

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~19909~~ /QLD- CL

V/v tạm ngừng sử dụng
vắc xin Quinvaxem inj

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2012

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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).

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ vào đề nghị của Ban khắc phục sự cố liên quan đến tiêm chủng mở rộng họp ngày 21/12/2012 về việc tạm dừng sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), Số lô: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngừng việc sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), Số lô: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất.

2. Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation tại Việt Nam phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối phải:

+ Gửi thông báo tạm ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), Số lô: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation - Korea sản xuất; yêu cầu các đơn vị này bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn của vắc xin.

+ Báo cáo về tình hình nhập khẩu và quá trình phân phối vắc xin trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12/2012.

3. 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

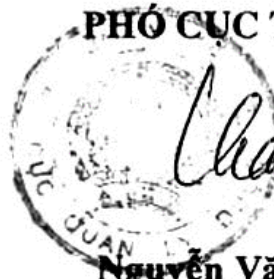
kinh doanh, sử dụng vắc xin tạm ngừng sử dụng lô vắc xin trên; thực hiện việc bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

Cục Quản lý được thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương 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 Giao thông vận tải - Bộ giao thông vận tải;
- Các phòng trong Cục; Website Cục Quản lý dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh