



ZPŚ.0624.1.2019.JK

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej - o publikację na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oświadczenia Ministra Zdrowia potwierdzającego bezpieczeństwo "szczepień ochronnych".

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamia się, że Minister Zdrowia nie wydaje oświadczeń w sprawach indywidualnych i czynność ta pozostaje poza właściwością Ministerstwa Zdrowia.

Uzasadnienie

W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, producent zamieszcza w Charakterystyce Produktu Leczniczego (CHPL) informacje na temat przeprowadzonych badań nad podawaniem szczepionki w szczególnych grupach ryzyka, o przeciwwskazaniach do szczepienia oraz o działaniach niepożądanych, jakie mogą wystąpić u osoby szczepionej.

Każde podanie leku wiąże się z ryzykiem wystąpienia niepożądanych działań leków związanych również z osobniczą reakcją organizmu na dany produkt leczniczy. Każda też z wymienionych chorób może wystąpić niezależnie od szczepienia dziecka.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEdsPSO) przedstawił stanowisko w sprawie aktualnej wiedzy, którego treść przedstawiono poniżej.

Wszystkie stosowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych szczepionki badane są pod kątem ich bezpieczeństwa i dopuszczone są do obrotu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na terytorium Polski. Kontrolowane są zarówno w kraju jak i przez Europejską Agencję Leków. Szczepionki poddawane są szczegółowej kontroli w ramach procedury scentralizowanej przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Porejestracyjne badania odległych niepożądanych odczynów poszczeniennych są przedmiotem retrospektywnych lub prospektywnych badań. Wyniki tych badań są analizowane i upublicznione przez agencje rządowe lub poza rządowe w poszczególnych krajach, np. w Polsce (<https://szczepienia.pzh.gov.pl>, [www.https://szczepienia.gis.gov.pl/](https://szczepienia.gis.gov.pl/), lub <https://zaszczepsiewiedza.pl>).

Organizacje o zasięgu ogólnoświatowym, jak: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), czy europejskim – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz amerykańskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Zakażeń (CDC) publikują na swoich stronach wyniki badań oraz stanowiska podsumowujące profil bezpieczeństwa poszczególnych szczepionek. Wieloletnie obserwacje nie wykazały żadnego związku między szczepieniami a chorobami nowotworowymi.

Z poważaniem,

Justyna Mieszalska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/