

MẪU 2B/TT - Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

Kính gửi: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam
Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.
9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành
Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).
10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).
11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký¹

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

¹ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 41 Thông tư này