vi khuẩn 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 Haemophilus influenzae týp b.

#### • Thành phần

Mỗi liều 0,5mL chứa:	
Giải độc tố bạch hầu	25 Lf ( $\geq 30$ IU)
Giải độc tố uốn ván	5,5 Lf ( $\geq 60$ IU)
Vi khuẩn ho gà toàn tế bào bất hoạt	16 IOU ( $\geq 4$ IU)
Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B	$\geq 12,5$ $\mu$ g
Kháng nguyên vỏ (PRP) của vi khuẩn Hib kết hợp với 20 - 36.7 $\mu$ g kháng độc tố uốn ván (protein mang)	11 $\mu$ g
Al <sup>+++</sup> (as AlPO <sub>4</sub> )	$\leq 1,25$ mg
Chất bảo quản: Thiomersal	0,01% w/v

#### • Dạng trình bày

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

48 lọ/1 hộp



Hình 1. Hình ảnh lọ vắc xin ComBE Five

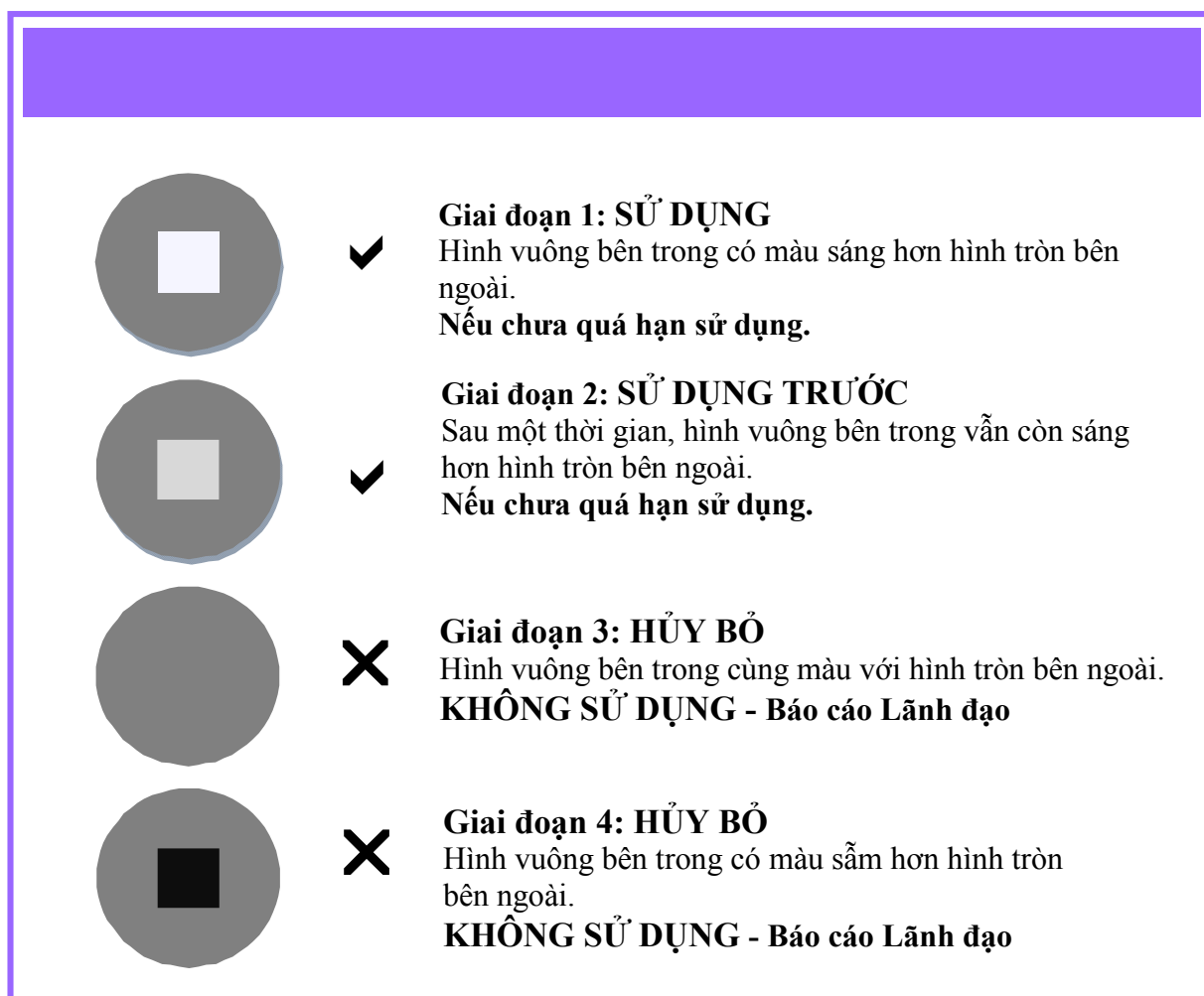
## 1.2 Bảo quản vắc xin

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: Các đọc chỉ thị lọ vắc xin*



### 1.3 Tính an toàn của vắc xin ComBE Five

Phản ứng sau tiêm của vắc xin ComBE Five 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 đến 50% có thể có các phản ứng thông thường như sốt, đau, đỏ hoặc sưng nhẹ tại chỗ tiêm, những biểu hiện này tự khỏi sau 1 đến 3 ngày.
- Các phản ứng 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 sau tiêm chủng hiếm gặp, thời gian xuất hiện và tỷ lệ*

*(Immunization safety surveillance, WHO 2013)*

<b>Vắc xin</b>	<b>Phản ứng</b>	<b>Thời gian xuất hiện</b>	<b>Tỷ lệ /số liều sử dụng</b>
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	1-2/10 <sup>3</sup>
	Sốc phản vệ	0-1 giờ	20/10 <sup>6</sup>
	Bệnh não**	0-2 ngày	0-1/10 <sup>6</sup>
<p>*Co giật thường do sốt cao, tỷ lệ tùy thuộc vào tuổi, tỷ lệ thấp hơn ở trẻ &lt;4 tháng.</p> <p>** Bệnh não được liệt kê là một phản ứng hiếm gặp của vắc xin DTP, nhưng không có bằng chứng vắc xin này gây bệnh não.</p>			

### 1.4 Lịch tiêm chủng.

Vắc xin phối hợp DPT-VGB-Hib ComBE Five 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 trước đây. 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

Lưu ý: Để đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cho trẻ đối tượng năm 2018 đạt chỉ tiêu  $\geq 95\%$ , sau khi được cung ứng vắc xin ComBE Five, cần tổ chức tiêm bù đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib cho trẻ chưa được tiêm hoặc chưa tiêm đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib thuộc diện tiêm vắc xin của năm 2018 (gồm cả trẻ trên 12 tháng tuổi).

### 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 tiêm vắc xin ComBE Five

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 giữa các mũi tiêm tối thiểu là 1 tháng)
Chống chỉ định	Không sử dụng để tiêm liều sơ sinh. Phản ứng nặng với lần tiêm trước



	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	Bấp
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. <b>KHÔNG</b> được để đông băng vắc xin

## PHẦN 2

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VẮC XIN

#### 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 2301/QĐ-BYT ngày 12/6/2015 của Bộ Y tế.

#### ***KHÔNG tiêm chủng vắc xin cho các trường hợp:***

- a) 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 trong vòng 1- 2 ngày sau tiêm vắc xin.
  - + 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.
  - + Khóe 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.
- b) Trẻ có tình trạng suy chức năng các cơ quan (như suy hô hấp, suy tuần hoàn, suy tim, suy thận, suy gan....)

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

- a) Trẻ mắc các bệnh cấp tính, đặc biệt là các bệnh nhiễm trùng.
- b) Trẻ sốt  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  hoặc hạ thân nhiệt  $\leq 35,5^{\circ}\text{C}$  (đo nhiệt độ tại nách).
- c) Trẻ mới truyền máu, các sản phẩm từ máu hoặc dùng các sản phẩm globulin miễn dịch trong vòng 3 tháng trừ trường hợp trẻ đang sử dụng globulin miễn dịch điều trị viêm gan B.
- d) Trẻ đang hoặc mới kết thúc đợt điều trị corticoid (uống, tiêm) trong vòng 14 ngày.
- e) Cân nặng dưới 2000 gram

## 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.
    - + Bé, 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 nhật 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  $>39^{\circ}\text{C}$ , khó hạ nhiệt độ, hoặc sốt kéo dài hơn 24h
    - + 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 cập nhật nhiệt độ, theo dõi sát, chườm nước ấm, cởi 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 hủy 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 hiệu 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 qui định tương tự như trước đây.

### **PHẦN 3 HỎI-ĐÁP VỀ VẮC XIN DPT-VGB-HIB TRONG TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG**

#### **Phần I. Hỏi đáp liên quan đến vắc xin ComBE Five.**

***Câu hỏi 1: ComBE Five là vắc xin gì? Tiêm vắc xin ComBE Five phòng được những bệnh gì?***

#### **Trả lời:**

Vắc xin ComBE Five 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 ComBE Five 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 ComBE Five được sản xuất ở đâu và đã được sử dụng ở những quốc gia nào?***

#### **Trả lời:**

Vắc xin ComBE Five do Công ty Biological E, Ấn Độ sản xuất, vắc xin đạt tiêu chuẩn tiên thẩm định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) từ năm 2012. Tính tới nay hơn 400 triệu liều vắc xin ComBE Five đã được sử dụng ở 43 quốc gia.

Vắc xin ComBE Five 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 5 năm 2017.

***Câu hỏi 3: Vắc xin ComBE Five có gì khác với Quinvaxem về thành phần, hiệu quả và tính an toàn?***

**Trả lời:**

Vắc xin ComBE Five là vắc xin phối hợp có thành phần tương tự như vắc xin Quinvaxem 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.

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

***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 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 ComBE Five 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 ComBE Five phải nhập khẩu từ nước ngoài, vậy công tác kiểm định và quản lý chất lượng được thực hiện như thế nào?***

**Trả lời:**

Đối với các vắc xin 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 cần thiết và 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 tất cả 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 ComBE Five 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 4 huyện của tỉnh Hà Nam năm 2016, sau tiêm chủng chỉ ghi nhận một số phản ứng thông thường xuất hiện vào ngày thứ nhất sau tiêm vắc xin bao gồm phản ứng tại chỗ tiêm như đau, sưng đỏ với tỷ lệ từ 5-15%, sốt tỷ lệ 34-39%.

Nhằm rút kinh nghiệm triển khai trước khi triển khai trên toàn quốc, vắc xin ComBE Five đã được triển khai triển khai tại 60 huyện, 889 xã của 7 tỉnh Hà Nam, Bắc Giang, Yên Bái, Kon Tum, Bình Định, Đồng Tháp, Bà Rịa Vũng Tàu trong ngày tiêm chủng thường xuyên của tháng 10 và tháng 11 năm 2018. Tổng số trẻ được tiêm là 17.356 trẻ. Vắc xin ComBE Five đã được triển khai an toàn, tỷ lệ phản ứng sau tiêm chủng là 5,5%, trong đó phản ứng thông thường (sốt < 39°C, sưng đau nhẹ tại chỗ tiêm, các triệu chứng khác (khó chịu, quấy khóc...) là 5,1 %. Có 64 trường hợp được báo cáo sốt cao trên  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , 3 trường hợp phản ứng nặng (1 trường hợp sốt cao co giật, 2 trường hợp phản ứng phản vệ), các trường hợp này đều được xử trí kịp thời và không có tử vong.

***Câu hỏi 7: Vắc xin ComBE Five sử dụng ở các quốc gia khác thì có phản ứng sau tiêm như thế nào.***

**Trả lời:**

Vắc xin đã được sử dụng với hơn 400 triệu liều ở 43 quốc gia, qua thử nghiệm lâm sàng và các nước đã sử dụng không có thông tin về phản ứng nặng

Theo báo cáo của nhà sản xuất gửi Bộ Y tế Ấn Độ, từ 21/11/2015 đến 20/11/2016, tổng số liều ComBE Five được sử dụng là khoảng 40 triệu liều, có 11 trường hợp ghi nhận có phản ứng nghiêm trọng sau khi tiêm chủng, trong đó có 5 trường hợp sốt cao, co giật, khóc dai dẳng, nôn và đều qua khỏi và không để lại di chứng. Còn lại là 6 trường hợp tử vong (2 trường hợp sặc sữa, 1 trường hợp viêm phổi, 1 trường hợp nhiễm trùng huyết nặng, 1 trường hợp không rõ nguyên nhân và 1 trường hợp có hội chứng chết đột ngột của trẻ sơ sinh (SIDS). (số liệu của Bộ Y tế Ấn Độ).

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

***Câu hỏi 8 : Vì sao phải chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five thay thế vắc xin Quinvaxem?***

### **Trả lời:**

Vắc xin phối hợp 5 trong 1 (DPT-VGB-Hib) sử dụng trong chương trình TCMR từ khi bắt đầu triển khai tới nay có tên thương mại là Quinvaxem do công ty Berna Biotech, Hàn Quốc sản xuất. Tới nay Dự án TCMR đã sử dụng khoảng 41 triệu liều vắc xin Quinvaxem tiêm chủng miễn phí cho trẻ dưới 1 tuổi. Vắc xin Quinvaxem được sử dụng an toàn và hiệu quả trong tiêm chủng mở rộng giúp giảm tỷ lệ mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm ở trẻ em.

Hiện nay, nhà sản xuất Berna Biotech đã ngừng sản xuất vắc xin Quinvaxem, số vắc xin Quinvaxem còn lại trong TCMR dự kiến sẽ sử dụng đến hết tháng 5/2018. Bộ Y tế đã có kế hoạch chuyển đổi sử dụng vắc xin Quinvaxem bằng loại vắc xin phối hợp 5 trong 1 tương tự về thành phần và hiệu quả phòng bệnh. Vắc xin phối hợp 5 trong 1 được lựa chọn để thay thế vắc xin Quinvaxem có tên thương mại là vắc xin ComBE Five.

***Câu hỏi 9: Kế hoạch chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five trong TCMR?***

### **Trả lời**

Dự kiến việc chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five sẽ được triển khai trên toàn quốc từ tháng 12 năm 2018.

Trước khi triển khai trên toàn quốc, dự án tiêm chủng mở rộng sẽ triển khai trước tại 7 tỉnh là Hà Nam, Yên Bái, Bắc Giang, Bình Định, Kon Tum, Đồng Tháp, Bà Rịa – Vũng Tàu vào tháng 6 năm 2018 để có kinh nghiệm về triển khai trên diện rộng tại hơn 11.000 điểm tiêm chủng.

Để đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cho trẻ đối tượng năm 2018 đạt chỉ tiêu  $\geq 95\%$ , sau khi được cung ứng vắc xin ComBE Five, cần tổ chức tiêm bù đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib cho trẻ chưa được tiêm hoặc chưa tiêm đủ mũi vắc xin DPT-VGB-Hib thuộc diện tiêm vắc xin của năm 2018 (gồm cả trẻ trên 12 tháng tuổi).

***Câu hỏi 10: Các hoạt động chuẩn bị, triển khai chuyển đổi sử dụng vắc xin ComBE Five?***

**Trả lời:**

Dự án TCMR đã xây dựng kế hoạch triển khai bao gồm kế hoạch triển khai trên qui mô nhỏ tại 4 tỉnh và triển khai trên toàn quốc, xây dựng tài liệu hướng dẫn để phổ biến cho cán bộ TCMR các tuyến.

Ngày 28/3/2018, Bộ Y tế đã ban hành kế hoạch truyền thông số 271/KH-BYT về một số vắc xin mới sẽ đưa vào chương trình TCMR năm 2018 trong đó có kế hoạch chuyển đổi sử dụng vắc xin 5 trong 1 trong TCMR.

Sau khi có văn bản chính thức về việc sử dụng vắc xin ComBE Five, các trạm y tế xã/phường sẽ có thông báo và hướng dẫn cho các bậc cha mẹ đưa trẻ đi tiêm vắc xin ComBE Five.

***Câu hỏi 11: Việc sử dụng vắc xin Quinvaxem trong giai đoạn hiện tại?***

**Trả lời:**

Số vắc xin Quinvaxem còn lại trong TCMR dự kiến sử dụng đến hết tháng 5/2018.

Hiện nay, vắc xin Quinvaxem vẫn tiếp tục được sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi trong chương trình tiêm chủng mở rộng cho tới khi được thay thế bằng vắc xin ComBE Five để đảm bảo trẻ em được tiêm chủng đầy đủ. Lịch tiêm chủng vắc xin DPT-VGB-Hib không thay đổi, trẻ dưới 1 tuổi cần được tiêm đủ 3 mũi vào lúc 2,3 và 4 tháng tuổi. Trẻ em được tiêm 1 hoặc 2 mũi vắc xin Quinvaxem sẽ tiếp tục sử dụng vắc xin thay thế cho các mũi tiêm tiếp theo.

Bộ Y tế khuyến cáo các bậc cha mẹ tiếp tục đưa con đi tiêm chủng đầy đủ, đúng lịch các vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng, để phòng các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

***Câu hỏi 12: Nếu các địa phương vẫn còn vắc xin Quinvaxem ở thời điểm bắt đầu triển khai vắc xin ComBE Five thì sẽ hướng dẫn các địa phương triển khai như thế nào?***

**Trả lời:**

Nếu vẫn còn vắc xin Quinvaxem ở thời điểm bắt đầu triển khai vắc xin ComBE Five thì địa phương cần thực hiện các nội dung sau:

- Rà soát số lượng vắc xin Quinvaxem tồn ở từng đơn vị vào thời điểm chuyển đổi.
- Đối với các huyện không còn đủ vắc xin sử dụng cho toàn huyện trong 1 tháng, chủ động điều phối để sử dụng tập trung tại một số xã. Cấp phát vắc xin ComBE Five cho huyện để cung ứng sử dụng tại các xã còn lại.



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

***Câu hỏi 13: Các tỉnh triển khai vắc xin ComBE Five trước là các tỉnh nào, vắc xin được sử dụng tại các địa phương này thì con tôi có phải là đối tượng thí điểm không?***

#### **Trả lời:**

Theo kế hoạch vắc xin ComBE Five sẽ được triển khai trước tại 7 tỉnh là Hà Nam, Yên Bái, Bắc Giang, Bình Định, Kon Tum, Đồng Tháp, Bà Rịa – Vũng Tàu. Việc triển khai trước tại một số địa phương nhằm rút kinh nghiệm cho cán bộ y tế trong việc chuyển đổi sử dụng vắc xin mới, bao gồm cung ứng vắc xin, truyền thông, tư vấn cho bà mẹ để đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng và an toàn tiêm chủng, sau khi triển khai tại 7 địa phương này 1 tháng, vắc xin ComBE Five sẽ được triển khai trên toàn quốc tại 63 tỉnh/thành phố trên toàn quốc.

***Câu hỏi 14: Là một người mẹ, tôi rất băn khoăn khi phải quyết định có nên cho con mình đi tiêm vắc xin ComBE Five. 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 ComBE Five 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 ComBE Five 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 loại vắc xin khác khi tiêm 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 ( $<38,5^{\circ}\text{C}$ ), đau hoặc sưng tấy nhẹ tại chỗ tiêm, quấy khóc,... Tuy nhiên, các phản ứng này sẽ tự khỏi trong vòng 1 ngày.

Một số phản ứng có thể gặp khi sử dụng vắc xin ComBE Five 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 15: Trẻ đã được tiêm 1 hoặc 2 mũi vắc xin Quinvaxem thì sẽ được tiêm vắc xin ComBE Five 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 Quinvaxem thì sẽ tiêm mũi tiếp theo với vắc xin ComBE Five mà không cần phải tiêm lại từ mũi đầu. Lưu ý khoảng cách giữa các mũi tiêm tối thiểu là 1 tháng.

***Câu hỏi 17: 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 ComBE Five là 2, 3 và 4 tháng tuổi. Nếu liều vắc xin ComBE Five 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 18: Con tôi trên 1 tuổi có được tiêm vắc xin ComBE Five miễn phí trong TCMR không?***

Vắc xin DPT-VGB-Hib trong TCMR hiện tại đủ để tiêm chủng miễn phí cho trẻ 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 1 tuổi.

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

***Câu hỏi 19: Các cháu đang tiêm vắc xin dịch vụ có thể quay trở lại tiêm vắc xin ComBE Five miễn phí trong TCMR không?***

**Trả lời:**

Có thể cho trẻ dưới 1 tuổi tiêm vắc xin ComBE Five 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 ComBE Five 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 20: Trường hợp nào trẻ không tiêm được vắc xin ComBE Five?***

**Trả lời:**

Cũng giống như vắc xin có thành phần tương tự DPT-VGB-Hib (Quinvaxem) Không tiêm vắc xin ComBE Five 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 trong vòng 48 giờ sau tiêm vắc xin.
  - + Sốc trong vòng 48 giờ sau tiêm vắc xin.
  - + Khóc dai dẳng trên 3 giờ trong vòng 48 giờ sau tiêm vắc xin.
  - + Co giật có kèm theo sốt hoặc không sốt trong vòng 3 ngày sau tiêm vắc xin.
- Hoãn tiêm cho trẻ nếu trẻ đang ốm, sốt hoặc mắc các bệnh cấp tính.

***Câu hỏi 21: 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 đang ốm, sốt, tiền sử dị ứng hay phản ứng mạnh với những 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 22: 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 23: 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 24: 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 ( $>39^{\circ}\text{C}$ ), 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.