



Minister Zdrowia

Warszawa, 15 października 2020

ZPŚ.050.221.2020.JK

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Roberta Dowhana podczas 15. Posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 11 września 2020 r., uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (MZ 1013) został zamieszczony przy piśmie z dnia 24.08.2020 r., znak: ZPŚ.0210.2.2020.JK.5, w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacji (www.rcl.gov.pl), zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), w celu udostępnienia go wszystkim zainteresowanym podmiotom.

Zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów, wraz z projektem rozporządzenia zostały udostępniane na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, wszelkie dokumenty dotyczące prac nad projektem, w tym zestawieniem uwag z konsultacji i opiniowania.

W związku z uwagami, które w trybie konsultacji i opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia, skierowano prośbę do Prezesa Agencji

Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT), Zespołu ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia oraz Rady Sanitarno-Epidemiologicznej (RSE) przy Głównym Inspektorze Sanitarnym o stanowisko uzasadniające celowość wydłużenia określonego w projekcie rozporządzenia wieku podawania dzieciom szczepienia przeciwko rotawirusom z „do ukończenia 24 tygodnia życia” na wiek „do ukończenia 32 tygodnia życia”. RSE wnioskowała za pozostawieniem zapisu wskazanego w projekcie, natomiast AOTMiT oraz Zespół przekazał odmienne stanowisko wskazując na wiek „do ukończenia 32 tygodnia życia” wraz z uzasadnieniem zmiany.

Graniczny wiek zakończenia szczepienia u dzieci wynika z maksymalnego wieku dziecka określonego Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zgodnie z opinią Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), dopuszczenie wykonywania szczepień przeciwko rotawirusom z uwzględnieniem zapisów ChPL RotaTeq, tj. do 32. tygodnia życia jest uzasadnione, zważywszy, że większość wytycznych zaleca podanie szczepionki Rotarix w 2. i 4. miesiącu życia, a szczepionki RotaTeq w 2., 4. i 6. miesiącu życia dziecka. Preferuje się wczesne rozpoczynanie i wczesne kończenie schematu szczepień. Wskazany 32. tydzień pojawia się w odniesieniu do możliwości szczepienia szczepionką w schemacie 3-dawkowym (RotaTeq). W przypadku stosowania szczepionki Rotarix proponowana zmiana nie powinna wpłynąć na przebieg terapii, gdyż zgodnie z zapisami ChPL Rotarix dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka.

Jednocześnie wyjaśniam, że w przypadku szczepienia przeciwko rotawirusom, dziecko musi spełniać warunek wieku do podania I i II dawki, który został kreślony w CHPL produktów. Schemat szczepienia musi być rozpoczęty i zakończony we wskazanym przedziale czasowym. Podanie pierwszej dawki szczepienia odbywa się pomiędzy ukończeniem 6 tygodnia życia, a ukończeniem przez dziecko 12 tygodnia życia. Zatem u dziecka 24 tygodniowego nie ma możliwości rozpoczęcia omawianego szczepienia.

Wskazana rocznikowo (2021 r.) kohorta urodzeniowa będzie podlegać monitorowaniu w zakresie realizacji PSO w danym roku kalendarzowym, co umożliwi klasyfikację i monitorowanie zmian w epidemiologii zakażeń rotawirusowych.

Ponadto informuję, że o wyborze szczepionki w ramach szczepień obowiązkowych nie będzie decydował lekarz. Zakup szczepionki stosowanej w PSO będzie dokonany w oparciu czynności przetargowe prowadzone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji i przepisami Prawa zamówień publicznych.

Opinie dotyczące rozszerzenia ochrony przed pneumokokami oraz wprowadzenia obowiązkowego szczepienia na grypę, czy stosowania szczepionek wysoce skojarzonych w PSO, przesyłane w trybie zgłaszania uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (MZ 1013) od osób reprezentujących środowiska medyczne i inne organizacje pozarządowe, zostały uznane za wykraczające poza zakres procedowanej regulacji i nie podlegały ocenie i weryfikacji urzędu.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/