



Minister
Zdrowia



ZPŚ.050.40.2024.DŁ
Warszawa, 28 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na interpelację (K10INT5286) Pani Posel Sylwii Bielawskiej w sprawie szczepień przeciw krztuścowi, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Szczepienia ochronne w Polsce wykonywane są na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284). W Polsce wymieniamy katalog szczepień obowiązkowych (bezpłatnych), zalecanych (płatnych oraz bezpłatnych) i poekspozycyjnych (bezpłatnych), a informacja o zaleceniach krajowych dot. szczepień ochronnych zawarta jest w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na dany rok.

Szczepienia przeciw krztuścowi zostały wprowadzone jako szczepienia obowiązkowe w Polsce w 1960 r. W ramach podstawowego schematu szczepienia zastosowano szczepionki skojarzone DTPw przeciw błonicy tężcowi i krztuścowi, z pełnokomórkowym składnikiem krztuśca, a schemat szczepień obejmuje do dzisiaj podanie 4 dawek w 2, 3-4, 5 i 16-18 miesiącu życia. Od 2004 roku w ramach obowiązkowych szczepień przeciw krztuścowi jest podawana dawka przypominająca w 6 r.ż., a od 2013 r. również dawka przypominająca w 14 r.ż. Obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym wynika z przepisów ustawowych, a jego niedokonanie (uchylanie się od tego obowiązku) aktualizuje obowiązek wszczęcia postępowania egzekucyjnego, którego rezultatem docelowym ma być poddanie dziecka szczepieniom ochronnym przeciwko wskazanym chorobom. Podstawą prawną prowadzenia egzekucji administracyjnej jest art. 26 Ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Na opiekunów dziecka może być nałożona grzywna w celu przymuszenia do wykonania obowiązku. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/zagadnienia-prawne/?strona=3#kto-jest-odpowiedzialny-za-egzekwowanie-obowiazku-szczepien>).

Ponadto zalecane jest podawanie dawek przypominających u dorosłych co 10 lat (szczepienia zalecane, płatne). Ważne jest wskazanie, że zaszczepienie przeciw krztuścowi ani jego przechorowanie nie daje trwałej odporności. W związku z powyższym naturalne są okresowo powtarzające się tzw. epidemie wyrównawcze krztuśca. Ponadto docelowo nie jest możliwa trwała eliminacja tej choroby. Dlatego kluczowa jest ochrona przed zachorowaniem przede wszystkim tych osób, które są narażone na najcięższy przebieg choroby tzn. niemowląt.

W związku z powyższym, z uwagi na wzrost zachorowań na krztusiec w Polsce, 15 października br. Ministerstwo Zdrowia wprowadziło darmowe szczepienia przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży (szczepienia zalecane, bezpłatne). Działanie ma na celu redukcję ryzyka zachorowań na krztusiec noworodkowy oraz hospitalizacji i zgonów niemowląt w pierwszych miesiącach życia z powodu krztuśca. Wprowadzenie szczepienia do wykazu szczepień zalecanych finansowanych ze środków ministra właściwego ds. zdrowia zapewnia dostęp do świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Wskazuję, że powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych jest ustawowym obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną.

Działania Ministerstwa Zdrowia na rzecz zwiększenia świadomości społeczeństwa na temat szczepień ochronnych prowadzone są m.in. w ramach krajowego dokumentu polityki zdrowia publicznego - Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) - wyznaczającego cele strategiczne i operacyjne oraz najważniejsze zadania do realizacji na rzecz m. in. zmniejszenia występowania chorób zakaźnych.

W ramach realizacji zadań Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, zadanie 5 pn. Promocja szczepień, utrzymanie funkcjonalności portalu informacyjnego dotyczącego szczepień – działania promocyjne i popularyzacyjne dotyczące szczepień ochronnych w ramach Celu Operacyjnego nr 4 Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne, zostało powierzone do realizacji Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH – Państwowemu Instytutowi Badawczemu.

Celem zadania jest popularyzacja szczepień ochronnych, w tym za pośrednictwem serwisu internetowego <https://szczepienia.pzh.gov.pl>. Na portalu przekazywane są wiarygodne, oparte na dowodach naukowych informacje dotyczące szczepień ochronnych. Informacje prezentowane na portalu są adresowane do odbiorcy ogólnego i profesjonalistów medycznych.

Ponadto dobiegła końca analiza postaw społecznych w zakresie szczepień ochronnych, pochodząca z raportu z badań podstawowych realizowanych w ramach projektu pt. „Budowanie zaufania do szczepień ochronnych z wykorzystaniem najnowszych narzędzi komunikacji i wpływu społecznego” ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach konkursu GOSPOSTRATEG II na zamówienie Ministerstwa Zdrowia. W ramach projektu m.in. powstała strona internetowa <https://medfake.pl/>.

Również Państwowa Inspekcja Sanitarna od wielu lat podejmuje wysiłki mające na celu promocję szczepień ochronnych na wszystkich poziomach organizacyjnych.

Organy państwowej inspekcji sanitarnej odpowiedzialne są za prowadzenie nadzoru nad realizacją szczepień obowiązkowych (tak jak nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami) w Polsce, co przyczynia się do bezpieczeństwa epidemiologicznego w kraju. Państwowi inspektorzy sanitarni zostali również zobligowani do stosowania rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia odnośnie krztuśca, zgodnie z którymi w celu zmniejszenia ryzyka transmisji choroby i jej ciężkiego przebiegu, zwłaszcza u dzieci, należy dołożyć wszelkich starań, aby postępować zgodnie ze schematem szczepień obowiązkowych niemowląt (określonym w Programie Szczepień Ochronnych od 2 miesiąca życia) oraz utrzymać wysoki stan zaszczepienia ($\geq 90\%$) co najmniej 3 dawkami na poziomie krajowym i regionalnym.

W odniesieniu do pytania dot. odpowiedniej ilości szczepionek przeciw krztuścowi (z całokomórkowym i bezkomórkowym składnikiem krztuścowym), uprzejmie informuję, że zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, monitorującym stany magazynowe i obroty na poziomie

podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych i aptek, na polskim rynku dostępne są następujące szczepionki skojarzone:

- Szczepionki „3w1” - przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi: Adacel, Boostrix, DTP-szczepionka błonico-tężcowo-krztuścowa adsorbowana
- Szczepionki „4w1” - przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis: Adacel Polio, Boostrix Polio oraz Tetraxim
- Szczepionki „5w1” - przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i haemophilus typ b: Infanrix - IPV + Hib oraz Pentaxim
- Szczepionki „6w1” - przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i haemophilus typ b: Hexacima oraz Infanrix hexa.

Jednak ze względu na zgłoszone przez podmioty odpowiedzialne czasowe wstrzymania dostaw na rynek polski szczepionek Adacel, Adacel Polio, Boostrix oraz Boostrix Polio mogą występować lokalne problemy z dostępnością przedmiotowych produktów leczniczych. Powyższe związane jest z decyzjami podmiotów odpowiedzialnych (firm farmaceutycznych), na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

Ponadto należy wskazać, że w celu zabezpieczenia polskich pacjentów, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał w trybie art. 4c ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) zgody na zwolnienie w całości z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim produktów leczniczych Boostrix, Adacel Polio oraz Adacel (pod nazwą handlową Triaxis), w związku z czym na rynku polskim dostępne są powyższe produkty w opakowaniach obcojęzycznych.

Należy również wskazać, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, apteka ogólnodostępna jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. Ponadto w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Szczepionki do realizacji szczepień obowiązkowych (zgodnie z PSO), zabezpieczane są przez Ministra Zdrowia, zgodnie z poniższymi informacjami:

- **w 1. roku życia** szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (szczepionka DTP z pełnokomórkowym składnikiem krztuśca; stan magazynowy Centralnej Bazy Rezerw Sanitarно-Przeciwepidemicznych zabezpiecza wydania do realizacji szczepień na 13 miesięcy, dodatkowo do końca roku zaplanowane są dostawy zabezpieczające wydania na kolejne 5 miesięcy, zatem łączne zabezpieczenie sięga półtora roku przeciętnego zapotrzebowania na te szczepionki).

W przypadku dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g należy zastosować szczepionkę z bezkomórkowym komponentem krztuśca (szczepionka DTaP-IPV-Hib; stan magazynowy Centralnej Bazy Rezerw Sanitarно-Przeciwepidemicznych

zabezpiecza wydania do realizacji szczepień na 18 miesięcy, dodatkowo do końca roku zaplanowane są dostawy na kolejne 5 miesięcy wydań).

- **w 6. roku życia** szczepienie przypominające przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (szczepionka DTaP-IPV z obniżoną zawartością antygenów krztuśca; stan magazynowy Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych zabezpiecza wydania do realizacji szczepień na 5,5 miesiąca, dodatkowo do końca roku zaplanowane są dostawy zabezpieczające wydania na kolejne 3 miesiące, łączne zabezpieczenie sięga 8,5 miesięcy przeciętnego zapotrzebowania na te szczepionki).
- **w 14. roku życia** szczepienie przypominające przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (szczepionka Tdap z obniżoną zawartością antygenów krztuśca; stan magazynowy Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych zabezpiecza wydania do realizacji szczepień na 3,6 miesiąca, dodatkowo do końca roku zaplanowane są dostawy zabezpieczające wydania na kolejne 3,6 miesiąca). Rozstrzygnięty został przetarg na zakup szczepionek na kolejne 2,5 miesiąca wydań, łączne zabezpieczenie sięga prawie 10 miesięcy przeciętnego zapotrzebowania na te szczepionki).

Do końca roku powinny zostać ogłoszone postępowania przetargowe na zakup szczepionek do realizacji szczepień w kolejnym roku.

Podsumowując, zdaniem resortu, zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych (w tym krztuśca) poprzez szczepienia ochronne jest możliwe dzięki racjonalnym działaniom w obszarze zdrowia publicznego podejmowanym przez organy i instytucje państwa na każdym szczeblu w zakresie posiadanych przez nie kompetencji.

Działania te polegają m.in.:

- Właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych – szczepienia obowiązkowe.
- Działalności oświatowo- zdrowotnej i promocji szczepień ochronnych.
- Egzekwowaniu obowiązku poddawania się szczepieniom w odniesieniu do tych szczepień ochronnych, które są szczepieniami obowiązkowymi.
- Zapewnieniu bezpieczeństwa szczepień ochronnych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/