

Số: /SYT-NVD

An Giang, ngày 01 tháng 03 năm 2023

V/v cung cấp thông tin liên quan
đến tính an toàn, hiệu quả của
thuốc Evusheld

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế có nhận được Công văn số 1817/QLD-ĐK ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc Evusheld (*đính kèm Công văn số 1817/QLD-ĐK ngày 28/02/2023 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế*).

Sở Y tế An Giang thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh cập nhật thông tin liên quan tính an toàn, hiệu quả và tình hình cấp phép, lưu hành của thuốc Evusheld như sau:

1. Thuốc Evusheld (Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml)) đã được cấp giấy đăng ký lưu hành: SP3-1244-22 và SP3-1245-22 do Công ty Samsung Biologics, Hàn Quốc sản xuất thành phẩm, AstraZeneca AB, Thụy Điển đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô.

Ngày 31/01/2023, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế đã họp và kết luận:

- Thông tin báo cáo cập nhật đến ngày 19/01/2023 cho thấy xu hướng thay đổi về biến chủng XBB của Omicron tại châu Á hiện nay chỉ chiếm tỉ lệ khoảng 2-5% các trường hợp nhiễm SARS-COV-2 và tỉ lệ này hiện nay của Việt Nam khoảng 3%.

- Thuốc Evusheld hiện vẫn có tác dụng đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 đang lưu hành phổ biến tại Việt Nam.

- Ngoại trừ USFDA dừng cấp phép sử dụng do tình hình thực tiễn của các biến chủng SARS-COV-2 lưu hành tại Hoa Kỳ, Evusheld hiện vẫn đang được cho phép lưu hành, sử dụng bởi các Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) như EMA, Nhật Bản, Anh, Úc, Canada, Thụy Sĩ... và nhiều cơ quan quản lý dược trên thế giới.

Vì vậy, trên cơ sở phân tích tác dụng của thuốc với các biến chủng lưu hành tại Việt Nam và việc lưu hành, sử dụng thuốc tại các nước trên thế giới, Hội đồng thống nhất đề xuất tiếp tục cho phép lưu hành, sử dụng thuốc Evusheld tại Việt

Nam đồng thời tiếp tục theo dõi, giám sát chặt chẽ và cập nhật thông tin về tính an toàn, hiệu quả của thuốc đối với các biến chứng của virus SARS-COV-2 tại các nước trên thế giới và Việt Nam.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh tăng cường công tác cảnh giác dược để theo dõi phát hiện và xử trí các phản ứng có hại của các thuốc Evusheld (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thành Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc Tp. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Từ Hoàng Tước