

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7264/QLD-CL

V/v ngừng sử dụng, thu hồi và tiêu hủy vắc xin tOPV

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2016

- Kính gửi:**
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Ban quản lý Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương;
 - Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế.

Thực hiện Quyết định số 1358/QĐ-BYT ngày 14/04/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch bảo vệ thành quả thanh toán bệnh bại liệt giai đoạn 2016-2020, theo đó từ ngày 01/05/2016 sẽ ngừng sử dụng vắc xin tOPV (vắc xin bại liệt uống, loại sống giảm độc lực, có chứa 3 typ virus bại liệt 1, 2 và 3) để thay thế bằng vắc xin bOPV (vắc xin bại liệt uống, loại sống giảm độc, chỉ chứa 2 typ virus bại liệt 1 và 3) và IPV (vắc xin bại liệt tiêm, loại bất hoạt, có chứa 3 typ virus bại liệt 1, 2 và 3), Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Ngừng sản xuất, phân phối, sử dụng vắc xin Bại liệt uống, sống, giảm độc lực có chứa 3 typ virus bại liệt trên toàn quốc kể từ ngày 01/05/2016.

2. Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia:

- Thông báo ngừng việc phân phối, sử dụng vắc xin bại liệt uống, sống, giảm độc lực (OPV), SDK: QLVX-H02-0801-14 do Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC) sản xuất trên toàn hệ thống của Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia kể từ ngày 01/05/2016.

- Tổ chức thu hồi triệt để toàn bộ số vắc xin OPV, SDK: QLVX-H02-0801-14 còn lại tại tất cả các cơ sở tiêm phòng trong hệ thống; bảo quản riêng biệt, đảm bảo an toàn số vắc xin đã thu hồi kể từ ngày 01/05/2016.

- Phối hợp với nhà sản xuất đề xuất phương án tiêu hủy, dự trù kinh phí cho việc tiêu hủy số vắc xin trên, báo cáo về Cục Quản lý Dược, Cục Y tế Dự phòng và Vụ Kế hoạch Tài chính để xem xét theo chức năng.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh và sử dụng vắc xin trên địa bàn ngừng phân phối, sử dụng vắc xin bại liệt uống, sống, giảm độc lực có chứa 3 typ virus bại liệt (Bao gồm cả vắc xin OPV, SDK: QLVX-H02-0801-14 do Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC) sản xuất) kể từ ngày 01/05/2016 và giám sát thực hiện việc thu hồi của các đơn vị theo quy định tại Thông tư số 09/2009/TT-BYT của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

4. Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC):

- Phối hợp với Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia đề xuất biện pháp tiêu hủy vắc xin OPV, SDK: QLVX-H02-0801-14;

- Tiến hành tiêu hủy số vắc xin thành phẩm OPV, SDK: QLVX-H02-0801-14 và bán thành phẩm chứa virut bại liệt tuýp 2 còn tồn kho tại nhà sản xuất.

5. Công văn này thay thế Công văn số 6957/QLD-CL ngày 29/04/2016 do lỗi đánh máy về số đăng ký của vắc xin OPV bị thu hồi nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Y tế dự phòng;
- Văn phòng NRA;
- Lưu VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Đỗ Văn Đông