

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

Số: 20791 /SYT-NVY
V/v tăng hạn dùng của vắc xin
Comirnaty (Pfizer)

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2021

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội;
- Các bệnh viện trong và ngoài công lập;
- Trung tâm Y tế các quận, huyện, thị xã.

Căn cứ Công văn số 12926/QLD-KD ngày 22/10/2021 của Cục Quản lý dược về việc tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty; Công văn số PFZ/1824-2111/REG ngày 29/11/2021 của Công ty TNHH Pfizer Việt Nam về việc xác nhận hạn dùng của 02 lô vắc xin Comirnaty (Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine) số 124001 và 123002; Công văn số 2758/VSDTTU-TCQG ngày 29/11/2021 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về việc Hạn sử dụng vắc xin Pfizer nhập khẩu lô 124001 và 123002; căn cứ Tờ trình số 4596/TTr-KSBT ngày 29/11/2021 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật về việc tăng hạn dùng của vắc xin phòng COVID-19 Comirnaty (Pfizer).

Về việc này Sở Y tế đề nghị:

- Các đơn vị áp dụng hạn dùng mới: 09 tháng đối với các lô vắc xin Comirnaty (Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine) số 124001 và 123002 có hạn dùng 06 tháng in trên nhãn (*tăng 03 tháng hạn dùng so với hạn dùng in trên nhãn*) ở điều kiện bảo quản -90°C đến -60°C. Hạn rã đông của vắc xin vẫn áp dụng: 31 ngày ở điều kiện bảo quản +02°C đến +08°C theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật chịu trách nhiệm đôn đốc và giám sát các đơn vị áp dụng hạn dùng mới này.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên; (để thực hiện)
- Giám đốc Sở Y tế; (để báo cáo)
- Lưu: VT, NVY.



Vũ Cao Cường



Chứng thư: Viện vệ sinh dịch tễ Trung ương
Ngày ký: 29/11/2021 17:08:28
Đơn vị ban hành: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung

BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Số: **2758/VSDTTU – TCQG**
V/v: Hạn sử dụng vắc xin Pfizer nhập khẩu
lô 124001 và 123002

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2021

HỎA TỐC

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố

Ngày 25/11/2021, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương ban hành Quyết định số 1595/QĐ-VSDTTU về việc phân bổ vắc xin phòng COVID-19 đợt 94, theo đó cấp 2.960.100 liều vắc xin Pfizer gồm 02 lô 124001 và 123002 mua từ nguồn Ngân sách nhà nước cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (KSBT) các tỉnh/thành phố để triển khai tiêm chủng cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi. Theo thông tin tại giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm, 02 lô vắc xin này có hạn sử dụng ngày 30/11/2021.

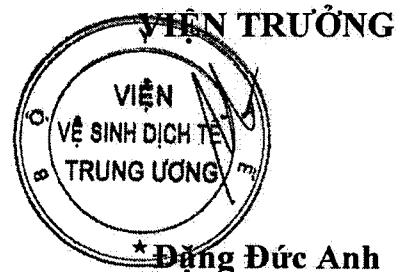
Căn cứ vào Văn bản số 12926/QLD-KD ngày 22/10/2021 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty (Pfizer) nhập khẩu về Việt Nam, áp dụng hạn dùng mới 09 tháng đối với các lô vắc xin có hạn dùng 06 tháng in trên nhãn (tăng 03 tháng hạn dùng so với hạn dùng in trên nhãn), thời gian áp dụng từ ngày 22/10/2021 và văn bản số PFZ/1824-2111/REG ngày 29/11/2021 của Công ty TNHH Pfizer Việt Nam khẳng định hạn dùng của 02 lô vắc xin 124001 và 123002 là ngày 28/02/2022 (các Văn bản gửi kèm theo), Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đề nghị:

- Trung tâm KSBT các tỉnh/thành phố thông báo tới các đơn vị, điểm tiêm chủng áp dụng hạn dùng của **02 lô vắc xin Pfizer 124001 và 123002 là ngày 28/02/2022**, đồng thời chỉ đạo các bộ y tế tư vấn kỹ cho đối tượng tiêm chủng, cha mẹ trẻ đầy đủ thông tin, tránh hiểu sai về hạn dùng của vắc xin nêu trên.
- Trung tâm KSBT các tỉnh/thành phố chỉ đạo các đơn vị khẩn trương tiếp nhận và tổ chức tiêm ngay số vắc xin được phân bổ tại Quyết định số 1595/QĐ-VSDTTU ngày 25/11/2021 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cho đối tượng trẻ em từ 12 đến 17 tuổi trên địa bàn, đảm bảo sử dụng vắc xin hiệu quả, đúng mục đích, đối tượng, hoàn thành trong thời gian sớm nhất, không để hủy bỏ vắc xin do hết hạn sử dụng.

Trân trọng cảm ơn. *uk*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Vụ/Cục: KHTC, QLD, YTDP (để báo cáo);
- Các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur (để phối hợp chỉ đạo);
- Viện KĐQG Vắc xin & SPYT (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố (để phối hợp chỉ đạo);
- Lưu HCVT, TCQG.





CV số: PFZ/1824-2111/REG

Kính gửi:

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
1 Yersin, Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội.
- Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
01 Nghiêm Xuân Yêm, Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội.
- Cục Quản lý Dược;
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.



Về việc: Xác nhận hạn dùng của 02 lô vắc xin Comirnaty (Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine) số 124001 và 123002.

Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Viện.

Căn cứ công văn số 12926/QLD-KD ngày 22/10/2021 của Cục Quản lý Dược về việc phê duyệt tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty (xin xem đính kèm 1), tiếp theo công văn số PFZ/1805-2110/REG thông báo về việc phê duyệt của Cục Quản lý Dược cho hạn dùng mới của vắc xin (xin xem đính kèm 2) có nêu như sau:

“Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, Công ty TNHH (Pfizer) Việt Nam được áp dụng hạn dùng mới 09 tháng đối với các lô vắc xin sẽ được nhập khẩu vào Việt Nam với hạn dùng 06 tháng in trên nhãn (tăng 03 tháng hạn dùng so với hạn dùng in trên nhãn)”

Do đó, chúng tôi xin xác nhận hạn dùng của 02 lô vắc xin (số lô 124001 và 123002) đã được cung cấp cho Quý Viện vào tháng 11 như sau:



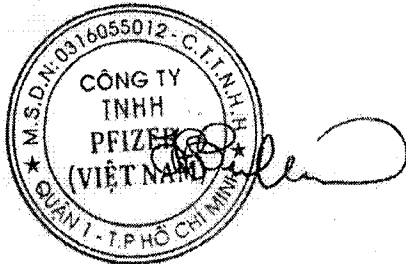
Số lô	Hạn dùng in trên nhãn (06 tháng)	Hạn dùng mới được áp dụng (09 tháng bao gồm 03 tháng hạn dùng được tăng so với hạn dùng in trên nhãn)
124001	30/11/2021	28/02/2022
123002	30/11/2021	28/02/2022

Chúng tôi xin trân trọng thông báo đến Quý Viện./.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 11 năm 2021

Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)

TỔNG GIÁM ĐỐC



SAID PULLICINO JOHN-PAUL ANTHONY

Đính kèm:

- Công văn số 12926/QLD-KD của Cục Quản lý Dược về việc phê duyệt tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty
- Công văn số PFZ/1805-2110/REG thông báo về việc phê duyệt của Cục Quản lý Dược cho hạn dùng mới của vắc xin



Ký ban: Cục Quản lý Dược
Số: 12926 /QLD-KD
Ngày: 22/10/2021

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12926 /QLD-KD
V/v tăng hạn dùng của vắc xin
Comirnaty

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2021

Kính gửi: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)

Cục Quản lý Dược nhận được các Văn bản số PFZ/1780-2109/REG ngày 20/9/2021 và số PFZ/1791-2110/REG ngày 06/10/2021 của Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) về việc đề nghị tăng hạn dùng của vắc xin Comirnaty từ 06 tháng lên 09 tháng ở điều kiện bảo quản -90 độ C đến -60 độ C.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngày 30/9/2021,

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý về việc tăng hạn dùng ở điều kiện bảo quản -90 độ C đến -60 độ C của vắc xin Comirnaty (đã được Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19 tại Quyết định số 2908/QĐ-BYT ngày 12/6/2021), cụ thể:

- Hạn dùng cũ: 06 tháng;
- Hạn dùng thay đổi: 09 tháng.

Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với vắc xin lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các đơn vị có liên quan.

2. Đề nghị Công ty TNHH (Pfizer) Việt Nam tiếp tục cập nhật, cung cấp các kết quả nghiên cứu tính ổn định còn thiếu của ít nhất 3 lô tại các cơ sở sản xuất vắc xin Comirnaty khác (đề cập trong bảng 3.2.P.8.1-1, 3.2.P.8.3-1 tại hồ sơ kèm theo Văn bản số PFZ/1780-2109/REG đề ngày 20/09/2021) trong vòng 30 ngày kể từ khi có kết quả nghiên cứu tính ổn định đến 9 tháng.

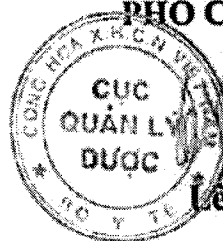
3. Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, Công ty TNHH (Pfizer) Việt Nam được áp dụng hạn dùng mới 09 tháng đối với các lô vắc xin sẽ được nhập khẩu vào Việt Nam với hạn dùng 06 tháng in trên nhãn (tăng 03 tháng hạn dùng so với hạn dùng in trên nhãn).

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục YTDP; NIHE; NICVB (để biết);
- Lưu: VT, KD (PT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Việt Dũng