

Số: 4512/SYT-NV  
V/v phúc đáp các công văn đề  
xuất mua và tiêm vắc xin phòng  
COVID-19.

Đồng Nai, ngày 11 tháng 6 năm 2021

Kính gửi:

- Các sở, ban, ngành, đoàn thể tỉnh;
  - Các cơ quan ngành dọc tỉnh;
  - Các đơn vị sự nghiệp thuộc UBND tỉnh;
  - Các doanh nghiệp Nhà nước thuộc UBND tỉnh;
  - Các cơ quan báo chí đóng trên địa bàn tỉnh;
  - Các cơ quan thuộc Bộ đóng trên địa bàn tỉnh;
  - Các cơ quan, đơn vị đóng trên địa bàn tỉnh: cơ quan Trung ương; Tập đoàn; Tổng Công ty; các đoàn ngoại giao, tổ chức quốc tế, các đơn vị tư nhân, hiệp hội...;
  - UBND các huyện, thành phố;
  - Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
  - Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập.
- (Sau đây gọi chung là các đơn vị)*

Từ ngày 04/6/2021 đến nay Sở Y tế nhận được nhiều công văn, thư ngỏ của các đơn vị về việc đề xuất mua và tiêm vắc xin phòng COVID-19 cho cán bộ, công chức, viên chức, người lao động làm việc tại các đơn vị.

Qua tổng hợp ý kiến các công văn, thư ngỏ về việc đăng ký tiêm, đề xuất mua và tiêm vắc xin phòng COVID-19, Sở Y tế phúc đáp những thông tin sau:

### **1. Về việc đăng ký tiêm vắc xin**

Sở Y tế đã ngừng tiếp nhận danh sách đối tượng đăng ký tiêm vắc xin phòng COVID-19 theo thời hạn đăng ký quy định tại Công văn số 3986/SYT-NV ngày 27/5/2021 về việc tổng hợp danh sách đối tượng đăng ký tiêm vắc xin phòng COVID-19 đợt 2 để hoàn tất và trình Tỉnh ủy, UBND phê duyệt Kế hoạch phân bổ vắc xin đợt 2 của tỉnh đúng tiến độ quy định.

Khi Bộ Y tế phân bổ vắc xin những đợt tiếp theo, Sở Y tế tỉnh Đồng Nai sẽ thông báo đến các đơn vị để tiếp tục đăng ký tiêm cho các đối tượng theo quy định.

### **2. Về đề xuất mua và tiêm vắc xin**

Theo yêu cầu của các đơn vị, Sở Y tế cung cấp các thông tin sau:

#### **2.1. Thông tin cơ bản về chủng loại vắc xin**

a) Thông tin cơ bản về chủng loại vắc xin được sử dụng hiện nay tại Việt Nam:

Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/02/2021 về việc phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống

dịch COVID-19 (đính kèm). Theo Quyết định này, vắc xin được phê duyệt sử dụng tại Việt Nam có các thông tin sau:

- Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:
- + Catalent Anagni S.R.L - Ý.
- + CP Pharmaceuticals Limited - Anh.
- + IDT Biologika GmbH - Đức.
- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.
- Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 liều, mỗi liều 0,5ml.

Trong thời gian tới, dự kiến Bộ Y tế sẽ đưa vắc xin phòng COVID-19 của Pfizer/BioNTech, Sputnik V của Nga vào sử dụng tại Việt Nam.

b) Quy trình tiêm vắc xin phòng COVID-19: thực hiện theo hướng dẫn tại Công văn số 1734/BYT-DP ngày 17/3/2021 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

## **2.2. Giá vắc xin**

Theo Công văn số 2461/BYT-KH-TC ngày 05/4/2021 của Bộ Y tế về việc đăng ký mua, cam kết bố trí kinh phí để mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, giá như sau:

- Vắc xin của AstraZeneca: tạm tính 120.000 đồng/liều.
- Vắc xin của Pfizer: tạm tính 170.000 đồng/liều.

*(Giá trên chỉ mang tính chất tham khảo)*

## **2.3. Về thủ tục, quy trình, thời gian đăng ký mua vắc xin**

Hiện nay, các nguồn cung cấp vắc xin trên thế giới còn hạn chế, vắc xin phòng COVID-19 đang triển khai tiêm tại Việt Nam do Chương trình COVAX Facility (Giải pháp tiếp cận vắc xin phòng COVID-19 toàn cầu do GAVI, WHO sáng lập) hỗ trợ và được Bộ Y tế phân bổ đến các tỉnh/thành phố, các ngành theo từng đợt vắc xin về đến Việt Nam.

Theo Nghị quyết 21/NQ-CP ngày 26/02/2021 của Chính phủ về việc mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì thực hiện việc mua, nhập khẩu, tiếp nhận viện trợ, tài trợ, quản lý và sử dụng vắc xin.

Bộ Y tế đã ban hành công văn Số 4433/BYT/QLD ngày 31/5/2021 về việc tăng cường tiếp cận vắc xin phòng COVID-19, khuyến khích các tập đoàn, doanh nghiệp, địa phương nhanh chóng tiếp cận vắc xin, Bộ Y tế sẽ điều kiện cấp phép nhập khẩu, kiểm định và chỉ đạo công tác tiêm chủng. Các doanh nghiệp có nhu cầu đăng ký nhập khẩu vắc xin liên hệ Bộ Y tế để được hướng dẫn.

Tỉnh Đồng Nai đang nỗ lực tìm kiếm nguồn vắc xin để có thể triển khai tiêm cho 100% người thuộc đối tượng tiêm toàn tỉnh, dự kiến hoàn thành trong giai đoạn 2021-2022. Khi có nguồn vắc xin, Sở Y tế sẽ thông báo rộng rãi để các đơn vị đăng ký.

## **2.4. Về hình thức tiêm phòng và các yêu cầu về cơ sở vật chất, nhân lực...để thực hiện tiêm vắc xin phòng COVID-19**

Việc tiêm chủng vắc xin phải được thực hiện bởi các cơ sở đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định số 104/NĐ-CP ngày

01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các quy định khác của Bộ Y tế liên quan đến tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

**3. Các cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi nhập khẩu vắc xin, kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin:**

Danh sách gửi kèm được cập nhật đến ngày 13/5/2021 (gửi kèm).

**4. Tài trợ vắc xin phòng COVID-19 hỗ trợ cho tuyến đầu chống dịch trên địa bàn tỉnh**

Thực hiện theo hướng dẫn tại Công văn số 1150/MTTQ-BTT ngày 25/5/2021 của Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam tỉnh Đồng Nai về việc tiếp tục triển khai thực hiện vận động toàn dân tham gia ủng hộ kinh phí mua vắc xin phòng chống dịch bệnh COVID-19 (Công văn gửi kèm).

Trên đây là ý kiến phúc đáp của Sở Y tế Đồng Nai, kính gửi đến các Quý đơn vị biết và thông báo cho các đơn vị trực thuộc phối hợp thực hiện.

Trân trọng./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, NV.

Phuong

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**



**ỦY BAN MTTQ VIỆT NAM  
TỈNH ĐỒNG NAI**

**Số: 1150/MTTQ-BTT**

V/v tiếp tục triển khai thực hiện vận  
động toàn dân tham gia ủng hộ  
kinh phí mua vắc xin phòng,  
chống dịch bệnh Covid - 19

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*Đồng Nai, ngày 25 tháng 5 năm 2021*

Kính gửi: *Quý cơ quan, Tổ chức, Doanh nghiệp, cá nhân...*  
*trong và ngoài tỉnh.....*

Trong thời gian qua, với sự vào cuộc quyết liệt, đồng bộ, hiệu quả của cả hệ thống chính trị và sự nỗ lực, quyết tâm cao của toàn Đảng, toàn dân, toàn quân, công tác phòng, chống và kiểm soát dịch bệnh Covid-19 ở nước ta đã đạt được những kết quả quan trọng bước đầu, được Nhân dân cả nước và cộng đồng quốc tế đánh giá cao. Tuy nhiên, với diễn biến phức tạp, ngày càng lan rộng, số người nhiễm bệnh bùng phát tại nhiều quốc gia và các tỉnh lân cận, dịch bệnh Covid-19 ảnh hưởng lớn đến nền kinh tế toàn cầu, đã và đang tác động nhiều mặt đến đời sống Nhân dân cũng như kinh tế, xã hội của đất nước nói chung và tỉnh Đồng Nai nói riêng.

Nhằm chung tay cùng Đảng, Nhà nước tập trung phòng, chống dịch bệnh Covid-19 và có thêm nguồn lực góp phần tăng cường các biện pháp phòng, chữa bệnh, bảo đảm an sinh xã hội, an toàn đời sống và sức khỏe của nhân dân, Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam tỉnh Đồng Nai tiếp tục vận động các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân trong và ngoài tỉnh với tình cảm sâu sắc và trách nhiệm của mình tham gia ủng hộ kinh phí mua vắc xin phòng, chống dịch bệnh Covid-19.

Mọi đóng góp của các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân xin nộp vào tài khoản:

**Tài khoản 1: Sở Y tế tỉnh Đồng Nai, số tài khoản: 3751.0.1021517.00000 tại Kho bạc Nhà nước tỉnh Đồng Nai.**

**Tài khoản 2: Sở Y tế Đồng Nai, số tài khoản: 128000075288 tại Ngân hàng TMCP Công thương Việt Nam – CN Đồng Nai.**

Nguồn tiền ủng hộ mua vắc xin phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được chuyển vào tài khoản do cơ quan Thường trực Ban Chỉ đạo Phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra (Sở Y tế) quản lý.

Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam tỉnh Đồng Nai rất mong nhận được sự tham gia, chung tay góp sức của các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp và cá nhân.

Chào thân ái, đoàn kết!

TM. UBMTTQVN TỈNH ĐỒNG NAI  
**CHỦ TỊCH**



**Cao Văn Quang**

Điện thoại liên lạc:

-Văn phòng UBMTTQVN tỉnh Đồng Nai: 02513.840.951 và 02513.942.585.

-Ônơ Ngõ Hữu Tâm – PCVP Sở Y tế. sđt: 0903056956.



**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-DP  
V/v Hướng dẫn tổ chức buổi  
tiêm chủng vắc xin phòng  
COVID-19

Hà Nội, ngày tháng 3 năm 2021

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 05/3/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 1467/QĐ-BYT về việc phê duyệt Kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021-2022 và Quyết định số 1464/QĐ-BYT về việc ban hành Hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

Để tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 an toàn, hiệu quả; Bộ Y tế xây dựng Hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19; đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố căn cứ Hướng dẫn này chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các cơ sở tiêm chủng thực hiện nghiêm túc việc tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế (số điện thoại: 0243.8462364, email: [tiemchungytdp@gmail.com](mailto:tiemchungytdp@gmail.com)).

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Đ/c. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur (để thực hiện);
- TTKSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

## HƯỚNG DẪN

### Tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

(Ban hành kèm theo Công văn số /BYT-DP ngày /3/2021  
của Bộ Y tế)

Để triển khai công tác tiêm chủng an toàn và hiệu quả, Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức buổi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, bao gồm những nội dung sau:

## I. THÔNG TIN CHUNG

### 1. Các loại vắc xin phòng COVID-19 hiện nay:

- Vắc xin bất hoạt.
- Vắc xin sử dụng vec-tơ vi-rút.
- Vắc xin protein tái tổ hợp.
- Vắc xin DNA.
- Vắc xin RNA.
- Vắc xin vỏ vi rút.
- Vắc xin sống giảm động lực.

Tính đến ngày 22/02/2021, Tổ chức Y tế thế giới đã phê duyệt 03 loại vắc xin COVID-19 được sử dụng trong tình trạng khẩn cấp: vắc xin Pfizer/BioNTech sử dụng công nghệ RNA, vắc xin AstraZeneca/SKBio và vắc xin Serum Institute of India Pvt Ltd - COVISHIELD™ sử dụng công nghệ vec-tơ vi-rút. Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/02/2021 về việc phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

**2. Số liệu sử dụng:** Hầu hết các vắc xin phòng COVID-19 hiện nay đều tiêm 2 liều (khoảng cách giữa hai liều theo hướng dẫn của nhà sản xuất).

**3. Đường tiêm:** Chủ yếu là tiêm bắp

**4. Điều kiện bảo quản:** Phần lớn các vắc xin phòng COVID-19 được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 độ C; Một số vắc xin bảo quản ở nhiệt độ âm sâu.

**5. Hạn sử dụng:** Trong khoảng từ 6 - 9 tháng tùy theo khuyến cáo của nhà sản xuất đối với từng vắc xin cụ thể.

## II. NỘI DUNG

### 1. Các cơ sở thực hiện tiêm chủng

Là các cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, thực hiện tiêm chủng tại các cơ sở theo Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05 tháng 03 năm 2021 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19.

### 2. Các hoạt động chuẩn bị trước khi tiêm chủng

#### 2.1. Điều tra, lập danh sách đối tượng, lập kế hoạch tiêm chủng

- Trên cơ sở kế hoạch của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố chủ trì phối hợp với các Sở, Ban, ngành, UBND các huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh xây dựng kế hoạch sử dụng vắc xin phòng COVID-19 tại địa phương trình UBND tỉnh, thành phố phê duyệt; chỉ đạo việc lập danh sách đối tượng tiêm chủng theo các đợt tiêm chủng.

- Các thông tin về đối tượng tiêm chủng cần tổng hợp bao gồm: Họ và tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ nơi ở, số chứng minh nhân dân hoặc căn cước

công dân, điện thoại, nghề nghiệp, số thẻ bảo hiểm y tế (*Tổng hợp theo nhóm đối tượng tiêm chủng của Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26/2/2021 của Chính phủ*) (Thông kê theo Phụ lục 1).

- Cơ sở tiêm chủng lập kế hoạch buổi tiêm chủng: Lập danh sách đối tượng đến tiêm chủng theo các khung giờ khác nhau đảm bảo không quá 100 đối tượng/điểm tiêm chủng/buổi tiêm chủng; Xác định và thông báo thời gian tiêm chủng cho từng nhóm đối tượng hoặc từng thôn, bản, ấp hoặc đơn vị được tiêm chủng.

## **2.2. Cơ sở vật chất**

- Bố trí khu vực chờ trước tiêm chủng, sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng 30 phút đảm bảo thông thoáng, đủ ghế ngồi và giữ khoảng cách giữa các đối tượng được tiêm chủng, nhân viên y tế, người nhà.

- Bố trí điểm tiêm chủng theo quy tắc 1 chiều, đảm bảo khoảng cách giữa các bàn/vị trí tiêm chủng để phòng chống dịch theo thứ tự như sau: Bàn đón tiếp, hướng dẫn → Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng → Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.

- Có nhà vệ sinh và thực hiện lau sạch nhà vệ sinh bằng dung dịch khử khuẩn hàng ngày.

## **2.3. Trang thiết bị**

- Chuẩn bị đầy đủ các trang thiết bị, dụng cụ, vật tư tiêu hao cho tiêm chủng, biểu mẫu tiêm chủng.

- Chuẩn bị trang thiết bị, phương tiện xử trí cấp cứu tại chỗ và phương án cụ thể để hỗ trợ cấp cứu trong trường hợp cần thiết.

- Có bồn rửa tay, xà phòng hoặc dung dịch rửa tay ngay tại điểm tiêm chủng.

- Các bề mặt thường xuyên tiếp xúc phải được vệ sinh bằng các biện pháp thích hợp (ít nhất 1 lần/buổi khi có dịch tại cộng đồng và ít nhất 1 lần/ngày khi không có dịch tại cộng đồng).

- Chuẩn bị dung dịch sát khuẩn tay nhanh, khẩu trang ngay tại vị trí cửa ra vào và các vị trí đối tượng tiêm chủng, nhân viên y tế thường xuyên tiếp xúc (tay nắm cửa, thang máy...).

- Sắp xếp bàn tiêm chủng với nguyên tắc sắp xếp các dụng cụ thuận tiện cho cán bộ y tế khi thao tác. Trên bàn tiêm chủng gồm có các thiết bị cần thiết cho việc bảo quản, tiêm vắc xin như: phích vắc xin, bơm kim tiêm, khay đựng panh, panh, lọ đựng bông khô và lọ đựng bông có cồn, hộp chống sóc, bút. Không để thuốc hoặc dụng cụ đựng bệnh phẩm trên bàn tiêm. Hộp an toàn, túi hoặc hộp đựng vỏ lọ vắc xin, thùng rác đặt ở vị trí thích hợp.

- Các tài liệu chuyên môn theo quy định; các áp phích, tờ rơi hướng dẫn các bước thực hiện tiêm chủng, lịch tiêm chủng, theo dõi, chăm sóc, xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng treo, dán trên tường tại nơi thực hiện tiêm chủng để cán bộ y tế, các đối tượng tiêm chủng và người dân có thể đọc, xem được.

## 2.4. Nhân lực

- Theo qui định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/06/2016 của Chính phủ qui định về hoạt động tiêm chủng và Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

- Nhân viên tham gia tiêm chủng phải được tập huấn về an toàn phòng chống dịch viêm đường hô hấp cấp, thực hiện theo dõi sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên.

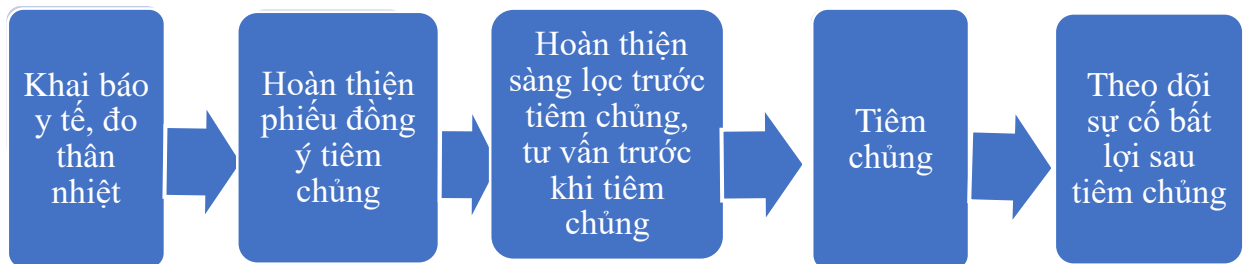
## 2.5. Thực hành đảm bảo vệ sinh phòng chống dịch

- Nhân viên tham gia tiêm chủng và người đến tiêm chủng, người nhà phải thực hiện các biện pháp bảo hộ cá nhân như: đeo khẩu trang, rửa tay hoặc sát khuẩn tay thường xuyên.

- Hạn chế nói chuyện, tiếp xúc với người khác tại điểm tiêm chủng.

## 3. Các bước thực hiện tiêm chủng

### *Các bước thực hiện tiêm chủng vắc xin COVID-19*



Bước 1: Tiếp nhận và phân loại đối tượng đến tiêm chủng tại nơi tiếp đón; Hướng dẫn, kiểm tra đối tượng tiêm chủng và người nhà đi cùng thực hiện khai báo y tế điện tử; Phát khẩu trang cho đối tượng tiêm chủng (nếu đối tượng không mang); Thực hiện đo thân nhiệt cho đối tượng tiêm chủng.

Bước 2: Cung cấp phiếu đồng ý tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 theo mẫu tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Hướng dẫn này để người được tiêm chủng đọc, điền thông tin và ký nếu đồng ý tiêm chủng.

Bước 3: Sàng lọc đối tượng trước khi tiêm chủng theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Tư vấn cho đối tượng tiêm chủng, người giám hộ về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng. Thông báo cho đối tượng tiêm chủng, người giám hộ về tác dụng, liều lượng, đường dùng của loại vắc xin được tiêm chủng. Tư vấn các thông tin về theo dõi sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Bước 4: Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

*Lưu ý:*

- Các cơ sở tiêm chủng tại các bệnh viện đang điều trị bệnh nhân COVID-19 căn cứ tình hình và đánh giá nguy cơ, trường hợp cần thiết yêu cầu nhân viên tham gia tiêm chủng mặc trang phục bảo hộ.

- Sử dụng phích vắc xin để bảo quản vắc xin tại bàn tiêm chủng.



#### **4. Sau khi tiêm chủng**

- Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để theo dõi tại nhà trong vòng 24 giờ và tiếp tục theo dõi trong vòng 7 ngày sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm, thông báo cho nhân viên y tế nếu có dấu hiệu bất thường. Liên hệ với bệnh viện hoặc các cơ sở y tế nếu sau tiêm chủng có một trong các dấu hiệu như sốt cao ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ), tím tái, khó thở... hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 24 giờ sau tiêm chủng.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải tiến hành cấp cứu, điều trị và báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến. Tổng hợp các trường hợp tai biến nặng, báo cáo theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và Điều 14, 15, 16 Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

- Thu gom, lưu giữ, vận chuyển, xử lý chất thải: Thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế, công văn số 102/MT-YT ngày 04/03/2021 của Cục Quản lý môi trường y tế về việc hướng dẫn quản lý chất thải y tế trong tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 và các văn bản có liên quan.

#### **5. Ghi chép và báo cáo**

- Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng và thông báo cho người được tiêm chủng về lịch tiêm mũi tiếp theo; Ghi ngày tiêm chủng và ghi chép các sự cố bất lợi sau tiêm chủng trên phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng. Sau khi hoàn thành lịch tiêm phải cấp cho người được tiêm chủng phiếu xác nhận đã được tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Báo cáo định kỳ, đột xuất: Chế độ, hình thức, qui trình, thời gian và nội dung báo cáo theo qui định tại Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

- Báo cáo hàng ngày: Chế độ, hình thức, qui trình, thời gian báo cáo theo qui định tại Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế. Nội dung báo cáo theo biểu mẫu báo cáo hàng ngày tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

**DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG TIÊM VẮC XIN COVID-19 (Lập file excel)**

Tỉnh/TP..... Huyện.....  
 Xã..... Điểm tiêm chủng.....

TT	Họ và tên *	Ngày tháng năm sinh	Tuổi	Giới	Mã nhóm đối tượng ưu tiên (Đánh số từ 1-10)	Đơn vị công tác	Số điện thoại *	Số CMT/CCCD*	Số thẻ bảo hiểm y tế *	Địa chỉ nơi ở hiện tại *				Ngày tiêm mũi 1	Ngày tiêm mũi 2	GHI CHÚ
										Số nhà/Tổ	Xã /Phường	Quận /Huyện	Tỉnh/TP			
1		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
2		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
3		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
4		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
5		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
6		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
7		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
8		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
9		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	
10		.../.../.....												.../.../20...	.../.../20...	

**\*: BẮT BUỘC PHẢI ĐIỀN**

**Mã nhóm đối tượng ưu tiên:** (1) Lực lượng tuyến đầu phòng chống dịch; (2) Nhân viên, cán bộ ngoại giao của Việt Nam được cử đi nước ngoài; hải quan, cán bộ làm công tác xuất nhập cảnh; (3) Người cung cấp dịch vụ thiết yếu: hàng không, vận tải, du lịch; cung cấp dịch vụ điện, nước...; (4) Giáo viên, người làm việc tại các cơ sở giáo dục, đào tạo; người làm việc tại các cơ quan, đơn vị hành chính thường xuyên tiếp xúc với nhiều người; (5) Người mắc các bệnh mạn tính, người trên 65 tuổi; (6) Người sinh sống tại các vùng có dịch; (7) Người nghèo, các đối tượng chính sách xã hội; (8) Người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đi công tác, học tập, lao động ở nước ngoài; (9) Các đối tượng khác do Bộ Y tế quyết định căn cứ yêu cầu phòng chống dịch; (10) Nhóm khác, ghi rõ.....

Người lập danh sách

....., ngày tháng năm 202....  
 Đơn vị thực hiện tiêm chủng  
 (Ký tên, đóng dấu)

**PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA TIÊM CHỦNG VẮC XIN PHÒNG COVID-19**

1. Tiêm chủng vắc xin là biện pháp phòng bệnh hiệu quả, tuy nhiên vắc xin phòng COVID-19 có thể không phòng được bệnh hoàn toàn. Người được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 đủ liều có thể phòng được bệnh hoặc giảm mức độ nặng nếu mắc COVID-19. Sau khi được tiêm vắc xin phòng COVID-19 vẫn cần thực hiện đầy đủ Thông điệp 5K phòng, chống dịch COVID-19.

2. Tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 có thể gây ra một số biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân như sưng, đau chỗ tiêm, nhức đầu, buồn nôn, sốt, đau cơ...hoặc tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Khi có triệu chứng bất thường về sức khỏe, người được tiêm chủng cần liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, khám và điều trị kịp thời.

Sau khi đã đọc các thông tin nêu trên, tôi đã hiểu về các nguy cơ và:

Đồng ý tiêm chủng

Không đồng ý tiêm chủng

Họ tên người được tiêm chủng:.....

Số điện thoại: .....

....., ngày.....tháng.....năm 2021

(Ký, ghi rõ họ tên)

QR CODE

**GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ TIÊM VẮC XIN PHÒNG COVID-19**

Họ và tên: .....

Sinh ngày: ..... tháng ..... năm .....

Số điện thoại: .....

Địa chỉ: .....

Đã được tiêm vắc xin phòng COVID-19:

Mũi 1: ngày ..... tháng ..... năm 202.....	Mũi 2: ngày ..... tháng ..... năm 202.....
Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)	Đơn vị tiêm chủng (Ký, đóng dấu)



**Mẫu số 1**  
**BÁO CÁO HÀNG NGÀY KẾT QUẢ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TIÊM CHỦNG**  
**VẮC XIN COVID-19**

(Dành cho cơ sở thực hiện tiêm chủng báo cáo)

Tỉnh/TP..... Quận/huyện .....

Cơ sở tiêm chủng.....

Tổng số đối tượng đăng kí tiêm chủng: .....,

Ngày ...../...../.....

Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc hủ	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng <sup>1</sup>	Số TH phản ứng thông thường <sup>2</sup>	Số TH tai biến nặng <sup>3</sup>

*Ghi chú: Nếu 1 cơ sở tổ chức tiêm cho nhiều đơn vị thì sử dụng bảng dưới đây:*

Tên đơn vị	Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc hủ	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng <sup>1</sup>	Số TH phản ứng thông thường <sup>2</sup>	Số TH tai biến nặng <sup>3</sup>
Đơn vị đăng kí tiêm 1								
Đơn vị đăng kí tiêm 2								

**<sup>1</sup> Báo cáo trường hợp hoãn tiêm chủng**

Số trường hợp hoãn tiêm: \_\_\_\_\_

Lý do khác:.....

**<sup>2</sup> Báo cáo cụ thể các trường hợp phản ứng thông thường**

Phản ứng thông thường			
Đơn vị	Sốt ≤39 °C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Triệu chứng khác
Đơn vị đăng kí tiêm 1			
Đơn vị đăng kí tiêm 2			

**<sup>3</sup> Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:**

Liệt kê các trường hợp và mô tả ngắn gọn từng trường hợp:

STT	Đơn vị	Họ và tên	Ngày sinh	Mô tả (triệu chứng, diễn biến, cách xử trí, kết quả... )

Từng trường hợp được báo cáo chi tiết theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng tại thông tư 34/2018/TT – BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018.

**Người tổng hợp**  
**(Ký, ghi rõ họ tên)**

Ngày .....tháng .....năm 2021  
**Thủ trưởng cơ quan**  
**(Ký tên, đóng dấu)**

**Mẫu số 2**  
**TỔNG HỢP BÁO CÁO HÀNG NGÀY THỰC HIỆN TRIỂN KHAI KẾ**  
**HOẠCH TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19**  
*(Dành cho tuyến tỉnh, thành phố)*

Tỉnh/TP.....

Tổng số đối tượng đăng kí tiêm chủng: .....,

Ngày ...../...../.....

Tên cơ sở y tế	Số đối tượng tiêm chủng	Số vắc xin nhận	Số vắc xin sử dụng	Số vắc hủy	Số vắc xin còn lại	Số trường hợp hoãn tiêm chủng <sup>1</sup>	Số TH phản ứng thông thường <sup>2</sup>	Số TH tai biến nặng <sup>3</sup>
CSYT đăng kí tiêm 1								
CSYT đăng kí tiêm 2								

**<sup>1</sup> Báo cáo trường hợp chống chỉ định**

Số trường hợp hoãn tiêm: \_\_\_\_\_

Lý do khác:.....

**<sup>2</sup> Báo cáo cụ thể các trường hợp phản ứng thông thường**

Phản ứng thông thường			
Đơn vị	Sốt $\leq 39$ °C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Triệu chứng khác
Đơn vị đăng kí tiêm 1			
Đơn vị đăng kí tiêm 2			

**<sup>3</sup> Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:**

Liệt kê các trường hợp và mô tả ngắn gọn từng trường hợp:

STT	Đơn vị	Họ và tên	Ngày sinh	Mô tả (triệu chứng, diễn biến, cách xử trí, kết quả...)

Từng trường hợp được báo cáo chi tiết theo phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng tại thông tư 34/2018/TT – BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018.

**Người tổng hợp**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày .....tháng .....năm 2021

**Thủ trưởng cơ quan**  
(Ký tên, đóng dấu)





Số: /BYT-QLD  
V/v tăng cường tiếp cận vắc xin phòng  
Covid-19

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc;
- Các doanh nghiệp, tổ chức có nguồn cung vắc xin phòng Covid-19

*(Sau đây gọi là các đơn vị)*

Thực hiện chủ trương của Bộ Chính trị, chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã có các Công văn số 406/QLD-ĐK ngày 27/1/2021, số 1438/QLD-KD ngày 23/02/2021 và số 2511/QLD-KD ngày 22/03/2021 khuyến khích các tập đoàn, doanh nghiệp nhanh chóng tiếp cận vắc xin phòng Covid-19. Để tạo điều kiện cho các đơn vị trong việc nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 cho nhu cầu cấp bách, Bộ Y tế đề nghị:

1. Trong quá trình đàm phán, ký kết hợp đồng với cơ sở sản xuất hoặc cung ứng vắc xin, các đơn vị lưu ý một số nội dung sau:

- Với các vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phê duyệt sử dụng trong tình trạng khẩn cấp (từ các cơ sở sản xuất: AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Sinopharm, Johnson & Johnson ...), Bộ Y tế sẽ xem xét phê duyệt trong thời gian 05 ngày làm việc khi nhận đủ hồ sơ hợp pháp, hợp lệ và kèm theo ủy quyền chính thức của cơ sở sản xuất vắc xin phòng Covid-19.

- Với các vắc xin đã được các quốc gia khác phê duyệt nhưng chưa được WHO phê duyệt sử dụng trong tình trạng khẩn cấp, Bộ Y tế sẽ xem xét, phê duyệt trong thời gian 10 ngày làm việc khi nhận được đủ hồ sơ hợp pháp, hợp lệ và kèm theo ủy quyền chính thức của cơ sở sản xuất vắc xin phòng Covid-19.

- Khi làm thủ tục nhập khẩu vắc xin vào Việt Nam, các đơn vị khẩn trương gửi hồ sơ chất lượng theo quy định (bao gồm: Giấy chứng nhận xuất xưởng của cơ sở sản xuất và/hoặc Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan quản lý) để Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng trong vòng 48 giờ theo khuyến cáo của WHO để đảm bảo chất lượng, tránh việc nhập khẩu vắc xin không rõ nguồn gốc,

- Trường hợp các doanh nghiệp, tổ chức chưa có kinh nghiệm, chưa đủ điều kiện nhập khẩu vắc xin theo quy định đề nghị liên hệ với các đơn vị đủ điều kiện nhập khẩu vắc xin để phối hợp thực hiện. Đối với các đơn vị không có khả năng tiêm chủng, Bộ Y tế sẽ chỉ đạo các đơn vị trong ngành y tế tổ chức tiêm chủng cho người dân.

2. Đối với các địa phương, đơn vị có khả năng nhập khẩu, tiếp cận nguồn cung vắc xin phòng Covid-19 nêu trên, Bộ Y tế sẽ tạo điều kiện cấp phép nhập khẩu, kiểm định và chỉ đạo tổ chức công tác tiêm chủng đảm bảo tiến độ, an toàn, hiệu quả.

Trong quá trình triển khai, nếu cần thêm thông tin, đề nghị các đơn vị liên hệ về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - SĐT: 0913510464; 0963837797) để được hướng dẫn.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (đề b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (đề b/c);
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Cục: KHCN&ĐT, YTDP; Vụ: HTQT, KHTC;
- Công TTĐT BYT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trần Văn Thuận**

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU  
KIỆN KINH DOANH PHẠM VI NHẬP KHẨU VẮC XIN, KINH DOANH  
DỊCH VỤ BẢO QUẢN VẮC XIN**

**(Cập nhật đến ngày 13/5/2021)**

<b>STT</b>	<b>Tên doanh nghiệp</b>	<b>Địa chỉ</b>
1	Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn	Số 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Phường 12, Quận 4, TP Hồ Chí Minh
2	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Số 23, Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương
3	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh	181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh
4	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha	Lầu 2-3-4-5-6 Toà nhà 509-515 đường Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh
5	Công ty Cổ phần Dược Mỹ phẩm May	53-55 Điện Biên Phủ, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh
6	Công ty Cổ phần Dược Đại Nam	270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
7	Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam	Lô 5- Đường số 2- khu công nghiệp Tân Tạo- Quận Bình Tân - tp. Hồ Chí Minh
8	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội	475D Lê Trọng Tấn, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân phú, thành phố Hồ Chí Minh
9	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Số 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
10	Công ty cổ phần vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh	Số 198 Hoàng Văn Thụ, phường 09, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh
11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân	Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
12	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1	Số 1 Yersin, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành Phố Hà Nội
13	Công ty TNHH Một thành viên VIMEDIMEX Bình Dương	Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, Phường Hòa Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương
14	Công ty CP Dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội	Số 2, Hàng Bài, P. Tràng Tiền, Q. Hoàn Kiếm, TP Hà nội
15	Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng	02 Phan Đình Phùng, phường Hải Châu, thành phố Đà Nẵng
16	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội	27B Nguyễn Đình Chiểu, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh
17	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
18	Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang	Tầng 3, 61 Cao Thắng, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh.
19	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Eco (TP. Hà Nội)	148 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
20	Công ty Cổ phần Vaxxin Việt Nam	Số 180 đường Trường Chinh, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội.
21	Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Medinsco	Phòng 507-510, tầng 5, tòa nhà The Golden Palm, số 21 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
22	Công ty Cổ phần Medcomtech	Số nhà 61, ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
23	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh



STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
24	Công ty Cổ phần TAVO Pharma	32 Cầu Xéo, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh;
25	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre	6A3 Quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre
26	Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2	Số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh
27	Công ty Cổ phần GON SA	88 đường Phạm Thị Tánh, phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh;
28	Công ty TNHH MSD HH	Phòng 22-115, Tầng 22, E. Town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.
29	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Tầng 13, TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
30	Công Ty Cổ Phần Y Tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội
31	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1	Số 87, Phố Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
32	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
33	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam	Số 138 Giang Võ, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội
34	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
35	Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam	Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

STT	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ
36	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày .... tháng .... năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;*

*Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;*

*Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm tại cuộc họp ngày 28 tháng 01 năm 2021 về dữ liệu chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam cung cấp;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:

1. Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine AstraZeneca

2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Mỗi liều (0,5ml) chứa: vắc xin COVID-19 (ChAdOx1-S tái tổ hợp)  $5 \times 10^{10}$  hạt vi rút (vp).

3 Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

4. Quy cách đóng gói:

a) Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 8 liều, mỗi liều 0,5ml;

b) Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 10 liều, mỗi liều 0,5ml.

5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:

a) Catalent Anagni S.R.L - Ý.

b) CP Pharmaceuticals Limited - Anh.

c) IDT Biologika GmbH - Đức.

Cơ sở sản xuất có thể được thay đổi căn cứ vào khả năng cung cấp vắc xin tại thời điểm cơ sở nhập khẩu nộp Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam.

**Điều 2.** Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được ban hành tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Cấp phép nhập khẩu vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhận được hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

b) Thực hiện đúng quy định của pháp luật về quản lý nhập khẩu, quản lý chất lượng vắc xin nhập khẩu.

2. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm làm đầu mối triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

3. Cục Y tế Dự phòng có trách nhiệm xây dựng kế hoạch tiêm chủng và tổ chức triển khai, hướng dẫn tiêm chủng, giám sát trong quá trình tiêm chủng, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng và tổ chức việc báo cáo, tổng hợp thông tin, dữ liệu tiêm chủng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

4. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tiến hành kiểm định vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trước khi đưa ra sử dụng.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự

phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Giám đốc Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

## **PHỤ LỤC**

### **Các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh COVID-19** *(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca được phê duyệt dựa trên dữ liệu an toàn, chất lượng và hiệu quả do Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (sau đây gọi tắt là AZ) cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam tính đến ngày 28/01/2021 và cam kết của AZ về việc các tài liệu đã cung cấp cho Bộ Y tế Việt Nam cũng đồng thời là tài liệu AZ đã nộp và đánh giá bởi MHRA.

2. AZ có trách nhiệm phản hồi kịp thời các yêu cầu từ Bộ Y tế Việt Nam để bổ sung thêm dữ liệu hoặc các yêu cầu khác có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca và chủ động cung cấp, cập nhật các thông tin mới có liên quan đến vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho Bộ Y tế Việt Nam trong suốt quá trình phát triển sản phẩm.

3. AZ phải chịu trách nhiệm đảm bảo các điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca nhập khẩu vào Việt Nam và đảm bảo an toàn, hiệu quả và chất lượng của lô vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca nhập khẩu vào Việt Nam.

4. AZ phối hợp với đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca triển khai hệ thống cảnh giác được toàn diện đối với vắc xin này tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. AZ phải phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo trong việc tiến hành triển khai đánh giá lâm sàng tại Việt Nam về tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

6. AZ phải phối hợp với Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về xây dựng kế hoạch kiểm định; cung cấp mẫu thử, nguyên vật liệu, hóa chất thử nghiệm và các vấn đề liên quan khác cho việc kiểm định các lô vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trước khi đưa ra sử dụng.

7. AZ phải phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn việc bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca cho các cơ sở tiêm chủng.

8. AZ phải phối hợp với Bộ Y tế Việt Nam để triển khai quản trị rủi ro đối với vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca trong suốt quá trình lưu hành tại Việt Nam.

9. Việc sử dụng vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca phải theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam.