

Số: 6633 /BYT-K2ĐT
V/v xem xét bổ sung địa bàn thử nghiệm
vắc xin Nanocovax

Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2021

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thời gian vừa qua Bộ Y tế nhận được đề nghị của một số tỉnh, thành phố về việc hỗ trợ tiêm thử nghiệm vắc xin Nanocovax do Công ty Cổ phần y sinh học dược Nanogen nghiên cứu phát triển, hiện đang được thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3. Để cung cấp thông tin thống nhất tới các tỉnh, thành phố đã, đang và sẽ có cùng đề nghị như trên, Bộ Y tế xin cung cấp thông tin tới các địa phương như sau:

1. Về chủ trương: Bộ Y tế ủng hộ việc mở rộng địa bàn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) vắc xin Nanocovax. Tuy nhiên, việc mở rộng địa bàn nghiên cứu cần đảm bảo: an toàn, khoa học, khả thi, tuân thủ đạo đức nghiên cứu, hồ sơ nghiên cứu phải được nhóm nghiên cứu xây dựng và đệ trình Bộ Y tế phê duyệt sau khi được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia thẩm định và chấp thuận.

2. Bộ Y tế nhấn mạnh việc cấm sử dụng vắc xin đang trong quá trình thử nghiệm cho mục đích sử dụng thí điểm hoặc mục đích thương mại.

3. Trên cơ sở đề xuất của một số tỉnh, Bộ Y tế đã có công văn đề nghị các cơ quan chủ trì nghiên cứu (Học viện Quân Y và Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh) và Nhà sản xuất (Công ty Cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen), các đơn vị đã có ý kiến trả lời như sau:

- Các cơ quan chủ trì nghiên cứu đề nghị tiếp tục triển khai theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt, không mở rộng thêm địa điểm triển khai thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 vắc xin Nanocovax để đảm bảo tiến độ báo cáo giữa kỳ và hoàn tất nghiên cứu so với kế hoạch được duyệt.

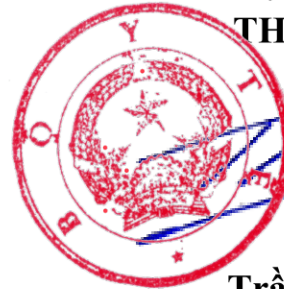
- Công ty Nanogen trả lời: hiện nay do tình hình dịch bệnh diễn biến hết sức phức tạp nên sẽ rất khó khăn để triển khai nghiên cứu trên diện rộng và đề xuất không mở rộng địa bàn triển khai để tiếp tục tiến hành nghiên cứu giai đoạn 3 theo đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Trên cơ sở trả lời của các cơ quan chủ trì nghiên cứu và nhà sản xuất, Bộ Y tế tạm thời chưa phê duyệt mở rộng địa bàn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 đối với vắc xin Nanocovax trong giai đoạn hiện nay.

Bộ Y tế trân trọng kính báo và cảm ơn UBND các tỉnh đã phối hợp chặt chẽ trong công tác phòng chống dịch COVID-19 trong thời gian qua../.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/cáo);
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/cáo);
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Chính phủ;
- PCN VPCP Nguyễn Sỹ Hiệp (để biết);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- HVQY, Viện Pasteur Tp HCM (để thực hiện);
- Công ty Nanogen (để thực hiện);
- Lưu: VT, K2ĐT.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn