

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v tạm dừng các lô vắc xin bOPV  
số lô bP-0224 và bP-0424

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia

Cục Quản lý Dược đã nhận được các công văn của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) số 817/KĐQG-QMS và 819/ KĐQG-QMS đề ngày 19/11/2025 về việc báo cáo kết quả giám sát tại tỉnh Quảng Ngãi và tỉnh Bắc Ninh; Công văn số 866/KĐQG-QMS đề ngày 03/12/2025 về việc báo cáo điều kiện lấy mẫu hậu kiểm của các mẫu vắc xin đã lấy tại hai tỉnh trên, theo đó mẫu lấy của 02 lô vắc xin Bại liệt uống nhị liên (bOPV) số lô bP-0224 (hạn dùng 22/04/2026) và lô bP-0424 (hạn dùng 24/04/2026) do Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac) sản xuất có kết quả kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Công hiệu (điều kiện bảo quản tại thời điểm lấy mẫu đạt yêu cầu).

Sau khi rà soát các báo cáo kết quả kiểm định và lấy mẫu của Viện NICVB, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia và Sở Y tế các tỉnh, thành phố thông báo tới tất cả các cơ sở tiêm chủng về việc tạm dừng sử dụng 02 lô vắc xin Bại liệt uống nhị liên (bOPV) số lô bP-0224 (hạn dùng 22/04/2026) và lô bP-0424 (hạn dùng 24/04/2026) do Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac) sản xuất; đồng thời thống kê số lượng tồn của 2 lô vắc xin trên tại các tuyến, gửi về Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 18/12/2025.

2. Đề nghị Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia rà soát số lượng vắc xin bOPV hiện có để có kế hoạch đảm bảo việc cung ứng bổ sung, thay thế số lượng vắc xin bOPV đang bị tạm dừng sử dụng nếu cần thiết, đảm bảo có đủ vắc xin phục vụ tiêm chủng thường xuyên.

Xin trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
- Văn phòng NRA, Cục Phòng bệnh – Bộ Y tế;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**