

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~114~~ 114/QLD-CL
V/v tiếp tục sử dụng 2 lô
vắc xin Viêm gan B

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia;
- Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV vắc xin và sinh phẩm y tế số 1.

Ngày 22/7/2013, Cục Quản lý Dược có công văn khẩn số 11571/QLD-CL gửi Sở Y tế và Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc tạm ngừng sử dụng 2 lô vắc xin Viêm gan B (V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015), SĐK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV vắc xin và sinh phẩm y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất do nghi ngờ có liên quan đến sự cố sau tiêm chủng vắc xin xảy ra ngày 20/07/2013 tại Bệnh viện Đa khoa huyện Hướng Hóa, tỉnh Quảng Trị.

Căn cứ công văn số 411/KĐQG ngày 16/12/2013 của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế kết luận 2 lô vắc xin Viêm gan B nêu trên đạt yêu cầu đối với thử nghiệm an toàn chung;

Căn cứ công văn số 258/CV-PC45 ngày 10/04/2014 của Cơ quan cảnh sát điều tra Công an tỉnh Quảng Trị về việc điều tra vụ án “Vô ý làm chết người do vi phạm quy tắc nghề nghiệp hoặc quy tắc hành chính” xảy ra ngày 20/07/2013 tại Bệnh viện Đa khoa huyện Hướng Hóa, tỉnh Quảng Trị,

Theo đề nghị của các đơn vị liên quan, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Dự án tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở tiêm chủng, sử dụng vắc xin:

1. Tiếp tục sử dụng 2 lô vắc xin Viêm gan B (V-GB020812E và V-GB030812E, HD: 07/2015), SĐK: QLVX-0376-11 do Công ty TNHH MTV vắc xin và sinh phẩm y tế số 1 (Vabiotech) sản xuất.

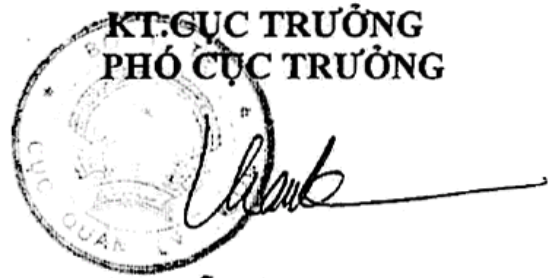
2. Các cơ sở tiêm chủng phải kiểm tra chặt chẽ điều kiện bảo quản, cảm quan của vắc xin theo từng đơn vị đóng gói trước khi sử dụng. Không sử dụng vắc xin trong trường hợp không đảm bảo điều kiện bảo quản theo đúng yêu cầu hoặc có dấu hiệu nghi ngờ về chất lượng vắc xin.

3. Thực hiện theo dõi, giám sát chặt chẽ chất lượng vắc xin trong quá trình sử dụng và báo cáo kịp thời các phản ứng sau tiêm chủng của vắc xin nêu trên đến các cơ quan chức năng theo quy định.

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);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện Kiểm định Quốc gia 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;
- Các phòng; Tạp chí DMP, Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).



**KT: CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Văn Thanh