**MẪU 7/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT**

**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN**

**I. Thông tin chung về vắc xin**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên vắc xin:** | |
| **Dạng bào chế:** | **Thành phần hoạt chất,**  **hàm lượng/nồng độ:** |
| **Tên cơ sở đăng ký:**  Địa chỉ:  Điện thoại : | **Tên cơ sở sản xuất:**  Địa chỉ:  Điện thoại: |
| **Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):**  Địa chỉ:  Điện thoại: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Đường dùng:** | **Quy cách đóng gói:** |
| **Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:** | |
| **Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:** | |
| **Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:** | |
| **Tóm tắt nội dung thay đổi:** | |
| **Lý do thay đổi:** | |

**II. Các quan ngại về an toàn vắc xin**

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

|  |  |
| --- | --- |
| **Các nguy cơ quan trọng đã xác định**  (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin) |  |
| **Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra**  (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này) |  |
| **Các thông tin quan trọng còn thiếu** |  |

**III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam**

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

**1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy**

|  |  |
| --- | --- |
| √ | Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |
| √ | Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |
| √ | Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |

**2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:**

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là *“Không áp dụng”.*

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,…

**IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam**

**1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy**

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

**2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:**

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là *“Không áp dụng”.*

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

* Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.
* Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

**V. Các thông tin khác (nếu có)**

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

1. *Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc* *chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;*
2. *Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;*

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày..... tháng..... năm.....* |
|  | **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** (1)  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

*(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.*