



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 24 lipca 2013 r.

ZSS/500/18 /2013/EK

**Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny**

z niepokojem przyjmuję informacje prasowe związane z decyzją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o wycofaniu z użycia preparatów: Euvax B i Tripacel – szczepionek, podawanych dzieciom w bardzo wczesnym okresie ich życia. Lapidarny komunikat o ich wycofaniu wyjaśnia, że przyczyną tej decyzji jest niespełnianie przez preparaty wymagań jakościowych, w tym ich niehomogenność.

Dla rodziców dzieci nie jest to informacja wystarczająca i zrozumiała. Brak zrozumiałego komunikatu wydanego w tej sprawie, pisanego przystępnym dla rodziców językiem, budzi moje zaniepokojenie.

Ponadto chcę zwrócić uwagę, że takie postępowanie sprzyja aktywizowaniu się grup i ruchów będących przeciwnikami szczepień, lecz nie będących autorytetami i specjalistami w sprawie wakcynologii.

Zwracam się do Pani o podjęcie adekwatnych do wagi problemu działań oraz poinformowanie mnie o ich zakresie i skuteczności.

Z poważaniem
Marek Michalak



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 13 SIE. 2013

GIF-N-ZJP-4324/169-1/ML /13

Pan Marek Michalak
Rzecznik Praw Dziecka
Biuro Rzecznika Praw Dziecka
ul. Przemysłowa 30/32
00-450 Warszawa

W odpowiedzi na pismo z dnia 24 lipca 2013r., znak: ZSS/500/18/2013/EK w związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącymi wycofania z obrotu serii UFA 12001 szczepionki Euvax B oraz serii C4007 AK szczepionki Tripacel, uprzejmie informuję, iż:

1. Decyzją nr 56/WC/2013 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu produkt leczniczy Tripacel, numer serii: C4007 AK, data ważności: 04.2014, podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja oraz Decyzją nr 57/WC/2013 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu produkt leczniczy Euvax B, numer serii: UFA 12001, data ważności: 01.2015, podmiot odpowiedzialny: LG Life Science Poland Sp. z o.o.

2. Komunikat, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który dostępny jest na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (link do komunikatu poniżej). http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/KO/KOGIF_2013-07-24-04.pdf, wydany został w zakresie kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Dodatkowo, na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-PZH pojawił się komentarz do decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18.07.2013 r. wycofujących z obrotu ww. szczepionki (link do komentarza poniżej) http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/aktualnosci/Komentarz%20do%20GIF_szczepionki_26%2007%202013.pdf.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż powodem wycofania przedmiotowych serii szczepionek było stwierdzenie niehomogenności tj. zmętnienie w niektórych ampułkach ww. produktów. Do Inspekcji Farmaceutycznej zostało nadesłane zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych, dotyczące obu w/w serii szczepionek z przychodni na terenie woj. małopolskiego. W wyniku badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny przesłanych z tej przychodni ampułek, w części z nich potwierdzono zmętnienie (niehomogenność), co wykluczało ich używanie. Zmętnienie szczepionki może być wynikiem wadliwego transportu lub przechowywania, jednak ze względów bezpieczeństwa, została podjęta decyzja prewencyjna o wycofaniu na terenie całego kraju w/w serii szczepionek. Jest to rutynowa procedura, której celem jest minimalizacja ryzyka. Procedura ta była podejmowana wielokrotnie w przeszłości w odniesieniu do różnych szczepionek i innych produktów leczniczych.

Należy podkreślić, że w badaniach przeprowadzonych przed dopuszczeniem do obrotu obu serii w/w szczepionek nie wykazano żadnych nieprawidłowości. Oznacza to, że szczepionki spełniły wymagania jakościowe i dzieci, które otrzymały te szczepionki nie były narażone na zwiększone ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Dodatkowym zabezpieczeniem, zgodnie z obowiązującymi procedurami, jest ocena przez personel medyczny, właściwości szczepionki każdorazowo przed jej podaniem. W przypadku wątpliwości co do wyglądu, w tym np. zmętnienia szczepionki, personel medyczny ma zakaz jej podania. Personel medyczny ma obowiązek zabezpieczenia takiego preparatu, uruchamiana jest procedura zgłoszenia wady jakościowej do Inspekcji Farmaceutycznej i wykonywane są specjalistyczne badania.

Wobec powyższego, z największym prawdopodobieństwem należy przypuszczać, że nie doszło do podania w/w szczepionek o wątpliwych parametrach jakościowych. Potwierdza to również fakt, że do dnia dzisiejszego nie wpłynęły do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ze strony Głównego Inspektoratu Sanitarnego, jako organu nadzorującego w tym zakresie, żadne informacje o nietypowych odczynach poszczepiennych u dzieci, które otrzymały w przeszłości ww. szczepionki.

Niezależnie od tego, w każdym przypadku wystąpienia nieoczekiwanych objawów zdrowotnych, należy rozważyć zgłoszenia się z dzieckiem do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, celem szczegółowego określenia stanu zdrowia i ewentualnego wdrożenia procedury zgłoszenia podejrzenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Ponadto pragnę poinformować, iż każde zapytanie rodziców zaszczepionych dzieci/pacjentów, jakie kierowane jest do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przedmiotowej sprawie rozpatrywane jest indywidualnie, celem udzielenia pełnej odpowiedzi oraz przekazania informacji w sposób jasny i wyczerpujący.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Mielczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO