

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD
V/v mở rộng chỉ định cho trẻ em từ 6
tuổi đến dưới 12 tuổi của vắc xin
Spikevax

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được các Văn bản số 27/ZPV-NK22 đề ngày 25/02/2022, số 35/ZPV-NK22 đề ngày 14/3/2022, số 52/ZPV-NK22 đề ngày 29/3/2022 và hồ sơ, dữ liệu kèm theo của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam về việc đề nghị mở rộng chỉ định cho trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 12 tuổi của vắc xin Spikevax (Tên khác: Covid-19 Vaccine Moderna).

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc họp ngày 28/3/2022 tại Văn bản số 24/VPĐĐ ngày 29/3/2022, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với đề nghị của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam về việc mở rộng chỉ định cho trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 12 tuổi của vắc xin Spikevax theo hướng dẫn của cơ sở sản xuất vắc xin.

2. Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam chịu trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất vắc xin Spikevax tiếp tục cập nhật, bổ sung hồ sơ, dữ liệu mới có liên quan đến vắc xin Spikevax trong quá trình lưu hành sản phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo để Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Vụ KHTC; Cục YTDP; NIHE; NICVB (để biết);
- Báo Sức khỏe và Đời sống (để đưa tin);
- Trang TTĐT của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (PT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Việt Dũng