

**Ngày 21/12/2012, Cơ quan Lý Dược đã ra công văn số 19909 /QLD- CL thông báo tạm ngưng việc sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (vắc xin phối hợp năm thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), số lô: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất.**

Công văn được gửi tới: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation tại Việt Nam ( 35 Nguyễn  
*Huân, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh*),  
vì nội dung như sau:



### Vắc xin Quinvaxem

- Căn cứ vào các qui chế dược phẩm hiện hành của Việt Nam;

- Căn cứ vào đề nghị của Ban khố cục sản phẩm liên quan đến tiêm chủng mùng hễ ngày 21/12/2012 về việc tạm ngưng sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần

# **Cục Quản lý Dược - Bộ y tế ra thông báo tạm ngưng việc sản xuất lô vắc xin Quinvaxem**

Viết bởi Biên tập viên

Thứ hai, 07 Tháng 1 2013 10:47 - Lần cập nhật cuối Thứ hai, 07 Tháng 1 2013 11:01

---

DTwP-HepB-Hib đang lưu hành, Số l: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngưng việc sản xuất lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib đang lưu hành), Số l: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất.

2. Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation tại Việt Nam phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối phi:

+ Gửi thông báo tạm ngưng sản xuất tại nhà sản xuất phân phối, sản xuất lô vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib đang lưu hành), Số l: 1453037, HD: 26/11/2014, SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation - Korea sản xuất; yêu cầu các đơn vị này báo quản theo đúng điểu kiện quy định ghi trên nhãn của vắc xin.

+ Báo cáo về tình hình nhập khẩu và quá trình phân phối vắc xin trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12/2012.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sản xuất vắc xin tạm ngưng sản xuất lô vắc xin trên; thực hiện việc báo quản theo đúng điểu kiện quy định ghi trên nhãn và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

Cục Quản lý dược thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương thực hiện.

**Ds. Nguyễn Thị Mai (Tín tức Cảnh giác dược)**