

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4353/OLD-CL

V/v xử lý vắc xin Quinvaxem,
SĐK: QLVX-0604-12

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 3 năm 2015

Kính gửi: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

Cục Quản lý Dược đã nhận được các công văn:

- Công văn số 2059/VSDTTU ngày 16/12/2014 của Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (TCMR QG) báo cáo kết quả Hội đồng chuyên môn đánh giá và đề xuất hướng xử lý đối với số lượng vắc xin Quinvaxem, SĐK: QLVX-0604-12 tạm ngừng sử dụng đang bảo quản tại kho Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên và kho 10 trung tâm Y tế dự phòng (YTDP) các tỉnh/ thành phố.

- Công văn số 126/VSDTTU ngày 29/01/2015 của Dự án TCMR QG báo cáo tình hình sử dụng, bảo quản vắc xin Quinvaxem, SĐK: QLVX-0604-12 tạm ngừng sử dụng đang bảo quản ở các đơn vị trong TCMR. Theo đó, Dự án TCMR QG đề nghị xin hủy 527.705 liều vắc xin Quinvaxem (tạm dừng từ 04/05/2013) hiện còn bảo quản ở các đơn vị do một số lô vắc xin đã bị mốc, hết hạn sử dụng, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) đã đổi màu ở cuối giai đoạn 2, 3 và giai đoạn 4.

Trên cơ sở ý kiến đề xuất của các đơn vị liên quan và được sự đồng ý của Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược có ý kiến chỉ đạo đối với Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia như sau:

1. Đối với đề xuất của Dự án TCMR QG tại công văn số 2059/VSDTTU ngày 16/12/2014:

- Đồng ý với đề xuất tiếp tục sử dụng số vắc xin Quinvaxem đang bảo quản tại 3 đơn vị dưới đây:

+ 19.527 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453129, HD: 21/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP thành phố Hà Nội.

+ 13.400 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453129, HD: 21/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP tỉnh Bắc Ninh.

+ 8.000 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453129, HD: 21/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP tỉnh Lạng Sơn.

Dự án cần ưu tiên cấp phát trước số vắc xin nói trên, theo dõi sát sao, kiểm tra chặt chẽ các đơn vị tiêm chủng đảm bảo điều kiện bảo quản và chất lượng vắc xin trong quá trình sử dụng; tiến hành kiểm tra tình trạng vắc xin (chỉ thị VVM, vắc xin mốc, lắng cặn...) trước khi cấp phát sử dụng; sàng lọc và theo dõi trẻ trước và sau khi tiêm chủng theo đúng các quy định để đảm bảo an toàn tiêm chủng mở rộng; báo cáo kịp thời các phản ứng sau tiêm chủng vắc xin nêu trên đến các cơ quan chức năng theo quy định.

- Không sử dụng số vắc xin Quinvaxem đang bảo quản tại 8 đơn vị dưới đây:

+ 10.480 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 và 4.181 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453077, HD: 10/2/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Bình Thuận

09946720

+ 6.180 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453127, HD: 18/7/2015 và 14.480 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Lâm Đồng.

+ 13.054 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453127, HD: 18/7/2015 đang bảo quản tại kho Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên.

+ 18.200 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453129, HD: 21/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Bắc Giang.

+ 31.339 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453129, HD: 21/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Thanh Hóa.

+ 2.630 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453128, HD: 20/7/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Khánh Hòa.

+ 7.356 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453093, HD: 20/4/2015 và 3.521 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453077, HD: 10/02/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Quảng Ngãi.

+ 2950 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453093, HD: 20/4/2015 và 4.980 liều vắc xin Quinvaxem, số lô: 1453027, HD: 18/07/2015 đang bảo quản tại kho Trung tâm YTDP Đắk Lắk.

2. Đối với đề xuất của Dự án TCMR QG tại công văn số 126/VSDTTU ngày 29/01/2015:

- Thông tin về số lượng vắc xin Quinvaxem đề nghị được hủy nêu tại công văn số 126/VSDTTU ngày 29/01/2015 nêu trên của Dự án TCMR QG có một số điểm không phù hợp với số liệu vắc xin báo cáo tại công văn số 2059/VSDTTU ngày 16/12/2014 nêu trên (VD: tỉnh Khánh Hòa, Đắk Lắk, Lâm Đồng...).

- Yêu cầu Dự án TCMR QG rà soát, tổng hợp và báo cáo chi tiết tình hình bảo quản vắc xin Quinvaxem tạm ngừng sử dụng hiện đang bảo quản tại các đơn vị trong TCMR: số lượng vắc xin theo từng lô SX, hạn dùng, tình trạng vắc xin, kết quả kiểm định chất lượng (nếu có lấy mẫu kiểm định chất lượng sau thời điểm tạm ngừng sử dụng vắc xin). Báo cáo chi tiết số lượng vắc xin Quinvaxem đề nghị hủy tại mỗi đơn vị trong TCMR theo từng lô SX và các lý do đề nghị hủy vắc xin.

Sau khi nhận được báo cáo của Dự án TCMR QG, Cục Quản lý Dược sẽ phối hợp với các đơn vị chức năng trình Lãnh đạo Bộ để xem xét hướng xử lý.

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);
- Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ (để phối hợp);
- Viện Kiểm định QG Vắc xin và SPYT (để phối hợp);
- Văn phòng NRA;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Đỗ Văn Đông