



Minister
Zdrowia

ZPŚ.050.1.2025.JP
Warszawa, 07 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na interpelację(K10INT7598) Pana Adama Diedzica i Wiesława Różyńskiego, Posłów na Sejm RP w sprawie szczepień przeciw krztuścowi w sprawie działań zapobiegających epidemii krztuśca w Polsce, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Ad. pyt. 1. Na wstępie należy wskazać, że obecnie jest zapewniony asortyment do realizacji szczepień obowiązkowych, wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, które są przeprowadzane zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO).

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 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 lecznicze w opakowaniach obcojęzycznych. Dostępny jest także produkt wprowadzony do obrotu na podstawie zgód na czasowe dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Szczepionki do realizacji Programu Szczepień Ochronnych zostały zabezpieczone, zgodnie z zapotrzebowaniem rocznym przygotowanym przez Główny Inspektorat Sanitarny. Ponadto, Ministerstwo Zdrowia jest w trakcie procedowania kolejnych przetargów na zakup przedmiotowych szczepionek do zabezpieczenia dostępności na dalszy okres.

Dodatkowo szczepionki przeciw krztuścowi są zabezpieczone na okoliczność wystąpienia epidemii lub zagrożenia epidemicznego, zgodnie z § 2. pkt. 5. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych

immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

Od 15 października 2024 r. dostępne są szczepionki do szczepień zalecanych przeciw krztuścowi u kobiet w ciąży, wskazane w obwieszczeniu Ministra w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Szczepionki do szczepień zalecanych nabywane są dla odpowiednio oszacowanej i określonej w obwieszczeniu populacji. Ponadto należy podkreślić, że w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na ww. szczepionki zabezpieczone są odpowiednie stany magazynowe na 3 do 6 miesięcy wydań, a jednocześnie Minister Zdrowia podejmuje niezwłoczne działania w celu realizacji zakupów szczepionek na kolejny okres. Aktualnie wszystkie ww. szczepionki są dostępne w magazynie Centralnego Dystrybutora, który realizuje dostawy do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych zgodnie ze składanymi przez te podmioty zapotrzebowaniami.

Odnosząc się do kwestii dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również szczepionek przeciw krztuścowi, należy podkreślić, że jest ona na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Minister Zdrowia pozostaje więc w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie aktualizacji planów i wielkości dostaw, jak również podejmuje różnego rodzaju działania, aby minimalizować skutki niedoborów na polskim rynku leków.

Należy wskazać, 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;
- 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, zapotrzebowanie na szczepionki przeciw krztuścowi na tzw. rynku otwartym, czyli poza Programem Szczepień Ochronnych, w ostatnim półroczu uległo znacznemu zwiększeniu. Decyzje o czasowych wstrzymaniach dostaw na rynek, jak również o wielkości dostaw realizowanych na rynek poszczególnych szczepionek przeciw krztuścowi, są decyzjami podmiotów odpowiedzialnych (firm farmaceutycznych), na które Minister Zdrowia nie ma wpływu. Ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie, zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Ad. pyt. 2. Sytuacja epidemiologiczna krztuśca, podobnie jak innych chorób zakaźnych, jest na bieżąco monitorowana. 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. Aktualnie ewidentnie mamy do czynienia z epidemią wyrównawczą. 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.

Z uwagi na wzrost liczby zachorowań na krztusiec w Polsce, 15 października 2024 r. 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).

W zakresie szczepień zalecanych należy wskazać, że w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych zawarte są zalecenia ponawiania szczepienia u osób dorosłych co 10 lat. Komunikat zawiera ponadto zalecenie wykonywania szczepień przeciw krztuścowi w związku z przesłankami epidemiologicznymi:

- personelowi medycznemu, w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami;
- osobom w podeszłym wieku, które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie;
- kobietom w ciąży po ukończeniu 27. do 36. Tygodnia ciąży, a w uzasadnionych przypadkach zagrożenia przedwczesnym porodem – po ukończeniu 20. tygodnia ciąży, w schemacie jednodawkowym, jako zalecane szczepienie ochronne, dla którego zakup szczepionek został objęty finansowaniem ministra właściwego do spraw zdrowia;
- osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. miesiąca życia.

Ad. pyt. 3. Resort Zdrowia nieustannie podejmuje i prowadzi działania na rzecz zmniejszenia występowania chorób zakaźnych, w tym krztuśca oraz na rzecz zwiększenia świadomości społeczeństwa na temat szczepień ochronnych.

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. Główny Inspektorat Sanitarny, w odpowiedzi na wzrost zachorowań na krztusiec zainicjował kampanię społeczną dotyczącą bezpłatnych szczepień przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży. To właśnie noworodki są najbardziej narażone na ciężki przebieg krztuśca, a to

szczepienie chroni kobiety zarówno w ciąży, jak i po porodzie oraz noworodka przed zachorowaniem i hospitalizacją w pierwszych miesiącach życia.

W najbliższych miesiącach pracownicy pionu promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą dystrybuować materiały i prowadzić działania edukacyjne m.in. w placówkach POZ, szkołach rodzenia i w gabinetach ginekologiczno-położniczych oraz prowadzić kampanię w mediach społecznościowych. Ponadto, będą oni organizować m.in. szkolenia, konferencje naukowe oraz briefingi prasowe w celu dostarczenia wiedzy dot. szczepień - opartej na dowodach naukowych. W celu zwiększenia zasięgu kampanii, Główny Inspektor Sanitarny poprosił również partnerów, z którymi zawarł porozumienia o współpracy, o publikację materiałów kampanijnych również na ich stronach internetowych i w mediach społecznościowych.

Z wyrazami szacunku

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