

Số: /SYT-NVD

Bắc Giang, ngày tháng năm 2023

V/v cung cấp thông tin liên quan  
đến tính an toàn, hiệu quả của  
thuốc Evusheld

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 1817/QLD-ĐK ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc Evusheld.

Trong đó, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo kết luận cuộc họp ngày 31/01/2023 của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế như sau:

- Thông tin báo cáo cập nhật đến ngày 19/01/2023 cho thấy xu hướng thay đổi về biến chủng XBB của Omicron tại châu Á hiện nay chỉ chiếm tỉ lệ khoảng 2-5% các trường hợp nhiễm SARS-COV-2 và tỉ lệ này hiện nay của Việt Nam khoảng 3%.

- Thuốc Evusheld (Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml), số giấy đăng ký lưu hành: SP3-1244-22 và SP3-1245-22, do Công ty Samsung Biologics, Hàn Quốc sản xuất thành phẩm, AstraZeneca AB, Thụy Điển đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô) hiện vẫn có tác dụng đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 đang lưu hành phổ biến tại Việt Nam.

- Ngoại trừ USFDA dừng cấp phép sử dụng do tình hình thực tiễn của các biến chủng SARS-COV-2 lưu hành tại Hoa Kỳ, Evusheld hiện vẫn đang được cho phép lưu hành, sử dụng bởi các Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) như EMA, Nhật Bản, Anh, Úc, Canada, Thụy Sĩ... và nhiều cơ quan quản lý dược trên thế giới. Vì vậy, trên cơ sở phân tích tác dụng của thuốc với các biến chủng lưu hành tại Việt Nam và việc lưu hành, sử dụng thuốc tại các nước trên thế giới, Hội đồng thống nhất đề xuất tiếp tục cho phép lưu hành, sử dụng thuốc Evusheld tại Việt Nam đồng thời tiếp tục theo dõi, giám sát chặt chẽ và cập nhật thông tin về tính an toàn, hiệu quả của thuốc đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 tại các nước trên thế giới và Việt Nam.

Đề đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các đơn vị trong ngành, các cơ sở KCB ngoài công lập thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý; phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc cập nhật thông tin liên quan tính an toàn, hiệu quả và tình hình cấp phép, lưu hành của thuốc Evusheld.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường công tác cảnh giác được đề theo dõi phát hiện và xử trí các phản ứng có hại của các thuốc Evusheld (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thành Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội).

Vậy, Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Các phòng thuộc Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Bình**