

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~423~~/QLD-CL

V/v tiếp tục sử dụng vắc xin Quinvaxem

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 4 tháng 9 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng;
- Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation tại Việt Nam (35 Nguyễn Huệ, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, 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 (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwpP-HepB-Hib dạng lỏng), 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.

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế Bộ Y tế tại buổi họp ngày 19/6/2013 và được sự đồng ý của Phó Thủ tướng Nguyễn Thiện Nhân đối với đề xuất của Bộ Y tế cho phép tiếp tục sử dụng vắc xin Quinvaxem trong Tiêm chủng mở rộng,

Cục Quản lý Dược đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh và sử dụng vắc xin:


1. Tiếp tục sử dụng vắc xin Quinvaxem (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwpP-HepB-Hib dạng lỏng), SĐK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất.

2. Riêng đối với các vắc xin Quinvaxem đang tạm ngừng sử dụng theo Công văn số 19909/QLD-CL ngày 21/12/2012 và Công văn số 6749/QLD-CL ngày 04/05/2013 của Cục Quản lý dược: tiếp tục thực hiện theo đúng nội dung của các công văn trên trong thời gian chờ ý kiến chỉ đạo tiếp theo của Bộ Y tế.

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 báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện kiểm định QG Vắc xin và SPYT;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ;
- Các Viện Pasteur;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Phòng ĐKT, Phòng KDD, Phòng QLTT, Tạp chí DML, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).


Trương Quốc Cường