

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9232/QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng vắc xin
phòng não mô cầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2018

KHẨN

Kính gửi: Các cơ quan báo, đài.

Bệnh não mô cầu là một trong các bệnh dễ mắc phải vào mùa hè. Số bệnh nhân mắc não mô cầu trong những năm gần đây không nhiều song đây là bệnh nhiễm khuẩn cấp tính có thể dẫn tới tử vong hoặc để lại nhiều di chứng nặng. Đặc biệt bệnh lây lan qua đường hô hấp nên luôn được cảnh báo nguy hiểm.

Chính vì vậy, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) cung cấp một số thông tin liên quan để các cơ quan báo, đài thông tin đến người dân được biết như sau:

Hiện nay, bệnh não mô cầu có thể được chủ động phòng tránh bằng cách tiêm phòng vắc xin. Tuy nhiên, việc tiêm vắc xin phòng bệnh não mô cầu chưa được đưa vào Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia mà mới chỉ có trong Tiêm chủng dịch vụ.

Vắc xin nói chung và vắc xin phòng não mô cầu nói riêng được sản xuất bằng công nghệ sinh học với nhiều công đoạn phức tạp (tạo ngân hàng chủng vi rút từ vi rút gốc, tạo chủng làm việc,...), thời gian cần thiết trung bình cho sản xuất là từ 06 đến 12 tháng; từng lô sản xuất/nhập khẩu phải được kiểm định trong nước và nước ngoài và chỉ được lưu hành sau khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

Mặt khác, do yêu cầu cao về công nghệ nên số lượng nhà sản xuất trên toàn thế giới ít; vắc xin được sử dụng để phòng bệnh cho người khỏe mạnh và chỉ được sử dụng tại các cơ sở tiêm chủng.

Bên cạnh đó, trước khi nhập khẩu vào Việt Nam, vắc xin phải được cơ quan kiểm định có thẩm quyền của nước ngoài kiểm tra đáp ứng yêu cầu. Sau khi đã nhập khẩu vào Việt Nam, vắc xin phải được tiếp tục kiểm định bởi Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đạt yêu cầu mới được đưa ra lưu hành, sử dụng.

Ngoài ra, vắc xin phòng não mô cầu là vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ nên việc tiên lượng, dự báo nhu cầu sử dụng vắc xin phòng bệnh não mô cầu là khó khăn, dẫn tới việc dự trữ vắc xin biến động hàng năm. Điều này gây nên tình trạng việc cung ứng vắc xin não mô cầu không ổn định, có lúc thừa nhiều nhưng đôi khi lại không có đủ lượng vắc xin đáp ứng kịp thời cho nhu cầu tiêm chủng.

Hiện tại, có 02 vắc xin phòng não mô cầu được cấp giấy đăng ký lưu hành và nhập khẩu vào Việt Nam (không yêu cầu cấp phép nhập khẩu), bao gồm:

(1) *Vắc xin VA-MENGO-C-BC* (phòng bệnh não mô cầu 02 tuýp B, C): do Công ty Finlay Institute, Center for Vaccines and Sera Research - Production (Cu Ba) sản xuất, Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Vabiotech) đăng ký và nhập khẩu vào Việt Nam.

Ngày 20/4/2018, Công ty Vabiotech vừa nhập khẩu 125.000 liều vắc xin này, trong đó có 100.000 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 và còn 25.000 liều 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.

Số lượng dự kiến nhập khẩu cả năm 2018 là 800.000 liều - tương đương số lượng đã nhập khẩu và cung ứng tại Việt Nam năm 2017 (lô sắp tới dự kiến nhập khẩu 100.000 liều vào cuối tháng 5/2018).

(2) *Vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C* (Phòng bệnh não mô cầu 02 tuýp A,C): do Công ty Sanofi Pasteur S.A (Pháp) sản xuất, Công ty TNHH Dược mỹ phẩm May nhập khẩu vào Việt Nam.

Năm 2017, số lượng vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C nhập khẩu vào Việt Nam là 240.720 liều.

Từ đầu năm 2018 đến nay, chưa có lô vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C nào được nhập khẩu vào Việt Nam do hiện nay, nhà sản xuất đã ngừng sản xuất vắc xin này trên toàn cầu để chuyển sang sản xuất vắc xin Menactra[®] phòng bệnh do não mô cầu 04 tuýp A, C, Y, W-135 (có bổ sung thêm 02 tuýp Y và W-135 so với vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C). Theo báo cáo của nhà sản xuất, tính đến thời điểm hiện tại, vắc xin Polysaccharide Meningococcal A+C đã không còn tồn hàng trên phạm vi toàn cầu.

Để đảm bảo cung ứng vắc xin phòng não mô cầu cho nhu cầu tiêm chủng dịch vụ của nhân dân, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 8596/QLD-KD ngày 16/5/2018 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 TW, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên yêu cầu các đơn vị có kế hoạch cụ thể trong việc dự trữ, dự trữ, chủ động liên hệ kịp thời với nhà nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm nhằm đảm bảo kịp thời, đủ vắc xin phòng não mô cầu.

Đồng thời, trong cùng ngày 16/5/2018, Cục Quản lý Dược cũng đã gửi các văn bản chỉ đạo, điều hành một cách đồng bộ nhằm đảm bảo cung ứng vắc xin phòng não mô cầu, cụ thể như sau:

- Đề nghị Cục Y tế dự phòng (Bộ Y tế) cung cấp các thông tin liên quan đến: Tình hình dịch tễ học (số ca, tuýp mắc phải) của bệnh do não mô cầu tại Việt Nam trong thời gian gần đây; Số lượng từng loại vắc xin phòng bệnh do não mô cầu đã được sử dụng trong tiêm chủng tại Việt Nam trong 03 năm gần đây; Dự kiến nhu cầu sử dụng vắc xin phòng bệnh do não mô cầu theo từng quý năm 2018 và 2019 để các cơ sở nhập khẩu có thể chủ động đặt hàng sớm với nhà sản xuất, nhà cung ứng thuốc nước ngoài (Công văn số 556/QLD-KD ngày 16/5/2018).

- Đề nghị Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế chuẩn bị sẵn sàng các điều kiện cần thiết để kịp thời kiểm định vắc xin phòng não mô cầu ngay khi nhận được mẫu vắc xin của cơ sở nhập khẩu, đảm bảo rút ngắn tối đa thời gian

kiểm nghiệm, xuất xưởng lô để nhanh chóng đưa vắc xin vào sử dụng (Công văn số 8593/QLD-KD ngày 16/5/2018).

- Đề nghị Công ty Vabiotech khẩn trương báo cáo tình hình nhập khẩu, khẩn trương lấy mẫu vắc xin để gửi kiểm định ngay sau khi nhập khẩu; đồng thời chủ động tìm nguồn cung ứng dự phòng khác (nếu có) (Công văn số 8592/QLD-KD ngày 16/5/2018).

- Đề nghị Công ty TNHH Dược mỹ phẩm May báo cáo số lượng tồn vắc xin não mô cầu Polysaccharide Meningococcal A+C tại Việt Nam (Công văn số 8594/QLD-KD ngày 16/5/2018).

- Đề nghị VPĐD Sanodi Pasteur SA, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (là cơ sở hiện nay đang nhập khẩu và phân phối các vắc xin do Sanofi Pasteur SA sản xuất) báo cáo thực trạng và kế hoạch cung ứng, chủ động tìm nguồn cung ứng vắc xin dự phòng khác; đồng thời chủ động hoàn thiện, bổ sung các tài liệu đối với vắc xin Menactra® theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược để sớm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Công văn số 8595/QLD-KD ngày 16/5/2018).

Cục Quản lý Dược thông báo để Quý cơ quan biết và trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục YTDP (để p/hợp);
- Cục QLKCB (để p/hợp);
- Chương trình TCMR (để p/hợp);
- Website của Bộ Y tế;
- Báo sức khỏe và đời sống;
- Website của Cục QLD; ✓
- Tạp chí Dược - Mỹ phẩm;
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông