

EVALUATION OF THE STABILITY OF SARS-COV-2 ANTIGEN IN CLINICAL SAMPLE AFTER MULTIPLE FREEZE-THAW CYCLES

Nguyen Thi Thang^{1*}, Tran Ngoc Than¹, Nguyen Thi My¹,
Nguyen Bui Cam Van¹, Luong Thi Khuyen²

¹ Phu Yen Provincial Control Center

² Ha Noi Medical University

Received 17 April 2023

Accepted 26 May 2023

Abstract: The quality of data of the National Immunization Information System plays an important role in improving the effectiveness of the immunization program. Therefore, this study was conducted to assess the completeness and accuracy of the data available on the National Immunization Information System in Phu Yen province in 2021. Cross-sectional study. Data of 170 vaccinated subject who was in Phu Yen province in 2021 was examined. The study showed that the quality of data on the National Immunization Information System is more accurate and complete compared to the subject's vaccination papers. The rate of children admitted to the National Immunization Information System was 100%. The proportion of subjects matched the demographic information was 98,2%. There was a need to strengthen supervision, support and training for health workers, as well as improving the quality of immunization management at the local level.

Keywords: *quality of data, the national immunization information system, Phu Yen.*

* Corresponding author
E-mail address: nguyenthang.hmu@gmail.com
[https:// doi.org/10.56086/jcvb.v3i2.96](https://doi.org/10.56086/jcvb.v3i2.96)

CHẤT LƯỢNG SỐ LIỆU TRÊN HỆ THỐNG QUẢN LÝ THÔNG TIN TIÊM CHỨNG QUỐC GIA TẠI PHÚ YÊN NĂM 2021

Nguyễn Thị Thắng^{1*}, Trần Ngọc Thân¹, Nguyễn Thị My¹,
Nguyễn Bùi Cẩm Vân¹, Lương Thị Khuyên²

¹ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Yên

² Trường Đại học Y Hà Nội

Nhận ngày 17 tháng 4 năm 2023

Chấp nhận đăng ngày 26 tháng 5 năm 2023

Tóm tắt: Chất lượng số liệu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia có vai trò quan trọng trong việc nâng cao hiệu quả của chương trình tiêm chủng. Do vậy, nghiên cứu được tiến hành nhằm đánh giá tính chính xác và đầy đủ của số liệu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia tại tỉnh Phú Yên năm 2021. Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang. Tiến hành trên 170 đối tượng tiêm chủng của tỉnh Phú Yên. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng: Chất lượng số liệu trên Hệ thống và thực tế tương đối chính xác và đầy đủ. Tỷ lệ trẻ được nhập trên Hệ thống tiêm chủng quốc gia 100%. Tỷ lệ trẻ khớp thông tin giữa sổ sách và Hệ thống về nhân khẩu học 98,2%. Cần tăng cường giám sát hỗ trợ, tập huấn mới và tập huấn lại cho cán bộ y tế đồng thời tăng cường công tác đảm bảo chất lượng số liệu từ đó nâng cao chất lượng quản lý tiêm chủng tại địa phương.

Từ khóa: chất lượng số liệu, Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia, Phú Yên.

1. Đặt vấn đề

Tiêm chủng là việc đưa vắc xin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật [1]. Đến nay đã có khoảng 30 bệnh truyền nhiễm có vắc xin phòng bệnh và khoảng 190 quốc gia và vùng lãnh thổ đã đưa vắc xin vào sử dụng rộng rãi cho người dân và tiêm chủng thực sự có vai trò rất lớn đối với toàn xã hội [2]. Tại Việt Nam, chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) được Bộ Y tế triển khai từ năm 1981 với sự hỗ trợ của Tổ chức Y tế Thế giới (Health Organization - WHO) và Quỹ Nhi đồng Liên hiệp Quốc (United Nations

Children's Fund - UNICEF) [3]. Đến nay sau hơn 30 năm triển khai, chương trình đã có được các thành tựu vô cùng to lớn tác động tích cực đến sức khỏe và đời sống của người dân Việt Nam.

Hiện nay trước tình trạng biến động dân số, người dân thay đổi chỗ ở, các bậc phụ huynh không nhớ lịch sử tiêm vắc xin của con em mình, đồng thời tình trạng thống kê số liệu không được đầy đủ, không cập nhật đặc biệt với nhóm đối tượng tiêm chủng dịch vụ (TCDV) nên đã gây ra rất nhiều khó khăn cho công tác quản lý và theo dõi lịch sử tiêm chủng của đối tượng. Để quản lý, theo dõi quá trình tiêm chủng của người dân từ khi

sinh ra đến suốt cuộc đời, Bộ Y tế đã triển khai xây dựng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia (gọi tắt là Hệ thống). Là Hệ thống thông tin để phục vụ công tác quản lý của Bộ y tế về hoạt động tiêm chủng trên phạm vi toàn quốc. Hệ thống quản lý tất cả các đối tượng tiêm chủng (bao gồm Tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ), quản lý vật tư vắc xin và các tiện ích khác cho người dùng. Hệ thống được thí điểm tại 5 tỉnh/thành phố, và đến tháng 6/2017 đã được tiến hành trên cả nước [4].

Từ tháng 6/2017, cùng với cả nước tỉnh Phú Yên đã triển khai Hệ thống tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh. Tuy nhiên sau khoảng 4 năm triển khai hệ thống, có rất ít tài và gần như là không có tài liệu nghiên cứu nào đánh giá việc thực hiện tại tỉnh Phú Yên. Bên cạnh đó có nhiều phản hồi của y tế cơ sở trong quá trình triển khai đã gặp một số khó khăn như cập nhật thông tin, lọc trùng thông tin đối tượng,... gây ảnh hưởng phần nào tới tiến độ triển khai Hệ thống và công tác quản lý số liệu tiêm chủng. Từ thực tế trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu **“Chất lượng số liệu trên Hệ thống Quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia trên địa bàn tỉnh Phú Yên năm 2021”**. Với các mục tiêu:

1. Đánh giá tính đầy đủ xác của số liệu trên Hệ thống Quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia tại tỉnh Phú Yên năm 2021.

2. Đánh giá độ tin cậy của số liệu trên Hệ thống Quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia trên địa bàn tỉnh Phú Yên năm 2021.

2. Phương pháp nghiên cứu

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Địa điểm: các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Phú Yên.

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 02 đến tháng 12 năm 2021.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia tại địa chỉ tiemchung.vncdc.gov.vn

Cán bộ chuyên trách tiêm chủng các tuyến và cán bộ phụ trách nhập liệu tại bệnh viện có phòng sinh và cơ sở tiêm chủng dịch vụ của tỉnh Phú Yên.

Các báo cáo/ sổ sách: Sổ tiêm chủng cá nhân, báo cáo kết quả tiêm chủng, sổ quản lý tiêm chủng; sổ quản lý vắc xin, vật tư tiêm chủng và vắc xin tồn kho tại các cơ sở được chọn vào nghiên cứu.

2.4. Cỡ mẫu, chọn mẫu

Thông qua so sánh số liệu thu được từ đối tượng tiêm chủng, số liệu quản lý vắc xin và sổ sách, báo cáo của 14 cơ sở tiêm chủng đã được chọn ở trên.

Quản lý đối tượng:

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu cho xác định một tỉ lệ:

$$n = Z^2_{(1-\frac{\alpha}{2})} \frac{P(1-P)}{d^2}$$

Trong đó:

n: Là cỡ mẫu.

α : Mức ý nghĩa thống kê; với $\alpha = 0,05$ thì hệ số tin cậy $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$

p: Xác suất phát hiện ra một lỗi bất kì khi điều tra 1 đối tượng tiêm chủng trên Hệ thống được lấy từ báo cáo nhanh của Văn phòng TCMR miền Bắc năm 2018 ở mức là 20% nên ta có $p = 0,2$.

$d = 6\%$: độ chính xác tuyệt đối giữa tham số mẫu và tham số quần thể

Theo tính toán, cỡ mẫu là 170 đối tượng tiêm chủng.

Quản lý vắc xin và báo cáo:

• Kiểm kê thực tế 3 lô vắc xin ngẫu nhiên tồn tại kho của các cơ sở tiêm chủng có áp dụng quản lý vắc xin trên Hệ thống và so sánh với sổ sách quản lý vắc xin, vật

tư và trên Hệ thống.

• Trích xuất từ Hệ thống báo cáo kết quả tiêm chủng trẻ em dưới 1 tuổi (sổ tiêm Lao - BCG) và so sánh với báo cáo và sổ quản lý thực tế tại các cơ sở có áp dụng chức năng xuất báo cáo tiêm chủng cho trẻ em dưới 1 tuổi.

2.5. Biến số và chỉ số nghiên cứu

Bảng 1. Chỉ số nghiên cứu

Chỉ số	Định nghĩa	Cách đo lường	Nguồn thu thập
T í n h đầy đủ	Khớp thông tin về số lượng trẻ, tháng báo cáo, lô vắc xin trên Hệ thống so với thực tế	Đối chiếu thông tin trên Hệ thống với thực tế nghiên cứu. Tính tỷ lệ phần trăm bằng cách lấy số trên Hệ thống/ số trên thực tế	Các loại sổ: sổ tiêm chủng cá nhân; sổ quản lý tiêm chủng, vắc xin; sổ đẻ tại các cơ sở có sinh. Các vắc xin tồn kho
T í n h c h í n h xác	Các thông tin của trẻ (hành chính, lịch sử tiêm), số tiêm BCG, số tồn của từng loại vắc xin trên Hệ thống khớp với thực tế	Kiểm tra thông tin của trẻ trong sổ tiêm chủng cá nhân và trên Hệ thống Kiểm tra số tiêm BCG và số tồn vắc xin trên Hệ thống và thực tế Tính tỷ lệ phần trăm bằng cách lấy số trên Hệ thống/ số trên thực tế	Các loại sổ: sổ tiêm chủng cá nhân; sổ quản lý tiêm chủng, vắc xin; sổ đẻ tại các cơ sở có sinh. Các vắc xin tồn kho

*** Biến số thông tin chung về đặc điểm cơ bản của các đối tượng nghiên cứu:** tên cơ sở, loại hình cơ sở, loại hình cung cấp dịch vụ y tế, chuyên môn cán bộ y tế, công việc đảm nhiệm, ...

*** Biến số đánh giá tính đầy đủ và tính chính xác của số liệu trên Hệ thống tại địa bàn tỉnh Phú Yên.**

- Tính đầy đủ: số lượng trẻ, số lượng báo cáo, số lượng vắc xin được quản lý trên Hệ thống.

- Tính chính xác: so sánh thông tin hành chính, thông tin về các loại vắc xin đã tiêm, sự khớp thông tin, nguyên nhân sai sót, lý do không được quản lý trên Hệ thống.

*** Tiêu chuẩn đánh giá chất lượng số liệu trên Hệ thống:**

-Khớp thông tin: thông tin của đối tượng (nhân khẩu học, lịch sử tiêm chủng), số tiêm BCG, các loại vắc xin (số lô, số tồn) giữa thực tế phải giống với sổ quản lý của cơ sở và trên Hệ thống.

-Không khớp thông tin: khi các thông tin trên không giống giữa thực tế với sổ quản lý của cơ sở và trên Hệ thống.

2.6. Công cụ, kỹ thuật thu thập số liệu

Sử dụng bộ công cụ điều tra có sẵn có để kiểm tra giữa báo cáo hàng tháng gửi bản giấy và kết quả hàng tháng trên Hệ thống để so sánh số liệu.

Phòng vấn trực tiếp kết hợp quan sát cán bộ y tế thực hành trên Hệ thống.

Kiểm tra thực tế đối tượng đến tiêm chủng so sánh các thông tin cá nhân, thông tin tiêm chủng giữa sổ tiêm chủng cá nhân và trên Hệ thống.

Điều tra viên: Cán bộ khoa Phòng chống Bệnh truyền nhiễm – Kiểm dịch Y tế quốc tế thu thập số liệu lồng ghép trong các buổi giám sát điểm tiêm và kiểm tra quý.

2.7. Xử lý và phân tích số liệu

Kết thúc quá trình nhập thông tin vào phiếu thu thập thông tin, các cán bộ y tế và điều tra viên tiến hành ấn nút “Lưu và gửi” ở trên ứng dụng Kobotoolbox. Bản ghi được tự động lưu vào bộ nhớ của ứng dụng. Giám sát viên có trách nhiệm truy xuất các bản ghi và kiểm tra lại tất cả các phiếu, đảm

bảo phiếu được điền đầy đủ thông tin theo hướng dẫn.

Số liệu sau khi trích xuất trên ứng dụng Kobotoolbox và trên Hệ thống được làm sạch, quản lý và phân tích bằng phần mềm STATA 3.1.

Sử dụng các thuật toán thống kê mô tả cơ bản: tính giá trị trung bình, thống kê tần suất, tính tỷ lệ phần trăm.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu này dựa trên tinh thần tự nguyện tham gia của các đối tượng. Đối tượng có quyền từ chối tham gia hoặc dừng nghiên cứu khi thấy không phù hợp. Các đối tượng nghiên cứu cũng được giải thích rõ mục đích và nội dung nghiên cứu trước khi tiến hành phỏng vấn, nhấn mạnh tính bí mật thông tin để đối tượng tự nguyện tham gia và hợp tác tốt trong quá trình nghiên cứu.

Mọi thông tin của cuộc điều tra được giữ kín để đảm bảo tính riêng tư và chỉ sử dụng để phục vụ cho mục đích học tập và nghiên cứu.

3. Kết quả

3.1. Tính đầy đủ của số liệu trên Hệ thống

Bảng 2. Số lượng đối tượng được nhập lên Hệ thống

Thông tin đối tượng	TYT		BV		Tổng	
	n	%	n	%	n	%
Nhập lên Hệ thống	150	100	20	100	170	100
Không nhập lên Hệ thống	0	0	0	0	0	0
Tổng	150	100	20	100	170	100

Tổng số đối tượng tham gia nghiên cứu là 170 đối tượng trên địa bàn tỉnh Phú Yên thuộc diện triển khai Hệ thống theo quy

định của Bộ Y tế. Tất cả các đơn vị đều đang triển khai quản lý đối tượng trên Hệ thống đạt 100%.

3.2. Tính tin cậy của số liệu trên Hệ thống

Bảng 3. So sánh thông tin nhân khẩu học của đối tượng tiêm chủng giữa sổ quản lý với Hệ thống

Thông tin đối tượng	TYT xã		BV		Tổng	
	n	%	n	%	n	%
Khớp	147	98	20	100	167	98,2
Không khớp	3	2	0	0	3	1,8
Không nhập lên Hệ thống	0	0	0	0	0	0
Tổng	150	100	20	100	170	100

Thông tin về nhân khẩu học của đối tượng khớp cao 98,2%, chỉ có 03 trẻ thông tin địa tượng tiêm chủng trên Hệ thống so với sổ chỉ bị sai (1,8%).
tiêm chủng và sổ quản lý đối tượng có tỷ lệ

Bảng 4. So sánh thông tin lịch sử tiêm các loại vắc xin trong TCMR của đối tượng tiêm chủng giữa sổ quản lý với Hệ thống tại tuyến xã (n=150)

Tên mũi tiêm	Khớp		Không khớp		Không nhập trên Hệ thống		Tổng	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Viêm gan B sơ sinh	149	99,3	1	0,7	0	0	150	100
BCG	145	96,6	5	3,4	0	0	150	100
DPT – VGB – Hib 1	147	98	3	2,0	0	0	150	100
DPT – VGB – Hib 2	147	98	3	2,0	0	0	150	100
DPT – VGB – Hib 3	147	98	3	2,0	0	0	150	100
OPV 1	147	98	3	2,0	0	0	150	100
OPV 2	147	98	3	2,0	0	0	150	100
OPV 3	146	97,3	4	2,7	0	0	150	100
IPV	148	98,7	2	1,3	0	0	150	100
Sởi 1	148	98,7	2	1,3	0	0	150	100
MR (sởi 2 – rubella)	145	96,6	5	3,4	0	0	150	100
DPT 4	143	95,3	7	4,7	0	0	150	100
VNNB 1	139	92,7	11	7,3	0	0	150	100
VNNB 2	141	94	9	6,0	0	0	150	100
VNNB 3	140	93,3	10	6,7	0	0	150	100

So sánh tỷ lệ khớp thông tin của 10 mũi tiêm trong chương trình tiêm chủng mở rộng do trạm y tế (TYT) xã quản lý thấy rằng mũi tiêm Viêm não nhật bản (VNNB) mũi thứ 1, 2 và 3 có tỷ lệ khớp thấp nhất (lần lượt 92,7%, 94% và 93,3%), trong khi các mũi tiêm khác đều đạt từ 95% trở lên. Cao nhất là mũi tiêm Viêm gan B đạt 99,3% độ

khớp trong những đối tượng được nhập lên Hệ thống. Không có đối tượng nào không được nhập trên Hệ thống.

4. Bàn luận

Nghiên cứu tiến hành so sánh số liệu trong sổ tiêm chủng của trẻ em dưới 2 tuổi tại tuyến xã, số liệu trẻ em được sinh ra tại

các cơ sở có sinh trên địa bàn tỉnh Phú Yên. Kết quả thu được cho thấy 100% số đối tượng trong nghiên cứu được nhập lên Hệ thống. Tuy nhiên một số đối tượng còn sai lệch thông tin về địa chỉ và mũi tiêm. Thực tế cho thấy, vẫn còn trường hợp gia đình đối tượng khai báo thông tin không chính xác, đầy đủ với các cơ sở tiêm chủng, nhất là với đối tượng vắng lai, tạm trú. Khi các cơ sở trả đối tượng trên Hệ thống về địa phương thì TYT xã tìm không thấy nên đã xóa đối tượng. Hoặc do đối tượng đã thay đổi thông tin, đặc biệt là tên và địa chỉ nên TYT cũng đã thay đổi trên Hệ thống, gây khó khăn trong việc tìm kiếm. So sánh 1,3% số trẻ không được quản lý trên Hệ thống tại một số tỉnh miền Bắc Việt nam năm 2019 cho thấy tại tỉnh Phú Yên quản lý đối tượng tốt hơn và ít bị bỏ sót đối tượng [5].

Lịch sử tiêm chủng còn sai lệch nhiều là do một trẻ có thể thực hiện tiêm chủng tại nhiều điểm tiêm chủng khác nhau gồm cả TCMR và tiêm chủng dịch vụ tuy nhiên kỹ năng sử dụng Hệ thống của một số cán bộ chưa tốt, thông tin tiêm chủng của đối tượng chưa cập nhật kịp thời do đó dẫn đến lịch sử tiêm chủng của đối tượng trên Hệ thống chưa đầy đủ so với thông tin ghi trên sổ tiêm chủng cá nhân. So sánh với kết quả thu được tại Hưng Yên cho thấy tỷ lệ khớp thông tin về nhân khẩu học tại Phú Yên cao hơn ở Hưng Yên với tỷ lệ 88,5% [6].

So sánh thông tin từng loại vắc xin trong TCMR giữa sổ quản lý với Hệ thống tại tuyến xã cho kết quả hầu hết các vắc xin có tỷ lệ khớp thông tin đạt từ 90% trở lên. Trong đó vắc xin có tỷ lệ khớp thông tin cao nhất là vắc xin Viêm gan B sơ sinh, Lao (BCG). Vắc xin Viêm não Nhật Bản mũi 1 có tỷ lệ khớp thông

tin thấp nhất. Mặc dù thông thường, vắc xin VNNB mũi 1 được tiêm cùng các vắc xin khác trong ngày tiêm chủng thường xuyên. Kết quả này khác với kết quả trong nghiên cứu tại một số tỉnh miền Bắc Việt nam năm 2019 là mũi tiêm Viêm gan B sơ sinh có tỷ lệ khớp thấp nhất với 79,3% [5].

5. Kết luận và Khuyến nghị

Số liệu trên Hệ thống tại tỉnh Phú Yên tương đối đầy đủ và chính xác. Thông tin về nhân khẩu học của đối tượng tiêm chủng có tỷ lệ khớp thông tin cao hơn thông tin về lịch sử tiêm vắc xin. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh sẽ tiếp tục cùng với Tiêm chủng mở rộng khu vực, tiêm chủng mở rộng quốc gia, tổ chức PATH để tiếp tục đề xuất khắc phục các lỗi trên Hệ thống, để thống kê chuẩn số liệu và thuận tiện cho người dùng. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh cần tiếp tục giám sát, hướng dẫn các đơn vị thực hiện chuẩn hoá số liệu và thông tin tiêm chủng để thực hiện báo cáo điện tử trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia.

Tài liệu tham khảo

- [1]. Chính phủ, *Nghị định 104/2016/NĐ - CP quy định về hoạt động tiêm chủng*. 2016: Hà Nội.
- [2]. Trần Như Dương. *Tại sao tiêm chủng lại quan trọng đến như thế*. 2017 04/05/2021]; Available from: <http://tiemchung.gov.vn/2017/07/11/tai-sao-tiem-chung-lai-quan-trong-den-nhu-the/>.
- [3]. Dự án Tiêm chủng mở rộng – Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. *Lịch sử hình thành và phát triển chương trình tiêm chủng mở rộng*. 04/05/2021]; Available from: <http://www.tiemchungmorong.vn/vi/content/lich-su-tcmr.html>.

- [4]. Bộ Y tế, Công văn số 9145/BYT-DP, ngày 28/12/2016 về việc triển khai áp dụng phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. 2016.
- [5]. Phạm Thị Quân, et al., *Chất lượng số liệu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia tại một số tỉnh miền Bắc Việt Nam năm 2019*. Tạp chí Nghiên cứu Y học, 2021. **144**(8): p. 322-328.
- [6]. Vũ Tiên Dũng, *Thực trạng triển khai Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia tại các cơ sở y tế của tỉnh Hưng Yên năm 2021*, luận văn Thạc sỹ Y tế công cộng. 2021, Trường Đại học Y tế công cộng.