

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8596 /QLD- KD
V/v đảm bảo cung ứng vắc xin
phòng bệnh não mô cầu

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
 - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
 - Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh;
 - Viện Pasteur Nha Trang;
 - Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Hiện nay, có 02 vắc xin phòng bệnh não mô cầu được cấp số đăng ký và lưu hành tại Việt Nam, bao gồm: vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C (sản xuất tại Pháp; SDK: QLVX-992-17; do Công ty TNHH Dược mỹ phẩm May nhập khẩu) và vắc xin VA-MENGO-C-BC (sản xuất tại Cu Ba; SDK: QLVX-H02-985-16; do Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 - Vabiotech nhập khẩu).

Theo thông báo từ VPĐD Sanofi Pasteur thì nhà sản xuất vắc xin phòng bệnh não mô cầu 02 tuýp A,C (*Polysaccharide Meningococcal A+C*; SDK: QLVX-992-17) đã dừng sản xuất và cung ứng vắc xin này trên toàn cầu với lý do hiện nay các nước trên thế giới có nhu cầu chuyển sang sử dụng vắc xin phòng các bệnh do não mô cầu 04 tuýp huyết thanh A, C, Y và W-135. Hiện vắc xin này chỉ còn tồn với số lượng không nhiều tại thị trường Việt Nam, trong khi đó, vắc xin 04 tuýp này hiện vẫn chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Liên quan đến vắc xin VA-MENGO-C-BC:

- Theo báo cáo từ cơ sở nhập khẩu, vắc xin này vừa được nhập khẩu 125.000 liều vào Việt Nam (ngày 20/4/2018). Trong đó, có 49.000 liều đã có kết quả kiểm định của Viện Quốc gia vắc xin và sinh phẩm đạt yêu cầu và sẵn sàng cung ứng cho các cơ sở tiêm chủng có nhu cầu. Đối với 76.000 liều còn lại đang chờ kết quả kiểm định của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trước khi đưa thuốc ra lưu hành tại Việt Nam.

- Dự kiến sẽ có 100.000 liều tiếp theo được nhập khẩu vào cuối tháng 5/2018 và số lượng nhập dự kiến trong cả năm 2018 là 800.000 liều (gần tương đương số lượng nhập của chính vắc xin trong năm 2017).

Để đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời vắc xin cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo Trung tâm y tế dự phòng và các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn:

- Có kế hoạch cụ thể trong việc dự trữ, dự trữ, chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế nguồn vắc xin trong trường hợp có nguy cơ nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt đột ngột) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ vắc xin phòng bệnh não mô cầu.

2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế có thực hiện hoạt động tiêm vắc xin phòng bệnh não mô cầu, Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên:

- Có kế hoạch cụ thể trong việc dự trữ, dự trữ, chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế nguồn vắc xin trong trường hợp có nguy cơ nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt đột ngột) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ vắc xin phòng bệnh não mô cầu.

3. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về **Cục Quản lý Dược** (theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và hòm thư qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn) và **Cục Y tế dự phòng** (theo địa chỉ: 135 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội) để được giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Y tế Dự phòng (để p/hợp);
- Viện Vệ sinh dịch tễ TW;
- Website của BYT;
- Website của Cục QLD;
- Tạp chí DMP (để đăng tải);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

