

Số: 1900 /QLD- KD
V/v đảm bảo cung ứng vắc xin
phòng bệnh phối hợp bạch hầu -
ho gà - uốn ván

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2019

KHẨN

Kính 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 Trung ương;
 - Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh;
 - Viện Pasteur Nha Trang;
 - Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên;
 - Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
 - Các cơ sở sản xuất, đăng ký, nhập khẩu vắc xin;
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván là các bệnh đã được chủ động phòng tránh bằng cách tiêm phòng vắc xin thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia cũng như Tiêm chủng dịch vụ.

Hiện có **09 vắc xin** phòng bệnh phối hợp được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong đó có thể phòng đủ cả 03 bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván, bao gồm:

- **Vắc xin Adacel:** phòng 03 bệnh (bạch hầu, ho gà, uốn ván); số giấy đăng ký lưu hành (SDK): QLVX-1077-17; do Công ty Sanofi Pasteur Limited (Canada) sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

- **Vắc xin bạch hầu - ho gà - uốn ván hấp phụ (DPT):** phòng 03 bệnh (bạch hầu, ho gà, uốn ván); SDK: QLVX-965-16; do Viện vắc xin và sinh phẩm Y tế (IVAC) - Việt Nam sản xuất.

- **Vắc xin Tetraxim:** phòng 04 bệnh (bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt); SDK: QLVX-826-14; do Công ty Sanofi Pasteur S.A (Pháp) sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

- **Vắc xin Pentaxim:** phòng 05 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, bại liệt, bệnh do Hib); SDK QLVX-991-17; do Công ty Sanofi Pasteur S.A (Pháp) sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

- **Vắc xin ComBE Five (Liquid):** phòng 05 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bệnh do Hib); SDK QLVX-1040-17; do Công ty Biological E. Limited (Ấn Độ) sản xuất, Công ty cổ phần Y tế Đức Minh và Công ty cổ phần dược mỹ phẩm May nhập khẩu.

- **Vắc xin Hexaxim:** phòng 06 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt, bệnh do Hib); SDK: QLVX-1076-17; do Công ty Sanofi Pasteur S.A (Pháp) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

- **Vắc xin Infanrix Hexa:** phòng 06 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt, bệnh do Hib); SDK: QLVX-989-17; do Công ty GlaxoSmithKline Biological S.A (Bi) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu.

- **Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed:** phòng 05 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bệnh do Hib); SDK: QLVX-1109-18; do Công ty Serum Institute of India. Pvt.Ltd (Ấn Độ) sản xuất, Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 – Vabiotech nhập khẩu.

- **Vắc xin Infanrix IPV - Hib:** phòng 05 bệnh (bạch hầu, uốn ván, ho gà, bại liệt, bệnh do Hib); SDK: QLVX-1138-19; do Công ty GlaxoSmithKline Biological S.A (Bi) sản xuất. **Đây là vắc xin vừa mới được cấp Giấy đăng ký lưu hành ngày 19/2/2019.**

Qua báo cáo của các đơn vị cho thấy, khả năng cung ứng vắc xin cho tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ trong năm 2019 về cơ bản là đáp ứng đủ nhu cầu tiêm chủng của nhân dân. (*Chi tiết về khả năng cung ứng vắc xin năm 2019 trong Phụ lục đính kèm*).

Tuy nhiên, hiện vẫn có những thời điểm việc cung ứng vắc xin còn “lệch pha” so với nhu cầu sử dụng bởi các lý do như: nguồn cung chưa thực sự dồi dào, do những sự cố bất khả kháng từ các nhà sản xuất vắc xin trên thế giới, hoặc ngược lại do nhu cầu giữa tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ có sự thay đổi nhiều so với năm trước.

Vì vậy, đề tăng cường và chủ động nguồn cung, đảm bảo cung ứng đủ vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván (bao gồm cả vắc xin phối hợp 5/1, 6/1) cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1.1. Chỉ đạo Trung tâm y tế dự phòng và các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn:

- Tiếp tục thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 18403/QLD-KD ngày 27/9/2018 và Công văn số 13266/QLD-KD ngày 12/7/2018, cụ thể: có kế hoạch cụ thể trong việc dự trữ, dự trữ, chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế nguồn vắc xin trong trường hợp có nguy cơ nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt đột ngột) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu, ho gà, uốn ván.

- Có sự phối hợp giữa các cơ sở tiêm chủng trong việc chia sẻ lượng vắc xin sẵn có trong những trường hợp cần thiết, nhất là tại nơi có thiếu cục bộ.

- Chủ động liên hệ với Cục Y tế dự phòng hoặc Cục Quản lý Dược để cung cấp thông tin nhằm thực hiện việc điều phối vắc xin kịp thời giữa các cơ sở, tránh tình trạng thừa - thiếu cục bộ.

1.2. Chỉ đạo các cơ sở nhập khẩu và phân phối vắc xin trên địa bàn chủ động liên hệ ngay với các cơ sở tiêm chủng hiện đang thiếu vắc xin và cung ứng ngay lượng vắc xin còn trong kho để đáp ứng nhu cầu tiêm chủng của nhân dân.

2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh; Viện Pasteur Nha Trang; Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên:

2.1. Tiếp tục thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 18403/QLD-KD ngày 27/9/2018 và Công văn số 13266/QLD-KD ngày 12/7/2018, cụ thể: có kế hoạch cụ thể trong việc dự trữ, dự trữ, chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế nguồn vắc xin trong trường hợp có nguy cơ nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt đột ngột) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu, ho gà, uốn ván.

2.2. Có sự phối hợp giữa các cơ sở tiêm chủng trong việc chia sẻ lượng vắc xin sẵn có trong những trường hợp cần thiết, nhất là tại nơi có thiếu cục bộ.

2.3. Chủ động liên hệ với Cục Y tế dự phòng hoặc Cục Quản lý Dược để cung cấp thông tin nhằm thực hiện việc điều phối vắc xin kịp thời giữa các cơ sở, tránh tình trạng thừa - thiếu cục bộ.

3. Các cơ sở sản xuất, đăng ký, nhập khẩu vắc xin:

3.1. Tiếp tục thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 17717/QLD-KD ngày 17/9/2018 và Công văn số 11869/QLD-KD ngày 26/6/2018, cụ thể:

- Các cơ sở sản xuất cần phát huy nội lực, tăng cường hợp tác, nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin từ các cơ sở sản xuất vắc xin nước ngoài để nâng cao năng lực sản xuất cũng như chất lượng của vắc xin sản xuất trong nước.

- Các cơ sở nhập khẩu: chủ động tìm kiếm, liên hệ, đàm phán với các nhà sản xuất nước ngoài để có thể tăng thêm số lượng nhập khẩu các loại vắc xin, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng.

- Các cơ sở đăng ký hoàn thiện hồ sơ đăng ký lưu hành đối với các loại vắc xin mới cũng như thường xuyên cập nhật thông tin của các vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành để hoàn thiện hồ sơ đăng ký lại, thay đổi, bổ sung.

3.2. Báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược các trường hợp có nguy cơ ảnh hưởng đến tiến độ cung ứng vắc xin tại Việt Nam như chậm, thiếu hoặc ngừng cung cấp vắc xin.

3.3. Các cơ sở nhập khẩu vắc xin:

- Chủ động điều chỉnh kế hoạch để tăng cường số lượng vắc xin nhập khẩu để kịp thời đáp ứng nhu cầu thực tế và khẩn trương tiến hành thủ tục nhập khẩu về Việt Nam.

- Khẩn trương thực hiện gửi mẫu các lô vắc xin ngay sau khi vắc xin được nhập khẩu về Việt Nam để kiểm định tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 10 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Nghiêm túc thực hiện việc báo cáo tình hình nhập khẩu vắc xin theo quy định tại điểm a Khoản 21 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và quy định tại

mẫu số 47, 48 phụ lục III tại Phụ lục II ban hành kèm Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

4. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiếp tục thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 13269/QLD-KD ngày 12/7/2018, cụ thể:

- Chuẩn bị sẵn sàng các điều kiện cần thiết để kịp thời kiểm định vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu, ho gà, uốn ván ngay sau khi nhận được mẫu vắc xin của cơ sở nhập khẩu hoặc sản xuất nhằm đảm bảo đúng tiến độ kiểm định vắc xin theo quy định để vắc xin có thể nhanh chóng được đưa vào sử dụng.

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược ngay sau khi có kết quả kiểm định các lô vắc xin theo đúng quy định tại điểm e Khoản 3 Điều 7 của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về **Cục Quản lý Dược** (theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) và **Cục Y tế dự phòng** (theo địa chỉ: 135 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội) để được giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục Y tế Dự phòng (để p/hợp);
- Công thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Các Phó Cục trưởng (để p/hợp chỉ đạo);
- Website của Cục QLD;
- Tạp chí ĐMP (để đăng tải);
- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC

(Đính kèm Công văn số. 1900./QLD-KD ngày 21 tháng 02 năm 2019)

1. Khả năng cung ứng vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng năm 2019:

Theo thông tin trong Kế hoạch tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2016-2020 được ban hành kèm Quyết định số 74/QĐ-BYT ngày 08/1/2018 của Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch 5 năm giai đoạn 2016-2020 của Dự án Tiêm chủng mở rộng thuộc Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số, nhu cầu tiêm chủng vắc xin phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván trong Chương trình tiêm chủng mở rộng năm 2019 dự kiến là 3.600.000 liều vắc xin phối hợp 3/1 và 5.773.750 liều vắc xin phối hợp 5/1.

Theo báo cáo của Chương trình Tiêm chủng mở rộng, lượng vắc xin dự kiến cung ứng cho Chương trình tiêm chủng mở rộng năm 2019 là đảm bảo đủ nhu cầu sử dụng của Chương trình.

2. Khả năng cung ứng vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván cho Tiêm chủng dịch vụ năm 2019:

Theo báo cáo của các cơ sở sản xuất, đăng ký, nhập khẩu vắc xin:

TT	Tên vắc xin	Tình hình nhập khẩu và lưu hành năm 2018 (liều)	Kế hoạch cung ứng năm 2019 (liều)				
			Quý 1	Quý 2	Quý 3	Quý 4	Tổng năm 2019
1	Vắc xin Adacel	23.999	35.000	0	9.962	0	44.962
2	Vắc xin Tetraxim	49.650	40.000	0	44.390	0	84.390
3	Vắc xin Pentaxim	148.882	35.000	0	0	0	35.000
4	Vắc xin ComBE Five (Liquid) Hộp 1 bơm tiêm 1 liều 0,5ml	0	10.000	0	10.000	0	20.000
5	Vắc xin Hexaxim	350.336	150.000	100.000	100.000	100.000	450.000
6	Vắc xin Infanrix Hexa	548.922	171.205	162.057	163.533	203.205	700.000
7	Vắc xin Infanrix IPV - Hib*	0			80.000* (thời điểm dự kiến nhập: tháng 9/2019)		80.000*
Tổng		1.121.789	441.205	262.057	397.895	383.205	1.414.352

*Ghi chú: Đây là vắc xin vừa mới được cấp Giấy đăng ký lưu hành ngày 19/2/2019.

Như vậy, tổng số lượng các vắc xin phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván dự kiến nhập khẩu trong năm 2019 để sử dụng trong Tiêm chủng dịch vụ **tăng 292.563 liều (tương đương 126%)** so với năm 2018.

Theo thông tin từ Cục Y tế dự phòng, hiện Cục đã nhận được báo cáo của 56/63 tỉnh, thành phố về dự trù nhu cầu vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ năm 2018 và 10/63 tỉnh, thành phố dự trù nhu cầu vắc xin (như cầu dự kiến) trong tiêm chủng dịch vụ trong năm 2019, cụ thể như sau:

TT	Vắc xin	Năm 2018 (căn cứ báo cáo từ 56 tỉnh, thành phố)	Năm 2019 (căn cứ báo cáo từ 10 tỉnh, thành phố)
1	Adacel	23.591	8.142
2	Tetraxim	25.663	9.960
3	Pentaxim	150.758	6.295
4	ComBE Five	3.950	5.332
5	Infanrix Hexa và Hexaxim	473.708	108.756
Tổng		677.670	138.485

Như vậy, căn cứ báo cáo từ 56 tỉnh, thành phố trên cả nước: số lượng nhập khẩu đối với các vắc xin phòng bệnh phối hợp bạch hầu - ho gà - uốn ván để sử dụng trong Tiêm chủng dịch vụ năm 2018 (1.121.789 liều) **cao gấp 166%** so với nhu cầu dự kiến sử dụng vắc xin trong năm 2018 (677.670 liều).

