



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 września 2021

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji – *w sprawie wymogów dotyczących stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciw COVID-19*

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że brak jest podstaw do wstrzymania szczepień przeciwko COVID-19 i uznania wymogów dotyczących stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciw COVID-19

UZASADNIENIE

Szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej. 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 Europejskiej Agencji Leków (EMA). Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych 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.

Do punktów szczepień dostarczane są szczegółowe instrukcje w języku polskim z informacjami o szczepionkach, warunkami ich przechowywania oraz sposobie przeprowadzenia szczepienia, aby cały proces przebiegał bezpiecznie dla osób szczepionych przy zachowaniu najwyższych standardów.

Mając na względzie powyższe, jednocześnie kierując się potrzebą dostarczania społeczeństwu wyłącznie wiarygodnych informacji, zwracam uwagę na konieczność korzystania z informacji dostępnych na portalach instytucji odpowiedzialnych za zdrowie społeczeństwa, w tym instytucji kontrolujących (GIS, GIF, URPL) i badawczych (NIZP-PZH, PAN) m. in.:

- portal Gov.pl: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie>
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny pod linkiem:

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-odroznic-wiarygodne-informacje-o-szczepieniach-od-niewiarygodnych/>

gdzie znajdują się informacje wskazujące np.: „Jak sprawdzić czy przedstawiane nam informacje są wiarygodne? Jak rozpoznać wiarygodne publikacje naukowe? Jak rozpoznać wiarygodne strony internetowe? Gdzie w Internecie można znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień? Gdzie w Internecie można znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień w językach krajów europejskich?

- Państwowa Akademia Nauk:

<https://informacje.pan.pl/index.php/informacje/materialydla-prasy/3247-stanowisko-11-zespolu-ds-covid-19-przy-prezecie-pan-zrozumiesczcepcionke-perspektywa-indywidualna>

oraz stanowisko Komitetu Genetyki Człowieka i Patologii Molekularnej PAN w sprawie rozpowszechnianych nieprawdziwych informacji o szczepionkach przeciw COVID-19 oraz testach PCR wykrywających SARSCoV-2 z dnia 4 stycznia 2021 roku
<http://www.komgen.pan.pl/index.php?lang=pl-pl>

a także czasopisma zawierające informacje oparte na faktach, np. Medycyna Praktyczna dla lekarzy, gdzie znajdują się m. in. informacje na temat: Czy szczepienia przeciwko COVID-19 są eksperymentem medycznym?

<https://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/270630,czy-szczepienia-przeciwko-covid-19-sa-eksperymentem-medycznym>

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/