

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 40938 /QLD-CL

V/v xử lý vắc xin Quinvaxem,
SĐK: QLVX-0604-12

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 27 tháng 6 năm 2014

Kính gửi: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

Ngày 04/05/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6749/QLD-CL gửi Sở Y tế và Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo tạm ngừng sử dụng vắc xin Quinvaxem, SĐK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất sau khi có một số báo cáo liên quan đến phản ứng sau tiêm chủng vắc xin.

Cục Quản lý Dược đã nhận được:

- Công văn số 767/VSDTTU ngày 05/06/2014 của Dự án Tiêm chủng mở rộng (TCMR) Quốc gia báo cáo kết quả kiểm tra điều kiện bảo quản và lấy mẫu để kiểm tra chất lượng đối với các lô vắc xin Quinvaxem đang bảo quản tại 6 cơ sở: Kho Quốc gia (Viện Vệ sinh dịch tễ TW), Kho Miền Bắc, Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh, Trung tâm Y tế dự phòng Tp. Hồ Chí Minh, Trung tâm Y tế dự phòng Đồng Nai, Viện Pasteur Nha Trang (kèm theo Biên bản kiểm tra).

- Công văn số 164/KĐQG ngày 09/06/2014 và công văn số 171/ KĐQG ngày 12/06/2014 của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế kết luận các mẫu vắc xin Quinvaxem được lấy trong quá trình kiểm tra các cơ sở trên đều đạt yêu cầu đối với thử nghiệm an toàn chung trên động vật.

Căn cứ vào các báo cáo và biên bản kiểm tra nêu trên, trên cơ sở ý kiến của các đơn vị liên quan và được sự đồng ý của Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược có ý kiến chỉ đạo đối với Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia như sau:

1. Tiếp tục sử dụng 88.355 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453074, HD: 05/02/2015 đang bảo quản tại kho Quốc gia (Viện Vệ sinh dịch tễ TW) và 115.980 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 đang bảo quản tại kho Viện Pasteur Nha Trang.

Dự án cần theo dõi sát sao, kiểm tra chặt chẽ các đơn vị tiêm chủng đảm bảo điều kiện bảo quản và chất lượng vắc xin trong quá trình sử dụng; kiểm tra, sàng lọc và theo dõi trẻ trước và sau khi tiêm chủng theo đúng các quy định để đảm bảo an toàn tiêm chủng mở rộng; báo cáo kịp thời các phản ứng sau tiêm chủng vắc xin nêu trên đến các cơ quan chức năng theo quy định.

2. Liên hệ và đề nghị Liên minh toàn cầu vắc xin (GAVI) để đổi lấy vắc xin mới đối với số vắc xin bị mốc đang bảo quản ở kho Viện Pasteur Tp. HCM (68.950 liều vắc xin, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015) và kho Trung tâm Y tế dự phòng Tp. HCM (11.800 liều vắc xin, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 và 7.172 liều vắc xin, số lô: 1453127, HD: 18/7/2015).

3. Thành lập Hội đồng chuyên môn đánh giá và đề xuất hướng xử lý đối với các vắc xin Quinvaxem sau:

+ 56.542 liều vắc xin, số lô: 1453037, HD: 26/11/2014 chưa được cấp phát từ khi nhập kho và đang bảo quản tại kho Miền Bắc của Dự án TCMR. Trong quá trình bảo quản, nhiệt độ trong kho không được theo dõi liên tục từ ngày 09/1-19/3/2013, mà chỉ theo dõi 2 lần/ngày.

+ 17.245 liều vắc xin, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 chưa được cấp phát từ khi nhập kho và đang bảo quản tại kho Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Đồng Nai. Trong quá trình bảo quản, nhiệt độ trong kho không được theo dõi liên tục bằng LogTag; không có chỉ thị đông băng; kho lạnh bị sự cố từ ngày 08-14/2/2014 nên đơn vị chuyển vắc xin đến gửi ở 4 tủ lạnh của các khoa chuyên môn và chỉ có 1 bảng theo dõi nhiệt độ trung bình cho 04 tủ.

4. Tiếp tục phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện nội dung công văn số 8155/QLD-CL ngày 21/5/2014 về việc kiểm tra tình trạng bảo quản và lấy mẫu kiểm tra chất lượng vắc xin Quinvaxem đối với các cơ sở bảo quản còn lại. Tiến hành kiểm tra, xác minh điều kiện bảo quản của 123.169 liều vắc xin, số lô: 1453037, HD: 26/11/2014 tại các tỉnh/thành phố Miền Bắc trước khi được thu hồi chuyển về bảo quản tại kho Miền Bắc của Dự án TCMR.

5. Báo cáo về Bộ Y tế kết quả thực hiện các nội dung trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ (để phối hợp);
- Viện Kiểm định QG Vắc xin và SPYT (để phối hợp);
- Các Viện vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông