

Số: /BC-SYT

Đắk Lắk, ngày tháng 8 năm 2024

BÁO CÁO

Về việc trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin Viêm gan B tại Bệnh viện đa khoa Vùng Tây Nguyên

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế.

Căn cứ Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế về việc quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Sau khi nhận được báo cáo số 354/BC-KSBT ngày 12/8/2024 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh đối với trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin Viêm gan B tại Bệnh viện đa khoa (BVĐK) vùng Tây Nguyên; Sở Y tế đã thành lập và tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng đối với trường hợp nêu trên.

Trên cơ sở Biên bản họp của Hội đồng chuyên môn được thành lập tại Quyết định số 832/QĐ-SYT ngày 09/8/2024;

Sở Y tế báo cáo đánh giá nguyên nhân trường hợp tử vong trong quá trình sử dụng vắc xin Viêm gan B trong chương trình TCMR tại BVĐK Vùng Tây Nguyên, tỉnh Đắk Lắk như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ XÃ EA KNUÉC, HUYỆN KRÔNG PẮC

- Dân số: 12.531, Số thôn/buôn: 14
- Số trẻ dưới 1 tuổi: 222, Phụ nữ có thai: 230
- Địa điểm tổ chức điểm tiêm chủng: Trạm Y tế xã Ea Knuếch.

Hình thức tiêm: Tiêm chủng thường xuyên. Tình hình dịch bệnh trong thời gian gần đây: Không ghi nhận bất thường.

II. DIỄN BIẾN VỀ TRƯỜNG HỢP TỬ VONG

1. Thông tin trẻ

- Họ và tên trẻ: **BÉ GÁI** - Giới: Nữ
- Ngày sinh: 02/8/2024 (02 ngày tuổi) - Dân tộc: Thái
- Trẻ là con thứ 2 trong gia đình.
- Họ tên mẹ: H Sơ Ra A Yun - Sinh năm: 1991
- Địa chỉ: Số nhà 127, buôn Briêng, xã Knuếch, huyện Krông Pắc.

2. Diễn biến

2.1 Diễn biến trong tiêm chủng

Khoảng 8 giờ 00, ngày 03/8/2024, trẻ được chỉ định sàng lọc tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh; thăm khám trẻ sức khỏe ổn định, nhiệt độ 37⁰C, cân nặng 2000gr, bú khóc bình thường, da môi hồng, tuổi thai 36 tuần 5 ngày, không ghi nhận dấu hiệu bất thường khác, mẹ HBsAg (-) và được chỉ định tiêm vắc xin Viêm gan B liều sơ sinh trong Chương trình TCMR.

Trẻ được tiêm vắc xin Viêm gan B lúc 10 giờ 30 cùng ngày. Sau tiêm chủng, trẻ được theo dõi sau tiêm 60 phút, không có biểu hiện bất thường và được trở về phòng bệnh tại khoa sản cùng mẹ.

2.2 Diễn biến sau tiêm chủng

- Tại Khoa Sản: Sau khi tiêm, trẻ bình thường. Khoảng 14 giờ 30 phút, ngày 04/8/2024, gia đình thông báo nhân viên y tế trẻ có biểu hiện sốt; qua kiểm tra nhiệt độ ghi nhận trẻ không sốt. Đến khoảng 18 giờ 55 phút cùng ngày, trẻ quấy khóc, co giật, tím tái môi và đầu chi, thở rên, khóc kém, phản xạ sơ sinh kém. Xử trí bơm oxy qua túi dự trữ và chuyển đến Khoa Hồi sức cấp cứu Nhi và Nhi sơ sinh tiếp tục điều trị.

- Tại Khoa HSCC Nhi và Nhi sơ sinh:

+ Trẻ vào khoa lúc 20g00 ngày 03/08/2024 trong tình trạng thở rên, li bì, môi tím, đầu chi tím, mạch quay nhẹ 150 lần/phút, chi ấm, nhiệt độ 37⁰ C, da vàng nặng toàn thân; nhịp thở 56 lần/phút, thở không đều rút lõm ngực, phổi thông khí đều hai bên, SpO₂ 85%; tim nhịp đều rõ, bụng mềm gan lách không lớn, dịch dạ dày sữa không tiêu, trẻ đi cầu phân su, thóp phẳng, phản xạ kém, trẻ có cơn gồng tay chân. Chẩn đoán: Theo dõi Nhiễm trùng huyết sơ sinh/Suy hô hấp độ III/Theo dõi bệnh tim bẩm sinh.

Xử trí: Ngưng oxy, chuyển thở NCPAP; nằm giường sưởi, dịch truyền phổi hợp; kháng sinh phổi hợp, theo dõi chăm sóc cấp 1, nhịn ăn.

+ Đến 20g 30 cùng ngày, trẻ li bì, môi tím/NCPAP SpO₂ 80%, mạch quay nhẹ, chi ấm, da vàng toàn thân, tim nhịp đều rõ, thở không đều có cơn ngưng thở dài, phổi thông khí đều hai bên, bụng mềm, trẻ co cơn gồng tay chân, phản xạ sơ sinh kém. Được chẩn đoán: Suy hô hấp độ III/ Theo dõi nhiễm trùng huyết sơ sinh/Theo dõi bệnh tim bẩm sinh tím sớm/sơ sinh non tháng nhẹ cân.

Xử trí: tiếp tục thở NCPAP (PEEP 6cm/H₂O; FiO₂ 40%, Oxy 4 lít/phút); ngưng dịch nuôi dưỡng, truyền NaCl 0,9% x 19 ml/giờ; chuẩn bị Bộ đặt Nội khí quản và máy thở sơ sinh.

+ Từ 21g30 đến 24g00 phút ngày 03/08/2024: Trẻ li bì, môi tím, đầu chi tím, chi lạnh, mạch quay nhẹ, thở không đều, SpO₂ dao động từ 70 – 80%. Được chẩn đoán: Suy hô hấp độ IV/Theo dõi nhiễm trùng huyết sơ sinh/Theo dõi bệnh tim bẩm sinh tím sớm/sơ sinh non tháng nhẹ cân.

Xử trí: Ngưng thở NCPAP, tiến hành đặt Nội khí quản cho trẻ thở máy. Dịch truyền, bù điện giải và theo dõi sát chăm sóc cấp 1.

+ Từ 0g 15 đến 07g00 ngày 04/8/2024: Trẻ vẫn trong tình trạng li bì, môi tím, đầu chi tím, chi lạnh, mạch quay nhẹ cho đến khó bắt, tim nhịp không đều đập chậm đến đập rời rạc, không có nhịp tự thở, SpO₂ dao động từ 70 – 85% đến không đo được,

trương lực cơ giảm. Chẩn đoán: Suy hô hấp độ IV/Sốc nhiễm trùng/Theo dõi nhiễm trùng huyết sơ sinh/Theo dõi bệnh tim bẩm sinh tím sớm/sơ sinh non tháng nhẹ cân.

Xử trí: Tiếp tục thở máy, bóp bóng qua nội khí quản, ép tim ngoài lồng ngực, sốc điện, dịch truyền, vận mạch, phối hợp đôi kháng sinh, bù điện giải và theo dõi sát chăm sóc cấp 1.

+ Từ 7g00 đến 09g25: Diễn tiến bệnh của trẻ nặng dần, được hồi sức tích cực, không có kết quả. Trẻ tử vong lúc 09g25 ngày 04/08/2024.

Chẩn đoán tử vong: Nhiễm trùng huyết sơ sinh tổn thương đa cơ quan/ Theo dõi bệnh tim bẩm sinh tím sớm/Sơ sinh non tháng nhẹ.

3. Tiền sử sản khoa, bệnh tật của trẻ

- **Tiền sử sản khoa:** Trẻ là con thứ hai trong gia đình, quá trình mang thai ghi nhận thai giới hạn tăng trưởng từ tuần thứ 35, không ghi nhận bất thường; thai 36 tuần 5 ngày bệnh nhân đau bụng chuyển dạ trẻ được sinh thường tại khoa Sản, BVĐK vùng Tây Nguyên. Sau sinh trẻ khỏe mạnh bình thường.

- **Tiền sử tiêm chủng:** Trẻ được tiêm chủng vắc xin Viêm gan B liều sơ sinh tại Khoa Sản, BVĐK vùng Tây Nguyên.

4. Tổ chức tiêm chủng tại khoa Sản, BVĐK vùng Tây Nguyên

- BVĐK vùng Tây Nguyên tổ chức tiêm chủng hàng ngày tại Khoa Sản với 01 loại vắc xin viêm gan B trong chương trình TCMR; tổ chức buổi tiêm chủng được thực hiện theo qui trình một chiều, đảm bảo an toàn trong tiêm chủng theo đúng qui định của Bộ Y tế.

- Trong buổi tiêm chủng ngày 03/8/2024: Có 25 trẻ khác được tiêm vắc xin viêm gan B trong chương trình TCMR cùng loại, cùng lô với trẻ tử vong. Không có trẻ nào có phản ứng sau tiêm.

5. Thông tin vắc xin tiêm chủng

5.1. Tình hình dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin

- Vắc xin nhận từ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh được bảo quản bằng tủ lạnh chuyên dụng HBC-80 tại Khoa Dược, nhiệt độ lúc kiểm tra: 4⁰C.

- Khoa Sản trực tiếp nhận vắc xin từ Khoa Dược và được bảo quản trong tủ lạnh gia dụng (Sanyo), hiện tại hoạt động tốt. Có bảng theo dõi, ghi chép, nhiệt độ hàng ngày, nhiệt độ lúc kiểm tra là 3⁰C.

- Vắc xin Viêm gan B: Số lô GB 021023E, hạn sử dụng 9/2026, nhận ngày 17/7/2024 tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh. Khoa Sản nhận vắc xin từ Kho Dược ngày 26/7/2024.

5.2 Thông tin vắc xin tiêm chủng cho trẻ lần này

* Thông tin các loại vắc xin đã tiêm chủng cho trẻ lần này

Loại vắc xin	Tên vắc xin	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn dùng
Viêm gan B	VGB	Việt Nam	Kho Dược – BVĐK Vùng TN	GB 021023E	9/2026

* Thông tin vắc xin BCG cùng lô, hạn sử dụng nói trên tại tỉnh:

Đơn vị	Ngày nhận	Số nhận (Liều)	Số cấp (Liều)	Số đã sử dụng (Liều)	Số tồn (Liều)
Tuyển tỉnh	26/2/2024 16/4/2024 10/6/2024	8.000	2.930	-	5.070
Kho Dược - BVĐK Vùng TN	17/7/2024	1.000	400	-	600
Khoa Sản	26/7/2024	200	-	200	0
	08/8/2024	200	-	03	197

Toàn tỉnh chưa ghi nhận trường hợp khác có phản ứng sau tiêm chủng vắc xin Viêm gan B cùng lô, hạn sử dụng nói trên.

6. Cán bộ thực hành tiêm chủng trong ngày 03/8/2024

TT	Họ và tên (*)	Chức danh	Nhiệm vụ được phân công trong buổi tiêm chủng
1	Lưu Thị Kim Oanh	Bác sỹ	Khám sàng lọc
2	Huỳnh Thị Thuỳ Trang	Điều dưỡng	Cán bộ tiêm chủng
3	Trần Thị Phú	NHS	Cán bộ theo dõi sau tiêm chủng

* Tất cả cán bộ y tế trên đã được tập huấn an toàn về tiêm chủng.

III. KẾT QUẢ HỌP HỘI ĐỒNG CHUYÊN MÔN

1. Hội đồng chuyên môn đã phân tích theo nhóm nguyên nhân và đưa ra kết luận như sau:

a) Nhóm nguyên nhân do có liên quan đến tiêm chủng

- Nguồn gốc vắc xin: Vắc xin do chương trình TCMR cấp được bảo quản trong hệ thống dây chuyền lạnh theo quy định tại các tuyến.

- Liên quan tới việc vắc xin không đạt chất lượng: Tính từ đầu năm 2024 cho đến nay toàn tỉnh không ghi nhận trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

- Liên quan đến thực hành tiêm chủng:

+ Tất cả trẻ trước khi tiêm vắc xin đều được khám phân loại trước tiêm, hướng dẫn ở lại điểm tiêm chủng 60 phút sau khi tiêm vắc xin và hướng dẫn tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm.

+ Quy trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng vắc xin từ tỉnh đến điểm tiêm chủng: Thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế.

+ Bơm kim tiêm sử dụng do chương trình TCMR cấp, còn hạn sử dụng.

+ Điểm tiêm chủng: Tại Khoa Sản, BVĐK vùng Tây Nguyên và đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện, cán bộ tiêm được tập huấn an toàn tiêm chủng.

+ Cán bộ khám sàng lọc là Bác sỹ thực hiện khám sàng lọc trước tiêm, cán bộ tiêm chủng là Điều dưỡng thực hiện tiêm đúng loại vắc xin, liều lượng, kỹ thuật theo đúng quy định của Bộ Y tế.

- Liên quan tới những lo sợ do bị tiêm chủng: Trẻ còn nhỏ 02 ngày tuổi.

- Các triệu chứng và diễn tiến lâm sàng không phù hợp với phản ứng nặng sau tiêm vắc xin.

b) Nhóm nguyên nhân do trùng hợp ngẫu nhiên với bệnh lý khác

- Các triệu chứng và diễn biến lâm sàng của bệnh nhân phù hợp với chẩn đoán của BVĐK vùng Tây Nguyên là nhiễm trùng huyết sơ sinh (sốt, bạch cầu cao, vàng da nặng toàn thân, thở rút); theo dõi bệnh tim bẩm sinh (môi tím, đầu chi tím, mạch quay nhẹ 150 lần/phút, nhịp T2 mạnh).

c) Nhóm nguyên nhân chưa xác định

Quá trình điều tra, xác minh thông tin, các quy trình thực hành tiêm chủng an toàn, tại cộng đồng,... việc chưa xác định nguyên nhân loại trừ.

(chi tiết tại Biên bản họp gửi kèm Báo cáo).

2. Kết luận

Sau khi phân tích, tổng hợp các đánh giá các nguyên nhân có liên quan, Hội đồng đã thống nhất kết luận như sau: ***Trẻ tử vong do Nhiễm trùng huyết sơ sinh tổn thương đa cơ quan/theo dõi bệnh tim tím sớm/sơ sinh non tháng nhẹ cân/không liên quan đến tiêm chủng do trùng hợp ngẫu nhiên.***

Trên đây là báo cáo của Sở Y tế đối với trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin Viêm gan B tại BVĐK vùng Tây Nguyên./.

Nơi nhận:

- Như trên (*báo cáo*);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (*theo dõi*);
- GD, các PGĐ Sở Y tế;
- Website Sở Y tế (*đăng tải*);
- Lưu: VT, NVYD (02b).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Nguyên Duy