



Minister
Zdrowia

PLD.050.29.2025.JM
Warszawa, 20 sierpnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 2638 Pani Pauliny Matysiak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności donosowych szczepionek przeciwko grypie, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, iż sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również szczepionek przeciw grypie jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie stałego monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych, na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

Należy wskazać, że szczepienie przeciw grypie nie jest szczepieniem obowiązkowym, lecz zalecanym, niemniej Minister Zdrowia zachęca do szczepienia przeciw grypie sezonowej

jako najskuteczniejszego działania profilaktycznego, zapobiegającego infekcjom i powikłaniom powodowanym przez wirusy grypy. Prognozowanie wielkości dostaw szczepionek przeciw grypie na określony sezon grypowy dokonywane jest na podstawie wskaźnika wyszczepialności oraz popytu na szczepionkę w latach ubiegłych, a dostępność rynkowa szczepionek przeciw grypie uzależniona jest od możliwości produkcyjnych producentów szczepionek.

W kwestii dostępności szczepionki donosowej, należy wskazać, iż zgodnie z informacjami przekazanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, decyzją podmiotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej) - AstraZeneca AB produkt leczniczy Fluenz Tetra został stale wstrzymany w obrocie na terytorium Polski od 23 stycznia 2024 r. Należy przy tym wyjaśnić, że są to czynniki niezależne od Ministra Zdrowia, gdyż zgodnie z posiadanymi kompetencjami, Organ nie produkuje, nie dystrybuuje ani nie zamawia produktów leczniczych na polski rynek. Zatem, Minister Zdrowia w ramach obowiązujących narzędzi prawnych nie może zobligować podmiotów odpowiedzialnych do wytwarzania i dostarczania danych produktów leczniczych do Polski, ze względu na to, że rynek farmaceutyczny jest rynkiem komercyjnym, ograniczonym jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu czyli uzyskania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz w zakresie refundacji. Decyzje o ilości wytworzonych i dostarczanych na polski rynek poszczególnych produktów leczniczych zależą w głównej mierze od przedsiębiorców i są ich decyzjami biznesowymi.

Niemniej, według danych przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do zadań którego należy m. in. sprawowanie nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczym, na sezon grypowy 2025/2026 dostawy szczepionek przeciw grypie zadeklarowały następujące podmioty odpowiedzialne:

- SanofiPasteur - przedstawił estymowany plan dostaw obu szczepionek, zgodnie z którym dostawy są planowane na sierpień i wrzesień br. szczepionek VaxigripTetra oraz Efluelda Tetra.

- Viatris Healthcare sp. z o.o. - poinformował, że praktycznie prawie cała dostawa szczepionki Influvac Tetra została już dostarczona na polski rynek. Szczepionka jest już dostępna w hurtowniach farmaceutycznych i obecnie ok. 50% aptek posiada ją na stanie, co oznacza, że pacjenci mogą już rozpocząć szczepienia profilaktyczne przeciw grypie.

Jednocześnie, zgodnie z najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, szczepionki przeciwko grypie objęte są refundacją we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj.:

- VaxigripTetra

- czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia;

- bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży;

- Influvac Tetra

- profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy;

- Efluelda Tetra

- czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie;

Należy więc zaznaczyć, iż szczepionki przeciw grypie są bezpłatne:

- dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 lat. Dostępne są szczepionki przeciw grypie:

Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra,

- dla dorosłych w wieku 65+ lat. Dostępne są: szczepionki przeciw grypie: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra,

- dla kobiet w ciąży i połogu. Dostępne są szczepionki przeciw grypie: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra,

Natomiast, szczepionki przeciw grypie w ramach 50% refundacji dostępne są:

- dorosłym w wieku 18-64 lata. Dostępne są szczepionki przeciw grypie: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra.

- dorosłym w wieku 60 lat i więcej szczepionka Efluelda Tetra z wysoką dawką antygenów.

Zatem, dla dzieci dostępne są wyżej wymienione szczepionki w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Należy również wskazać, iż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. 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. Natomiast w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy takiego leku w trybie importu na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 poz. 750). Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę": <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadz-leki-zzagranicy>.

W kwestii działań informacyjnych i edukacyjnych na temat dostępnych metod szczepień przeciwko grypie dla dzieci oraz osób dorosłych, należy wskazać, iż wszelkie informacje znajdują się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/szczepienia1>

oraz na stronie <https://szczepienia.pzh.gov.pl/>. Portal ten stanowi największą internetową bazę wiedzy na temat szczepień oraz ma ułatwić dostęp do rzetelnej, opartej na faktach wiedzy na temat szczepień ochronnych dla osób zainteresowanych.

Wprowadzono również działania promocyjne i popularyzacyjne dotyczące szczepień ochronnych. 14 lutego 2025 r. weszła w życie ustawa z 5 grudnia 2024 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Zwiększono uprawnienia farmaceutów, którzy teraz mogą wystawiać recepty na szczepienia zalecane i wykonywać je w aptekach. Stanowi to duże ułatwienie, szczególnie dla osób, które mają utrudniony dostęp do lekarzy. Od 1 stycznia 2025 r. badanie kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepień u dzieci powyżej 9 roku życia może przeprowadzić oprócz lekarza również pielęgniarka lub położna. Celem wprowadzonych zmian w zakresie szczepień jest poprawa zdrowia i odporności społeczeństwa poprzez zwiększenie dostępności szczepień.

Wobec powyższego, Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz zapewnienia dostępności szczepionek przeciwko grypie na sezon 2025/2026.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/