

Số: 64... /CT-BVNTW

Hà Nội, ngày 28 tháng 07 năm 2025

CHỈ THỊ

V/v: Thực hiện Hướng dẫn sử dụng và quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp tại Bệnh viện Nhi Trung ương

Để thống nhất việc sử dụng và quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp tại Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện đã xây dựng và ban hành các hướng dẫn sau:

1. Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (mã: HDBT.BV.6.1);
2. Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương (mã: QTQL.KS.24.1).

(xin xem file đính kèm)

Ban Giám đốc yêu cầu các đơn vị trong Bệnh viện thực hiện đúng hướng dẫn trên.

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Tất cả khoa/phòng/trung tâm
- Lưu: V.thư; P.KHTH. (05)

GIÁM ĐỐC
K/T GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Phan Hữu Phúc



BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KHÁNG THẺ ĐƠN DÒNG TRONG DỰ PHÒNG
NHIỄM TRÙNG HÔ HẤP DƯỚI DO VI RÚT HỢP BẢO HỘ HẤP
HDĐT.BV.6.1

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 28./07./2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Thị Hoa	Phụ trách khoa Sơ sinh Trung tâm Sơ sinh	
	Bùi Thị Hải	Bác sĩ Trung tâm Sơ sinh	
Xem xét	Lê Thị Hà	Giám đốc Trung tâm Sơ sinh	
	Lê Kiến Ngãi	Trưởng khoa Dự phòng và kiểm soát nhiễm khuẩn	
	Nguyễn Thị Hồng Hà	Trưởng khoa Dược	
	Lê Thị Hồng Hạnh	Giám đốc Trung tâm Hô hấp	
	Lê Hồng Quang	Trưởng khoa Nội tim mạch Trung tâm Tim mạch	
Phê duyệt	Phan Hữu Phúc	Phó Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội – 2025



	BỘ Y TẾ	<i>Trang 2 trên 7</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDDT.BV.6.1
	<i>Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp</i>	<i>28/07/2025</i>

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1	28/07/2025	Bản mới

Phân phối

1. Phòng Kế hoạch tổng hợp
2. Khoa Dược
3. Các khoa lâm sàng trong bệnh viện

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 3 trên 7</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDDT.BV.6.1
	Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp	28/07/2025

1. MỤC ĐÍCH

Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng để phòng bệnh nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp cho trẻ em tại các đơn vị điều trị nội trú và ngoại trú.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Dự phòng RSV cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ ≤ 24 tháng.

3. TRÁCH NHIỆM

- Chỉ định dùng thuốc: bác sĩ thuộc các khoa lâm sàng và đơn vị tiêm chủng, khoa dự phòng và kiểm soát nhiễm khuẩn.

- Thực hiện y lệnh: Điều dưỡng của đơn vị tiêm chủng.

- Những người cần biết: Bác sĩ, điều dưỡng của khoa lâm sàng có bệnh nhân ≤ 2 tuổi.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ NÀY

- Trưởng/ phó khoa các khoa lâm sàng, đơn vị tiêm chủng .

- Điều dưỡng trưởng các khoa lâm sàng, đơn vị tiêm chủng.

5. VIẾT TẮT

RSV: Respiratory Syncytial Virus (vi rút hợp bào hô hấp)

6. NỘI DUNG

6.1. Đại cương

6.1.1. Thông tin chung

Palivizumab là kháng thể đơn dòng IgG1 được sản xuất bằng công nghệ DNA tái tổ hợp, tác động đến kháng nguyên A trên protein F của RSV, ngăn ngừa RSV nhân lên. Palivizumab có thời gian bán hủy từ 18 – 21 ngày, vì thế cần thực hiện tiêm mỗi tháng một lần để duy trì nồng độ bảo vệ trong suốt thời gian có nguy cơ nhiễm RSV. Palivizumab có tác dụng bảo vệ, chống lại RSV theo cơ chế miễn dịch thụ động.^{1 2 3}

Nirsevimab là kháng thể đơn dòng IgG1 có hoạt tính cao, được sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, sử dụng tế bào lympho B người. Nirsevimab nhắm tới epitope có tính bảo tồn cao trên protein F trước hòa màng của RSV (vị trí Ø), ngăn cản vi rút RSV hòa màng và xâm nhập vào tế bào chủ. Công nghệ tăng thời gian bán hủyYTE (M252Y/S254T/T256E) giúp tăng ái tính của IgG với FcRn ở pH thấp, cho phép kháng thể tái tuần hoàn. Nirsevimab có thời gian bán thải dài (T1/2 từ 68-71 ngày), giúp bảo vệ trẻ trong suốt mùa dịch RSV (kéo dài đến 6 tháng) chỉ với 1 lần tiêm duy nhất.^{4 5 6 7}

6.1.2. Chỉ định

❖ Thời điểm dự phòng:

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 4 trên 7
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDĐT.BV.6.1
	Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp	28/07/2025

Tại Việt Nam, xác định chính xác mùa RSV khá khó khăn. Theo dữ liệu từ Bệnh viện Nhi Trung ương RSV lưu hành quanh năm tại miền Bắc Việt Nam Tuy nhiên, số bệnh nhân tăng lên vào những tháng mùa đông xuân (khoảng từ tháng 10 đến tháng 5), sau đó giảm dần vào các tháng 6, 7, 8. Do đó, trong phạm vi hướng dẫn này, mùa RSV được tính từ tháng 10 đến tháng 5.

- Thời điểm dự phòng khuyến cáo như sau:

+ Trẻ sinh trước mùa RSV hoặc các trẻ ≤ 24 tháng có nguy cơ cao: nên được tiêm trước khi bắt đầu vào mùa RSV (từ tháng 9 tới tháng 4).

+ Trẻ sinh trong mùa RSV: nên được tiêm ngay sau sinh.

- Tuy nhiên, do RSV lưu hành ở mức độ thấp trong năm nên kháng thể đơn dòng có thể được chỉ định vào bất kì thời điểm nào trong năm, đặc biệt là nhóm trẻ có nguy cơ cao.

❖ **Chỉ định:**

Palivizumab:

+ Trẻ sinh non ≤ 35 tuần và ≤ 6 tháng tuổi lúc khởi phát mùa RSV.

+ Trẻ dưới 2 tuổi và phải điều trị loạn sản phế quản phổi trong vòng 6 tháng qua.

+ Trẻ ≤ 2 tuổi mắc bệnh lý tim bẩm sinh có ảnh hưởng đến huyết động bao gồm: tim bẩm sinh không tím, tim bẩm sinh có tim đang điều trị, suy tim đang điều trị, tăng áp phổi mức độ trung bình đến nặng, bệnh tim bẩm sinh đã phẫu thuật 1 phần

+ Trẻ ≤ 2 tuổi mắc các bệnh lý thần kinh – cơ, suy giảm miễn dịch, cần sử dụng hoá trị, ghép tế bào gốc, hoặc ghép tạng đặc.

Nếu bỏ lỡ một liều trong mùa RSV, có thể tiêm bổ sung liều đã bỏ qua, nhưng không tiêm quá 5 liều trong một mùa RSV và việc tiêm đuổi sẽ dựa vào tuổi của trẻ và thời gian còn lại trong mùa RSV. Nếu hết mùa RSV, không cần tiêm bổ sung.

Nirsevimab

+ Tất cả trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi (≤ 12 tháng) sinh ra trong mùa hoặc bước vào mùa RSV đầu tiên của trẻ.

+ Nếu trẻ bỏ lỡ liều tiêm trong mùa RSV, có thể tiêm bổ sung vào bất kỳ thời điểm trước khi trẻ tròn 12 tháng càng sớm càng tốt, đặc biệt là nhóm trẻ có nguy cơ cao.

+ Trẻ em đến 24 tháng tuổi vẫn có nguy cơ cao mắc RSV nặng trong mùa thứ 2 của trẻ.

6.1.3. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của chế phẩm.

6.2. Liều dùng và cách dùng

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 5 trên 7
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDDT.BV.6.1
	Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp	28/07/2025

6.2.1. Liều dùng

a) Palivizumab: 15 mg/kg/lần/ tháng x 5 tháng liên tiếp.

b) Nirsevimab:

- Đối với trẻ sơ sinh và trẻ ≤ 12 tháng trong mùa RSV đầu tiên của chúng: 1 liều tiêm bắp theo trọng lượng cơ thể:

+ Cân nặng $< 5\text{kg}$: 50mg/ lần.

+ Cân nặng $\geq 5\text{kg}$: 100mg/ lần.

- Đối với trẻ em ≤ 24 tháng vẫn còn nguy cơ cao mắc RSV nặng ở mùa thứ 2: tiêm 1 liều duy nhất 200mg chia thành 2 mũi tiêm bắp ($2 \times 100\text{mg}$).

+ Mùa thứ nhất:

• Nếu phẫu thuật trong vòng 90 ngày sau khi dùng thuốc, liều bổ sung dựa theo cân nặng như sau: 50mg đối với trẻ có cân nặng dưới 5kg; 100mg đối với trẻ có cân nặng $\geq 5\text{kg}$.

• Nếu phẫu thuật sau 90 ngày từ khi dùng Nirsevimab, liều bổ sung là 50mg bất kể trọng lượng cơ thể.

+ Mùa thứ 2:

• Nếu phẫu thuật trong vòng 90 ngày từ khi dùng Nirsevimab, liều bổ sung là 200mg bất kể trọng lượng cơ thể.

• Nếu phẫu thuật sau 90 ngày từ khi dùng Nirsevimab, liều bổ sung là 100mg bất kể trọng lượng cơ thể.

6.2.2. Cách dùng

- Kháng thể đơn dòng được tiêm bắp, ưu tiên ở phía trước bên bắp đùi.

- Thể tích tiêm vượt quá 1 ml nên được tiêm chia thành hai mũi tiêm.

- Trẻ em trải qua phẫu thuật có chạy tuần hoàn ngoài cơ thể: khuyến cáo tiêm kháng thể đơn dòng ngay khi ổn định sau phẫu thuật để đảm bảo nồng độ trong huyết thanh.

- Kháng thể đơn dòng có thể được tiêm đồng thời cùng vắc-xin dành cho trẻ em và các sản phẩm immunoglobulin.

6.3. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm, sốt, kích thích, ho, viêm mũi, tiêu chảy.

Các phản ứng không mong muốn mức độ nặng như phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ: ít gặp ($<1\%$).

6.4. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Những người đang bị nhiễm trùng cấp từ vừa đến nặng hoặc đang bị sốt có thể hoãn tiêm kháng thể đơn dòng.

- Sốt nhẹ, nhiễm trùng hô hấp trên nhẹ, thông thường không cần hoãn tiêm kháng thể đơn dòng.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 6 trên 7</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDĐT.BV.6.1
	Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp	28/07/2025

- Thận trọng đối với trẻ giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông.

6.5. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Kháng thể đơn dòng có thể ảnh hưởng các xét nghiệm chẩn đoán RSV dựa trên miễn dịch, như xét nghiệm dựa trên phát hiện kháng nguyên. Ngoài ra, Kháng thể đơn dòng gây ức chế sao chép virus trong nuôi cấy tế bào và vì vậy cũng có thể gây nhiễu xét nghiệm nuôi cấy virus. Sự ảnh hưởng này có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm chẩn đoán RSV âm tính giả. Vì vậy, khi thu được kết quả xét nghiệm chẩn đoán, nên sử dụng kết hợp với các phát hiện trên lâm sàng để định hướng các quyết định y khoa. Kháng thể đơn dòng không ảnh hưởng vào các xét nghiệm dựa trên phản ứng chuỗi polymerase phiên mã ngược (RT – PCR).

6.6. Bảo quản, sử dụng

6.6.1. Điều kiện bảo quản¹

- Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C).
- Không đông lạnh.
- Bảo quản lọ trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

6.6.2. Hướng dẫn sử dụng¹

- Không pha loãng sản phẩm, không trộn lẫn với thuốc khác.
- Không lắc lọ thuốc.
- Cả lọ 0,5 ml và 1 ml có chứa một lượng thuốc dư để có thể rút được lần lượt 50 mg hoặc 100 mg.
- Để sử dụng, tháo phần mũ của nắp lọ thuốc và khử trùng nút với ethanol 70% hoặc tương đương. Chọc kim vào lọ và rút một lượng dung dịch thích hợp vào bơm tiêm.
- Dung dịch tiêm kháng thể đơn dòng không chứa chất bảo quản, chỉ dùng một lần và nên được tiêm ngay sau khi rút liều thuốc vào bơm tiêm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. SYNAGIS® (palivizumab). Accessed July 16, 2025. <https://www.synagis.com/what-is-synagis.html>
2. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMPact-RSV Study Group. *PubMed*. Accessed July 16, 2025. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9738173/>
3. Timothy F Feltes, Ak C, He M, et al. Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. *PubMed*. Accessed July 16, 2025. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14571236/>

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 7 trên 7
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	HDDT.BV.6.1
	Hướng dẫn sử dụng kháng thể đơn dòng trong dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp	28/07/2025

4. Nirsevimab Dosage Guide + Max Dose, Adjustments - Drugs.com. Accessed July 16, 2025. <https://www.drugs.com/dosage/nirsevimab.html>

5. Zhaori G. Nirsevimab brings breakthrough in the prevention of respiratory syncytial virus infection in infants – Importance of design. *Pediatr Investig.* 2023;7(2):144-146. doi:10.1002/ped4.12377

6. Simon B Drysdale, K C, F F, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *PubMed*. Published online 2023. Accessed July 16, 2025. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38157500/?utm_source=chatgpt.com

7. Munro APS, Drysdale SB, Cathie K, et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial. Accessed July 24, 2025. [https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(25\)00102-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(25)00102-6/fulltext)

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH TỔ CHỨC TIÊM KHÁNG THỂ ĐƠN DÒNG
DỰ PHÒNG NHIỄM TRÙNG HÔ HẤP DƯỚI
DO VI RÚT HỢP BẢO HỘ HẤP (RSV)
TẠI BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
QTQL.KS.24.1

Phiên bản: 1

Ngày hiệu lực: 28/07/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Văn Luyện	BS khoa Dự phòng và KSNK	
	Hà Thị Thanh Hoa	ĐDT khoa Dự phòng và KSNK	
Xem xét	Lê Thị Hà	Giám đốc TT Sơ sinh	
	Lê Hồng Quang	Phó GD TT Tim mạch	
	Lê Thị Hồng Hạnh	Giám đốc TT Hô Hấp	
	Nguyễn Văn Lâm	Giám đốc TT Bệnh nhiệt đới	
	Nguyễn Thị Hồng Hà	Trưởng khoa Dược	
	Phạm Hồng Sơn	Trưởng phòng KHTH	
	Bùi Thị Thủy	Trưởng phòng Điều dưỡng	
	Lê Kiến Ngải	Trưởng khoa Dự phòng và KSNK	
Phê duyệt	Phan Hữu Phúc	Phó Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội – 2025



	BỘ Y TẾ	Trang 2 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương	28/07/2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1	28/07/2025	Bản mới

Phân phối

- Tất cả các khoa lâm sàng : 01 bản
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp : 01 bản
- Phòng Quản lý Chất lượng : 01 bản
- Phòng Điều dưỡng : 01 bản
- Khoa Dược : 01 bản
- Khoa Dự phòng và KSNK : 02 bản











1. MỤC ĐÍCH

Tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng cho các đối tượng đủ điều kiện để dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV).

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các khoa lâm sàng thuộc Bệnh viện Nhi Trung ương.
- Phòng Khám, tư vấn tiêm chủng – Bệnh viện Nhi Trung ương.

3. TRÁCH NHIỆM

– Bác sĩ, điều dưỡng tại các khoa lâm sàng, khoa Dự phòng và Kiểm soát nhiễm khuẩn đã được cập nhật kiến thức, thông tin về kháng thể đơn dòng dự phòng RSV.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

- Lãnh đạo, nhân viên phòng Kế hoạch tổng hợp;
- Lãnh đạo, nhân viên phòng Quản lý Chất lượng;
- Lãnh đạo và nhân viên phòng Điều dưỡng;
- Lãnh đạo và nhân viên khoa Dược;
- Lãnh đạo, điều dưỡng trưởng các khoa lâm sàng;
- Lãnh đạo, điều dưỡng trưởng khoa Dự phòng và Kiểm soát Nhiễm khuẩn.

5. THUẬT NGỮ/ ĐỊNH NGHĨA/ KHÁI NIỆM – VIẾT TẮT

5.1. Khái niệm/ định nghĩa/ thuật ngữ

- Kháng thể đơn dòng: là các kháng thể được sản xuất nhân tạo, có khả năng nhận biết và gắn đặc hiệu vào một kháng nguyên cụ thể (ví dụ như vi rút, vi khuẩn, hoặc tế bào xác định).
- Kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm RSV: là chế phẩm kháng thể đơn dòng có tác dụng dự phòng nhiễm trùng do vi rút hợp bào hô hấp (RSV).

5.2. Viết tắt

- LD: Lãnh đạo;
- NB: Người bệnh;
- NNNB: Người nhà người bệnh;
- BS: Bác sỹ;
- DD: Điều dưỡng;
- ĐDT: Điều dưỡng trưởng;
- ĐDHC: Điều dưỡng hành chính;
- NV: Nhân viên;
- SMED: Phần mềm quản lý tiêm chủng liên thông với phần mềm tiêm chủng quốc gia;
- eHos: Phần mềm quản lý bệnh viện;
- TCQG: Tiêm chủng quốc gia;
- KTĐD: Kháng thể đơn dòng;
- PƯST: Phản ứng sau tiêm;
- TC: Tiêm chủng;
- LS: Lâm sàng;
- TDST: Theo dõi sau tiêm;
- DP&KSNK: Dự phòng và Kiểm soát nhiễm khuẩn.

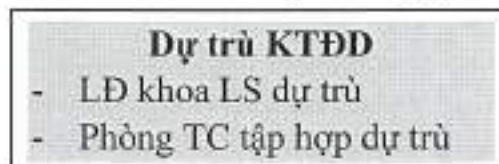


6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

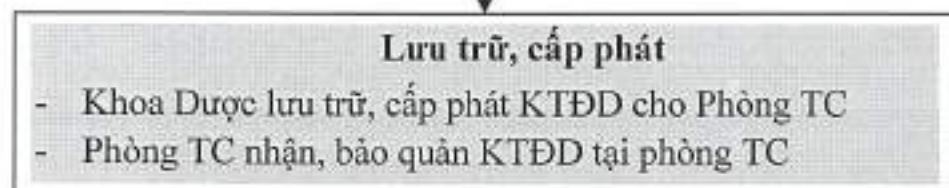
6.1. Lưu đồ

6.1.1. Lưu đồ thực hiện quy trình dành cho NB đang điều trị nội trú

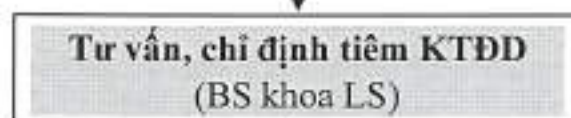
Bước 1



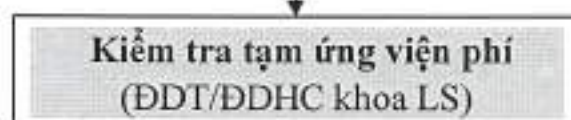
Bước 2



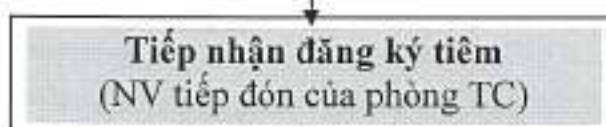
Bước 3



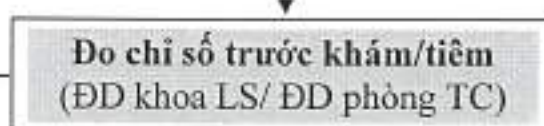
Bước 4



Bước 5



Bước 6



Bước 7

Tiêm
tại
khoa
LS



Tiêm
tại
phòng
TC

Bước 8





Bước 9

Theo dõi sau tiêm
BS, ĐD khoa LS/ BS, ĐD phòng TC

Bước 10

Lưu thông tin sau tiêm
(BS, ĐD phòng TC)

Bước 11

Lưu hồ sơ
(ĐDHC phòng TC, ĐD khoa LS)

Bước 12

Lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng
(ĐD phòng TC)

Bước 13

Lập bảng kê thanh toán
ĐDHC khoa LS lập bảng kê

	BỘ Y TẾ	Trang 6 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương	28/07/2025

6.1.2. Lưu đồ 2: Lưu đồ thực hiện quy trình dành cho người bệnh ngoại trú

Bước 1

Dự trữ KTDD
(LD khoa DP&KSNK)

Bước 2

Lưu trữ, cấp phát

- Khoa Dược lưu trữ, cấp phát KTDD cho Phòng TC
- Phòng TC nhận cấp phát, bảo quản KTDD tại phòng TC

Bước 3

Tiếp nhận đăng ký tiêm
(NV tiếp đón của phòng TC)

Bước 4

Đo chỉ số trước khám
(ĐD phòng TC)

Bước 5

Khám sàng lọc trước tiêm
(BS phòng TC)

Bước 6

Thanh toán chi phí
(NNNB)

Bước 7

Thực hiện tiêm
(ĐD phòng TC)

Bước 8

Theo dõi sau tiêm
(BS, ĐD phòng TC)

Bước 9

Lưu thông tin tiêm
(ĐD phòng TC)

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 7 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	<i>Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương</i>	28/07/2025

Bước 10

Lưu hồ sơ
(ĐDHC phòng TC)

Bước 11

Lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng
(ĐD phòng TC)

6.2. Nội dung chi tiết

6.2.1. Lưu đồ thực hiện quy trình dành cho NB đang điều trị nội trú

- **Bước 1: Dự trữ kháng thể đơn dòng**
 - Lãnh đạo khoa LS lập dự trữ KTĐD gửi khoa DP&KSNK
 - LD khoa DP&KSNK tổng hợp dự trữ KTĐD, gửi khoa Dược.
 - LD khoa Dược căn cứ tổng hợp dự trữ KTĐD của khoa DP&KSNK lên kế hoạch đặt hàng.
- **Bước 2: Lưu trữ, cấp phát**
 - Thủ kho khoa Dược thực hiện nhập, lưu trữ và cấp phát KTĐD theo quy định.
 - ĐDHC phòng TC nhận KTĐD từ khoa Dược, bảo quản tại Phòng TC theo quy định (QTQL.D.17.4).
- **Bước 3: Tư vấn, chỉ định tiêm KTĐD**
BS khoa LS thực hiện:
 - Đánh giá, tư vấn NB đủ điều kiện tiêm KTĐD theo hướng dẫn hiện hành.
 - Hướng dẫn NNNB ký bản cam kết chấp nhận tiêm kháng thể đơn dòng (BMI/QTQL.KS.24.1).
 - Lập phiếu chỉ định tiêm KTĐD trên phần mềm eHos. Căn cứ tình trạng NB để chỉ định rõ tiêm tại phòng TC hoặc tiêm tại khoa LS.
 - Bàn giao phiếu chỉ định cho ĐD chăm sóc.
- **Bước 4: Kiểm tra tạm ứng viện phí**
ĐDT/ĐDHC khoa LS kiểm tra chi phí đã tạm ứng của NB, hướng dẫn NNNB tạm ứng viện phí thêm (nếu cần) để đảm bảo phù hợp với chi phí dự kiến sau tiêm KTĐD. Khuyến khích tạm ứng qua mã QR.
- **Bước 5: Tiếp nhận đăng ký tiêm**
 - NV tiếp đón phòng TC nhận từ NV khoa LS:
 - + Nếu NB tiêm tại phòng TC: phiếu chỉ định eHos và NB.
 - + Nếu NB tiêm tại khoa LS: phiếu chỉ định eHos.
 - NV tiếp đón phòng TC nhập thông tin NB trên phần mềm SMED theo hướng dẫn tiếp đón người tiêm chủng (HDCV.KS.17.1), bàn giao lại phiếu chỉ định eHos cho ĐD phòng TC (nếu NB tiêm tại khoa LS).
- **Bước 6: Đo chỉ số trước khám /tiêm**
Đo nhiệt độ, cân nặng, chiều cao của NB theo Quy trình đo chỉ số nhân trắc (QTKT.ĐD.021.V1.0) và Quy trình kỹ thuật đo nhiệt độ, nhịp thở, mạch, huyết áp (QTKT.ĐD.020.V1.0).

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 8 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương	28/07/2025

- Với NB tiêm tại phòng TC: ĐD phòng TC thực hiện.
- Với NB tiêm tại khoa LS: ĐD khoa LS thực hiện.

Bước 7: Khám sàng lọc trước tiêm

Chỉ áp dụng với NB được chỉ định tiêm tại phòng TC, BS phòng TC:

- Thực hiện quy trình khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng (QTQL.KS.12.1).
- Chỉ định tiêm KTĐD trên phần mềm SMED.
- Hẹn lịch tiêm mũi sau trên phần mềm SMED (nếu có).

Với NB được chỉ định tiêm tại khoa LS: không thực hiện bước này.

• **Bước 8: Thực hiện tiêm**

ĐD phòng TC thực hiện:

- Tiêm KTĐD cho NB theo Quy trình tiêm chủng tại phòng khám, tư vấn và tiêm chủng (QTQL.KS.22.1). Kỹ thuật tiêm theo hướng dẫn tại thông tin kê toa của sản phẩm.
- Ký tên, đóng dấu xác nhận đã tiêm vào phiếu chỉ định.
- Bàn giao phiếu chỉ định cho ĐD khoa LS.

• **Bước 9: Theo dõi sau tiêm**

Theo dõi NB trong vòng 30 phút sau tiêm và hướng dẫn NNNB theo dõi trong vòng 72 giờ cách nhận biết, xử trí các PUST thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm, sốt, kích thích, ho, viêm mũi, tiêu chảy hoặc nhận biết, xử trí khi có/nghe ngờ có PU nặng sau tiêm (quá mẫn, phản vệ).

- Với NB tiêm tại phòng TC: BS, ĐD phòng TC thực hiện
- Với NB tiêm tại khoa LS: BS, ĐD khoa LS thực hiện, hoàn thành phiếu theo dõi sau tiêm và báo lại các trường hợp có PUST cho ĐD phòng TC.

• **Bước 10: Lưu thông tin sau tiêm**

Lưu thông tin trên phần mềm SMED.

- Với NB tiêm tại phòng TC: ĐD phòng TC thực hiện.
- Với NB đã tiêm tại khoa LS:
- + BS phòng TC cập nhật chỉ định trên phần mềm SMED.
- + ĐD phòng TC cập nhật thông tin đã tiêm.

• **Bước 11: Lưu hồ sơ**

- ĐD khoa LS lưu phiếu chỉ định eHos, bảng cam kết chấp nhận tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại hồ sơ bệnh án.
- ĐDHC phòng TC lưu phiếu chỉ định SMED tại phòng TC.

• **Bước 12: Lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng**

- ĐD phòng TC lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng.
- ĐDHC/ĐDT phòng TC kiểm soát các phiếu bù tử trực.

• **Bước 13. Lập bảng kê thanh toán**

- ĐDHC khoa LS lập bảng kê thanh toán khi NB ra viện và hướng dẫn NNNB thanh toán theo hướng dẫn, quy định hiện hành.

	BỘ Y TẾ	Trang 9 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương	28/07/2025

6.2.2. Lưu đồ thực hiện quy trình dành cho người bệnh ngoại trú

- **Bước 1: Dự trữ kháng thể đơn dòng**
 - LD khoa DP&KSNK tổng hợp dự trữ KTĐD gửi khoa Dược.
 - LD khoa Dược căn cứ tổng hợp dự trữ KTĐD của khoa DP&KSNK lên kế hoạch đặt hàng.
- **Bước 2: Lưu trữ, cấp phát**
 - Thủ kho khoa Dược thực hiện nhập, lưu trữ và cấp phát KTĐD theo quy định.
 - ĐDHC phòng TC nhận KTĐD từ kho khoa Dược, bảo quản tại Phòng TC theo quy định (QTQL.D.17.4).
- **Bước 3: Tiếp nhận đăng ký tiêm**

NV tiếp đón phòng TC thực hiện nhập thông tin NB trên phần mềm SMED theo hướng dẫn tiếp đón người tiêm chủng (HDCV.KS.17.1).
- **Bước 4: Đo chỉ số trước khám sàng lọc**

ĐD phòng TC thực hiện đo nhiệt độ, cân nặng, chiều cao của NB theo Quy trình đo chỉ số nhân trắc (QTKT.ĐD.021.V1.0) và Quy trình kỹ thuật đo nhiệt độ, nhịp thở, mạch, huyết áp (QTKT.ĐD.020.V1.0).
- **Bước 5: Khám sàng lọc trước tiêm**

BS phòng TC thực hiện:

 - Thực hiện quy trình khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng (QTQL.KS.12.1).
 - Lập phiếu chỉ định tiêm KTĐD trên phần mềm SMED và eHos.
 - Hẹn lịch tiêm mũi sau trên phần mềm SMED (nếu có).
- **Bước 6: Thanh toán chi phí**
 - NNNB thanh toán chi phí theo quy định. Khuyến khích thanh toán qua mã QR.
- **Bước 7: Thực hiện tiêm**

ĐD phòng TC thực hiện tiêm KTĐD cho NB theo Quy trình tiêm chủng tại phòng khám, tư vấn và tiêm chủng (QTQL.KS.22.1). Kỹ thuật tiêm theo hướng dẫn tại thông tin kê toa của sản phẩm.
- **Bước 8: Theo dõi sau tiêm**

BS, ĐD phòng TC thực hiện theo dõi NB trong vòng 30 phút sau tiêm và hướng dẫn NNNB theo dõi trong vòng 72 giờ cách nhận biết, xử trí các PU/ST thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm, sốt, kích thích, ho, viêm mũi, tiêu chảy hoặc nhận biết, xử trí khi có/nghe nghi ngờ có PU nặng sau tiêm (quá mẫn, phản vệ).
- **Bước 9: Lưu thông tin tiêm**

ĐD phòng TC lưu thông tin sau tiêm cho NB trên phần mềm SMED.
- **Bước 10: Lưu hồ sơ**

ĐDHC phòng TC lưu phiếu chỉ định SMED và phiếu chỉ định eHos theo quy định.
- **Bước 11: Lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng**
 - ĐD phòng TC lập phiếu bù tử trực KTĐD đã sử dụng cho NB.
 - ĐDHC/ĐDT phòng TC kiểm soát việc lập phiếu bù tử trực KTĐD.

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 10 trên 10</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.KS.24.1
	<i>Quy trình tổ chức tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm trùng hô hấp dưới do vi rút hợp bào hô hấp (RSV) tại Bệnh viện Nhi Trung ương</i>	<i>28/07/2025</i>

TT	Tên tài liệu	Mã tài liệu
1	Bản cam kết chấp nhận tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm vi rút hợp bào hô hấp (RSV)	BMI/QTQL.KS.24.1

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Phiếu chỉ định.	Phòng KHTH	Theo quy định	Bản cứng	Cắt xén
2	Bảng kiểm trước tiêm chủng.	Phòng TC	Theo quy định	Bản cứng	Cắt xén
3	Bản cam kết chấp nhận tiêm kháng thể đơn dòng dự phòng nhiễm vi rút hợp bào hô hấp (RSV).	Phòng KHTH	Theo quy định	Bản cứng	Cắt xén

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nghị định 104/2016/NĐ-CP, ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
2. Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP của chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
3. Quyết định số 1575/QĐ-BYT ngày 27/03/2023 của Bộ Y tế về ban hành hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em.
4. Thông tin kê toa của kháng thể đơn dòng Palivizumab, Niservimab.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

BẢN CAM KẾT
CHẤP NHẬN TIÊM KHÁNG THỂ ĐƠN DÒNG
DỰ PHÒNG NHIỄM VI RÚT HỢP BẢO HỒ HẤP (RSV)

Kính gửi: Bệnh viện Nhi Trung ương

Tôi tên là: Giới tính:
Số CCCD (Hộ chiếu)..... cấp ngàytại.....
Địa chỉ: xã/phường....., tỉnh/thành phố.....
Là của người bệnh (ghi rõ họ tên)
sinh ngày.....tháng.....năm.....; mã số bệnh án:
hiện đang nằm điều trị tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

Sau khi nghe bác sĩ..... tư vấn đầy đủ về:

- Loại thuốc: Kháng thể đơn dòng phòng vi rút RSV.
- Tác dụng: dự phòng nhiễm trùng do vi rút hợp bào hô hấp (RSV).
- Nguy cơ/tác dụng phụ có thể gặp: sốt, phát ban, phản ứng nơi tiêm, phản ứng quá mẫn, hiếm khi gặp phản ứng nặng...

• Tên thuốc:

☐ Synagis (Palivizumab) ☐ Beyfortus (Niservimab) ☐ Khác:.....

- Các biện pháp theo dõi sau tiêm: Theo dõi 30 phút tại cơ sở y tế, theo dõi tại nhà sau đó trong vòng 72 giờ và liên hệ ngay với cơ sở y tế nếu có dấu hiệu bất thường.

Tôi đã hiểu rõ các thông tin trên và tự nguyện chấp thuận cho con tiêm kháng thể đơn dòng phòng vi rút RSV và chấp nhận những tác dụng phụ có thể xảy ra.

BÁC SĨ TƯ VẤN

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm 20....

NGƯỜI CAM KẾT

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Người ký giấy là người đại diện
chịu trách nhiệm trước pháp luật.