



Minister
Zdrowia

ZPP.0164.40.2023.AW
Warszawa, 15 września 2023

Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia – Medycy Nadziei Siemianowice Śląskie
ul. A. Mickiewicza 14
43-430 Skoczów,
skr. poczt. nr 34
kontakt@medycynadziei.pl

W nawiązaniu do wniosku z dnia 31 sierpnia 2023 roku o udostępnienie informacji publicznej w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej¹ (dalej udip) uprzejmie przekazuję poniższe wyjaśnienia.

Ad. 1

Odnośząc się do pytania 1, wskazać należy obowiązkowe szczepienia ochronne są skuteczną i społecznie powszechnie akceptowaną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne. Warunkiem osiągnięcia odporności w skali populacji jest wysoki odsetek zaszczepionych osób (zwykle odporność populacyjną osiąga się przy zaszczepieniu wysokiego odsetka populacji – tj. co najmniej ok. 95%), co skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań nie tylko wśród zaszczepionych, ale również osób, które z powodu przeciwwskazań zdrowotnych zaszczepione być nie mogły. Wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw wybranym chorobom zakaźnym zmniejsza także społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami chorób zakaźnych, w tym związane z kosztami leczenia tych chorób oraz ich powikłań.

Ad.2

Zasadność obowiązkowych szczepień ochronnych została wyjaśniona w odpowiedzi na pytanie 1.

¹t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 902

Ad. 3

W odpowiedzi na pytanie 3, informuję, że dane statystyczne nie różnicują zachorowań związanych ze szczepieniem, a szczepionki nie wywołują chorób.

Ad. 4

W nawiązaniu do pytania 4, wskazuję, iż nie odnosi się ono do działalności tut. Urzędu oraz nie podlega udostępnieniu w trybie i na zasadach udip. Ponadto tut. Organ nie wytworzył informacji w przedmiotowym zakresie podlegających udostępnieniu w trybie i na zasadach udip.

Ad. 5

Odnosząc się do pytania 5, wyjaśniam, iż tut. Urząd nie prowadzi badań klinicznych oraz nie wytworzył informacji w przedmiotowym zakresie podlegających udostępnieniu w trybie i na zasadach udip.

Niezależnie, gwoli wyjaśnienia, wskazuję, proces opracowywania i wprowadzania szczepionki na rynek trwa wiele lat, obejmuje laboratoryjne badania przedkliniczne, w tym badania na zwierzętach. W następnym etapie bezpieczeństwo szczepionek jest szacowane w badaniach klinicznych u ludzi: kolejno w badaniach I fazy, gdzie badane jest właśnie bezpieczeństwo szczepionki, w badaniach II fazy, gdzie głównie badana jest odpowiedź układu odporności osób zaszczepionych i poszukiwana jest optymalna dawka oraz w badaniach III fazy, gdzie oceniana jest skuteczność i bezpieczeństwo pod kątem występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) oraz bezpieczeństwo jej podawania z innymi szczepionkami już ujętymi w programach szczepień.

Uzyskane wyniki badań jakości i bezpieczeństwa razem z wynikami skuteczności są następnie poddane szczegółowej ocenie w procesie rejestracji szczepionki w Europejskiej Agencji Leków (EMA) lub Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Po zarejestrowaniu szczepionki nadal prowadzone są badania porejestracyjne obejmujące uzupełniające badania kliniczne IV fazy, gdzie badane są duże populacje, co umożliwia wychwycić najrzadziej występujące ciężkie NOP lub takie które występują w odległym czasie po szczepieniu.

Ad. 6

W odpowiedzi na pytanie 6, informuję, że badaniom klinicznym nie jest poddawany kalendarz szczepień, a poszczególne produkty lecznicze.

Ponadto, wyjaśniam, że PSO jest opracowywany na podstawie zaleceń szerokiego grona uznanych ekspertów, lekarzy pediatrów oraz zakaźników, specjalistów zdrowia publicznego

i epidemiologów sformalizowanych jako Rada Sanitarno-Epidemiologiczna organu doradczego GIS oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Na kształt PSO wpływają także opinie konsultantów krajowych z różnych dziedzin medycyny. Eksperci swoje rekomendacje opierają na potwierdzonych danych z badań klinicznych i obserwacyjnych, sytuacji epidemiologicznej w kraju oraz krajach sąsiednich oraz zaleceniach dotyczących szczepień w innych krajach.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Dariusz Poznański
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/