

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2652/QLD-CL

V/v tạm dừng sử dụng vắc xin Quinvaxem lô 1453322.03

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2016

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia;
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế.

Căn cứ các quy định hiện hành về dược;

Căn cứ Công văn số 62/KĐQG ngày 05/02/2016 của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế về kết quả kiểm định chất lượng mẫu vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017, lấy tại Trung tâm y tế dự phòng TP Đà Nẵng, mẫu vắc xin không đạt tiêu chuẩn chất lượng đối với chỉ tiêu công hiệu vắc xin Viêm gan B.

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

1. Tạm ngừng trên toàn quốc việc phân phối và sử dụng vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017 do công ty Berna Biotech Korea, sản xuất.

2. Thu hồi trên địa bàn Tp. Đà Nẵng toàn bộ vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017 do công ty Berna Biotech Korea sản xuất, xử lý số vắc xin không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên theo quy định hiện hành.

3. Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo tạm ngừng việc phân phối, sử dụng tới các đơn vị phân phối, sử dụng vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017 do công ty Berna Biotech Korea sản xuất; yêu cầu các đơn vị này bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn của vắc xin.

- Giám sát các đơn vị thực hiện việc tạm ngừng phân phối và sử dụng và bảo quản lô vắc xin nêu trên.

4. Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia báo cáo tình hình phân phối, sử dụng, số lượng tồn kho của vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017 do công ty Berna Biotech Korea sản xuất. Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược và Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế trước ngày 03/03/2016.

5. Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế tiến hành lấy ít nhất 02 mẫu và kiểm định chất lượng đối với vắc xin Quinvaxem, số lô 1453322.03, hạn dùng 01/07/2017 do công ty Berna Biotech Korea sản xuất tại khu vực miền Trung và miền Bắc/miền Nam (ưu tiên lấy mẫu tại các kho khu vực và chỉ tiêu công hiệu vắc xin Viêm gan B).

Cục Quản lý Dược 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 báo cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục Y tế Dự phòng; Vụ Kế hoạch Tài chính (để phối hợp);
- Chương trình TCMR Quốc Gia;
- Văn phòng NRA;
- Phòng QLKDD, Phòng ĐKT, website Cục QLD;
- Lưu VT, CL (02) AD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt