



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 19 stycznia 2022 r.

ZPŚ.055.4.2022.MB



*Szanowna Pani,*

W odpowiedzi na Pani petycję z dnia 9 grudnia 2021 r., przekazaną przez Kancelarię Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie sprzeciwu wobec planów objęcia obowiązkowymi szczepieniami przeciw COVID-19 nauczycieli, Departament Zdrowia Publicznego uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

W dniu 27 grudnia 2020 r. ruszyły szczepienia przeciw COVID-19. Opracowanie szczepionek przeciw COVID-19, które są bezpieczne i skuteczne, to długo oczekiwany punkt zwrotny w walce z pandemią.

Od dnia 16 grudnia 2021 r. ruszyły szczepienia dzieci 5-11 lat. Badania potwierdziły, że szczepionki dla dzieci w wieku 5-11 lat są bezpieczne i zmniejszają ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Od dnia 14 grudnia trwa rejestracja na szczepienie przeciw COVID-19 dla dzieci w wieku 5-11 lat. Mali pacjenci otrzymają preparat Pfizer w przystosowanej dla dzieci dawce – 10 mikrogramów. Każde szczepienie to krok w stronę zwalczania pandemii, a jednocześnie wyraz troski o bezpieczeństwo swoje i innych.

Należy wskazać, iż szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej (aktualnie szczepionką dopuszczoną do stosowania u osób od 5 lat jest preparat Comirnaty firmy Pfizer). Integralną składową procesów poprzedzających dopuszczenie leku/szczepionki do obrotu (także w tej konkretnej procedurze) jest przeprowadzenie badań klinicznych, które tym samym miały miejsce,

a ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejska Agencja Leków (EMA). Szczepionki, tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odpowiada Komisja Europejska. Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Procedury rejestracyjne zostały skrócone do minimum, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Wydanie pozwolenia oznacza zatem, iż jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych. Podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zarejestrowanych w ww. trybie szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zatem domniemanie lub twierdzenie, że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw prawnych. Posługiwanie się terminem „eksperyment leczniczy (medyczny)” oznacza konieczność spełnienia wymagań określonych w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, w tym definicji, celu, zasad kierowania eksperymentem, zasad udziału w eksperymencie czy zawarciu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Żadna z powyższych okoliczności nie zachodzi w przypadku prowadzenia szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień.

Należy podkreślić, iż dla bezpieczeństwa medyków i pacjentów wprowadzono obowiązkowe szczepienia dla zawodów medycznych. Do 1 marca 2022 r. szczepionkę przeciw COVID-19 muszą przyjąć osoby wykonujące zawód medyczny, farmaceuci,

studenci medycyny i pracownicy podmiotów medycznych. To właśnie te osoby mają bezpośredni kontakt z chorymi na koronawirusa. Obowiązek nie dotyczy osób, które mają przeciwwskazania do szczepień, ze względu na stan zdrowia. Więcej informacji na stronie: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/obowiazek-szczepien-dla-medykow>.

Odnosząc się natomiast do obowiązku szczepień dla nauczycieli, Departament uprzejmie informuje, iż sytuacja związana z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 jest nieustannie monitorowana. Od początku pojawienia się epidemii COVID-19 podejmowane są wszelkie środki ostrożności, aby poprawić bezpieczeństwo zdrowotne.

*Z poważaniem*

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

