



ZPŚ.643.36.2024.MB  
Warszawa, 27 sierpnia 2024

### Zalecenia Ministra Zdrowia i Konsultanta Krajowego w dziedzinie choroby zakaźne dotyczące realizacji szczepień przeciw Mpox w grupie osób narażonych

Szczepienia przeciw Mpox są wykonywane szczepionką JYNNEOS, Bavarian Nordic A/S (0,5 ml na dawkę).

Szczepienie zaleca się osobom, które ukończyły 18 lat w ramach:

#### - szczepień przedekspozycyjnych:

- personelowi medycznemu opiekującemu się osobami z rozpoznaniem i podejrzeniem Mpox lub mogącemu mieć kontakt z materiałem zakaźnym zanieczyszczonym tym patogenem (w szczególności osoby pracujące w Oddziałach Chorób Zakaźnych i Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych, poradniach chorób zakaźnych i profilaktyczno-leczniczych HIV/AIDS oraz poradniach dermatologicznych i wenerologicznych)
- personelowi laboratorium pracującemu z ortopoxwirusami lub mogących być narażonych na kontakt z materiałem zakaźnym zanieczyszczonym Mpox
- osobom oddelegowanym do pracy w regionach endemicznych Mpox (w szczególności personel medyczny i wojskowy podróżujący do Demokratycznej Republiki Konga, Burundi, Rwandy, Ugandy czy Kenii)

#### - szczepień poekspozycyjnych w następujących sytuacjach:

- bliski kontakt fizyczny: przez nieuszkodzoną skórę lub błony śluzowe z osobą zakażoną Mpox (kontakty fizyczne, kontakt domowy, inne rodzaje bliskiego kontaktu gdzie dochodzi do bezpośredniego kontaktu ze skórą nieosłoniętą osoby zakażonej) lub długotrwały kontakt twarzą w twarz <1 m bez maski ochronnej.
- personelowi medycznemu po kontakcie bez użycia środków ochrony indywidualnej z osobą zakażoną lub z podejrzeniem Mpox lub materiałem zakaźnym pochodzącym od takiej osoby
- personelowi laboratorium w sytuacji przypadkowego kontaktu z materiałem zakaźnym mogącym zawierać wiriony Mpox, które nie zostały poddane inaktywacji.

#### Ogólne zasady prowadzenia szczepień przeciw Mpox

Szczepienia są dobrowolne, a decyzja o szczepieniu podejmowana jest indywidualnie po ocenie korzyści i ryzyka, uwzględniając rodzaj kontaktu i czas jaki upłynął od ekspozycji, wiek oraz dane z wywiadu dotyczące statusu immunologicznego i czynników zwiększających ryzyko ciężkiego przebiegu Mpox.

Za pełne szczepienie uważa się podanie 2 dawek w odstępie  $\geq 28$  dni u osób dotychczas nieszczepionych.

### **Schemat szczepienia:**

1. dawka podana tak szybko jak to możliwe, najlepiej w okresie pierwszych 4 dni od pierwszego kontaktu, do 14 dni, jeżeli nie ma objawów choroby;
  2. dawka podana po 28 dniach od pierwszej dawki;
- U osób szczepionych w przeszłości przeciw ospie prawdziwej może być podana tylko 1 dawka.

### **Zasady realizacji szczepień**

**Uwaga!** Świadczenia nie uwzględniają kosztu szczepionki ze względu na dystrybucję szczepionki przez RARS bezpośrednio do podmiotów leczniczych.

**Podmioty lecznicze** mogą pobierać szczepionki dla personelu w trybie zabezpieczenia i ochrony indywidualnej pracowników, za które nie przysługuje rozliczenie z NFZ za usługę wykonanego szczepienia.

**Poradnie chorób zakaźnych.** Rozliczenie wykonywanych szczepień przeciw Mpx w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pacjentów odbywa się w czasie porady specjalistycznej w wariantcie ze szczepieniem lub bez szczepienia i może być rozliczone jako świadczenie specjalistyczne 1-go typu W11 za 44 pkt.

W przypadku, gdy jest to pierwsza wizyta pacjenta, możliwe jest do rozliczenia świadczenie pierwszorazowe 1-go typu W40 za 68 pkt.

Za wystawienie skierowania do poradni chorób zakaźnych odpowiada lekarz konsultujący pacjenta podejrzanego o zakażenie Mpx lub narażenie na to zakażenie. Za organizację szczepień przeciw Mpx odpowiada kierownik placówki lub osoba upoważniona.

**Uwaga!** Szczepienia mogą być też realizowane przez poradnie profilaktyczno-lecznicze (HIV/AIDS) realizujące program leczenia osób żyjących z HIV.

**Warunkiem zaraportowania podania pobranej szczepionki jest dokonanie przez personel uprawniony wpisu do Karty Szczepienia (ICD9 – kod 99.5514 szczepienie przeciw Mpx) w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta, z zaznaczeniem finansowania: Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień.**

Prawo do kwalifikacji do szczepienia przeciw Mpx posiadają lekarze i felczerzy oraz inne osoby z odpowiednim certyfikatem uprawniającym do kwalifikacji do szczepień. Uprawnionymi do przeprowadzania szczepienia przeciw Mpx są: lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, higienistki szkolne, lekarze dentyści posiadający niezbędne przeszkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

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.

Wpis do Karty Szczepień (w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta) dokonany przez osoby uprawnione, jest potwierdzeniem kwalifikacji i wykonania szczepienia przeciw Mpx.

### **Zasady dotyczące szczepień z wykorzystaniem szczepionki z Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych**

Zaopatrzenie w szczepionki przeciw Mpx nadzoruje RARS.

Punkt Szczepień zgłasza zapotrzebowanie do RARS poprzez portal <https://pue.rars.gov.pl/login>

Zamówienia mogą być składane na szczepionkę na bieżące potrzeby w liczbie nie większej niż 20 dawek jednorazowo (dostarczanych w zimnym łańcuchu 2-8°C).

Szczepionki w magazynach RARS przechowywane są w temperaturach ultra-mroźnych. Termin przydatności szczepionki przechowywanej w takich warunkach wynosi 5 lat. Po rozmrożeniu, termin przydatności w zimnym łańcuchu 2-8°C wynosi do 2 miesięcy.

Szczepionki wydawane są nieodpłatnie do świadczeniodawcy, przy czym sposób przechowania i stosowania przebiega w oparciu o Wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania adekwatnie jak dla szczepionek przeciw COVID-19, zamieszczonych na stronie RARS.

W trakcie realizacji zapotrzebowań będzie dostępna aktualnie szczepionka Jynneos.

Zwroty mogą być dokonywane w terminie do 2 tygodni (od dnia zrealizowanej dostawy do punktu) wyłącznie przy zachowaniu najwyższych standardów jakości zgodnych z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509 ze zm.).

**Uwaga!** Każdy przypadek straty powinien być zaraportowany na bieżąco w SDS ze wskazaniem powodu!

Warunki konieczne do spełnienia, aby dokonać zwrotu szczepionek:

- produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych, nieuszkodzonych opakowaniach producenta i są w bardzo dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,
- osoba upoważniona do wydania zwrotu szczepionki oświadczyła w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania, określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego poszczególnych szczepionek;
- zwrot realizowany jest przez hurtownię, która dostarczyła zwracaną szczepionkę do Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą.

Dodatkowo hurtownia farmaceutyczna realizująca obsługę zwrotu może wymagać spełnienia dodatkowych formalności, zgodnych z wewnętrznymi procedurami mającymi na celu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych.

Zwrot szczepionki można zgłosić:

poprzez kontakt z hurtownią farmaceutyczną, która dostarczyła szczepionki do Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą pod adresem e-mail w zależności od dostawcy: [logistyka@pharmalink.pl](mailto:logistyka@pharmalink.pl) oraz [dostawa\\_szczepienia@neuca.pl](mailto:dostawa_szczepienia@neuca.pl).

Zgłoszenie zwrotu zostanie zarejestrowane odmownie w przypadku braku spełnienia kryteriów kwalifikujących do zwrotu.

Szczepionki, które zostaną zwrócone do hurtowni farmaceutycznej, a nie spełnią kryteriów kwalifikacyjnych zostaną odesłane do podmiotu dokonującego zwrotu.

Szczepionki, które nie spełniają kryteriów kwalifikujących je do zwrotu do hurtowni farmaceutycznej, powinny zostać zutylizowane zgodnie z wewnętrzną procedurą Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą.

Zwroty dotyczą wyłącznie nienaruszonych opakowań, przechowywanych z zachowaniem i udokumentowaniem łańcucha chłodniczego (2-8°C).

**Wojciech Konieczny**  
Sekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia  
*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Miłosz Parczewski**  
Konsultant Krajowy  
w dziedzinie choroby zakaźne  
*/dokument podpisany elektronicznie/*