

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

Hà Nội, ngày tháng 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