



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

HƯỚNG DẪN TIÊM CHỦNG VẮC XIN COVID-19 COMIRNATY *(Pfizer – BioNTech)*

Chương trình tiêm chủng quốc gia

Nội dung trình bày

1

Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin COVID-19 Comirnaty của Pfizer – BioNTech

2

Hướng dẫn sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng.

I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin Comirnaty ⁽¹⁾

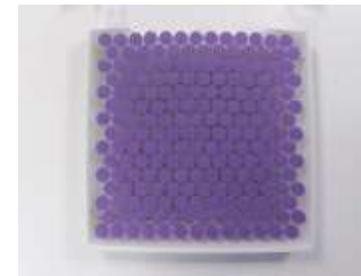
- Vắc xin Comirnaty do Pfizer- BioNTech sản xuất, được Tổ chức Y tế Thế giới thông qua chấp thuận sử dụng trong trường hợp khẩn cấp vào ngày 31/12/2020
- Nước sản xuất:
 - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ.
 - BioNTech Manufacturing GmbH - Đức.



- Vắc xin được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tại Quyết định 2908/QĐ-BYT ngày 12/6/2021

I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin Comirnaty (2)

- Vắc xin dạng **hỗn dịch đậm đặc pha tiêm**, đóng lọ 0,45 ml tương đương 6 liều vắc xin sau pha với 1,8 ml dung dịch pha loãng.
- Dung dịch dùng để pha loãng vắc xin là dung dịch nước muối sinh lý 0,9%. (NaCl 9‰)
- Mỗi liều 0,3ml chứa 30mcg vắc xin mRNA Covid-19.
- Vắc xin được đóng 195 lọ (1,170 liều) trong 1 khay.
- Vắc xin đóng vào thùng vận chuyển giữ nhiệt của Pfizer gồm:
 - ✓ 5 khay tương đương 5.850 liều.
 - ✓ Thể tích 40cm x 40cm X 56cm



I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin Comirnaty (3)

- Yêu cầu nhiệt độ bảo quản:

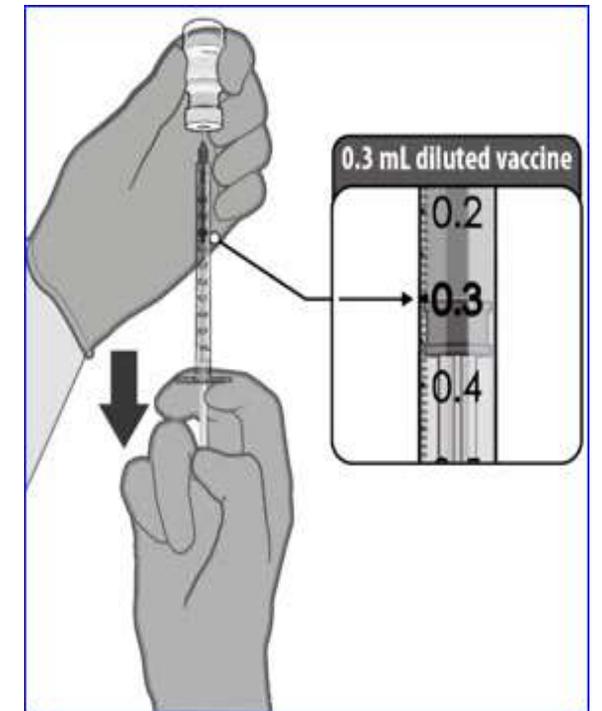
Khoảng nhiệt độ bảo quản VX	Thời gian sử dụng
-90°C đến -60°C	Hạn sử dụng 6 tháng
-25°C đến -15°C	tối đa 2 tuần
2°C đến 8°C	tối đa 31 ngày

- Rã đông: Ở nhiệt độ 2°C đến 8°C trong khoảng 3 giờ

*** Vắc xin đã rã đông KHÔNG để đông băng lại**

I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin Comirnaty (4)

- Vắc xin có thể sử dụng cho người từ 12 tuổi trở lên.
- Liều lượng, đường tiêm: tiêm bắp, liều 0,3ml
- Lịch tiêm: 2 mũi, cách nhau 3 - 4 tuần



I. Thông tin chung của nhà sản xuất về vắc xin Comirnaty (5)

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.



Phản ứng rất phổ biến ($\geq 10\%$)

Như đau đầu, đau khớp, đau cơ, đau tại vị trí tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt (tần suất cao hơn đối với liều thứ 2), sưng tại chỗ tiêm

Phản ứng phổ biến ($1/100 - <1/10$)

Buồn nôn, mẩn đỏ chỗ tiêm

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)

Nổi hạch, mất ngủ, đau tứ chi, khó chịu, ngứa chỗ tiêm

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)

Bell's palsy (liệt mặt ngoại biên cấp tính)

Tai biến nặng sau tiêm

Nhà sản xuất chưa có khuyến cáo về phản ứng phản vệ, viêm cơ tim, huyết khối giảm cầu, những phản ứng này được ghi nhận trong quá trình sử dụng ở một số quốc gia với tỷ lệ hiếm gặp

II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty (1)

1. Bảo quản, vận chuyển vắc xin:

- **Tuyến Quốc gia/khu vực: bảo quản ở nhiệt độ âm sâu -90°C đến -60°C .**
 - ❖ Sử dụng tủ âm sâu
 - ❖ Sử dụng thùng vận chuyển giữ nhiệt của Pfizer:
 - Thời gian bảo quản trong thùng vận chuyển được tối đa 30 ngày. Bổ sung đã khô thường xuyên theo định kỳ 5 ngày 1 lần.
 - Không mở thùng vận chuyển giữ nhiệt quá 3 phút mỗi lần.



II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty (2)

- **Vận chuyển đến tỉnh/huyện:** ở nhiệt độ 2°C đến 8°C
 - Sử dụng xe tải lạnh, hòm lạnh
- **Tại Tuyến tỉnh:** bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C
 - Sử dụng tủ lạnh/ buồng lạnh
- **Tại Tuyến huyện/ điểm tiêm chủng:** ở nhiệt độ 2°C đến 8°C
 - Sử dụng tủ lạnh/ hòm lạnh/phích vắc xin

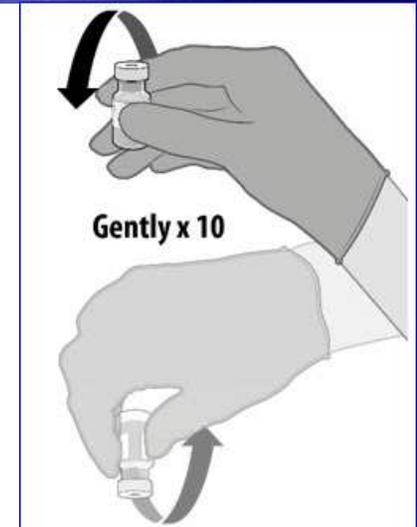
Lưu ý:

- ✓ Thời gian bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C gồm: (Thời gian bảo quản + Thời gian vận chuyển + Tiêm chủng) **KHÔNG QUÁ 31 NGÀY.**
- ✓ Ghi ngày bắt đầu bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 8°C

II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty

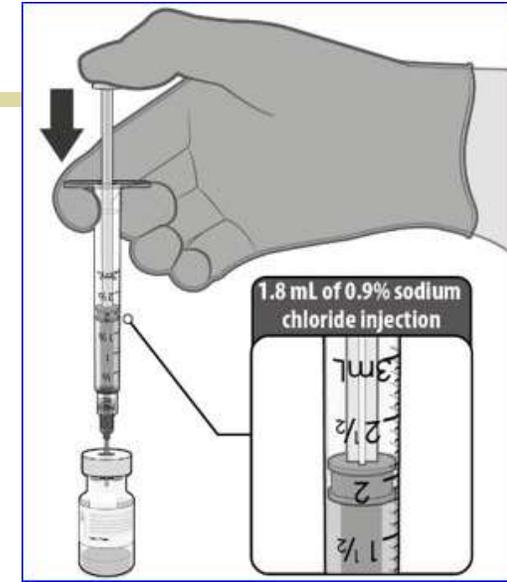
2. Pha loãng vắc xin trước khi sử dụng :

- Kiểm tra nhãn lọ vắc xin/nước pha trước khi sử dụng. Nếu quá hạn /không có nhãn phải hủy bỏ.
- Dung dịch nước pha 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 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 1 lọ nước pha cho 1 lọ vắc xin



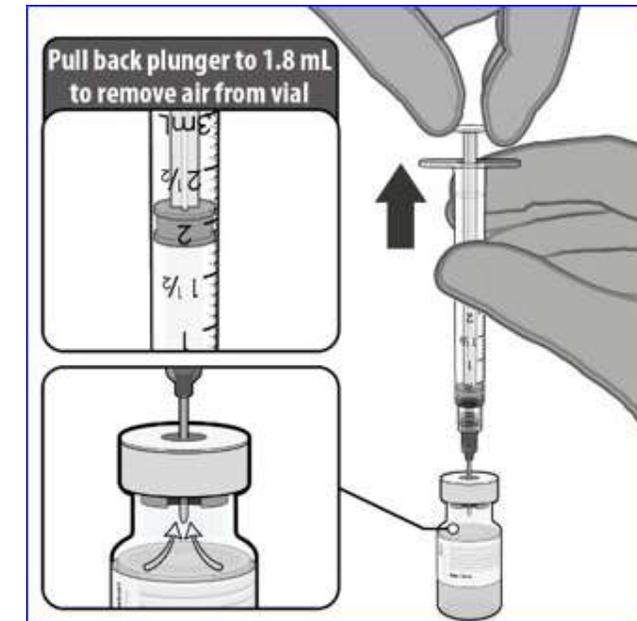
II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty (4)

- Sử dụng bơm kim tiêm (3ml hoặc 5ml), rút 1,8 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 1,8 ml không khí từ lọ vắc xin vào bơm kim tiêm để loại bỏ không khí khỏi lọ vắc xin.



Lưu ý:

- **Không lắc lọ vắc xin. Nhẹ nhàng lật lọ vắc xin 10 lần.**
- **Vắc xin đã pha chỉ sử dụng trong vòng 6 giờ.**



II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty⁽⁷⁾

3. Chỉ định/chống chỉ định

- Chỉ định tiêm: **cho người từ 18 tuổi trở lên**
- Thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng theo Hướng dẫn tại Quyết định số 2995/QĐ-BYT ngày 18 tháng 6 năm 2021

- ❖ *Đủ điều kiện tiêm chủng*
- ❖ *Các đối tượng thận trọng cần khám sàng lọc kỹ và tiêm chủng tại bệnh viện hoặc cơ sở y tế đủ năng lực HSCC ban đầu*
- ❖ *Hoãn tiêm chủng*
- ❖ *Chống chỉ định*

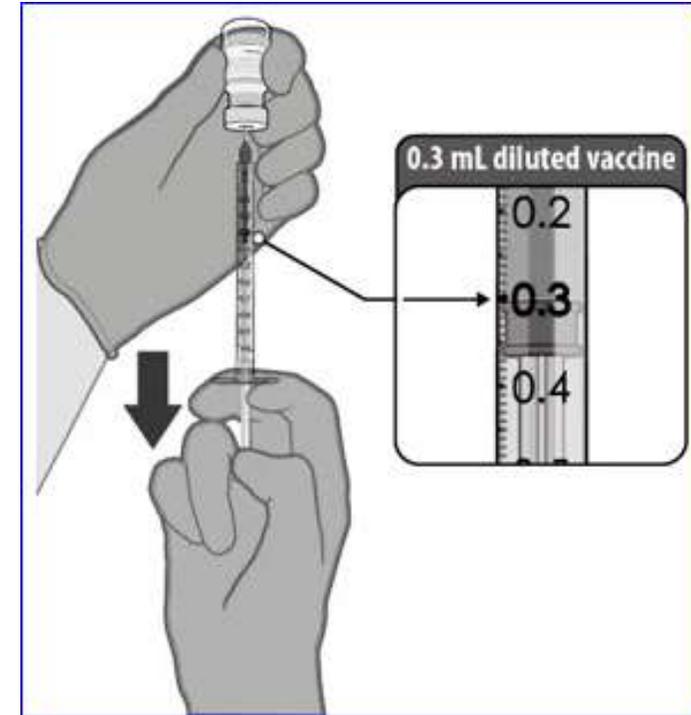


II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty (8)

4. Tiêm vắc xin

- Liều lượng, đường dùng: Tiêm bắp, **liều tiêm: 0,3 ml**
- Lịch tiêm: 2 mũi cách nhau 3-4 tuần

- Lưu ý: Quyết định Số 3398/QĐ-BYT về việc phân bổ vắc xin Comirnaty tại điểm 5 điều 2. *“trường hợp số lượng vắc xin còn hạn chế thì ưu tiên sử dụng để tiêm cho đối tượng đã tiêm mũi mũi thứ nhất AZ từ 8-12 tuần”*



II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin (9)

5. Tăng cường An toàn tiêm chủng

- Chuẩn bị sẵn sàng và đáp ứng xử trí cấp cứu (Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 9/7/2021)

❖ Xử trí tại chỗ:

- Hộp thuốc chống sốc 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, đậy kín kim tiêm bằng nắp). Kết thúc buổi tiêm chủng nếu không sử dụng hủy bỏ

❖ Đội cấp cứu lưu động:

- Sẵn sàng hỗ trợ các điểm tiêm chủng
- Thời gian tiếp cận điểm tiêm chủng dưới 10 phút.

II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin (10)

5. Tăng cường An toàn tiêm chủng

❖ Bệnh viện thường trực cấp cứu:

- Sở Y tế phân công cụ thể các bệnh viện sẵn sàng hỗ trợ xử trí cấp cứu các trường hợp nặng.
- Bộ Y tế đã phân công các bệnh viện hỗ trợ theo phân vùng: Bạch Mai, Trung ương Huế, Chợ Rẫy: Hỗ trợ tư vấn, hội chẩn, điều trị

 **Thực hiện rà soát kế hoạch trước buổi tiêm chủng: Bảng kiểm An toàn tiêm chủng vắc xin phòng Covid-19**

II. Hướng dẫn sử dụng vắc xin Comirnaty⁽¹¹⁾

5. Tăng cường An toàn tiêm chủng

▪ Hướng dẫn theo dõi sức khỏe sau tiêm chủng.

- Thời gian tự theo dõi 28 ngày sau tiêm, đặc biệt trong vòng 7 ngày đầu
- Nội dung Phiếu Hướng dẫn người được tiêm chủng tự theo dõi sau tiêm vắc xin COVID-19 (*Văn bản số 5488/BYT-KCB ngày 9/7/2021*).

• Đến cơ sở y tế khi có các dấu hiệu nghiêm trọng:

- Phản ứng phản vệ xuất hiện trong ngày đầu sau tiêm *ngứa, sưng môi/lưỡi, tê bì tay chân, co quắp tay chân, phát ban/mẩn đỏ toàn thân, phù mắt, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó thở....*
- Các dấu hiệu giảm tiểu cầu huyết khối miễn dịch, đông máu xuất hiện từ ngày thứ 4 -28 ngày sau tiêm: *Đau đầu dai dẳng, dữ dội , Các triệu chứng thần kinh khu trú: yếu, liệt tay chân, Co giật, hoặc mờ hoặc nhìn đôi ...*
- Các dấu hiệu viêm cơ tim thường từ ngày thứ 2 -4 ngày sau tiêm: *đau ngực, khó thở, rối loạn nhịp tim*

Lưu ý: trong 3 ngày đầu luôn có người hỗ trợ 24/24, Không uống rượu bia

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG

Expanded Program on Immunization

www.tiemchungmorong.vn

