



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Dziecka

Marek Michalak

ZSS.422.11.2018.KS

Warszawa, 07 lutego 2018 roku

**Pan
Zbigniew Niewójt
p.o. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa**

Rzecznik Praw Dziecka powziął niepokojące informacje na temat problemu podawania pacjentom – w tym dzieciom i noworodkom – szczepionek przeznaczonych do utylizacji z powodu nieprawidłowego ich przechowywania.

Z informacji¹ wynika, że inspekcje farmaceutyczne przeprowadziły kontrole dotyczące przechowywania preparatów, w tym zweryfikowały czy w aptekach i przychodniach odpowiednio działają urządzenia chłodnicze oraz czy te podmioty były wyposażone w agregaty (na wypadek braku prądu, a tym samym zasilania ww. urządzeń). Większość szczepionek wymaga przechowywania w niskiej temperaturze ponieważ są to produkty biologiczne (zatem wrażliwe na takie czynniki jak m.in. temperatura). Zidentyfikowany przez inspekcje farmaceutyczne problem ma dotyczyć przede wszystkim województwa lubuskiego, najprawdopodobniej także dolnośląskiego i pomorskiego. Okres, w którym mogło dojść do niewłaściwego przechowywania szczepionek to październik 2017 r. - styczeń 2018 r. Powodem niewłaściwego przechowywania szczepionek był najpewniej brak prądu w związku z załamaniem się pogody.

¹ <http://zdrowie.dziennik.pl/artykuly/568061,setki-pacjentow-dostaly-wadliwa-szczepionke.html>

<http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1102307,lista-zle-przechowywanych-szczepionek.html>

<http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Szczepienia/Szczepili-pacjentow-specyfikami-nadajacymi-sie-wylacznie-do-utylizacji,180978,1018.html>



Niewłaściwe przechowywanie dotyczy takich produktów jak:² BCG, BEXERO, BOOSTRIX, ENGERIX B, INFANRIX DTPa, INFANRIX HEXA, INFANRIX IPV+ Hib, POLIORIX, ROTARIX, SYNFLORIX, VARILRIX, CLODIVAC, DTP, TETANA, HEPAVAX GENE, EUVAX B, SILGARD, FSME-IMMUN 0,25 Junior, FSME-IMMUN 0,5ml, NIMENRIX, PREVENAR, Act-HiB, DULTAVAX, PENTAXIM, TETRAXIM, TYPHIM VI, VERORAB.³ Odnośnie dzieci doniesienia wskazują, że mogły im zostać podane niewłaściwie przechowywane szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, meningokokom, pneumokokom, tężcowi, gruźlicy, wścieklicznie, ospie wietrznej.⁴

Z wypowiedzi medialnych rzecznika Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej: GIF) wynika, że problem dotyczy wielu, jeśli nie wszystkich województw. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wielkopolskim poinformował, że na terenie tego województwa w 10 placówkach wykorzystano szczepionki, które powinny być zutylizowane. Jak informuje Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim wadliwe szczepionki zostały podane co najmniej 300 osobom. Lubuski WIF wydał w ostatnim czasie 80 decyzji o konieczności utylizacji szczepionek, wobec których doszło do przerwania łańcucha chłodniczego. Planuje wydać jeszcze 100.⁵

Zdaniem niektórych ekspertów podanie pacjentowi szczepionki przechowywanej niezgodnie z warunkami potencjalnie może bowiem powodować albo brak jej działania (co sprawia, że rodzic myśli że zaszczepił dziecko jednak szczepionka nie działa zgodnie z przeznaczeniem) albo też wystąpienie działań niepożądanych. Z drugiej strony Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że *„Według naszych ustaleń, szczepionki, które zostały użyte, są całkowicie bezpieczne dla pacjentów, nawet mimo przerwania łańcucha chłodniczego. Aspekt bezpieczeństwa szczepionych dzieci przy wykorzystaniu tych preparatów jest bezdyskusyjny.”*⁶

Rzecznik Praw Dziecka działa na rzecz ochrony praw dziecka, w szczególności prawa do życia i ochrony zdrowia. W związku z tym stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 i art. 10a ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) oraz art. 109 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie informacji posiadanych przez GIF

² Jak podaje Dziennik Gazeta Prawna

<http://zdrowie.dziennik.pl/artykuly/568061,setki-pacjentow-dostaly-wadliwa-szczepionke.html>

³ Danej serii i dacie ważności.

⁴ <http://zdrowie.dziennik.pl/artykuly/568061,setki-pacjentow-dostaly-wadliwa-szczepionke.html>

⁵ Ibidem

⁶ Rynek Aptek <http://www.rynekaptek.pl/farmakologia/eksperci-podane-szczepionki-sa-bezpieczne,24349.html>

w przedmiotowej sprawie oraz działań GIF w związku z przedstawioną sytuacją. Proszę również o wskazanie czy w ocenie GIF system kontroli m.in. warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych wymaga podjęcia działań legislacyjnych na rzecz poprawy egzekwowania decyzji wydawanych przez inspektorów farmaceutycznych i ich zaleceń?

Z wyrazami szacunku
Marek Gutkiewicz