

Cục Quản lý Dược đồng ý tiêm liều thứ 3 của vaccine Moderna bằng nửa liều cơ bản

11:34 21/01/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đã đồng ý đối với khuyến cáo của nhà sản xuất vaccine Spikevax - tên khác là vaccine Moderna, trong đó đã tiêm đủ 2 liều cơ bản thì tiêm mũi thứ 3 nửa liều, những người chưa tiêm đủ liều cơ bản thì phải tiêm đủ liều cơ bản.

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có văn bản gửi chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam về việc tiêm liều vaccine Spikevax, tên khác: Covid-19 vaccine Moderna). Tại văn bản này, đại diện Cục Quản lý Dược cho biết, đã nhận được văn bản và hồ sơ, tài liệu kèm theo của chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharm Việt Nam về việc đề nghị tiêm liều tăng cường (liều thứ 3) của vaccine Spikevax.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến đồng ý với đề nghị của chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharm Việt Nam về việc đề nghị tiêm liều tăng cường (liều thứ 3) của vaccine Spikevax theo hướng dẫn của cơ sở sản xuất vaccine.



Vaccine ngừa Covid-19 của Moderna. Ảnh Reuters.

Hướng dẫn của nhà sản xuất vaccine Spikevax cho biết, đối với liều cơ bản cho người từ 12 tuổi trở lên, vaccine này được sử dụng theo liệu trình gồm 2 liều 100mcg (mỗi liều 0,5ml), khuyến cáo tiêm liều thứ hai, 28 ngày sau liều đầu tiên.

Đối với liều thứ 3 cho người từ 18 tuổi trở lên, một liều bổ sung (0,25ml, chứa 50mcg mRNA, bằng một nửa liều cơ bản) của Spikevax.

Tại văn bản này, Cục Quản lý Dược nêu rõ chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharm Việt Nam phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn đối với vaccine Spikevax lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo ngay sự thay đổi đến Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan.

Liên quan đến vaccine Moderna, trước đó, ngày 12/12/2021, Bộ Y tế đã có văn bản khẩn hướng dẫn mới nhất nêu rõ: Để sử dụng vaccine hợp lý, an toàn và hiệu quả vaccine do Moderna sản xuất, tiếp theo công văn số 6030/BYT-DP ngày 27/07/2021 và công văn số 7548/BYT-DP ngày 10/09/2021, Bộ Y tế hướng dẫn những người đã tiêm mũi 1 vaccine nào thì tốt nhất tiêm mũi 2 bằng vaccine đó;

Trong trường hợp nguồn vaccine hạn chế, có thể phối hợp tiêm mũi 2 vaccine do Moderna sản xuất cho người đã tiêm mũi 1 bằng vaccine do Pfizer hoặc Astrazeneca sản xuất. Khoảng cách tiêm mũi 2 sau mũi 1 vaccine do Pfizer sản xuất theo hướng dẫn của nhà sản xuất, khoảng cách sau mũi 1 vaccine do Astrazeneca sản xuất theo công văn số 7820/BYT-DP ngày 20/09/2021 của Bộ Y

tế.

Nguồn Bộ Y tế