

Số: 10747 /BYT-QLD
V/v tăng hạn dùng của vắc xin
Comirnaty

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2021

Kính gửi: UBND các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

Trong thời gian vừa qua, các tỉnh, thành phố đã quyết liệt và triển khai có hiệu quả việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 tại địa phương; Để tiếp tục tăng diện bao phủ vắc xin phòng COVID-19, đặc biệt đối với việc sử dụng vắc xin Comirnaty (Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine), Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Ngày 12/6/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2908/QĐ-BYT về việc phê duyệt có điều kiện vắc xin Comirnaty cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19; Theo đó, vắc xin Comirnaty được phê duyệt để sử dụng cho đối tượng từ 12 tuổi trở lên.

2. Ngày 22/8/2021, ngày 10/9/2021 và ngày 20/9/2021, Cơ quan quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA), Cơ quan quản lý Dược châu Âu (EMA) và Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đã phê duyệt việc tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty từ 06 tháng lên 09 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản từ -90°C đến -60°C (*Tài liệu đính kèm*).

3. Trên cơ sở dữ liệu khoa học đánh giá độ ổn định của vắc xin Comirnaty do Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) cập nhật và sự phê duyệt của FDA, EMA và WHO; Ngày 22/10/2021, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành Công văn số 12926/QLD-KD về việc đồng ý tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty ở điều kiện bảo quản từ -90°C đến -60°C; Theo đó các lô vắc xin có hạn dùng trên nhãn 06 tháng được cập nhật như sau:

Hạn dùng in trên bao bì	Hạn dùng cập nhật mới (tăng thêm 03 tháng)
Tháng 10/2021	Tháng 01/2022
Tháng 11/2021	Tháng 02/2022
Tháng 12/2021	Tháng 03/2022
Tháng 01/2022	Tháng 04/2022
Tháng 02/2022	Tháng 05/2022
Tháng 03/2022	Tháng 06/2022

Việc tăng hạn dùng đối với vắc xin Comirnaty (Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine) được áp dụng chung trên toàn cầu, không làm thay đổi chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin, được sử dụng cho tất cả các đối tượng từ 12 tuổi trở lên.

4. Bộ Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị:

- Khẩn trương triển khai chiến dịch tiêm vắc xin phòng COVID-19 năm 2021- 2022 theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế; Các lô vắc xin Comirnaty (Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine) được tăng hạn nêu trên được sử dụng cho tất cả các đối tượng từ 12 tuổi trở lên.

- Đẩy mạnh truyền thông, tư vấn cho các đối tượng tiêm chủng, cha mẹ trẻ thông tin đầy đủ về hạn dùng của vắc xin nêu trên.

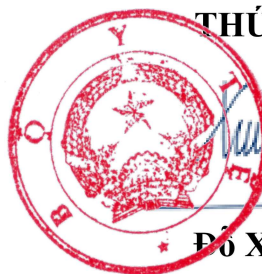
- Địa phương nào để vắc xin hết hạn do không sử dụng, phải tiêu hủy thì Đồng chí Giám đốc Sở Y tế phải hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các Cục: YTDP, KCB;
- Viện VSDTTW;
- SYT các tỉnh/thành phố;
- CDC các tỉnh/thành phố;
- Báo Sức khỏe và Đời sống (để đưa tin);
- Vụ Truyền thông và TĐKT (để p/h);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên