TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Không sử dụng EVUSHELD để dự phòng Covid-19 cho các đối tượng có thể tiêm vaccine

06:56 19/03/2022

Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế phát đi thông tin khẳng định: EVUSHELD là thuốc, không phải là "siêu vaccine", không được phép sử dụng EVUSHELD để dự phòng Covid-19 cho các đối tượng có thể tiêm vaccine.



Không sử dụng EVUSHELD để dự phòng Covid-19 cho các đối tượng có thể tiêm vaccine.

Chiều tối 18/03, Bộ Y tế thông tin để đa dạng nguồn cung thuốc phòng và điều trị Covid-19, ngày 02/03, Bộ Y tế đã căn cứ các quy định hiện hành để cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc EVUSHELD đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám chữa bệnh.

Đến nay, EVUSHELD đã được cấp phép lưu hành trong tình trạng khẩn cấp tại một số quốc gia như: Mỹ, Pháp, Các tiểu vương quốc Ả Rập thống nhất, Bahrain...

Bản chất, EVUSHELD gồm 1 liều kháng thể đơn dòng tixagevimab và 1 liều kháng thể đơn dòng cilgavimab. Việc sử dụng thuốc cần phải được bác sĩ đánh giá thỏa đáng và sàng lọc chặt chẽ trước khi được xác định là đối tượng sử dụng phù hợp.

Một liều thuốc được chỉ định để dự phòng mắc bệnh Covid-19 trong thời gian ít nhất 6 tháng (với các dữ liệu hiện có) cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi có cân nặng từ 40kg trở lên với điều kiện các đối tượng này không đang nhiễm SARS-CoV-2 và không có tiếp xúc với người nhiễm SARS-CoV-2 được xác định và phải thuộc một trong các trường hợp sau:

Có suy giảm miễn dịch mức độ vừa đến nặng do một tình trạng bệnh lý hoặc sử dụng các thuốc hoặc phác đồ điều trị ức chế miễn dịch và có khả năng không tạo được đáp ứng miễn dịch thỏa đáng đối với vaccine Covid-19.

Không thể tiêm bất kỳ loại vaccine Covid-19 nào hiện có vì có tiền sử xảy ra tác dụng ngoại ý nghiêm trọng (ví dụ như dị ứng nặng) với bất kỳ thành phần nào của vaccine Covid-19.

Theo khuyến cáo của nhà sản xuất, các tình trạng y khoa hoặc phương pháp điều trị có thể dẫn tới suy giảm miễn dịch mức độ vừa đến nặng và đáp ứng miễn dịch không thỏa đáng đối với vaccine Covid-19.

Hiện nay, EVUSHELD chưa được cấp phép sử dụng ở đối tượng đang điều trị Covid-19, hoặc dự phòng sau phơi nhiễm Covid-19 ở những người đã tiếp xúc với người nhiễm SARS-CoV-2.

Tại Việt Nam, EVUSHELD được cấp giấy phép nhập khẩu để sử dụng trong cơ sở khám chữa bệnh. Người bệnh phải được cơ sở khám chữa bệnh thông tin về tình trạng hồ sơ cấp phép của thuốc và cơ sở chỉ được sử dụng thuốc khi có sự đồng ý của bệnh nhân hoặc người nhà của bệnh nhân.

Như vậy, Bộ Y tế khẳng định EVUSHELD là thuốc, không phải là "siêu vaccine", không được phép sử dụng EVUSHELD để dự phòng Covid-19 cho các đối tượng có thể tiêm vaccine.

Trang Nguyễn