



ZPŚ.641.15.2023.JK
Warszawa, 25 stycznia 2024

**Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw
ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) w ramach powszechnego programu
szczepień¹**

Powszechny program szczepień przeciw HPV realizuje założenia i cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030. Uzupełnia bezpłatny Program Szczepień Ochronnych dzieci i młodzieży o nowy zakres ochrony przed chorobami wywołanymi przez HPV. Minister Zdrowia wprowadzając szczepienie przeciw HPV rozszerza zakres ochrony przed rakiem szyjki macicy i innymi chorobami nowotworowymi związanymi z HPV. Minister Zdrowia bazuje na światowych i europejskich rekomendacjach podkreślających bezpieczeństwo, skuteczność i korzyści wynikające z realizacji programów szczepień przeciw HPV.

Dotychczasowe wyniki badań wskazują jednoznacznie, że głównym celem szczepienia przeciw HPV jest zapobieganie chorobom nowotworowym.

Szczepienia mają charakter **zalecanych szczepień ochronnych**, dla których zakup szczepionek został objęty od 1 czerwca 2023 r. finansowaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z obwieszczeniem z dnia 23 lutego 2023 r. (Dz. Urz. MZ poz. 16) oraz obwieszczeniem z dnia 29 września 2023 r. (Dz. Urz. MZ. Poz. 88).

Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowała ocenę skuteczności szczepionek przeciw HPV w zapobieganiu nowotworowi szyjki macicy, zgodnie z którą dostępne w Polsce obie szczepionki przeciw HPV są skuteczne w zapobieganiu nowotworom szyjki macicy i brak jest

¹ https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2023/88/akt.pdf

wiarygodnych dowodów na wyższość kliniczną którejkolwiek z nich w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych.

I. Realizacja szczepień

Szczepienia przeciw HPV rozpoczęły się dnia 1 czerwca 2023 r.

Szczepienia są przeprowadzane u dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11. roku życia, do ukończenia 14. roku życia tj. od dnia 11 urodzin, do dnia poprzedzającego 14 urodziny - w schemacie dwudawkowym.

Dla rocznika 2010 szczepienie musi być rozpoczęte przed ukończeniem 14. roku życia i może być zakończone po dacie 14 urodzin (z zachowaniem dwudawkowego schematu).

Dzieci, odpowiadające wiekowo wskazanym zaleceniom do szczepienia, które na dzień rozpoczęcia programu otrzymały już pierwszą dawkę szczepienia (poza programem) mogą otrzymać kolejną dawkę już w ramach programu.

Szczepionki przeciw HPV stosowane w powszechnym programie szczepień:

- 1) Cervarix dawka 0,5 ml (GlaxoSmithKline Biologicals s.a.);
- 2) Gardasil 9 dawka 0,5 ml (Merck Sharp & Dohme B.V).

I A. Schemat szczepienia w powszechnym programie szczepień - zalecenia krajowe.

Schemat szczepienia w powszechnym programie szczepień w obu szczepionkach jest **2-dawkowy**, gdzie druga dawka powinna zostać podana nie wcześniej niż po 6 miesiącach i nie później niż 12 miesięcy od podania pierwszej dawki.

Program nie przewiduje realizacji szczepienia w schemacie trzydawkowym, niezależnie od terminów szczepień planowanych indywidualnie lub wskazań medycznych.

Uwaga! Szczepienia są dobrowolne, a decyzja o szczepieniu podejmowana jest indywidualnie, po ocenie korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza.

I B. Przeciwwskazania do szczepienia.

Trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw HPV jest wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej (w tym anafilaksji):

- na jakikolwiek składnik szczepionki,
- po poprzedniej dawce szczepionki.

II. Zasady realizacji szczepień w powszechnym programie szczepień.

Uprawnieni są do świadczeń spełniający poniższe warunki:

- 1) Osoby posiadające prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561z późn. zm.).
- 2) Dzieci po ukończeniu 11. roku życia, do ukończenia 14. roku życia, zarówno dziewczęta jak i chłopcy, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2023 r. wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem (Dz. Urz. MZ. Poz. 88). W przypadku rocznika 2010 szczepienie musi być rozpoczęte przed ukończeniem 14 roku życia i może być zakończone po dacie 14 urodzin (z zachowaniem dwudawkowego schematu w odstępie podania dawek szczepienia 6-12 miesięcy).

II A. Wystawianie terminów i zamawianie szczepionki.

Zasady dysponowania szczepionką HPV w ramach powszechnego programu szczepień.

Do otrzymania szczepionki przeciw HPV uprawnione są podmioty POZ, które przekażą dane Miejsca Udzielania Świadczeń (MUŚ) (film instruktażowy jest dostępny pod adresem: <https://youtu.be/zi8MNtpOJio>).

Przyjęcie danych podmiotu do MUŚ skutkuje podłączeniem podmiotu do Centralnej e-Rejestracji i wpisaniem podmiotu na listę punktów wykonujących szczepienia przeciw HPV.

Lista i mapa z punktami szczepień znajduje się pod adresem:

<https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienie-ktore-chroni-przed-rakiem#mapaHPV>

Uwaga! Przed realizacją zamówienia PSSE zobowiązany jest dokonać sprawdzenia, czy POZ znajduje się na ww. liście.

Zasady składania zapotrzebowań na szczepionkę.

Zapotrzebowanie składane jest do PSSE właściwej dla danego podmiotu leczniczego na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych.

Podmiot wykorzystuje do tego przyjętą formę komunikacji z PSSE.

Obie szczepionki powinny być zamawiane pod bieżące potrzeby z uwzględnieniem wskazania ich nazwy i liczby dla zapotrzebowania.

Niezależnie od składanego zapotrzebowania na szczepionkę do PSSE, POZ może generować terminy szczepień dostępne w Centralnej e-Rejestracji od momentu przyjęcia danych podmiotu do MUŚ. Generowane terminy szczepień muszą jednak być kompatybilne z dostępem do szczepionki w POZ.

II B. Realizacja zapotrzebowań przez PSSE.

PSSE wydają do realizacji zapotrzebowania obie dostępne szczepionki zgodnie z zapotrzebowaniem.

Listę podmiotów uprawnionych do pobierania szczepionek z danej PSSE, udostępnia CeZ (patrz punkt IIA).

Szczepionki wydawane są nieodpłatnie do świadczeniodawcy.

Sposób transportowania i przechowania szczepionek w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni przebiega w oparciu o przyjęte wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek do szczepień obowiązkowych, jak i szczepionek przeciw COVID-19.

<https://www.gov.pl/web/gis/zasady-dystrybucji-szczepionek>

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie>

Możliwość realizacji zapotrzebowania wynika z aktualnych stanów magazynowych szczepionek PSSE.

Uwaga! PSSE nie przyjmują zwrotów szczepionek.

Każdy przypadek straty ze wskazaniem jej powodu powinien być odnotowany w protokole straty tj. wewnętrznego dokumentu pozostającego w POZ.

II C. Rozliczenie szczepienia.

Warunkiem rozliczenia podania szczepionki przeciw HPV w ramach programu powszechnych szczepień jest:

- 1) umówienie świadczeniobiorcy na szczepienie za pośrednictwem serwisu Centralnej e-Rejestracji udostępnionego w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) kwalifikacja do szczepienia;
- 3) wykonanie szczepienia przez osobę uprawnioną zgodnie z przepisami;
- 4) dokonanie wpisu w elektronicznej Karcie Szczepień potwierdzające kwalifikację do szczepienia;
- 5) dokonanie przez personel uprawniony wpisu do Karty Szczepienia (ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV) z zaznaczeniem finansowania: „Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień”.

Koszt usługi - Wykonanie zalecanego szczepienia przeciwko Ludzkiemu Wirusowi Brodawczaka (HPV) wynosi 29,74 zł (słownie: dwadzieścia dziewięć złotych siedemdziesiąt cztery gr).

Warunki rozliczenia zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ link: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-782023dsoz,7657.html>

Uwaga! Rozliczeniu nie podlegają świadczenia z wykorzystaniem szczepionki pochodzącej z innego źródła.

- Szczepienia mogą być realizowane niezależnie od złożonej deklaracji wyboru lekarza POZ. W przypadku drugiej dawki szczepienia, pacjent ma prawo do zmiany przychodni i wykonania świadczenia w dowolnym uprawnionym POZ na terenie kraju.
- Świadczenie szczepienia w ramach programu realizowane przez podmiot POZ jest usługą kompleksową zawierającą kwalifikację i podanie szczepionki.
- Rozliczeniu podlegają również świadczenia, których realizacja ogranicza się do podania drugiej dawki w przypadku kontynuacji schematu u osób do tego uprawnionych. Uprawnienie do rozliczenia za podanie każdej dawki posiada placówka, która zrealizowała dane szczepienie. Za organizację szczepień przeciw HPV odpowiada kierownik placówki lub osoba upoważniona.

III. Rejestracja na szczepienie.

Do systemu rejestracji dane:

1) o planowanych szczepieniach ochronnych wprowadzają:

- administrator systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

- świadczeniodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2) o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych wprowadzają świadczeniodawcy POZ.

Obsługę techniczną systemu rejestracji zapewnia Centrum e-Zdrowia (jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia).

Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego następuje w systemie Centralnej e-rejestracji po udostępnieniu imienia i nazwiska, numeru PESEL osoby poddawanej temu szczepieniu, a w przypadku jego braku - numeru i serii dokumentu tożsamości oraz numeru telefonu lub adresu e-mail, za pośrednictwem:

1) Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

2) telefonicznie na pośrednictwem infolinii +48 800 100 101 (w godzinach od 8.00-18.00);

3) świadczeniodawcy.

Podczas rejestracji na wykonanie szczepienia ochronnego rodzic/opiekun prawny dziecka poddawanego temu szczepieniu musi przekazać numer telefonu lub adres poczty elektronicznej. Informacja o terminie i miejscu szczepienia ochronnego będzie wówczas przekazywana przez CEZ, w postaci wiadomości tekstowej na ten numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

IV. Uprawnienia personelu do kwalifikacji i wykonania szczepienia.

Prawo do kwalifikacji do szczepienia przeciw HPV posiadają lekarze i felczerzy. Uprawnionymi do przeprowadzania szczepienia przeciw HPV są: lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne, higienistki szkolne posiadający niezbędne przeszkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

Świadczenie może być wykonane przez świadczeniodawcę POZ, niezależnie od złożonej przez świadczeniobiorcę deklaracji wyboru.

V. Dokumentowanie szczepień w e-Karcie Szczepień.

Wpis do e-Karty Szczepień dokonany przez osoby uprawnione, jest potwierdzeniem kwalifikacji i wykonania szczepienia przeciw HPV – można skorzystać też z opcji „zarejestruj szczepienie z kwalifikacją”.

Jeżeli szczepienia dokonuje inny uprawniony pracownik medyczny, kwalifikację i szczepienie należy wprowadzić osobno.

E-Karta Szczepień określona została w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Do rejestracji szczepień przeciw HPV służy zakładka o nazwie „Szczepienia”.

Pracownik może przeszukiwać słownik po kodzie ICD-9 lub fragmencie nazwy procedury.


Konieczne jest odnotowanie faktu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego w podzakładce „Badanie kwalifikacyjne” lub „Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją” jeśli kwalifikacja jest w wersji papierowej lub badanie kwalifikacyjne i szczepienie przeprowadza ten sam pracownik medyczny (lekarz lub felczer).

W podzakładce „Badanie kwalifikacyjne” pracownik medyczny z katalogu ICD-9 (ograniczonego do procedur szczepiennych) wskazuje, której procedury dotyczy badanie kwalifikacyjne oraz wprowadza pozostałe informacje m.in. czy pacjent jest zakwalifikowany lub jeśli nie, wprowadza szczegółowe informacje na ten temat.

Wpisu do Karty Szczepienia wymaga podania ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV z zaznaczeniem finansowania: „Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień”.

VI. Zgłoszenie NOP.

Wystąpienie Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego zgłasza się za pomocą aplikacji gabinet.gov.pl. W tym celu użytkownik powinien ze strony głównej w sekcji „**Szczepienia**” wybrać opcję „**Wyszukaj**” gdzie należy odszukać e-Kartę Szczepienia, po którym doszło do NOP.

W celu zgłoszenia NOP użytkownik musi wybrać ikonę  po której rozwinię się lista akcji dodatkowych, gdzie pojawi się przycisk „**Zgłoś NOP**”, po którego wybraniu użytkownik zostanie przeniesiony do serwisu umożliwiającego zgłoszenie formularza elektronicznego wystąpienia NOP.

The screenshot displays a web application for managing vaccinations. At the top, the user is identified as Henry Malinowski, a doctor. The main heading is "Wyszukiwanie szczepień" (Vaccination Search). Below this, there are input fields for "Data wykonania od" (16-05-2023) and "Data wykonania do" (DD-MM-RRRR). A radio button selection is present for "Wyszukaj niepodpisane wystawione przeze mnie" (selected) and "Wszystkie". A note indicates "To pole jest wymagane." (This field is required).

The "Dane pacjenta" (Patient Data) section includes a checkbox for "Pacjent jest dzieckiem i nie posiada identyfikatora" (Patient is a child and does not have an identifier), radio buttons for "Numer PESEL" (selected) and "Inny identyfikator", and a search field for the patient's PESEL number (11210338742).

A table lists vaccination records with columns: "Data wykonania", "Data modyfikacji", "Nazwa szczepionki", "Rodzaj szczepionki", "Tryb rejestracji", "Status", and "Akcje". One record is shown for "Cervarix" (Szczepienie przeciw HPV) on 2023-05-17 15:35:00, with status "Wykonane".

On the left, a navigation menu is open, highlighting "Szczepienia" (Vaccinations) with sub-options: "Badanie kwalifikacyjne", "Wyszukaj badanie", "Stwórz nowe szczepienie", "Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją", "Wpisz szczepienie z kłajeczki szczepień", and "Wyszukaj".

On the right, a confirmation dialog is open with options: "Zgłoś NOP" (Report NOD), "Anuluj" (Cancel), and "Potwierdzenie" (Confirmation).

Niepożądane działania po szczepieniu personel medyczny, ale również pacjent może zgłosić do podmiotu odpowiedzialnego, jak i Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/