BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
Số 138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84-4-37364483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt; Dung dịch tiêm
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	24 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**QLSP-1037-17**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	112/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/03/2017 *Date of Issuance:*
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp *Expiration Date of this Marketing Authorization:*		
Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)**
Địa chỉ *Address:*	:	Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)**
Địa chỉ *Address:*	:	Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-09-2023 11:03:11 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 648 /QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 *(Phụ lục I kèm theo Quyết định này)*.

2. Danh mục 17 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 48 *(Phụ lục II kèm theo Quyết định này)*.

3. Danh mục 08 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 *(Phụ lục III kèm theo Quyết định này)*.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, III có thay đổi về nội dung hành chính *(bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng)* phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản

xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 06/Phụ lục III), sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II và Phụ lục III Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 48

(Kèm theo quyết định số: ...648...../QĐ-QLD, ngày .12.../09.../2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Amgen Manufacturing Limited** *(Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Mỹ)*							
1	XGEVA	Denosumab 120mg/1,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1,7ml	NSX	36	001410249323

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
				dịch (DTacP-IPV); Hộp 10 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 10 bơm tiêm không gắn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc xin dạng hỗn dịch (DTacP-IPV) kèm 20 kim tiêm				

9.2. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur *(Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp)*

14	Avaxim 80 U Pediatric	Mỗi liều 0,5ml chứa Virus viêm gan A, (chủng GBM) bất hoạt 80U	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml	NSX	36	300310250723 (QLVX-1050-17)	1

10. Cơ sở đăng ký: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) *(Địa chỉ: 9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) *(Địa chỉ: 9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam)*

15	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt	NSX	24	893410250823 (QLSP-1037-17)	1
16	Vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván hấp phụ (DPT)	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố bạch hầu tinh chế ít nhất 30 đvqt; Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 60 đvqt; Vi khuẩn ho gà bất hoạt ít nhất 4 đvqt	Hỗn dịch tiêm	Lọ 10ml - 20 liều, hộp 10 lọ; Lọ 5ml - 10 liều, hộp 10 lọ; Lọ 2,5ml - 5 liều, hộp 10 lọ; Lọ 0,5ml - 1 liều, hộp 10 lọ	NSX	30	893310250923 (QLVX-965-16)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
17	Vắc xin phòng lao (BCG)	Mỗi ống (10 liều) chứa: BCG sống, đông khô 0,5mg	Bột đông khô	Hộp 20 ống x 10 liều kèm 1 hộp 20 ống natri clorid 0,9% x 1ml	NSX	30	893310251023 (QLVX-996-17)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-2023 18:35:45 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC VẮC XIN - SINH PHẨM CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 /02 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-18588-15	Actisoufre	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Laboratoires Grimberg S.A.
2	QLSP-1029-17	Actrapid	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Production S.A.S
3	QLSP-889-15	Actrapid Penfill 100IU/ml	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
4	QLVX-1077-17	Adacel	Sanofi Pasteur	Sanofi Pasteur Limited
5	QLSP-0797-14	Albiomin 20%	Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long	Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH/ Cơ sở chịu trách nhiệm sản xuất thành phẩm: Biotest AG
6	QLSP-0631-13	Albuman	Công ty cổ phần Medcomtech	Sanquin Plasma Products B.V.
7	QLSP-969-16	AlbuRx 20	Unico Alliance Co., Ltd.	CSL Behring AG
8	QLSP-967-16	AlbuRx 25	Unico Alliance Co., Ltd.	CSL Behring AG
9	QLSP-968-16	AlbuRx 5	Unico Alliance Co., Ltd.	CSL Behring AG
10	VN-16274-13	Albutein	Diethelm & Co., Ltd	Grifols Biologicals LLC
11	QLSP-900-15	Albutein 20%	Diethelm & Co., Ltd	Nhà sản xuất: Grifols Biologicals LLC. Cơ sở đóng gói: Grifols Biologicals LLC.
12	QLSP-875-15	Anaferon for children	OOO "NPF" MATERIA MEDICA HOLDING	OOO "NPF" MATERIA MEDICA HOLDING
13	VD-20517-14	Andonbio	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm
14	QLSP-976-16	ANTIKANS	Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
15	QLSP-915-16	Apidra Solostar	SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD.	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
16	QLSP-977-16	aseFloris	Công ty TNHH MTV VẮC XIN PASTEUR ĐÀ LẠT	Công ty TNHH MTV VẮC XIN PASTEUR ĐÀ LẠT
17	QLSP-1010-17	Avastin	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
18	QLSP-1011-17	Avastin	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	F.Hoffmann-La Roche Ltd.
19	QLVX-1050-17	Avaxim 80 U Pediatric	Sanofi Pasteur	Sanofi Pasteur

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
80	QLSP-0627-13	Heberitro	Công ty cổ phần y tế Đức Minh	National Center for Bioproducts
81	QLSP-0810-14	HEBERVITAL	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh	Center for Genetic Engineering and
82	QLSP-0779-14	HEMAPO	MEGA LIFESCIENCES PTY LIMITED	Shandong Kexing Bioproducts Co. Ltd.
83	QLSP-0780-14	HEMAPO	MEGA LIFESCIENCES PTY LIMITED	Shandong Kexing Bioproducts Co. Ltd.
84	QLSP-0781-14	HEMAPO	MEGA LIFESCIENCES PTY LIMITED	Shandong Kexing Bioproducts Co. Ltd.
85	QLSP-978-16	HEMOFIL M	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Nhà sản xuất: Baxalta US Inc.
86	QLSP-979-16	HEMOFIL M	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Nhà sản xuất: Baxalta US Inc.
87	VN-15617-12	Heparin	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt	Panpharma GmbH
88	QLSP-1012-17	Herceptin	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Genentech Inc.|Cơ sở sản xuất lọ dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd. Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.
89	QLVX-1076-17	Hexaxim	Sanofi Pasteur	Sanofi Pasteur
90	QLSP-1036-17	Human Albumin 20% Behring, low salt	Unico Alliance Co., Ltd.	CSL Behring GmbH
91	QLSP-0701-13	Human Albumin Baxter 200g/l	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd.	Baxter AG
92	QLSP-0702-13	Human Albumin Baxter 250g/l	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd.	Baxter AG
93	QLSP-951-16	Humira	Zuellig Pharma Pte. Ltd	Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. (Đ/c: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany) Nhà xuất xưởng: Abbvie Biotechnology GmbH. (Đ/c: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany)
94	QLSP-1037-17	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)	Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)
95	QLSP-0397-11	I.V.-Globulin SN inj.	Green Cross Corporation	Green Cross Corporation
96	QLSP-818-14	IMMUBRON	Công ty cổ phần y tế Đức Minh	Bruschettini s.r.l.
97	QLSP-1062-17	Immunine 600	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Baxter AG

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 28-12-2023 10:01:47 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 10592 /QLD-CL
V/v đánh giá GMP cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2023

Kính gửi: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)

Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) đã được cấp các Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 730/ĐKKDD-BYT (thuộc loại hình Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc) theo Quyết định số 2348/QĐ-BYT ngày 29/08/2022 của Bộ Y tế tại địa chỉ: Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 731/ĐKKDD-BYT (thuộc loại hình Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc) theo Quyết định số 2403/QĐ-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế tại địa chỉ: Số 9 Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa và được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" số 472/GCN-QLD theo Quyết định số 472/QĐ-QLD ngày 17/08/2022, đối với các dạng thuốc sau:

« Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa » (Sản xuất Vắc xin bán thành phẩm và Huyết thanh thô):

* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin Cúm bất hoạt; Vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà); Thuốc từ người hoặc động vật (Huyết thanh ngựa: huyết thanh kháng dại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết thanh kháng nọc rắn).

« Số 9 Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa » (Vắc xin Cúm bất hoạt, Vắc xin Covid-19 được sản xuất từ bán thành phẩm; Huyết thanh ngựa được tinh chế từ huyết thanh thô):

* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Đóng lọ, ampoule vắc xin, sinh phẩm).

* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin Cúm bất hoạt; Vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà); Thuốc từ người hoặc động vật (Huyết thanh ngựa tinh chế: huyết thanh kháng dại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết thanh kháng nọc rắn).

Ngày 30/11/2023, Cục Quản lý Dược nhận được các báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP của Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) tại hai địa chỉ trên.

Căn cứ các quy định hiện hành, Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) được tiếp tục các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 730/ĐKKDD-BYT và số

731/ĐKKDD-BYT nêu trên, cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP.

Trong quá trình hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Viện phải đảm bảo duy trì việc đáp ứng GMP.

Cục Quản lý Dược thông báo để Viện biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Đăng ký thuốc – Cục QLD (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-08-2022 09:36:08 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 472 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 18/03/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC). Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" số 127/GCN-QLD ngày 18/03/2021 cấp theo Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 18/03/2021 không còn hiệu lực.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: Văn thư, CL.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / *No.*: 472 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	**VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)**
The manufacturer:	***INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS (IVAC)***
Trụ sở chính:	**Số 9 đường Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.**
Legal address:	***N° 9 Pasteur street, Nha Trang city, Khanh Hoa province.***
Địa chỉ nhà máy:	*** Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa;**
	*** Số 9 đường Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.**
Site address:	**** Suoi Tan commune, Cam Lam district, Khanh Hoa province;***
	**** N° 9 Pasteur street, Nha Trang city, Khanh Hoa province.***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by

Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 28/12/2020 đến ngày 29/12/2020, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 28/12/2020 to 29/12/2020, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems,

cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

*** Nhà máy tại Xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa – *Facility at Suoi Tan commune, Cam Lam district, Khanh Hoa province***

3. Thuốc sinh học	**3. Biological medicinal products**
3.1. Thuốc sinh học	***3.1. Biological medicinal products***
3.1.2. Thuốc miễn dịch: Vắc xin Cúm bất hoạt; Vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà.	3.1.2. Immunobiological products: Inactivated influenza vaccine; Covid-19 vaccine produced from inactivated Newcastle virus on chicken eggs.
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật: Huyết thanh ngựa: huyết thanh kháng dại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết thanh kháng nọc rắn.	3.1.6. Human or animal extracted products: Horse serum: Anti-rabies serum, Anti-tetanus serum, Snake anti-venom.

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Mục 3.1.2: Vắc xin bán thành phẩm; Mục 3.1.6: Huyết thanh thô.
Section 3.1.2: Bulk vaccines; Section 3.1.6: Crude serum.

*** Nhà máy tại Số 9 Pasteur, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - *Facility at N° 9 Pasteur, Nha Trang city, Khanh Hoa province***

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Đóng lọ, ampoule vắc xin, sinh phẩm.	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Filling in vials, ampoules for Vaccine, biological products.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
3. Thuốc sinh học	**3. Biological medicinal products**
3.1. Thuốc sinh học	***3.1. Biological medicinal products***
3.1.2. Thuốc miễn dịch: Vắc xin Cúm bất hoạt; Vắc xin Covid-19 sản xuất từ virus Newcastle bất hoạt trên trứng gà.	3.1.2. Immunobiological products: Inactivated influenza vaccine; Covid-19 vaccine produced from inactivated Newcastle virus on chicken eggs.
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật: Huyết thanh ngựa tinh chế: huyết thanh kháng dại, huyết thanh kháng uốn ván, huyết	3.1.6. Human or animal extracted products: Purified horse serum: Anti-rabies serum, Anti-tetanus serum, Snake anti-venom.

thanh kháng nọc rắn.	
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học: Tất cả các dạng sản phẩm ở mục: 3.1.	***3.2. Batch certification***: All product types listed in section: 3.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 3.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 3.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Thử chất gây sốt	7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Thử độc tính bất thường	7.3.3. Test for Abnormal Toxicity

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Mục 3.1.2: Vắc xin Cúm bất hoạt, vắc xin Covid-19 được sản xuất từ bán thành phẩm; Mục 3.1.6: Tinh chế từ huyết thanh thô.

Section 3.1.2: Inactivated influenza vaccine, Covid-19 vaccine produced from bulk; Section 3.1.6: Purifying from crude serum.

Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận số 127/GCN-QLD ngày 18/03/2021.

This certificate replaces the certificate No. 127/GCN-QLD dated 18/03/2021./.

Ngày (*day*) 17 tháng (*month*) 08 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

<QLSP-1037-17>
STT 151 PL II 1.D48

QA IVAC

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

MẪU NHÃN HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)
1500 đvqt/ống
Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt
Tiêm bắp

SĐK:
BB1-SAT1500-03

Số lô SX:

NSX:

HD :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Gia hạn: 12/9/2023

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

QA IVAC

MẪU HỘP HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)



VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái

IVAC

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

QA IVAC

MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)

Rx

SAT
Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế

"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

THÀNH PHẦN

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT) là một dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ máu ngựa chứa kháng thể đặc hiệu (globulin miễn dịch) kháng độc tố uốn ván.

Trong một ống huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Globulin kháng độc tố uốn ván	1500 đvqt (IU)

Thành phần tá dược:

Thành phần tá dược	Hàm lượng
Natri clorid (chất điều trương)	0,85 (0,9%)
Merthiolate (chất bảo quản)	0,0 (0,1%)

DẠNG BÀO CHẾ : dung dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Là dung dịch chứa Globulin kháng độc tố uốn ván. Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế được bào chế ở dạng dung dịch tiêm, trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt, không lắng cặn.

CHỈ ĐỊNH

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế được chỉ định trong các trường hợp:

Dự phòng ngay sau khi bị thương: HTKĐTUV được sử dụng kết hợp với tạo miễn dịch chủ động bằng vắc xin uốn ván hấp phụ để dự phòng cho các cá thể bị thương có nguy cơ cao bị uốn ván (vết thương bị nhiễm bụi bẩn phân, đất hoặc nước bọt; vết thương do châm chích; nhổ răng; vết thương do vũ khí, dập nát, gãy xương hở, bỏng ; mà trước đây chưa tiêm phòng đủ 3 liều vắc xin uốn ván hấp phụ hoặc tiền sử tiêm phòng vắc xin uốn ván không rõ.

Điều trị bệnh nhân bị bệnh uốn ván: HTKĐTUV được dùng phối hợp với kháng sinh, thuốc an thần, và thuốc giãn cơ trong điều trị bệnh uốn ván đang tiến triển; tuy nhiên, liều tối ưu có hiệu quả nhất đối với uốn ván đang tiến triển vẫn chưa được xác định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dự phòng sau khi bị thương: tiêm bắp

Liều thông thường HTKĐTUV cho người lớn và trẻ em để dự phòng sau khi bị thương là 1500 đvqt, tiêm càng sớm càng tốt sau khi bị thương. Tăng liều gấp đôi đối với vết thương dễ gây uốn ván hoặc chậm trễ khi bắt đầu tiêm phòng hoặc ở người có thể trọng quá cao.

QA IVAC

Điều trị uốn ván: Mặc dù liều điều trị tối ưu và liều có hiệu quả trong điều trị bệnh uốn ván còn [illegible] định, liều khuyến dùng như sau:

- Uốn ván sơ sinh: 5000 – 10000 đvqt.
- Trẻ em và người lớn: 50000 – 100000 đvqt, tiêm dưới da ½ liều và nửa còn lại tiêm bắp.

Cách dùng:

Thuốc tiêm bắp
Lắc kỹ trước khi dùng
Xem cụ thể cách dùng ở mục "Thận trọng và cảnh báo"

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với huyết thanh ngựa.

Những trường hợp có tiền sử dị ứng với HTKĐTUV nguồn gốc ngựa. Những trường hợp này nếu bắt buộc dùng nên dùng loại huyết thanh uốn ván nguồn gốc người.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý đề phòng và thận trọng khi sử dụng:

Cần phải tìm hiểu tiền sử dị ứng của bệnh nhân, sẵn sàng thuốc và các biện pháp chống sốc.

Không thử phản ứng (test da) cho tất cả các đối tượng có chỉ định sử dụng Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT). Trong trường hợp cần thiết phải thử phản ứng (như tiền sử dị ứng với huyết thanh các loại đã dùng trước đó, tiền sử phản vệ với nhiều dị nguyên khác hoặc có tiền sử dị ứng với thuốc, bệnh dị ứng như viêm mũi dị ứng, hen phế quản...) việc thử phản ứng phải được thực hiện tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc được thực hiện bởi các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ (*thông tư 51/2017/BYT ngày 29/12/2017*).

Những trường hợp trước đây chưa dùng huyết thanh ngựa, tiêm 1 lần hết liều.

Những trường hợp có kết quả phản ứng mẫn cảm dương tính thì phải dùng phương pháp giải mẫn cảm Besredka như sau: tiêm bắp hoặc tiêm dưới da liều 0,1 ml, theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng, tiếp tục tiêm liều 0,25 ml theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng xảy ra tiêm hết liều còn lại.

Trường hợp cần thiết có thể dùng các thuốc kháng histamin trước khi tiêm huyết thanh.

Trong trường hợp người bị giảm tiểu cầu hoặc bị rối loạn quá trình đông máu, vì có chống chỉ định tiêm bắp, trừ khi kết quả sử dụng lợi hơn rủi ro. Trong trường hợp này phải theo chỉ định của bác sĩ.

Thành phần của huyết thanh có chứa chất bảo quản merthiolate nên lưu ý đối với người đã bị phơi nhiễm với thủy ngân từ các nguồn khác nhau (thực phẩm, thuốc, vắc xin) trước khi tiêm huyết thanh kháng độc uốn ván tinh chế.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp lợi ích cao hơn rủi ro và phải hỏi ý kiến của bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: không chống chỉ định dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván đối với phụ nữ trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên trong trường hợp này phải hỏi ý kiến của bác sỹ vì hiện nay chưa có thông tin về sự phân bố của huyết thanh kháng độc tố uốn ván vào sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào chỉ thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế không ảnh hưởng đến khả năng tạo đáp ứng miễn dịch chủ động của cơ thể. Đối với vắc xin uốn ván độ độ có thể sử dụng đồng thời huyết thanh kháng độc tố uốn ván với vắc xin uốn ván tuy nhiên không được dùng chung cùng một bơm tiêm và không được tiêm cùng vị trí vì huyết thanh kháng độc tố uốn ván có khả năng trung hòa giải độc tố uốn ván trong vắc xin.

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế có thể ảnh hưởng làm giảm đáp ứng miễn dịch của một số vắc xin vi rút sống như: Sởi, Quai bị, Rubella vì vậy nên sử dụng các vắc xin này sau khi tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 3 tháng. Trong trường hợp cần phải dùng vắc xin vi rút sống sớm hơn thế, không có bằng chứng rõ ràng về chuyển đổi huyết thanh về đáp ứng miễn dịch đối với các vắc xin vi rút sống này thì có thể bổ sung thêm mũi vắc xin tăng cường sau mũi tiêm cuối cùng 3 tháng so với lịch tiêm chủng.

Do các chế phẩm globulin miễn dịch không ảnh hưởng đến các vắc xin sử dụng bằng đường uống như vắc xin bại liệt uống (vắc xin OPV), vắc xin thương hàn đường uống (Ty21a) ...nên các vắc xin này có thể dùng đồng thời, trước hay sau khi dùng huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sau tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế các phản ứng nhẹ như mệt mỏi, đau, đau khi ấn phải, căng cứng cơ, ban đỏ thường xảy ra tại vị trí tiêm và kéo dài trong một vài giờ. Các biểu hiện như sốt nhẹ, phát ban, hay ban đỏ lan tỏa, phù mạch, viêm ở vị trí tiêm có thể gặp nhưng hiếm. Các phản ứng này thường nhẹ và dần dần tự khỏi, cần tự theo dõi diễn biến tình trạng phản ứng và tư vấn của bác sĩ khi cần thiết.

Sau tiêm huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế có thể có các phản ứng toàn thân và tại chỗ nhẹ như mệt mỏi, sốt nhẹ, hoặc các biểu hiện dị ứng như ngứa, phù nề, nổi mề đay, phát ban, đau khớp hay ban đỏ lan tỏa từ chỗ tiêm, phù mạch và viêm tại chỗ nhưng ít gặp.

Mẫn cảm với huyết thanh kháng độc tố uốn ván biểu hiện bằng các phản ứng nặng tại chỗ và toàn thân, có thể xảy ra sau khi tiêm đặc biệt trong các trường hợp được tiêm nhắc lại nhất là đối với những người có tiền sử dị ứng. Những người có cơ địa dị ứng, người dùng huyết thanh nhiều lần thường có nguy cơ phản ứng dị ứng với huyết thanh như nổi mề đay, ngứa phù, viêm thận hay đã có những báo cáo hội chứng thận hư hay biểu hiện của bệnh huyết thanh nhưng hiếm gặp. Trường hợp nặng có thể bị phản ứng phản vệ nhưng hiếm gặp.

Biểu hiện phản ứng, dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi tiêm huyết thanh, sau vài giờ, vài ngày hoặc thậm chí sau 7-10 ngày. Cần thông báo ngay cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh kháng độc tố uốn ván.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh. Chưa có ghi nhận trường hợp nào được cho là quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: J06BB: Specific immunoglobulins: Các globulin miễn dịch đặc hiệu

Mã ATC: J06BB02: Tetanus immunoglobulin: globulin miễn dịch uốn ván

(Nguồn https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07AN01)

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế cung cấp đủ lượng kháng thể đặc hiệu kháng độc tố uốn ván cần thiết trong thời gian ngắn cho người bị bệnh uốn ván hay cho những người có nguy cơ bị bệnh uốn ván do ngoại độc tố của vi khuẩn *Clostridium tetani* gây nên. Kháng thể kháng độc tố uốn ván có trong chế phẩm này trung hòa độc tố uốn ván và làm ức chế ngay các rối loạn thần kinh cơ xảy nếu cơ thể bị nhiễm độc độc tố uốn ván. Do đó huyết thanh kháng độc tố uốn ván có khả năng bảo vệ được người bệnh trong trường hợp khi nồng độ kháng thể kháng độc tố uốn ván trong cơ thể họ được sản sinh nhờ miễn dịch chủ động bằng tiêm vắc xin uốn ván không có hoặc không đủ mức bảo vệ chống lại bệnh uốn ván. Mặc dù chưa xác lập được hiệu giá kháng thể trong huyết thanh là bao nhiêu thì biểu thị mức đáp ứng miễn dịch thụ động đối với bệnh uốn ván nhưng nếu lượng huyết thanh kháng độc tố uốn ván được đưa vào cơ thể đảm bảo nồng độ kháng thể kháng độc tố uốn ván trong huyết thanh người đạt mức từ 0,01 đvqt ml trở lên được coi như có đáp ứng thích hợp đối với uốn ván.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ngay sau khi vào cơ thể, huyết thanh kháng độc tố uốn ván có thể hấp thu ngay vào máu và các dịch cơ thể và phát huy tác dụng trung hòa độc tố uốn ván ngay. Huyết thanh kháng độc tố uốn ván không có khả năng trung

hóa khi độc tố đã tác động đến hệ thần kinh trung ương do đó khi có chỉ định cần sử dụng huyết thanh kháng độc tố uốn ván càng sớm càng tốt khi độc tố còn lưu hành tự do trong máu và trong dịch cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, hạt ≥ 1500 đvqt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nhiệt độ bảo quản từ + 2°C đến + 8°C, tránh đông băng, cần bảo quản nguyên trong hộp để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày cơ sở sản xuất thực hiện thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)
09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam
DT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815
E-mail: ivac@ivac.com.vn - Website: www.ivac.com.vn

VIỆN TRƯỞNG

Dương Hữu Thái

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lương Thu Vinh

41/32 - QA

IVAC
ISO 9001:2008
GMP

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

HỘP HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)

QA
IVAC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/2017

Rx - Thuốc bán theo đơn

Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)

Hộp 20 ống - 1500 dvqt/ống

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
Thành phần: Trong 1 ống huyết thanh gồm có:
- Globulin kháng độc tố uốn ván ..... 1500 dvqt
- Merthiolate (chất bảo quản) ..... ≤ 0,01%
- Natri clorid (chất điều) ..... 0,85 - 0,9%

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

1500 dvqt/ống

Số lô SX (Lot. No.):
Nhà sản xuất: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ
9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam
- NSX (Mfg Date):
- HD (Exp Date):

Tiêm bắp - Liều tiêm dự phòng 1.500 dvqt
Thử phản ứng trước khi tiêm
Đọc kỹ HDSD trước khi dùng
Các thông tin khác xin đọc tờ HDSD kèm theo
Bảo quản ở +2 C đến +8 C, tránh đông băng
Để xa tầm tay trẻ em.
SĐK (Reg. No.):

- Chỉ định
- Cách dùng - liều lượng
- Chống chỉ định
- Cận trọng và cảnh báo

} Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

IVAC
ISO 9001:2008
GMP

Rx - For prescription only

Tetanus Antitoxin Purified (SAT)

Box of 20 ampoules - 1500 IU/ampoule

Pharmaceutical dosage from: Injectable solution
Ingredient: One ampoule contains of:
- Antitetanus immunoglobulin ..... 1500 UI
- Merthiolate ..... ≤ 0,01%
- Natri chloride ..... 0,85 - 0,9%

Specification: Mat

1500 IU/ampoule

Manufacturer: INSTITUTE OF VACCINES AND MEDICAL BIOLOGICALS
9 Pasteur - Nha Trang - Khanh Hoa - Viet Nam

Intramuscular route - Dose prophylaxis of 1.500 IU
Patient need to be checked sensitivity before injection
See description carefully before use
Other information, please see enclose leaflet
Store at +2 C to +8 C, avoid freeze
Keep out of reach of children

- Indication
- Contra - indication
- Dosage - administration
- Precautions and warnings

} Please see enclose leaflet)

PVT phụ trách chất lượng

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Nguyễn Thị Lan Phương

IVAC
ISO 9001:2008
GMP

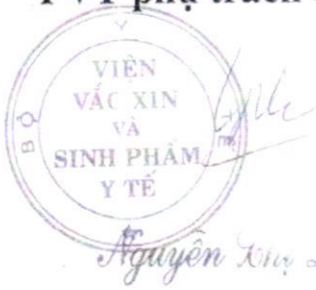
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

QA
IVAC

THÔNG TIN IN TRÊN NHÃN ĐỂ DÁN LÊN ỐNG HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)



PVT phụ trách chất lượng



Nguyễn Thị Lan Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
HUYẾT THANH KHÁNG ĐỘC TỐ UỐN VÁN TINH CHẾ (SAT)

GIỚI THIỆU: Huyết thanh kháng độc tố uốn ván (HTKĐTUV) tinh chế là dạng dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ huyết tương ngựa, chứa kháng thể đặc hiệu kháng độc tố uốn ván.

THÀNH PHẦN: Trong 1 ống huyết thanh gồm có:

- Globulin kháng độc tố uốn ván ..... 1500 đvqt
- Merthiolate (chất bảo quản) ..... ≤ 0,01 %
- Natri clorid (chất đệm) ..... 0,65 – 0,9 %

DƯỢC LỰC VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- HTKĐTUV tinh chế được điều chế từ huyết tương ngựa đã được miễn dịch bằng giải độc tố uốn ván.
- HTKĐTUV tinh chế được dùng để gây miễn dịch thụ động chống lại bệnh uốn ván. HTKĐTUV chứa các kháng thể kháng độc tố uốn ván để trung hòa các ngoại độc tố do vi khuẩn *Clostridium tetani* gây nên. HTKĐTUV không có khả năng trung hòa độc tố đã tác động lên hệ thần kinh trung ương mà chỉ gắn vào độc tố lưu hành tự do trong máu. Mặc dù chưa xác lập được nồng độ kháng thể trong huyết thanh là bao nhiêu thì biểu thị tình miễn dịch đối với uốn ván, nhưng nếu kháng thể có hàm lượng từ mức 0,01 đơn vị quốc tế (đvqt) trở lên đều coi như có đáp ứng thích hợp đối với uốn ván.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng ngay sau khi bị thương: HTKĐTUV được sử dụng kết hợp với tạo miễn dịch chủ động bằng vắc xin uốn ván hấp phụ để dự phòng cho các cá thể bị thương có nguy cơ cao bị uốn ván (vết thương bị nhiễm bụi bẩn, phân, đất hoặc nước bọt; vết thương do chàm chích; nhổ răng; vết thương do vũ khí, đập nát, gãy xương hở, bỏng ... mà trước đây chưa tiêm phòng đủ 3 liều vắc xin uốn ván hấp phụ hoặc tiền sử tiêm phòng vắc xin uốn ván không rõ).
- Điều trị bệnh nhân bị bệnh uốn ván: HTKĐTUV được dùng phối hợp với kháng sinh, thuốc an thần, và thuốc giãn cơ trong điều trị bệnh uốn ván (dùng liều thấp, tùy thuộc liều tối ưu có hiệu quả nhất 5.5) với uốn ván đang tiến triển vẫn chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không trường hợp có tiền sử dị ứng với HTKĐTUV nguồn gốc ngựa. Những trường hợp này nếu bắt buộc dùng nên dùng loại huyết thanh uốn ván nguồn gốc người.
- Không dùng HTKĐTUV cho phụ nữ đang mang thai.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều lượng:

- Dự phòng sau khi bị thương: tiêm bắp
  - Liều thông thường HTKĐTUV ở người lớn và trẻ em để dự phòng sau khi bị thương là 1500 đvqt, tiêm càng sớm càng tốt sau khi bị thương. Tăng liều gấp đôi đối với vết thương dễ gây uốn ván hoặc chậm trễ khi bắt đầu tiêm phòng hoặc ở người có thể trọng quá cao.
- Điều trị uốn ván: Mặc dù liều điều trị tối ưu và liều có hiệu quả trong điều trị bệnh uốn ván còn chưa được xác định, liều khuyến dùng như sau:
  - Uốn ván sơ sinh: 5000 – 10000 đvqt.
  - Trẻ em và người lớn: 50000 – 100000 đvqt, tiêm dưới da ½ liều và nửa còn lại tiêm bắp.

Cách dùng: Xem cụ thể cách dùng ở mục " Thận trọng và cảnh báo"

TÁC DỤNG PHỤ:

- Phản ứng không mong muốn khi dùng HTKĐTUV có thể gặp là các phản ứng toàn thân và tại chỗ, nhưng hiếm gặp: đau, ấn đau, ban đỏ và cứng, sưng thường xảy ra ở vị trí tiêm và có thể kéo dài trong một số giờ. Có thể gặp sốt nhẹ, nhịp thở nhanh, phù mạch và viêm tại chỗ. Đã có thông báo về những phản ứng phản vệ và phản ứng giống sốc, nhưng hiếm.
- Mẫn cảm với HTKĐTUV biểu hiện bằng các đáp ứng nặng tại chỗ và toàn thân, có thể xảy ra sau khi tiêm đặc biệt trong các trường hợp được tiêm nhắc lại nhất là đối với những người có tiền sử dị ứng.
- Những người có cơ địa dị ứng, người dùng huyết thanh nhiều lần thường có nguy cơ phản ứng dị ứng với huyết thanh như nổi mày đay, ngứa, phù, viêm thận, trường hợp nặng có thể bị choáng, sốc phản vệ.
- Biểu hiện dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi dùng huyết thanh, sau vài giờ hoặc 7 đến 10 ngày sau khi tiêm.
- Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- HTKĐTUV không ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với giải độc tố uốn ván hoặc giải độc tố uốn ván hấp phụ (vắcxin uốn ván hấp phụ). Cần miễn dịch chủ động để phòng bệnh uốn ván nên tiến hành đồng thời với gây miễn dịch thụ động bằng HTKĐTUV, dù vậy HTKĐTUV cũng không được tiêm trong cùng một ngày tiêm với giải độc tố uốn ván hoặc vắc xin uốn ván hấp phụ, cũng không được tiêm vào cùng một vị trí, vì như vậy có thể làm giảm hoặc mất hoàn toàn tác dụng miễn dịch chủ động, hoặc làm tăng phản ứng tại chỗ.
- Kháng thể trong HTKĐTUV có thể ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với một vài loại vắc xin vi rút sống (vắc xin vi rút sởi sống, vắc xin vi rút sởi, quai bị, rubella sống, vắc xin vi rút sởi, quai bị, rubella) hoặc một trong các thành phần của vắc xin này, vì sắp tiếp xúc với bệnh, nên tiêm vắc xin này trong vòng 2 tuần trước hoặc 3 tháng sau khi tiêm HTKĐTUV. Do cần phải tiêm đồng thời HTKĐTUV và vắc xin tạm thời (sởi, quai bị, rubella) hoặc một trong các thành phần của vắc xin này, vì sắp tiếp xúc với bệnh, nên tiêm vắc xin này trong vòng 2 tuần trước hoặc 3 tháng sau khi tiêm HTKĐTUV, nên tiêm vắc xin vi rút sống vào một vị trí khác, cách xa nhau ít nhất 1 inch (2,5 cm) để tránh làm giảm khả năng gây miễn dịch của vắc xin có thể giảm. Nếu thật sự cần thiết thì

844 37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893410250823

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	12/04/2024		Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	893410250823 (QLSP-1037-17)	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt	Ống	34,962		Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Việt Nam	Sở Y tế Khánh Hòa	KKL trong nước
▸	07/03/2024		Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	893410250823(QLSP-1037-17)	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt	ống	31,592		Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Việt Nam	Sở Y tế Khánh Hòa	Đính chính/bổ sung thông tin
▸	01/12/2017	Đã rà soát, không có văn bản	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván	1500 đvqt	893410250823 (QLSP-1037-17)	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống, hai vỉ x 1500 đvqt	Ống	26,034		Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Việt Nam	Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC)	Đính chính/bổ sung thông tin

1 15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 3/3 bản ghi

BỘ Y TẾ
VIỆN VẮC XIN
VÀ SINH PHẨM Y TẾ
Số: 11 /VXSPYT-KD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Nha Trang, ngày 20 tháng 9 năm 2023

GIẤY ỦY QUYỀN BÁN HÀNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

Địa chỉ : số 09 đường Pasteur, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

Điện thoại : +84 258 382 2408/ +84 258 381 8898. Fax: +84 258 282 3815

Đại diện : TS. DƯƠNG HỮU THÁI

Chức vụ : Viện trưởng

ỦY QUYỀN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC THIỆN

Địa chỉ : 38 đường số 7, khu dân cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại : +84 28 6298 3411.

Đại diện : DS. NGUYỄN MINH TRƯỜNG

Chức vụ : Giám đốc

Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Thiện là công ty chính thức được phép phân phối những loại vắc xin, sinh phẩm do Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế sản xuất và đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành tại Việt Nam, cụ thể như sau:

1. Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)
2. Vắc xin Uốn ván hấp phụ (TT)
3. Vắc xin phòng lao (BCG)
4. Vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt (IVACFLU-S)
5. Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế (SAV-Tri)
6. Huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế (SAV-Naja)
7. Huyết thanh kháng dại tinh chế (SAR)

Giấy ủy quyền có hiệu lực kể từ ngày ký đến hết ngày **31/12/2024**./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: KD.

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Dương Hữu Thái