

Số: 616/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 22 tháng 01 năm 2021

V/v xử lý vắc xin nghi ngờ  
chất lượng.

Kính gửi: Bệnh viện Quốc tế Đồng Nai.

Phúc đáp Văn bản số 19/BVQTĐN-TTr ngày 14/01/2121 của Bệnh viện Quốc tế Đồng Nai (Bệnh viện) về việc hướng dẫn xử lý lô vắc xin Twinrix, số lô: AHABB422AH, ngày sản xuất: 19/9/2019, hạn dùng: 31/8/2022, nhà sản xuất: Công ty Glaxo Smith Kline Biologicals S.A, doanh nghiệp nhập khẩu: Chi nhánh Công ty TNHH Zullig Pharma Việt Nam, đơn vị phân phối: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2, Sở Y tế có ý kiến như sau:

Việc bảo quản, sử dụng và xử lý vắc xin được thực hiện theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Để bảo đảm an toàn tiêm chủng, Sở Y tế đề nghị Bệnh viện tạm ngưng sử dụng lô vắc xin Twinrix nêu trên, bảo quản theo quy định của nhà sản xuất. Phối hợp với Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai, đơn vị phân phối: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2 và các đơn vị có liên quan, lấy mẫu gửi đến Cơ quan kiểm định vắc xin để kiểm tra chất lượng. Bệnh viện chỉ sử dụng lô vắc xin trên khi kết quả kiểm nghiệm đạt chất lượng theo yêu cầu.

Trên đây là ý kiến của Sở Y tế về việc xử lý vắc xin nghi ngờ chất lượng, đề nghị Bệnh viện triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận**

- Như trên;
- Trung tâm CDC Đồng Nai (phối hợp);
- Công ty GSK (phối hợp);
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**

