

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL
V/v xử lý các lô vắc xin bOPV số
lô bP-0224 và bP-0424

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

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

Ngày 10/12/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 4707/QLD-CL về việc tạm dừng sử dụng các lô vắc xin bOPV số lô bP-0224 và bP-0424 do có mẫu của hai lô vắc xin trên lấy tại tỉnh Quảng Ngãi và tỉnh Bắc Ninh có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Công hiệu.

Ngày 30/12/2025, Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số 696/TTVX của của Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac) báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký lưu hành, kết quả kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng và kết quả theo dõi độ ổn định hằng năm của các lô vắc xin bOPV sản xuất trong các năm 2022-2024, theo đó các kết quả đều ổn định và đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt.

Ngày 23/01/2026, Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số số 58/KĐQG-QMS của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) báo cáo kết quả kiểm định các mẫu bOPV lấy bổ sung tại Polovac, Trung tâm y tế khu vực Hồng Dân tỉnh Cà Mau, Trung tâm y tế khu vực Trà Cú tỉnh Vĩnh Long, theo đó, các mẫu vắc xin bOPV đã lấy đều đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sau khi rà soát các báo cáo và kết quả kiểm tra chất lượng nói trên, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Không sử dụng số vắc xin thuộc 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 đang bảo quản tại tỉnh Quảng Ngãi và tỉnh Bắc Ninh.

2. Tiếp tục 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 đang được bảo quản đáp ứng điều kiện theo quy định tại các tỉnh, thành phố còn lại.

3. Đề nghị Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia và Sở Y tế các tỉnh, thành phố nghiêm túc nhắc nhở các cơ sở tiêm chủng thuộc phạm vi quản lý về việc tăng cường việc theo dõi, giám sát, cảnh báo đối với điều kiện bảo

quản của vắc xin trong dây chuyền lạnh; đồng thời có biện pháp kiểm soát chặt chẽ về thời hạn sử dụng trên từng hộp vắc xin bOPV kể từ thời điểm chuyển từ điều kiện bảo quản âm sâu sang điều kiện bảo quản 2-8°C.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (đề 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