



ZPŚ.050.54.2024.DŁ  
Warszawa, 31 grudnia 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na interpelację (K10INT6659) Posła Kamila Wnuka i grupy posłów w sprawie działań zapobiegających epidemii krztuśca w Polsce, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Szczepienia ochronne w Polsce wykonywane są w oparciu o ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924) zgodnie z którą osoby przebywające na terytorium Polski ponad 3 miesiące są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym. 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. Nad realizacją szczepień obowiązkowych prowadzony jest nadzór przez organy państwowej inspekcji sanitarnej (tak jak nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami) co przyczynia się do bezpieczeństwa epidemiologicznego w kraju.

W odniesieniu do realizacji szczepień ochronnych wśród uchodźców z Ukrainy, w pierwszej kolejności należy wskazać, że zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz.U. z 2024 r. poz. 167 ze zm.) obywatel Ukrainy, którego pobyt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest uznawany za legalny na podstawie art. 2 ust. 1, jest uprawniony do opieki medycznej udzielanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obejmującej świadczenia opieki zdrowotnej na zasadach i w zakresie, w jakim osobom objętym obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym przysługuje prawo do świadczeń na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.154)), z wyłączeniem leczenia uzdrowiskowego i rehabilitacji uzdrowiskowej, a także podania produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcom w ramach programów polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z powyższym szczepienia ochronne u uchodźców z Ukrainy w Polsce wykonywane są na tych samych zasadach co u polskich obywateli. Ukraiński Kalendarz Szczepień dzieci w dużym stopniu pokrywa się z polskim i obejmuje m.in. obowiązkowe szczepienia przeciw krztuścowi.

W Polsce szczepienia przeciw krztuścowi zostały wprowadzone jako szczepienia obowiązkowe 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.

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.

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).

Ponadto Ministerstwo Zdrowia nieustannie prowadzi działania na rzecz zwiększenia świadomości społeczeństwa na temat szczepień ochronnych 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.

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

Ponadto należy zaznaczyć, 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.

W odniesieniu do pytania o dostępność szczepionek przeciw krztuścowi, uprzejmie informuję, że zgodnie z danymi zareportowanymi 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 błonczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana
- Szczepionki „4w1” - przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis: Adacel Polio, Boostrix Polio
- 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

Ponadto w sytuacji konieczności zwiększenia dostępności szczepionek w obrocie w celu zabezpieczenia polskich pacjentów, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje 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).

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.

Aktualnie do realizacji Programu Szczepień Ochronnych Minister Zdrowia zabezpieczył następujące szczepionki: Boostrix, DTP, Pentaxim, Tetraxim. Każdy zakup szczepionek w ramach procedury zamówień publicznych organizowany jest z wyprzedzeniem w celu utrzymania tzw. „bezpiecznych stanów magazynowych” dla zapewnienia nieprzerwanej dostępności szczepionek do realizacji kalendarza szczepień. Obecnie zabezpieczono asortyment, który pozwala na wydania szczepionek z Centralnej Bazy Rezerw Sanitarно-Przeciwpidemicznych do szczepień zgodnie z zapotrzebowaniem przekazanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

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