



Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Innowacji

Warszawa, 05 sierpnia 2021 r.

DIWP.055.13.2021.MG

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia LISTU OTWARTEGO - TRZY PYTANIA  
NAUKOWCÓW I LEKARZY DO MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE  
BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI SZCZEPIEŃ NA SARS-COV-2. PETYCJA**

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Ministerstwo Zdrowia zawiadamia, że postulaty:

- 1) dlaczego szczepi się masowo Polaków na SARS-CoV-2, kiedy wiadomo, że od zaprojektowania szczepionki wytworzyły się nowe mutacje wirusa, na które szczepionki nie są skuteczne,
- 2) dlaczego dopuszcza się szczepionki na bazie mRNA, kiedy wiadomo, że białko kolcowe wirusa SARS-CoV-2 wytwarzane również poprzez mRNA podawane w szczepionkach prowadzi do znacznych zmian właściwości bariery krew-mózg,
- 3) dlaczego w Polsce używa się powszechnie szczepionki AstraZeneca, która w wielu krajach podlega ograniczeniom wiekowymi ze względu na ryzyko poszczepiennej immunologicznej małopłytkowości zakrzepowej (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia). Z uwagi na powikłania poszczepienne, niektóre kraje, np. Dania i Norwegia, nie stosują szczepionek AstraZeneca. Podobnie amerykańskie CDC bada powikłania zakrzepowe po innej szczepionce wektorowej, Johnson & Johnson. Korelacja zakrzepic ze szczepieniami została udowodniona naukowo,

- nie podlegają uznaniu jako zasadne.

**Uzasadnienie**

Wprowadzenie szczepionki do masowego stosowania służy zabezpieczeniu przed zachorowaniem na COVID-19 oraz ograniczeniu szerzenia się zakażenia w populacji oraz nabycia odporności populacyjnej. Należy podkreślić, że wszystkie szczepionki przeciw COVID-19, przeszły wymagane etapy badań nieklinicznych i klinicznych, a żaden z wymaganych etapów badań nieklinicznych na zwierzętach, ani trzech etapów badań klinicznych na ludziach nie został pominięty. Najważniejszy etap badań klinicznych 3 fazy, oceniających bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek, prowadzony był z udziałem licznych grup uczestników. Różnica pomiędzy

standardowym a przyśpieszonym procedowaniem dotyczy jedynie tego, że poszczególne etapy badań mogą być prowadzone równolegle.

Szczepionki – tak jak wszystkie produkty lecznicze – przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne i zdefiniowane przez wytyczne Komisji Europejskiej, Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ICH (ang. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Za dopuszczenie do obrotu szczepionek odpowiedzialny jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w przypadku gdy rejestracja szczepionki wymaga obligatoryjnego zastosowania do nich rozporządzenia 726/2008 – Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA). W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, na podstawie analizy dokumentacji jakościowej, przedklinicznej i klinicznej, zawierającej dane uzyskane w trakcie prac rozwojowych nad danym produktem leczniczym. Elementem procesu dopuszczania do obrotu szczepionek jest ocena ich jakości na podstawie wymagań – nadrzędnej w Europie – Farmakopei Europejskiej. Wymagania monografii ogólnej dla szczepionek stosowanych u ludzi Vaccina ad usum humanum (0153) obowiązują dla wszystkich szczepionek, nawet tych dla których nie ma monografii szczegółowej w Farmakopei. Monografie (ogólna i szczegółowe) podają obowiązujące wymagania dotyczące procesu wytwarzania szczepionek, które mają zapewnić otrzymywanie powtarzalnych serii w odniesieniu do serii o udowodnionej skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa dla człowieka. Podają one również badania wykonywane podczas kolejnych etapów procesu wytwarzania oraz wymagania dla materiałów wyjściowych. W okresie pandemii, EDQM, w ramach którego opracowywana jest Farmakopea Europejska, udostępnia nieodpłatnie na [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) wszystkie teksty związane z szczepionkami. W procedurze scentralizowanej – jak w przypadku zakupu szczepionek przeciwko COVID-19 - wniosek o dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego rozpatruje pod względem naukowym Komitet ds. Produktów 3 Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno złożoną przez producenta dokumentację, jak też raporty

oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną, przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących. Raporty oceniające poddawane są też analizie ekspertów EMA oraz ekspertów narodowej agencji rejestracyjnej pełniącej rolę recenzenta. Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP) i dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP). Firmy farmaceutyczne ubiegające się o rejestrację szczepionki w UE muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania UE, bez względu na to gdzie były prowadzone. Od marca 2020 r., gdy WHO ogłosiła Europę globalnym centrum pandemii COVID-19, wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz zapobiegania COVID-19 było priorytetem EMA w ratowaniu zdrowia i życia ludzkiego podczas pandemii. Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP), biorą czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. W celu przyspieszenia prac nad oceną dokumentacji szczepionek przeciwko Covid-19, EMA uruchomiła procedurę przeglądu etapowego (rolling review). Jest to jedno z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki. Przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, CHMP dokonywała oceny dostępnych danych z badań. Rolling review jest kontynuowane do czasu uzyskania dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Warunkowe dopuszczenie do obrotu reguluje Rozporządzenie Komisji (WE) NR 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U.UE.L.2006.92.6). Procedura ta zapewnia Unii Europejskiej solidne bezpieczeństwo, gwarancje i kontrole po wydaniu warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na potrzeby oceny Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi oraz opiera się na systemie wzajemnych ocen z udziałem wielu ekspertów: dwóch sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę, osoby przeprowadzającej ocenę wzajemną,

wyspecjalizowanych komitetów i grup roboczych (np. Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupy Roboczej ds. Biologii i Biotechnologii (w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydaje pozytywne zalecenie tylko wtedy, gdy dowody w sposób przekonujący wskazują, że korzyści płynące ze szczepień są większe niż jakiegokolwiek ryzyko związane ze szczepionką. Pozwolenie na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydawane jest przez Komisję Europejską. W następstwie pozytywnego zalecenia Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komisja Europejska weryfikuje zasadność wszystkich elementów stanowiących podstawę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obejmują one: uzasadnienia naukowe, druk informacyjny, materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia, etykietowanie, obowiązki podmiotu opracowującego szczepionkę, warunki stosowania oraz ewentualne obowiązki państw członkowskich.

Zgodnie z Komunikatem nr 3 Ministra Zdrowia w sprawie szczepionki przeciw COVID-19 Vaccine AstraZeneca z dnia 27 lutego 2021 r., szczepienia przeciw COVID-19 w Narodowym Programie Szczepień wykonywane szczepionką Vaccine AstraZeneca mogą być u osób pomiędzy 18 a 69 rokiem życia. W związku z powyższym stosowanie przedmiotowego preparatu nie jest powszechne lecz podlega pewnym ograniczeniom. Warto podkreślić, iż każdorazowo, aby zidentyfikować ewentualne przeciwwskazania oraz ograniczyć ryzyko wystąpienia błędów medycznych i niepożądanych odczynów poszczepiennych, decyzja o poddaniu konkretnej osoby szczepieniu (konkretnym preparatem) podejmowana jest przez osobę kwalifikującą do szczepień w oparciu o przeprowadzone badania oraz wywiad medyczny (kwestionariusz kwalifikacyjny do szczepienia przeciw COVID - 19, wypełniany przez pacjenta), która ma prawo wskazać jaką szczepionką powinien być zaszczepiony pacjent.

*Z poważaniem*

Piotr Węclawik

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/