

BM.ĐK.15.03/01

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ ĐỐI VỚI VẮC XIN

Tên thương mại của vắc xin: PRIORIX

Tên chung: Vắc xin sởi, quai bị, rubella (sống, giảm độc lực)

Số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: VX-1225-21, GĐKLH được cấp theo quyết định cấp số đăng ký số 298/QĐ-QLD, cấp ngày 28/05/2021

Đợt 40 bổ sung

Báo cáo đánh giá đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế thông qua và không bao gồm tất cả các thông tin liên quan đến bảo mật thương mại của thuốc.

BM.ĐK.15.03/01

MỤC LỤC

1. Thông tin chung về quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ đăng ký vắc xin
 - 1.1. Thông tin về nộp hồ sơ đăng ký vắc xin
 - 1.2. Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký vắc xin
2. Thông tin sản phẩm
 - 2.1. Thông tin chung
 - 2.2. Tóm tắt thông tin liên quan chất lượng vắc xin
 - 2.3. Tóm tắt thông tin liên quan dữ liệu an toàn, hiệu quả của vắc xin
 - 2.4. Các nội dung khác (nếu có)
 - 2.5. Kết luận, đánh giá lợi ích/ nguy cơ
 - 2.6. Kết luận của Hội đồng

Handwritten signature

BM.ĐK.15.03/01

1. THÔNG TIN CHUNG VỀ QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**1.1. Thông tin chung về nộp hồ sơ đăng ký vắc xin:**

- Hồ sơ vắc xin PRIORIX được nộp tại Cục Quản lý Dược (QLD) ngày 25/01/2017, mã hồ sơ NN-29162Q.

- Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore).

- Cơ sở sản xuất: FIDIA Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Ý; GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, 20, Rue Fleming, B-1300 Wavre, Bỉ); GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ).

- Cơ sở đăng ký đã nộp đầy đủ hồ sơ đăng ký theo qui định của hồ sơ ACTD, gồm các phần: Hồ sơ hành chính, hồ sơ chất lượng, hồ sơ dược lý. Vắc xin đăng ký lại nộp theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT.

- Tình trạng cấp phép của vắc xin ở các nước (theo kết quả thẩm định của tiêu ban hành chính): Bỉ.

1.2. Quá trình xử lý hồ sơ đăng ký vắc xin Priorix, mã hồ sơ NN-29162Q:

- Ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký vắc xin của Cục QLD: 25/01/2017.

- Số lần bổ sung hồ sơ của công ty: 02.

- Hồ sơ vắc xin Priorix được trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với vắc xin, sinh phẩm - Đợt họp 39, ngày 28/09/2020.

- Vắc xin được cấp GĐKLH: số GĐKLH VX-1225-21 theo quyết định số 298/QĐ-QLD, ngày 28/05/2021 của Cục QLD, hiệu lực 05 năm.

2. THÔNG TIN SẢN PHẨM:

2.1. Thông tin chung về vắc xin (tên thương mại, tên generic, chỉ định, lứa tuổi, chống chỉ định, lịch tiêm): trích từ tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin đã được phê duyệt.

- Tên thương mại: Priorix

- Tên chung: Vắc xin sởi, quai bị, rubella

- Chỉ định: Priorix là vắc xin phòng bệnh sởi, quai bị và rubella cho trẻ từ 9 tháng tuổi trở lên, thiếu niên và người lớn.

- Liều lượng, cách dùng:

Liều đề nghị là một liều 0,5ml vắc xin hoàn nguyên.

+ Trẻ từ 12 tháng tuổi trở lên

Sử dụng liều 0,5 ml. Liều thứ 2 nên được tiêm theo khuyến cáo chính thức.

PRIORIX có thể được sử dụng ở đối tượng trước đó đã được tiêm vắc xin sởi, quai bị và rubella đơn giá hoặc kết hợp

+ Trẻ từ 9 đến 12 tháng tuổi:

Trẻ trong năm đầu đời có thể không đáp ứng đầy đủ với các thành phần của vắc xin. Trong trường hợp dịch tễ đòi hỏi phải tiêm vắc xin trong năm đầu đời (ví dụ dịch bệnh hoặc đi đến vùng có dịch), nên tiêm liều PRIORIX thứ 2 vào năm thứ 2, tốt hơn nên tiêm trong 3 tháng sau liều đầu tiên. Trong mọi trường hợp, khoảng thời gian giữa 2 liều không được dưới 4 tuần (xem phần “Cảnh báo và thận trọng”, và “Dược lực học”)

+ Trẻ dưới 9 tháng tuổi:

Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu lực của PRIORIX trên trẻ dưới 9 tháng tuổi

- Chống chỉ định:

+ Cho những người có tiền sử quá mẫn hệ thống với neomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của vắc xin (với những người dị ứng với trứng gà, xem thêm mục “Cảnh báo và Thận trọng”). Không chống chỉ định khi có tiền sử viêm da tiếp xúc với neomycin.

+ Cho các đối tượng có dấu hiệu quá mẫn sau tiêm liều vắc xin sởi, quai bị và/hoặc rubella trước đó.

+ Cho những người suy giảm miễn dịch dịch thể hoặc tế bào (nguyên phát hoặc mắc phải), như nhiễm HIV có triệu chứng (xem thêm mục “Cảnh báo và thận trọng”). Priorix chống chỉ định dùng cho phụ nữ mang thai. Nên tránh có thai trong 1 tháng sau khi tiêm vắc xin (xem phần “Phụ nữ có thai và con bú”).

2.2. Tóm tắt thông tin liên quan chất lượng vắc xin (thành phần công thức, thông tin các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất, điều kiện bảo quản, thông tin chung quy trình sản xuất, ...): trích từ hồ sơ đăng ký và kết quả thẩm định của chuyên gia chất lượng.

- Công thức bào chế:

+ Thành phần hoạt chất: Mỗi liều 0,5 ml vắc xin sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{3,0}$ CCID₅₀ của virus sởi chủng Schwarz,

không dưới $10^{3,7}$ CCID₅₀ của virus quai bị chủng 4385 RIT và

không dưới $10^{3,0}$ CCID₅₀ của virus rubella chủng Wistar RA 27/3.

+ Thành phần tá dược: Anhydrous lactose, sorbitol, manitol, amino acids, nước cất pha tiêm.

- Dạng bào chế: Bột vắc xin đông khô.

- Thông tin các cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất:

+ Cơ sở sản xuất dược chất (sản xuất virus sởi sống, giảm độc lực (chủng Schwarz; virus quai bị sống, giảm độc lực (chủng RIT 4385); virus rubella sống, giảm độc lực (chủng Wistar RA 27/3)): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: (1) Parc de la Noire Epine, 20, Rue Fleming, B-1300 Wavre, Bỉ; (2) Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ)).

+ Cơ sở sản xuất thành phẩm: Cơ sở sản xuất vắc xin (tạo công thức, đóng ống, đông khô): FIDIA Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via Ponte Della Fabbrica,

3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Ý); Cơ sở đóng gói thành phẩm (Vắc xin và nước pha tiêm): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, 20, Rue Fleming, B-1300 Wavre, Bỉ); Cơ sở xuất xưởng thành phẩm: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ).

+ Cơ sở sản xuất nước pha tiêm: Aspen Notre-Dame de Bondeville (Địa chỉ: Rue de l'Abbaye, 1, 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp); Catalent Belgium SA (Địa chỉ: Font Saint Landry, 10, B-1120 Brussels, Bỉ); GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ)

- Điều kiện bảo quản: 2-8⁰ C. Không làm đông đá. Tránh ánh sáng.

- Quy trình sản xuất: PRIORIX là vắc xin virus sống giảm độc lực bao gồm 3 thành phần: Virus sởi chủng Schwarz, Virus quai bị chủng RIT 4385 (được phân lập từ chủng Jeryl Lynn) - hai thành phần trên được nuôi cấy trên nguyên bào sởi phôi gà (CEF), và virus Rubella chủng Wistar RA 27/3 được sản xuất trên các tế bào lưỡng bội MRC-5, sau đó được phối trộn đóng lọ và làm đông khô, đóng gói để tạo thành vắc xin đông khô sống giảm độc lực chứa 3 thành phần Sởi, Quai bị, Rubella.

- GMP của cơ sở sản xuất: được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo đường link: <https://dichvucong.dav.gov.vn/DanhSachCoSoSanXuatNuocNgoaiDapUngGMP/index>

2.3. Tóm tắt thông tin liên quan dữ liệu an toàn, hiệu quả của vắc xin (trích từ kết quả thẩm định các nghiên cứu lâm sàng được chuyên gia dược lý, lâm sàng thẩm định và ghi trong biên bản thẩm định)

Vắc xin đăng ký lại, quy định không yêu cầu nộp lại phần hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng. Vắc xin đăng ký lần đầu đã làm thử nghiệm lâm sàng trên người Việt Nam theo quy định. Vắc xin đã lưu hành nhiều năm tại thị trường Việt Nam.

2.4. Các nội dung khác (nếu có):

2.5. Kết luận, đánh giá lợi ích/nguy cơ:

Vắc xin đã được phép và lưu hành tại Việt Nam từ 29/6/2001 (SDK: VNDP-092-0601), chất lượng, an toàn và hiệu quả của vắc xin đã được chứng minh trong quá trình lưu hành.

2.6. Kết luận của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH vắc xin, sinh phẩm (Đợt 39, họp ngày 28/09/2020):

Đồng ý cấp GĐKLH hiệu lực 05 năm cho vắc xin Priorix sau khi Cục Quản lý Dược kiểm tra các nhà sản xuất có Giấy chứng nhận GMP đang còn hiệu lực.

Sau khi kiểm tra tình trạng GMP của các cơ sở sản xuất, Cục Quản lý Dược đã cấp GĐKLH cho vắc xin theo đúng quy trình, quy định.

Ucua
zh