



Minister
Zdrowia

ZPŚ.050.8.2025.ES
Warszawa, 02 kwietnia 2025

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelacje z 24 lutego 2025 r. nr 8247, złożoną przez Posła na Sejm RP Pana Jarosława Sachajko, w sprawie potrzeby transparentności i rzetelnej debaty dotyczącej bezpieczeństwa szczepionek również przeciw HPV oraz grypie, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Stosowane na świecie i w Polsce systemy kontroli bezpieczeństwa, w szczególności przez monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych szczepionek, stanowią gwarancję bezpieczeństwa ich stosowania.

Ocena większości szczepionek stosowanych w programie szczepień ochronnych została przeprowadzona przez Europejską Agencję Leków (EMA), a decyzję o dopuszczeniu na rynek wspólnotowy wydała Komisja Europejska. Decyzja ta uprawnia odpowiedni podmiot do wprowadzenia produktu na każdy rynek państwa członkowskiego UE.

Żaden lek, w tym szczepionka nie mogą być dopuszczone do obrotu, jeśli nie przejdą pełnej procedury badań i weryfikacji. W ramach tej procedury ustalana jest m.in. kompletna lista możliwych objawów niepożądanych, jakie mogą wystąpić po przyjęciu danego leku. Wykaz objawów niepożądanych opisany jest dla każdego leku indywidualnie w ulotce dla pacjenta.

Każda wprowadzana na rynek szczepionka przeciw grypie podlega procedurze rejestracji oraz kontroli jak pozostałe produkty lecznicze. Proces prowadzony jest przez EMA. Procedura ta uwzględnia specyfikę procesu wytwarzania szczepionek przeciw grypie, tj. wprowadzania w kolejnych sezonach szczepionki produkowanej w oparciu o aktualnie krążące szczepy wirusa grypy. Ocenę skuteczności szczepionek przeprowadza się w kilku etapach. Pierwszy etap stanowią badania przedkliniczne, czyli eksperymenty laboratoryjne i badania na zwierzętach. Następnym etapem są badania kliniczne przeprowadzane na ludziach. Zanim szczepionka zostanie dopuszczona do obrotu, musi przejść szereg faz badań klinicznych zgodnie z przepisami UE. Podstawą prawną są przepisy Rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE)nr 726/2004 oraz Dyrektywy 2001/83/WE. W ramach tych przepisów szczepionki muszą przejść następujące fazy:

Faza I: Badania na małej grupie zdrowych ochotników w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji i odpowiedzi immunologicznej;

Faza II: Badania na większej grupie osób, w tym różnorodnych grupach wiekowych, aby potwierdzić optymalną dawkę i sposób podania szczepionki;

Faza III: Badania na dużej grupie populacji docelowej (kilka tysięcy osób), w tym osoby dorosłe, dzieci, a także grupy wysokiego ryzyka, aby ocenić skuteczność, bezpieczeństwo oraz rzadkie działania niepożądane.

Faza IV: Przeprowadzana jest po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tej fazie lekarze przepisują nowy lek pacjentom w placówkach opieki zdrowotnej, co umożliwia zebranie danych od znacznie większej grupy uczestników. Z uwagi na skalę tych badań możliwe jest wykrycie nawet najrzadszych działań niepożądanych związanych z nowym lekiem, jeśli takie występują. W IV fazie poza dalszą oceną skuteczności leku, monitoruje się długoterminowe efekty uboczne oraz bada różne podgrupy pacjentów, aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat leku w różnych kontekstach klinicznych. Ta faza badań klinicznych przyczynia się do zgromadzenia bardziej wszechstronnych danych na temat nowego leku, który jest już dostępny na rynku.

W każdym przypadku gdy lek, a zatem również szczepionka, nie spełnia określonych wymogów Główny Inspektor Farmaceutyczny zobligowany jest do podjęcia właściwych działań administracyjnych poprzez wydanie decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu danego preparatu leczniczego z obrotu (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57 poz. 347)).

W Polsce działa Fundusz Kompensacyjny - to państwowy fundusz celowy, którego dysponentem Rzecznik Praw Pacjenta. Celem działania Funduszu jest wsparcie osób, u których wystąpiły poważne działania niepożądane po szczepieniach, bez konieczności prowadzenia długotrwałych postępowań sądowych. Fundusz zapewnia istotne wsparcie pacjentów, wzmacniając ich poczucie bezpieczeństwa oraz poziom zaufania do szczepień ochronnych.

W pierwszym roku działalności Funduszu możliwość otrzymania świadczenia obejmowała wszystkie szczepienia przeciw COVID-19 przeprowadzone od początku akcji szczepień (od 27 grudnia 2020 r.). Od 1 stycznia 2023 r. Fundusz, oprócz szczepień przeciw COVID-19, obejmuje również obowiązkowe szczepienia ochronne, a także pozostałe szczepienia ustanowione jako metoda zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej.

Od czasu utworzenia Funduszu, tj. od 27 stycznia 2022 roku, Rzecznik przyznał świadczenie kompensacyjne na rzecz 265 osób w łącznej wysokości 5 645 421,19 zł. (wg sprawozdania Rzecznika Praw Pacjenta dotyczące sposobu rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego ze środków Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych za okres od 1 lipca do 31 grudnia 2024 roku).

Niezależnie od uzyskanego świadczenia w ramach Funduszu, w związku z wystąpieniem działań niepożądanych po szczepieniu każda osoba, ma prawo do dochodzenia swoich praw w postępowaniu sądowym.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że na stronie Rzecznika Praw Pacjenta zamieszczane są okresowe sprawozdania dotyczące sposobu rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego ze środków Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.

W Ministerstwie Zdrowia nie są planowane w bieżącym roku działania w formie kampanii edukacyjnych dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Informacje dot. niepożądanych odczynów poszczepiennych, ich objawów oraz zasad zgłaszania takich przypadków są jednak łatwo dostępne. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny stara się na bieżąco informować obywateli o bezpieczeństwie szczepień oraz ewentualnych skutkach ubocznych. Zachęcamy do zapoznania się z materiałami na stronie internetowej: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/> na której można znaleźć szczegółowe informacje dotyczące tego tematu.

Obecnie nie są też prowadzone prace legislacyjne w zakresie zmian w systemie odszkodowań po szczepieniach. Nie przygotowano aktualnej analizy porównawczej funduszy kompensacyjnych stosowanych w Niemczech, Szwecji lub Norwegii – na które wskazał Pan Poseł.

Z wyrazami szacunku

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