

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 12301/QLD-CL

V/v xử lý vắc xin Quinvaxem,  
SĐK: QLVX-0604-12

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2014

Kính gửi: Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia

Ngày 21/05/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 8155/QLD-CL gửi Dự án Tiêm chủng mở rộng Quốc gia (TCMR QG), Cục Y tế dự phòng và Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về việc kiểm tra tình trạng bảo quản chất lượng vắc xin Quinvaxem.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 905/VSDTTU ngày 01/07/2014 của Dự án TCMR QG xin ý kiến về việc ủy quyền, giao cho Ban Quản lý Dự án TCMR các khu vực (thuộc các Viện Pasteur/ Viện Vệ sinh dịch tễ) thành lập các đoàn kiểm tra kho bảo quản vắc xin của các tỉnh/thành phố trực thuộc. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý đề xuất của Dự án TCMR QG về việc ủy quyền, giao cho Ban Quản lý Dự án TCMR các khu vực thành lập các đoàn kiểm tra tình trạng vắc xin Quinvaxem đang tạm ngừng sử dụng bảo quản tại kho của các tỉnh, thành phố trực thuộc TW (có sự tham gia của đại diện Sở Y tế địa phương (phòng nghiệp vụ dược)).

Riêng đối với các kho tuyến tỉnh có số lượng vắc xin bảo quản lớn, đề nghị Dự án TCMR QG cử cán bộ tham gia vào thành phần đoàn kiểm tra.

2. Việc kiểm tra tình trạng bảo quản, lấy mẫu kiểm tra chất lượng vắc xin phải thực hiện đúng theo tinh thần của công văn số 8155/QLD-CL ngày 21/05/2014 của Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị các Đoàn kiểm tra tập trung và ghi rõ vào biên bản các nội dung dưới đây:

- Tình trạng vắc xin của mỗi lô bảo quản tại cơ sở: cảm quan (màu sắc, tình trạng đồng nhất của vắc xin); tình trạng nhiễm nấm mốc của vắc xin, bao bì đóng gói vắc xin; trạng thái chỉ thị nhiệt VVM. Trường hợp phát hiện có nấm mốc, đề nghị mô tả rõ trạng thái, vị trí mốc (mốc ở vỏ thùng/vỏ hộp hay trên lọ vắc xin, nếu mốc ở vỏ hộp đề nghị chỉ rõ lớp hộp nào trong thùng).

- Các biện pháp duy trì và theo dõi, giám sát điều kiện bảo quản của vắc xin tại kho (kèm theo bằng chứng chứng minh):

+ Thông tin về việc theo dõi nhiệt độ liên tục của kho bảo quản bằng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động (Log Tag)

+ Theo dõi nhiệt độ bằng nhiệt kế

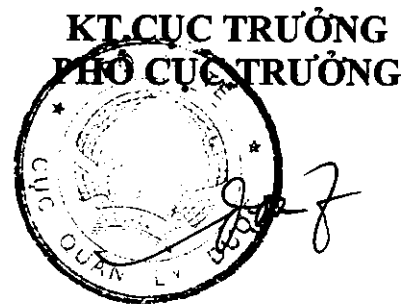
- + Theo dõi bằng chi thị đông băng điện tử (Freeze Tag).
- Tình trạng hiệu chuẩn của các thiết bị theo dõi nhiệt độ.
- Báo cáo về sự cố bất kỳ (điện, thiết bị kho lạnh, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản) xảy ra trong quá trình bảo quản kể từ khi tiếp nhận vắc xin Quinvaxem đến thời điểm kiểm tra.
- Trường hợp vắc xin được bảo quản tại nhiều hơn một kho hoặc tủ lạnh thì các thông tin về theo dõi, giám sát điều kiện bảo quản nêu trên phải được ghi chép, giám sát theo từng tủ lạnh, từng kho lạnh.

4. Báo cáo về Bộ Y tế kết quả thực hiện các nội dung trên.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ (để phối hợp);
- Viện Kiểm định QG Vắc xin và SPYT (để phối hợp);
- Các Viện vệ sinh dịch tễ;
- Các Viện Pasteur;
- Lưu: VT, phòng KDD, CL



**Đỗ Văn Đông**