



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 października 2021

PLPR.055.31.2021.ES

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870; dalej: ustawa o petycjach) w zw. z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, dalej: KPA) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 16 września 2021 r. w przedmiocie rozpoczęcia prac nad całkowicie etyczną szczepionką przeciw COVID-19 i wycofania szczepionek budzących sprzeciw etyczny.

Uzasadnienie

W dniu 1 października 2021 r. do elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP wpłynęła, przekazana według właściwości przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, petycja z dnia 16 września 2021 r. w przedmiocie rozpoczęcia prac nad całkowicie etyczną szczepionką przeciw COVID-19 i wycofania szczepionek budzących sprzeciw etyczny.

Następnie pismem z dnia 9 października 2021 r. wnoszący petycję doprecyzował swoje wystąpienie wskazując, że oczekuje od Ministra Zdrowia podjęcia działania w celu wyprodukowania etycznej szczepionki przeciw COVID-19, to znaczy takiej, która na żadnym etapie produkcji, czy testów nie wykorzystywałaby zabitych dzieci poczętych.

W odniesieniu do wniosku o wycofanie szczepionek budzących sprzeciw etyczny należy podkreślić, że szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są jednak bardzo rygorystyczne,

ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów (czyli biologicznych) a ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem.

W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który podejmuje decyzje na podstawie wniosków podmiotów odpowiedzialnych i załączonej do nich dokumentacji (określonych w art. 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne), bądź przez Radę Unii Europejskiej (UE) lub Komisję Europejską (KE) po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency – EMA) procedury scentralizowanej. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad danym produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Przed wydaniem pozwolenia właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP) i dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP).

Wymagania dotyczące badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek są nawet ostrzejsze niż w odniesieniu do innych produktów leczniczych. Poszczególne fazy badań klinicznych wymagają większej liczby uczestników. Wszystkie badania kliniczne podlegają restrykcyjnym zasadom etycznym i wymaganiom GCP. Badania należy prowadzić według wytycznych komitetu naukowego CHMP Europejskiej Agencji Leków, które są powiązane z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oprócz szczegółowego sprawozdania z przeprowadzonych badań klinicznych przedstawiany jest również plan badań skuteczności i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek.

W przypadku szczepionki przeciw COVID-19 w celu zapewnienia szybszej dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki podejmowane są kroki pozwalające skrócić terminy administracyjne. Natomiast ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. W ramach porozumienia zawartego między KE a państwami członkowskimi dot. zawierania przez KE umów o wczesnym zakupie szczepionki, KE bierze pod uwagę wszelkie dostępne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjacji umowy, eliminując prototypy szczepionek, które nie wypełniają standardów bezpieczeństwa. Należy również zaznaczyć, że umowy o wczesnym zakupie podpisywane przez KE, uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu na obrót szczepionki w Unii Europejskiej. Pozytywna decyzja o całkowitym lub warunkowym dostępie zostanie podjęta jedynie względem szczepionek, które udowodnią swoją skuteczność i bezpieczeństwo w procedurze centralnej prowadzonej przez Europejską Agencję Leków.

W zakresie zgłaszanych zastrzeżeń należy podnieść, że w procesie wytwarzania niektórych szczepionek wirusowych mogą być wykorzystywane linie komórkowe

pochodzące z materiału ludzkiego. Wynika to stąd, że niektóre wirusy wchodzące w skład szczepionek są hodowane w warunkach laboratoryjnych, w specjalnych liniach komórkowych, które wyjściowo w latach 60-80-tych XX wieku zostały wyprowadzone z materiału pochodzącego z ludzkich komórek zarodkowych pobranych w wyniku zabiegu sztucznego poronienia, który został przeprowadzony z przyczyn pozamedycznych, po wyroku sądu. Zabieg nie został wykonany w celu pobrania komórek zarodka do otrzymania linii komórkowych. Te same linie komórek uzyskane z komórek zarodka w przeszłości są przechowywane i namnażane do dziś, a dzięki nim możliwe jest nie tylko stosowanie szczepionek, ale również wiele innych, zaawansowanych leków.

Natomiast w odniesieniu do dostępnych na rynku szczepionek przeciw COVID-19 sytuacja wygląda następująco:

- **Szczepionka Comirnaty** Pfizer i BioNTech jest szczepionką mRNA. W procesie jej wytwarzania nie wykorzystuje się wirusa SARS-CoV-2 ani innych wirusów, nie ma więc potrzeby ich hodowli, stąd też nie wykorzystuje się linii komórkowych pochodzących z materiału ludzkiego.
- **Szczepionka Moderna** jest szczepionką mRNA. W procesie jej wytwarzania nie wykorzystuje się wirusa SARS-CoV-2 ani innych wirusów, nie ma więc potrzeby ich hodowli, stąd też nie wykorzystuje się linii komórkowych pochodzących z materiału ludzkiego.
- **Szczepionka Vaxzevria (AstraZeneca)** jest szczepionką, która zawiera niereplikujący się wektor wirusowy. W procesie jej wytwarzania adenowirus szympansi jako wektor jest przygotowywany w linii komórek HEK293 uzyskanej z embrionalnych komórek nerki uzyskanych w 1972 roku.
- **Szczepionka Janssen** jest szczepionką, która zawiera niereplikujący się wektor wirusowy. W procesie jej wytwarzania adenowirus ludzki typu 26 jako wektor jest przygotowywany w linii komórek PER.C6 uzyskanej z komórek siatkówki w 1985 roku.

Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, że użycie hodowli komórkowych pochodzenia ludzkiego do produkcji szczepionek jest akceptowane zarówno przez Światową Organizację Zdrowia, jak i Unię Europejską. Ponadto jak wskazano powyżej hodowle komórkowe stosowane do wytwarzania szczepionek nie są hodowlami pierwotnymi, tj. nie pochodzą bezpośrednio z tkanek, lecz są to linie komórkowe, które wywodzą się z pojedynczych komórek pobranych kilkadziesiąt lat temu. Linie komórkowe przechowywane są w banku komórek i podlegają ciągłemu odtwarzaniu. Nie pobiera się nowych tkanek ludzkich w celu produkcji szczepionek.

Jednocześnie w zakresie prośby rozpoczęcia prac nad całkowicie etyczną szczepionką przeciw COVID-19 należy podkreślić, że Minister Zdrowia nie jest podmiotem, który odpowiada za wprowadzanie na rynek szczepionek na jakimkolwiek etapie procedury dopuszczania do obrotu. Ponadto nie ma możliwości wpływania na to, czy firmy farmaceutyczne przystąpią do opracowania szczepionki zgodnie z oczekiwaniami wnoszącego petycję, gdyż jest to indywidualna decyzja danego przedsiębiorcy.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że etyka jest integralną częścią badań od początku do końca. Jedynie poprzez właściwe przestrzeganie zasad etyki można osiągnąć doskonałość badawczą. Etyczne postępowanie badawcze oznacza stosowanie podstawowych zasad etycznych i prawodawstwa w badaniach naukowych we wszystkich możliwych dziedzinach. W odniesieniu do leków, w tym również szczepionek, zasady etycznego podejścia – prowadzenia badań klinicznych, etycznej produkcji etc., zostały określone przede wszystkim w przepisach sektorowych – dyrektywie 2001/83 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, czy wreszcie dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

Podsumowując należy stwierdzić, że szczepionki opracowywane są z zachowaniem obowiązujących standardów etycznych i prawnych. Dodatkowo należy podkreślić, że w Polsce dostępne są wszystkie szczepionki dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej, aby zagwarantować obywatelom szybki i szeroki dostęp do skutecznej szczepionki, której przyjęcie jest dobrowolne.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

- 1.
2. a/a.