



**CÔNG TY CP DƯỢC
LIỆU TRUNG ƯƠNG 2**

Số: 3691 /DL2-TBV
V/v: Cập nhật số đăng ký
mới vắc xin Rotarix

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 7 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Trước tiên, Công Ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 (“**Công ty**”) xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Khách hàng đối với Công ty chúng tôi. Các sản phẩm của Công ty chúng tôi phân phối đã được Quý Khách hàng tin tưởng và sử dụng để phòng ngừa cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1577/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 06: Vắc xin tiêm ngừa dịch vụ.

Căn cứ Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 46.

Công ty chúng tôi có tham dự thầu vắc xin **Rotarix** và đã trúng thầu với số đăng ký QLVX-1049-17 cấp ngày 24/10/2017 hết hạn ngày 20/03/2024. Hiện nay vắc xin **Rotarix** đã được Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 với thông tin mới như sau:

Tên thuốc theo Visa	Thành phần chính/ hàm lượng	Số Visa	Ngày hết hạn	Nhà máy sản xuất/ địa chỉ	Nhà máy đạt GMP -EU
Rotarix	Mỗi liều 1,5ml chứa Rotavirus ở người sống giảm độc lực, chủng RIX4414 ≥ 106.0 CCID ₅₀	540310037023 (QLVX-1049-17)	20/03/2028	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals – Pháp Cơ sở xuất xưởng : GlaxoSmithKline Biologicals SA – Bỉ	Đợt 32 STT 07, IDCC 2663 Đợt 32 STT 8, IDCC 2664

Trong đó chỉ có thay đổi về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành như sau :

- Số đăng ký gia hạn chuyển từ số cũ **QLVX-1049-17** sang số mới **540310037023**.
- Thông tin kê toa và mẫu nhãn không thay đổi
- Không có bất kỳ thay đổi nào về chất lượng an toàn hiệu quả trong hồ sơ gia hạn theo số đăng ký mới

Thực hiện theo khoản 5 Điều 2 và Điều 3 Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược, kể từ ngày 20/03/2024 Công ty chỉ nhập khẩu và lưu hành vắc xin **Rotarix** theo đúng thông tin mới đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

Vì vậy, hiện nay Công ty tiến hành cung ứng vắc xin **Rotarix** theo số đăng ký mới **540310037023** cho tất cả các cơ sở y tế trên toàn quốc.

Chúng tôi xin đề nghị Quý Khách hàng được tiếp tục cung ứng vắc xin theo hợp đồng thầu với số đăng ký mới **540310037023**. Kính mong Quý Khách hàng xem xét chấp thuận để đảm bảo cung ứng liên tục sản phẩm này tại Quý Khách hàng.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng sự hợp tác giữa Quý Khách hàng và Công Ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT, TBV



T. TỔNG GIÁM ĐỐC

**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc**

Đính kèm hồ sơ :

- + Giấy phép lưu hành sản phẩm: **QLVX-1049-17**
- + Quyết định giấy phép lưu hành mới: **540310037023**
- + Công bố nhà máy đạt GMP-EU
- + Thông tin kê toa và mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt





BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 172 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 46 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II và Phụ lục III Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải
- quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục
- QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng
- HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK được
- phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra,
- VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 27 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 46

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..172...../QĐ-QLD, ngày 20./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143 Đường số 17A, khu B, An Phú – An Khánh, phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH** (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức)

1	Pentaglobin	Protein huyết tương người 50g/l trong đó 1ml dung dịch có chứa ít nhất 95% Globulin miễn dịch, Immunoglobulin M (IgM) 6mg, Immunoglobulin A (IgA) 6mg, Immunoglobulin G (IgG) 38mg.	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	TCCS	36	400410035923 (QLSP-0803-14)	1
---	-------------	---	---------------------------------	--	------	----	--------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcomtech (Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, phường Suối Hoa, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Prothya Biosolutions Netherlands B.V. (Địa chỉ: Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Hà Lan)

2	Albuman	Albumin người 20% (dung dịch bao gồm 200g/l protein toàn phần trong đó ít nhất 95% albumin người)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 50ml	TCCS	36	870410036023 (QLSP-0631-13)	1
---	---------	---	-----------------------	------------------	------	----	--------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

6.2. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, Mỹ); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ); **Cơ sở sản xuất ống dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

9	Herceptin	Trastuzumab 440mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20 ml dung môi pha tiêm	TCCS	48	001410036723 (QLSP-1012- 17)	1
---	-----------	----------------------	---	---	------	----	------------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ: 637 rue des Aulnois, Saint Amand Les Eaux, F-59230, Pháp); **Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals SA** (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ.)

10	Infanrix Hexa	Sau khi hoàn nguyên 01 liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 30 IU; Giải độc tố uốn ván $\geq$ 40 IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 25mcg và ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg; Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B 10mcg; Virus bại liệt týp 1 bất hoạt (chủng Mahoney) 40DU; Virus bại liệt týp 2 bất hoạt	Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa- HBV- IPV) để pha hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn DTPa- HBV- IPV, 1 lọ bột đông khô Hib và 2 kim tiêm	TCCS	36	300310036823 (QLVX-989- 17)	1
----	------------------	---	--	---	------	----	-----------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		(chủng MEF-1) 8DU; Virus bại liệt týp 3 bất hoạt (chủng Saukett) 32DU; Polysaccharide của Haemophilus influenza týp b 10mcg cộng hợp với 25mcg giải độc tổ uốn ván như protein chất mang						
11	Boostrix	Một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tổ bạch hầu $\geq$ 2IU; Giải độc tổ uốn ván $\geq$ 20IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tổ ho gà 25mcg và ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn liều 0,5ml và 2 kim tiêm	TCCS	36	300310036923 (QLVX-H03- 1140-19)	1

7.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ; Cơ sở xuất xưởng: Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ.)

12	Rotarix	Mỗi liều 1,5ml chứa Rotavirus ở người sống giảm độc lực, chủng RIX4414 $\geq 10^{6.0}$ CCID ₅₀	Hỗn dịch uống	Hộp 1 ống x 1,5ml; Hộp 1 tuýp x 1,5ml	TCCS	36	540310037023 (QLVX-1049- 17)	1
13	Engerix B	Mỗi lọ 0,5ml chứa: Kháng nguyên bề mặt	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	TCCS	36	540310037123 (QLVX-0765- 13)	1

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Rotarix**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi liều 1,5ml chứa: Rotavirus ở người sống giảm độc lực chủng RIX4414 $\geq 10^{6.0}$ CCID₅₀
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp chứa 1 ống x 1,5ml; hộp chứa 1 tuýp x 1,5ml; Hỗn dịch uống
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLVX-1049-17**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **464/QĐ-QLD** Ngày cấp: **24/10/2017**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **GlaxoSmithKline Pte. Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : **150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, Singapore 189720 - Singapore**
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **GlaxoSmithKline Biologicals S.A**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre - Belgium**
Address:
Tên cơ sở xuất xưởng : **GlaxoSmithKline Biologicals S.A**
Địa chỉ : **Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium**
Address:

Ghi chú: (Note)

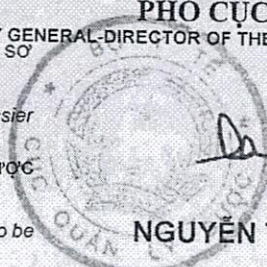
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



NGUYỄN TÁT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-11-
2023 (09:00)
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10212/QLD-CL

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 32)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 32 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 32;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 31;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 32;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 32 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

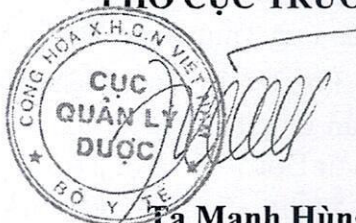
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 32
(Kèm theo công văn số 10212 /QLD-CL ngày 20 /11 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#AN MAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#AN MAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S GMP	2023/2120-INAME-008	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hössgasse (hoặc Hoessgasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cổm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cổm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic. 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xit có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cổm; viên nang mềm.	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2663	BE-010	GlaxoSmithKline Biologicals SA (hoặc GSK Biologicals, hoặc GlaxoSmithKline Biologicals)	Avenue Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium. (* Cách ghi khác: - Parc de la Noire Epine, Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium - Parc de la Noire Epine, 20, Avenue (hoặc Rue) Fleming, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiêm trung cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý; sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2022/095	31-01-2023	08-12-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
8	2664	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiêm trung cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học. * Viên nang cứng: Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg; + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	EU-GMP	BE/GMP/2021/132-1	06-07-2021	22-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	2665	CA-004	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada (* Cách ghi khác: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg; + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83036	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
10	2666	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, J5R 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg; + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83037	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	2667	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, sản phẩm khác: thuốc bột Roccephin. + Thuốc tiết trung cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Sản xuất thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003202	13-05-2022	25-11-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 13809 / QLD-ĐK
V/v trả bổ sung bộ mẫu nhãn thay
đổi cho quy cách đóng gói dạng tuýp

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2022

Kính gửi: GlaxoSmithKline Pte Ltd

Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1022-164/DAV-REGU đề ngày 26/10/2022 của Công ty về việc đề nghị bổ sung nội dung Bảng so sánh thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với dạng tuýp tại công văn số 5544/QLD-ĐK ngày 18/5/2021 của Cục Quản lý Dược về việc phê duyệt thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký, tờ hướng dẫn sử dụng của vắc xin Rotarix, SDK: QLVX-1049-17.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Bảng so sánh thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với dạng tuýp của vắc xin Rotarix, SDK: QLVX-1049-17 đã được phê duyệt tại công văn số 5544/QLD-ĐK nêu trên được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo công văn này.

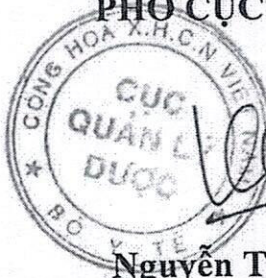
Các nội dung khác tại công văn số 5544/QLD-ĐK ngày 18/5/2021 của Cục Quản lý Dược không thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (L).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT



Mục	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	Dạng tuýp (tube) Y TẾ	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT
Các phần liên quan trong tờ hướng dẫn sử dụng	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT
Trang 1	Rx THUỐC BẮN THEO ĐƠN	Rotarix TM	Rotarix
3.2. Liều lượng và cách dùng	Bằng chứng từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc cho trẻ bú sữa mẹ không làm giảm khả năng bảo vệ chống viêm dạ dày – ruột do rotavirus được tạo bởi Rotarix. Do đó, nên tiếp tục cho trẻ bú mẹ trong thời gian uống vắc xin.	Rotarix TM	Rotarix
3.3. Chống chỉ định	Quá mẫn với vắc xin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần Danh sách tá dược. Quá mẫn sau khi sử dụng vắc xin rotavirus trước đó. Tiền sử bị lồng ruột. Bệnh nhân có dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa vì có thể là nguyên nhân dẫn đến lồng ruột. Bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch kết hợp nghiêm trọng (bệnh SCID) (xem phần Tác dụng không mong muốn).	Rotarix TM	Rotarix

[Handwritten signature]

RotarixTM

[Handwritten signature]

Rotarix

3.4. Cảnh báo và thận trọng	Để đảm bảo thực hành tốt lâm sàng trước khi chủng ngừa, cần kiểm tra tiền sử y khoa (đặc biệt thêm chủng vắc xin trước đó và phản ứng ngoại ý xảy ra) và thăm khám lâm sàng. ... Hiện chưa rõ mức độ bảo vệ của Rotarix chống lại các chủng rotavirus trong các thử nghiệm lâm sàng (xem phần Đặc tính được lực học).	Để đảm bảo thực hành tốt lâm sàng trước khi chủng ngừa, cần kiểm tra tiền sử y khoa (đặc biệt liên quan tới việc chủng ngừa vắc xin trước đó và phản ứng ngoại ý có thể xảy ra) và thăm khám lâm sàng. ... Hiện chưa rõ mức độ bảo vệ của Rotarix chống lại các chủng rotavirus không lưu hành trong các thử nghiệm lâm sàng (xem phần Đặc tính được lực học).
3.8. Tác dụng không mong muốn	Trong phân tích tổng hợp từ 17 thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng – placebo bao gồm các thử nghiệm Rotarix được sử dụng cùng với các vắc xin thường quy dùng cho trẻ em (xem phần Tương tác thuốc), các phản ứng không mong muốn dưới đây (thu thập 31 ngày sau khi uống ngừa) có khả năng liên quan đến sử dụng vắc xin.	Trong phân tích tổng hợp từ 17 thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng – placebo bao gồm các thử nghiệm trong đó Rotarix được sử dụng cùng với các vắc xin thường quy dùng cho trẻ em (xem phần Tương tác thuốc), các phản ứng không mong muốn dưới đây (thu thập 31 ngày sau khi uống ngừa) có khả năng liên quan đến sử dụng vắc xin.
4.1. Đặc tính được lực học	<u>Tính an toàn trên trẻ đề non</u> Trong một thử nghiệm lâm sàng, 1.009 trẻ được sử dụng Rotarix dạng đồng khối hoặc placebo (198 trẻ từ 27-30 tuần tuổi và 801 trẻ từ 31-36 tuần tuổi khi sinh). Liệu đầu tiên được sử dụng từ 6 tuần sau khi sinh. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng được thấy ở 5,1% đối tượng sử dụng Rotarix so sánh với 6,8% sử dụng placebo. Các phản ứng không mong muốn khác ở các đối tượng sử dụng Rotarix và placebo cũng có tỷ lệ tương tự. Không trường hợp lồng ruột nào được báo cáo. ... THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG VẮC XIN. <u>Hiệu quả bảo vệ</u> Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả đã được chứng minh chống lại viêm dạ dày-ruột do rotavirus của các chủng phổ biến như G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] và G9P[8] và các chủng rotavirus không phổ biến như G8P[4] (gây viêm dạ dày-ruột nặng) và G12P[6] (gây viêm dạ dày-ruột ở bất kỳ mức độ). Tất cả các chủng này đều lưu hành trên thế giới. Nhiều nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành ở Châu Âu, Mỹ La Tinh, Châu Phi và Châu Á để đánh giá hiệu quả bảo vệ của Rotarix chống lại rotavirus gây viêm dạ dày-ruột mức độ nặng và bất kỳ. Bảng 1: Nghiên cứu ở Châu Âu: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (Rotarix N=2.572; Placebo N=1.302 (S))	<u>Tính an toàn trên trẻ đề non</u> Trong một thử nghiệm lâm sàng, 1.009 trẻ sinh non được sử dụng Rotarix dạng đồng khối hoặc placebo (198 trẻ từ 27-30 tuần tuổi và 801 trẻ từ 31-36 tuần tuổi khi sinh). Liệu đầu tiên được sử dụng từ 6 tuần sau khi sinh. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng được thấy ở 5,1% đối tượng sử dụng Rotarix so sánh với 6,8% sử dụng placebo. Các phản ứng không mong muốn khác ở các đối tượng sử dụng Rotarix và placebo cũng có tỷ lệ tương tự. Không trường hợp lồng ruột nào được báo cáo. THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỬ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG VẮC XIN. <u>Hiệu quả bảo vệ</u> Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả đã được chứng minh chống lại viêm dạ dày-ruột do rotavirus của các chủng phổ biến như G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] và G9P[8] và các chủng rotavirus không phổ biến như G8P[4] (gây viêm dạ dày-ruột nặng) và G12P[6] (gây viêm dạ dày-ruột ở bất kỳ mức độ). Tất cả các chủng này đều lưu hành trên thế giới. Hiệu quả bảo vệ của Rotarix dạng đồng khối chống lại rotavirus gây viêm dạ dày-ruột mức độ nặng và bất kỳ đã được đánh giá ở Châu Âu, Mỹ La Tinh, Châu Phi và Châu Á. Bảng 1: Nghiên cứu ở Châu Âu: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (Rotarix N=2.572; Placebo N=1.302 (S))

	<table border="1"> <tr><td>Chủng</td></tr> <tr><td>G1P[8]</td></tr> <tr><td>G2P[4]</td></tr> <tr><td>G3P[8]</td></tr> <tr><td>G4P[8]</td></tr> <tr><td>G9P[8]</td></tr> <tr><td>Chủng với genotype P[8]</td></tr> <tr><td>Chủng rotavirus lưu hành</td></tr> </table>	Chủng	G1P[8]	G2P[4]	G3P[8]	G4P[8]	G9P[8]	Chủng với genotype P[8]	Chủng rotavirus lưu hành	<table border="1"> <tr><td>Chủng</td></tr> <tr><td>G1P[8]</td></tr> <tr><td>G2P[4]</td></tr> <tr><td>G3P[8]</td></tr> <tr><td>G4P[8]</td></tr> <tr><td>G9P[8]</td></tr> <tr><td>Các chủng với genotype P[8]</td></tr> <tr><td>Các chủng rotavirus lưu hành</td></tr> </table>	Chủng	G1P[8]	G2P[4]	G3P[8]	G4P[8]	G9P[8]	Các chủng với genotype P[8]	Các chủng rotavirus lưu hành
Chủng																		
G1P[8]																		
G2P[4]																		
G3P[8]																		
G4P[8]																		
G9P[8]																		
Chủng với genotype P[8]																		
Chủng rotavirus lưu hành																		
Chủng																		
G1P[8]																		
G2P[4]																		
G3P[8]																		
G4P[8]																		
G9P[8]																		
Các chủng với genotype P[8]																		
Các chủng rotavirus lưu hành																		
...	Bảng 2: Nghiên cứu ở Châu Mỹ La Tinh: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (Rotarix™ N=7.205; Placebo N=7.081 (\$)) <table border="1"> <tr><td>Chủng</td></tr> <tr><td>Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus</td></tr> <tr><td>G1P[8]</td></tr> <tr><td>G3P[8]</td></tr> <tr><td>G4P[8]</td></tr> <tr><td>G9P[8]</td></tr> <tr><td>Chủng có genotype P[8]</td></tr> </table> † Viêm dạ dày ruột nặng được xác định tùy thuộc vào đợt tiêu chảy có hoặc không có nôn mửa cần nhập viện hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (tiêu chuẩn của WHO)	Chủng	Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus	G1P[8]	G3P[8]	G4P[8]	G9P[8]	Chủng có genotype P[8]	Bảng 2: Nghiên cứu ở Châu Mỹ La Tinh: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (Rotarix™ N=7.205; Placebo N=7.081 (\$)) <table border="1"> <tr><td>Chủng</td></tr> <tr><td>Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus</td></tr> <tr><td>G1P[8]</td></tr> <tr><td>G3P[8]</td></tr> <tr><td>G4P[8]</td></tr> <tr><td>G9P[8]</td></tr> <tr><td>Các chủng có genotype P[8]</td></tr> </table> † Viêm dạ dày ruột nặng được xác định tùy thuộc vào đợt tiêu chảy có hoặc không có nôn mửa cần nhập viện và/hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (tiêu chuẩn của WHO)	Chủng	Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus	G1P[8]	G3P[8]	G4P[8]	G9P[8]	Các chủng có genotype P[8]		
Chủng																		
Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus																		
G1P[8]																		
G3P[8]																		
G4P[8]																		
G9P[8]																		
Chủng có genotype P[8]																		
Chủng																		
Viêm dạ dày ruột do bất kỳ chủng rotavirus																		
G1P[8]																		
G3P[8]																		
G4P[8]																		
G9P[8]																		
Các chủng có genotype P[8]																		

Bảng 3: Nghiên cứu ở Châu Phi: Kết quả nghiên cứu tổng hợp ở năm tuổi đầu tiên (Rotarix™ N=2.974; Placebo N=1.443 (\$))

Chủng
G1P[8]
G2P[4]
G3P[8]
G8P[4]
G9P[8]
G12P[6]
Chủng với genotype P[4]
Chủng với genotype P[6]
Chủng với genotype P[8]

Bảng 4: Nghiên cứu ở Châu Á: Hiệu quả bảo vệ đến năm 2 tuổi và 3 tuổi (Rotarix™ N=5.263; Placebo N=5.256 (\$))

Chủng	Hiệu quả đến 2 tuổi	Hiệu quả đến 3 tuổi
G1P[8]	100,0 (80,8; 100,0)	100,0 (84,8; 100,0)
G2P[4]	100,0* (<0; 100,0)	100,0* (<0; 100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9; 99,9)	95,2 (70,4; 99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8; 99,8)	91,7 (43,8; 99,8)
Chủng với genotype P[8]	95,8 (83,8; 99,5)	96,6 (87,0; 99,6)
Chủng rotavirus lưu hành	96,1 (85,1; 99,5)	96,9 (88,3; 99,6)
Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột nặng do rotavirus cần nhập viện hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (95% CI)		

Bảng 3: Nghiên cứu ở Châu Phi: Kết quả nghiên cứu tổng hợp ở năm tuổi đầu tiên (Rotarix™ N=2.974; Placebo N=1.443 (\$))

Chủng
G1P[8]
G2P[4]
G3P[8]
G8P[4]
G9P[8]
G12P[6]
Các chủng với genotype P[4]
Các chủng với genotype P[6]
Các chủng với genotype P[8]

Bảng 4: Nghiên cứu ở Châu Á: Hiệu quả bảo vệ đến năm 2 tuổi và 3 tuổi (Rotarix™ N=5.263; Placebo N=5.256 (\$))

Chủng	Hiệu quả đến 2 tuổi	Hiệu quả đến 3 tuổi
G1P[8]	100,0 (80,8; 100,0)	100,0 (84,8; 100,0)
G2P[4]	100,0* (<0; 100,0)	100,0* (<0; 100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9; 99,9)	95,2 (70,4; 99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8; 99,8)	91,7 (43,8; 99,8)
Các chủng với genotype P[8]	95,8 (83,8; 99,5)	96,6 (87,0; 99,6)
Các chủng rotavirus lưu hành	96,1 (85,1; 99,5)	96,9 (88,3; 99,6)

Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột do rotavirus cần nhập viện và/hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (95% CI)	
Các chủng rotavirus lưu hành	94,2 (82,2; 98,8)
	95,5 (86,4; 99,1)

Đáp ứng miễn dịch

Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở Châu Phi, đáp ứng miễn dịch được đánh giá trên 332 trẻ sơ sinh dùng RotarixTM (N=221) hoặc placebo (N=111) theo liệu trình 10 và 14 tuần (2 liều) hoặc 6, 10 và 14 tuần (3 liều). Tỷ lệ phần trăm số trẻ ban đầu có huyết thanh âm tính với rotavirus (hiệu giá kháng thể IgA <20 U/ml (bằng phương pháp ELISA) so với hiệu giá kháng thể IgA kháng rotavirus trong huyết thanh ≥ 20 U/ml một tháng sau liều vắc xin hoặc placebo cuối cùng tương ứng là 58,4% (liệu trình hỗn hợp) và 22,5%.

Sự bài tiết vi rút có trong vắc xin qua phân

Vi rút có trong vắc xin bài tiết qua phân sau khi uống và kéo dài trung bình khoảng 10 ngày, nhiều nhất vào ngày thứ 7. Đã tìm thấy các phân tử kháng nguyên của vi rút phát hiện bằng ELISA, ở 50% mẫu phân sau liều đầu tiên và 4% mẫu phân sau liều thứ 2. Khi kiểm tra sự hiện diện của chúng vắc xin sống 17% mẫu phân này cho kết quả dương tính.

Bảng 5: Hiệu quả của Rotarix phòng viêm dạ dày ruột nặng do rotavirus phải nhập viện:

* Ở những đối tượng không uống đủ liều vắc xin, hiệu quả sau một liều là 51 % (khoảng tin cậy 95%: 26; 67, El Salvador) đến 60% (95% CI: 37; 75, Brazil).

Ảnh hưởng đến tỉ lệ nhập viện

§GHI CHÚ: Những nghiên cứu về sự ảnh hưởng của vắc xin có ý nghĩa để thiết lập mối liên hệ về mặt thời gian chứ không phải mối quan hệ nguyên nhân-kết quả giữa bệnh tật và chủng ngừa.

Chủng rotavirus lưu hành	94,2 (82,2; 98,8)	95,5 (86,4; 99,1)
--------------------------	-------------------	-------------------

Đáp ứng miễn dịch

Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở Châu Phi, đáp ứng miễn dịch được đánh giá trên 332 trẻ sơ sinh dùng RotarixTM (N=221) hoặc placebo (N=111) theo liệu trình 10 và 14 tuần (2 liều) hoặc 6, 10 và 14 tuần (3 liều). Tỷ lệ phần trăm số trẻ ban đầu có huyết thanh âm tính với rotavirus (hiệu giá kháng thể IgA <20 U/ml (bằng phương pháp ELISA) so với hiệu giá kháng thể IgA kháng rotavirus trong huyết thanh ≥ 20 U/ml một tháng sau liều vắc xin hoặc placebo cuối cùng tương ứng là 58,4% và 22,5%.

Sự bài tiết vi rút có trong vắc xin qua phân

Vi rút có trong vắc xin bài tiết qua phân sau khi uống và kéo dài trung bình khoảng 10 ngày, nhiều nhất vào ngày thứ 7. Đã tìm thấy các phân tử kháng nguyên của vi rút phát hiện bằng ELISA, ở khoảng 50% mẫu phân sau liều đầu tiên và khoảng 4% mẫu phân sau liều thứ 2. Khi kiểm tra sự hiện diện của chúng vắc xin sống 17% mẫu phân này cho kết quả dương tính.

Bảng 5: Hiệu quả của Rotarix phòng viêm dạ dày ruột nặng do rotavirus phải nhập viện:

* Ở những đối tượng không uống đủ liều vắc xin, hiệu quả sau một liều là 51 % (khoảng tin cậy 95%: 26; 67).

Ảnh hưởng đến tỉ lệ nhập viện

§GHI CHÚ: Những nghiên cứu về sự ảnh hưởng của vắc xin được thiết lập mối liên hệ về mặt thời gian chứ không phải mối quan hệ nguyên nhân-kết quả giữa bệnh tật và chủng ngừa.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ	5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ	5. ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
5.4. Thân trọng đặc biệt khi bảo quản	Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông đá. Bảo quản nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.	Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông đá. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.
Trang cuối	Rotarix là nhãn hiệu thương mại của GSK group of companies DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ ĐỀ XA TÂM TAY TRẒEM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ NẾU GẶN THÊM THÔNG TIN --- Dựa trên IPI phiên bản 11 (05/07/2016). ROT LIQT 1612-IPH11/05072016 Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 11/08/2015	Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất Dựa trên IPI phiên bản 12 (24/10/2017). ROT LIQT 0219-IPH12/24102017.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5544 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2021

V/v thay đổi địa chỉ công ty đăng
ký, tờ hướng dẫn sử dụng

Kính gửi: Glaxo Smith Kline Pte Ltd

Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 363/VXSP ngày 22/12/2020 của Công ty về việc bổ sung hồ sơ số 130/TĐVXSP ngày 15/05/2019 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi địa chỉ công ty đăng ký, tờ hướng dẫn sử dụng đối với vắc xin Rotarix, số đăng ký QLVX-1049-17. Cụ thể:

1. Thay đổi địa chỉ công ty đăng ký thuốc:

- Địa chỉ công ty đăng ký thuốc đã được phê duyệt: 150 Beach Road # 21-00, Gate Way West, 189720 Singapore;

- Địa chỉ công ty đăng ký thuốc đề nghị thay đổi: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore.

2. Thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảng so sánh nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt và đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

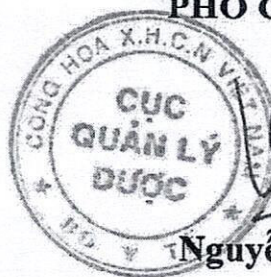
Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu vắc xin trên với địa chỉ công ty đăng ký, tờ hướng dẫn sử dụng cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hy).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



BẢNG SO SÁNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

Dạng uống (Oral Applicator)

Mục	Tờ HDSD đã được phê duyệt Phần thay thế được gạch ngang (IPI 10)	Tờ HDSD dự kiến thay đổi Phần bổ sung được in đậm (IPI 11)	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT TĐHS ngày 18 tháng 5 năm 2021 (theo công văn 3544/QLD-ĐK)
Các phần liên quan trong tờ hướng dẫn sử dụng	Rotarix TM	Rotarix	
Trang 1	Rx THUỐC-BÁN-THẺ-ĐƠN Rotarix Vắc xin phòng ngừa Rotavirus	Rx Rotarix Vắc xin phòng ngừa Rotavirus THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN	
3.2. Liều lượng và cách dùng Cách dùng	Bảng chứng từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc cho trẻ bú sữa mẹ không làm giảm khả năng bảo vệ chống viêm dạ dày – ruột do rotavirus được tạo bởi Rotarix. Do đó, nên tiếp tục cho trẻ bú mẹ trong thời gian uống vắc xin.	Bảng chứng từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc cho trẻ bú sữa mẹ không làm giảm khả năng bảo vệ chống viêm dạ dày – ruột do rotavirus được tạo bởi Rotarix. Do đó, có thể tiếp tục cho trẻ bú mẹ trong thời gian uống vắc xin.	
4.3.3.3. Chống chỉ định	Quá mẫn với vắc xin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần Danh sách tá dược. Quá mẫn sau khi sử dụng vắc xin rotavirus trước đó. Tiền sử bị lồng ruột. Bệnh nhân có dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa vì có thể là nguyên nhân dẫn đến lồng ruột. Bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch kết hợp nghiêm trọng (bệnh SCID) (xem phần Tác dụng phụ).	Quá mẫn với thành phần hoạt tính trong vắc xin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần Danh sách tá dược. Quá mẫn sau khi sử dụng vắc xin rotavirus trước đó. Tiền sử bị lồng ruột. Bệnh nhân có dị tật bẩm sinh đường tiêu hóa vì có thể là nguyên nhân dẫn đến lồng ruột. Bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch kết hợp nghiêm trọng (bệnh SCID) (xem phần Tác dụng không mong muốn).	

3.4. Cảnh báo và thận trọng	Để đảm bảo thực hành tốt lâm sàng trước khi chủng ngừa, cần kiểm tra tiền sử y khoa (đặc biệt liên quan tới việc chủng ngừa vắc xin trước đó và phản ứng ngoại ý có thể xảy ra) và thăm khám lâm sàng.	Để đảm bảo thực hành tốt lâm sàng trước khi chủng ngừa, cần kiểm tra tiền sử y khoa (đặc biệt liên quan tới việc chủng ngừa vắc xin trước đó và phản ứng ngoại ý có thể xảy ra) và thăm khám lâm sàng.
3.8. Tác dụng không mong muốn	Trong phân tích tổng hợp từ 17 thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng – placebo bao gồm các thử nghiệm <i>Rotarix</i> được sử dụng cùng với các vắc xin thường quy dùng cho trẻ em (xem phần Tương tác thuốc), các phản ứng không mong muốn dưới đây (thu thập 31 ngày sau khi uống ngừa) có khả năng liên quan đến sử dụng vắc xin.	Trong phân tích tổng hợp từ 17 thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng – placebo bao gồm các thử nghiệm <i>trong đó Rotarix</i> được sử dụng cùng với các vắc xin thường quy dùng cho trẻ em (xem phần Tương tác thuốc), các phản ứng không mong muốn dưới đây (thu thập 31 ngày sau khi uống ngừa) có khả năng liên quan đến sử dụng vắc xin.
4.1. Đặc tính được lực học	<u>Tính an toàn trên trẻ đề non</u> Trong một thử nghiệm lâm sàng, 1.009 trẻ được sử dụng <i>Rotarix</i> dạng đông khô hoặc placebo (198 trẻ từ 27-30 tuần tuổi và 801 trẻ từ 31-36 tuần tuổi khi sinh). Liều đầu tiên được sử dụng từ 6 tuần sau khi sinh. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng được thấy ở 5,1% đối tượng sử dụng <i>Rotarix</i> so sánh với 6,8% sử dụng placebo. Các phản ứng không mong muốn khác ở các đối tượng sử dụng <i>Rotarix</i> và placebo cũng có tỷ lệ tương tự. Không trường hợp lồng ruột nào được báo cáo. ... THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG VẮC XIN. <u>Hiệu quả bảo vệ</u> Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả đã được chứng minh chống lại viêm dạ dày-ruột do rotavirus của các chủng phổ biến như G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] và G9P[8] và các chủng rotavirus không phổ biến như G8P[4] (gây viêm dạ dày-ruột nặng) và G12P[6] (gây viêm dạ dày-ruột ở bất kỳ mức độ). Tất cả các chủng này đều lưu hành trên thế giới. Nhiều nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành ở Châu Âu, Mỹ La Tinh, Châu Phi và Châu Á để đánh giá hiệu quả bảo vệ của <i>Rotarix</i> chống lại rotavirus gây viêm dạ dày-ruột mức độ nặng và bất kỳ. Bảng 1: Nghiên cứu ở Châu Âu: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (<i>Rotarix</i> N=2.572; Placebo N=1.302 (\$)) Chủng	<u>Tính an toàn trên trẻ đề non</u> Trong một thử nghiệm lâm sàng, 1.009 trẻ sinh non được sử dụng <i>Rotarix</i> dạng đông khô hoặc placebo (198 trẻ từ 27-30 tuần tuổi và 801 trẻ từ 31-36 tuần tuổi khi sinh). Liều đầu tiên được sử dụng từ 6 tuần sau khi sinh. Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng được thấy ở 5,1% đối tượng sử dụng <i>Rotarix</i> so sánh với 6,8% sử dụng placebo. Các phản ứng không mong muốn khác ở các đối tượng sử dụng <i>Rotarix</i> và placebo cũng có tỷ lệ tương tự. Không trường hợp lồng ruột nào được báo cáo. THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG VẮC XIN. <u>Hiệu quả bảo vệ</u> Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả đã được chứng minh chống lại viêm dạ dày-ruột do rotavirus của các chủng phổ biến như G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] và G9P[8] và các chủng rotavirus không phổ biến như G8P[4] (gây viêm dạ dày-ruột nặng) và G12P[6] (gây viêm dạ dày-ruột ở bất kỳ mức độ). Tất cả các chủng này đều lưu hành trên thế giới. Hiệu quả bảo vệ của <i>Rotarix</i> dạng đông khô chống lại rotavirus gây viêm dạ dày-ruột mức độ nặng và bất kỳ đã được đánh giá ở Châu Âu, Mỹ La Tinh, Châu Phi và Châu Á. Bảng 1: Nghiên cứu ở Châu Âu: Số liệu kết hợp của năm 1 tuổi và 2 tuổi (<i>Rotarix</i> N=2.572; Placebo N=1.302 (\$)) Chủng

Chủng
G1P[8]
G2P[4]
G3P[8]
G8P[4]
G9P[8]
G12P[6]
Các chủng với genotype P[4]
Các chủng với genotype P[6]
Các chủng với genotype P[8]

...
 Bảng 4: Nghiên cứu ở Châu Á: Hiệu quả bảo vệ đến năm 2 tuổi và 3 tuổi (*Rotarix* N=5.263; Placebo N=5.256 (§))

Chủng	Hiệu quả đến 2 tuổi	Hiệu quả đến 3 tuổi
Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột nặng do rotavirus (95% CI)		
G1P[8]	Mức độ nặng [†] 100,0 (80,8; 100,0)	Mức độ nặng [†] 100,0 (84,8; 100,0)
G2P[4]	100,0* (<0; 100,0)	100,0* (<0; 100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9; 99,9)	95,2 (70,4; 99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8; 99,8)	91,7 (43,8; 99,8)
Các chủng với genotype P[8]	95,8 (83,8; 99,5)	96,6 (87,0; 99,6)
Các chủng rotavirus lưu hành	96,1 (85,1; 99,5)	96,9 (88,3; 99,6)
Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột do rotavirus cần nhập viện và/hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (95% CI)		

Chủng
G1P[8]
G2P[4]
G3P[8]
G8P[4]
G9P[8]
G12P[6]
Chủng với genotype P[4]
Chủng với genotype P[6]
Chủng với genotype P[8]

...
 Bảng 4: Nghiên cứu ở Châu Á: Hiệu quả bảo vệ đến năm 2 tuổi và 3 tuổi (*Rotarix* N=5.263; Placebo N=5.256 (§))

Chủng	Hiệu quả đến 2 tuổi	Hiệu quả đến 3 tuổi
Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột nặng do rotavirus (95% CI)		
G1P[8]	Mức độ nặng [†] 100,0 (80,8; 100,0)	Mức độ nặng [†] 100,0 (84,8; 100,0)
G2P[4]	100,0* (<0; 100,0)	100,0* (<0; 100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9; 99,9)	95,2 (70,4; 99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8; 99,8)	91,7 (43,8; 99,8)
Chủng với genotype P[8]	95,8 (83,8; 99,5)	96,6 (87,0; 99,6)
Chủng rotavirus lưu hành	96,1 (85,1; 99,5)	96,9 (88,3; 99,6)
Hiệu quả của vắc xin (%) chống lại viêm dạ dày – ruột nặng do rotavirus cần nhập viện hoặc bù nước tại các cơ sở y tế (95% CI)		
Chủng rotavirus lưu hành	94,2 (82,2; 98,8)	95,5 (86,4; 99,1)

	... <u>Đáp ứng miễn dịch</u> Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở Châu Phi, đáp ứng miễn dịch được đánh giá trên 332 trẻ sơ sinh dùng RotarixTM (N=221) hoặc placebo (N=111) theo liệu trình 10 và 14 tuần (2 liều) hoặc 6, 10 và 14 tuần (3 liều). Tỷ lệ phản trăm số trẻ ban đầu có huyết thanh âm tính với rotavirus (hiệu giá kháng thể IgA <20 U/ml (bằng phương pháp ELISA) so với hiệu giá kháng thể IgA kháng rotavirus trong huyết thanh ≥ 20 U/ml một tháng sau liều vắc xin hoặc placebo cuối cùng tương ứng là 58,4% và 22,5%. ... <u>Sự bài tiết vi rút có trong vắc xin qua phân</u> Vi rút có trong vắc xin bài tiết qua phân sau khi uống và kéo dài trung bình khoảng 10 ngày, nhiều nhất vào ngày thứ 7. Đã tìm thấy các phân tử kháng nguyên của vi rút phát hiện bằng ELISA, ở khoảng 50% mẫu phân sau liều đầu tiên và khoảng 4% mẫu phân sau liều thứ 2. Khi kiểm tra sự hiện diện của chúng vắc xin sống 17% mẫu phân này cho kết quả dương tính. ... Bảng 5: Hiệu quả của Rotarix phòng viêm dạ dày ruột nặng do rotavirus phải nhập viện: ... * Ở những đối tượng không uống đủ liều vắc xin, hiệu quả sau một liều là 51 % (khoảng tin cậy 95%: 26; 67). <u>Ảnh hưởng đến tỉ lệ nhập viện §</u> ... §LƯU Ý: Những nghiên cứu về sự ảnh hưởng của vắc xin được thiết lập mỗi liên hệ về mặt thời gian chứ không phải mối quan hệ nguyên nhân-kết quả giữa bệnh tật và chùng ngừa.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="192 754 255 1002">Các chủng rotavirus lưu hành</td><td data-bbox="192 466 255 754">94,2 (82,2; 98,8)</td><td data-bbox="192 128 255 466">95,5 (86,4; 99,1)</td></tr> </table> <u>Đáp ứng miễn dịch</u> Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở Châu Phi, đáp ứng miễn dịch được đánh giá trên 332 trẻ sơ sinh dùng RotarixTM (N=221) hoặc placebo (N=111) theo liệu trình 10 và 14 tuần (2 liều) hoặc 6, 10 và 14 tuần (3 liều). Tỷ lệ phản trăm số trẻ ban đầu có huyết thanh âm tính với rotavirus (hiệu giá kháng thể IgA <20 U/ml (bằng phương pháp ELISA) so với hiệu giá kháng thể IgA kháng rotavirus trong huyết thanh ≥ 20 U/ml một tháng sau liều vắc xin hoặc placebo cuối cùng tương ứng là 58,4% (liệu trình hỗn hợp) và 22,5%. ... <u>Sự bài tiết vi rút có trong vắc xin qua phân</u> Vi rút có trong vắc xin bài tiết qua phân sau khi uống và kéo dài trung bình khoảng 10 ngày, nhiều nhất vào ngày thứ 7. Đã tìm thấy các phân tử kháng nguyên của vi rút phát hiện bằng ELISA, ở 50% mẫu phân sau liều đầu tiên và 4% mẫu phân sau liều thứ 2. Khi kiểm tra sự hiện diện của chúng vắc xin sống 17% mẫu phân này cho kết quả dương tính. ... Bảng 5: Hiệu quả của Rotarix phòng viêm dạ dày ruột nặng do rotavirus phải nhập viện: ... * Ở những đối tượng không uống đủ liều vắc xin, hiệu quả sau một liều là từ 51 % (khoảng tin cậy 95%: 26; 67, El Salvador) đến 60% (95% CI: 37; 75, Brazil). <u>Ảnh hưởng đến tỉ lệ nhập viện §</u> ... §LƯU Ý: Những nghiên cứu về sự ảnh hưởng của vắc xin có ý nghĩa để thiết lập mối liên hệ về mặt thời gian chứ không phải mối quan hệ nguyên nhân-kết quả giữa bệnh tật và chùng ngừa.	Các chủng rotavirus lưu hành	94,2 (82,2; 98,8)	95,5 (86,4; 99,1)
Các chủng rotavirus lưu hành	94,2 (82,2; 98,8)	95,5 (86,4; 99,1)			

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ	5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ	5. ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
5.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản	Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông đá. Bảo quản nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.	Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C). Không để đông đá. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.
Trang cuối	Rotarix là nhãn hiệu thương mại của GSK group of companies DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN ... Dựa trên IPI phiên bản 10 (05/07/2016). ROT LIQOA 1612-IPH0/05072016 Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 11/08/2015	Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất Dựa trên IPI phiên bản 11 (24/10/2017). ROT LIQOA 0219-IPH11/24102017.

PTE LT

Handwritten signature

•••••

Red curved mark