

Số: 457 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc sửa đổi Điều 1 Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;*

*Căn cứ đề xuất của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Công văn số 05/HĐTV-VPHĐ ngày 11 tháng 01 năm 2022 và số 16/HĐTV-VPHĐ ngày 16 tháng 02 năm 2022;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Sửa đổi Điều 1 Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 như sau:

*“Điều 1. Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), cụ thể:*

1. Tên vắc xin: *Comirnaty (Tên khác: Pfizer BioNTech Covid-19 Vaccine).*
2. Thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
  - a) Đối với vắc xin cho người từ 12 tuổi trở lên:  
*Mỗi liều 0,3 ml chứa 30 mcg vắc xin mRNA Covid-19 (được bọc trong các hạt nano lipid) ”.*
  - b) Đối với vắc xin cho trẻ từ 5 đến dưới 12 tuổi:  
*Mỗi liều 0,2 ml chứa 10 mcg vắc xin mRNA Covid-19 (được bọc trong các hạt nano lipid) ”.*
3. Dạng bào chế:
  - a) Đối với vắc xin cho người từ 12 tuổi trở lên:
    - Hỗn dịch đậm đặc pha tiêm;
    - Hỗn dịch tiêm.
  - b) Đối với vắc xin cho trẻ từ 5 đến dưới 12 tuổi:
    - Hỗn dịch đậm đặc pha tiêm.
4. Quy cách đóng gói:
  - a) Đối với vắc xin cho người từ 12 tuổi trở lên:
    - 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều;
    - 1 hộp chứa 25 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều;
    - 1 hộp chứa 10 lọ; mỗi lọ chứa 6 liều.
  - b) Đối với vắc xin cho trẻ từ 5 đến dưới 12 tuổi:
    - 1 khay chứa 195 lọ; mỗi lọ chứa 10 liều;
    - 1 hộp chứa 10 lọ; mỗi lọ chứa 10 liều.
5. Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất:
  - *Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bỉ;*
  - *BioNTech Manufacturing GmbH - Đức;*
  - *Pharmacia and Upjohn Company LLC (Cách viết khác là: Pharmacia & Upjohn Company LLC) - Hoa Kỳ;*
  - *Hospira Incorporated (Cách viết khác là: Hospira Inc.) - Hoa Kỳ.*
6. Tên cơ sở đề nghị phê duyệt vắc xin: *Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) ”.*

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 4035/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung nội dung Điều 1 Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

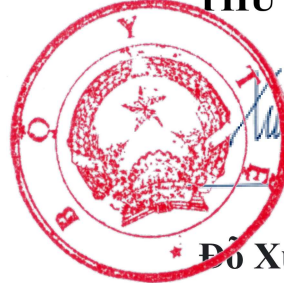
**Điều 3.** Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục trưởng Cục Y tế dự

phòng; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế; Tổng Giám đốc Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Công TTĐT BHYT;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**\* Đỗ Xuân Tuyên**