

Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2. (MZ 1089)

I. Opis sytuacji problemowej

W dniu 20 marca 2020 r. został ogłoszony stan epidemii wywołanej przez wirus SARS-Cov-2. Jak informuje w uzasadnieniu Projektodawca, poziom odnotowywanych przypadków zakażeń i zachorowań na COVID-19 w skali całego kraju jest wysoki. Do dnia 23 grudnia 2020 r. zachorowało 1 226 883 osób, zmarło 26 255, a wyzdrowiało 965 178 osób. Szczególnie zagrożone zachorowaniem są osoby, które z racji wykonywanego zawodu mają częste kontakty społeczne, lub w związku ze stanem zdrowia lub wiekiem są narażone na ciężki przebieg choroby. Obecnie żadne z zastosowanych rozwiązań systemowych ograniczających rozprzestrzenianie się i przenoszenie w populacji czynnika zakaźnego, tj. wirusa SARS-CoV-2, nie przyniosło znaczącej poprawy i efektu w postaci ograniczenia zasięgu epidemii. W związku z powyższym jest konieczne podejmowanie jak najszerzych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Najlepszą dostępną obecnie metodą zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby COVID-19 jest przeprowadzenie populacyjnych szczepień ochronnych przeciw tej chorobie.

Opracowanie szczepionek przeciwko COVID-19, które są bezpieczne i skuteczne, to długo oczekiwany punkt zwrotny w walce z pandemią, która zmieniła życie obywateli naszego kraju oraz innych osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sposób pracy, edukację dzieci i młodzieży, oraz ma negatywny wpływ na gospodarkę. Szczepionka jest ogromną szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2. Wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje powrót do pełnej funkcjonalności służby zdrowia, podniesie efektywność i stabilizację gospodarczą, co wiąże się z szybkim i dynamicznym wzrostem PKB.

Szczepionka jest pierwszym produktem leczniczym, który jest dedykowany uodpornieniu społeczeństwa na zakażenie oraz zdobyciu kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2.

Przeprowadzenie szczepień przeciwko COVID-19 zakłada przyjęty przez Radę Ministrów Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19.

Projekt rozporządzenia zakłada, że szczepienia obejmą wszystkie osoby dorosłe. Wyłączenie osób niepełnoletnich uzasadnione jest stosunkowo małą liczbą zachorowań w tej grupie osób oraz faktem, że szczepionka przeciwko COVID-19 jest nowym, wcześniej niestosowanym poza badaniami klinicznymi produktem leczniczym, badanym głównie na populacji osób dorosłych.

Samo przeprowadzenie szczepienia polega na podaniu szczepionki w formie zastrzyku domięśniowego i jest standardowym zabiegiem wykonywanym przez osoby wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2.

Projekt zakłada określenie metody, która będzie pozytywnie oddziaływać na osoby szczepione, które są szczególnie narażone na zakażenie COVID-19.

Szczepienia mają być wykonywane przy użyciu szczepionki przeciwko COVID-19.

Szczepienia mają być wykonywane w:

- 1) gabinetach diagnostyczno-zabiegowych;
- 2) przypadkach uzasadnionych efektywnością wykonywania szczepień w:
 - a) pomieszczeniach spełniających wymagania higieniczno-sanitarne do wykonywania szczepień,
 - b) miejscu pobytu osoby podlegającej szczepieniu, której stan zdrowia uniemożliwia samodzielne dotarcie do gabinetu, o którym mowa w pkt 1, albo pomieszczenia, o którym mowa w lit. a.

Program szczepień przeciwko COVID-19 zostanie sfinansowany ze środków publicznych dedykowanych i zabezpieczonych w Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Koszt całkowity



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



wdrożenia regulacji nie został określony. Koszt zakupu szczepionek wynika z ostatecznego wolumenu szczepionek dostarczonych na polski rynek w poszczególnych latach zgodnie z podziałem przyjętym dla dystrybucji szczepionek przez podmiot odpowiedzialny.

Średnia cena szczepionki (netto) przeciwko wirusowi SARS-CoV-2: 38,05 zł.

Liczba zakupionych szczepionek:

1) 2020 r. do 100 000 szt.;

2) 2021 r. (prognoza) do 60 522 535 szt.;

2022 r. (prognoza) do 1 526 400 szt.

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia nie został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, z uwagi na konieczność jego pilnego wejścia w życie, a także ze względu na szczególny charakter regulacji. Zatem podjęto decyzję o nieprzedłożeniu projektu do opiniowania i konsultacji, biorąc pod uwagę charakter rozporządzenia.

Projekt był procedowany w trybie odrębnym, z pominięciem etapu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych oraz komisji prawniczej.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem prawdziwe jest twierdzenie, iż żadne z zastosowanych rozwiązań systemowych ograniczających rozprzestrzenianie się i przenoszenie w populacji czynnika zakaźnego, tj. wirusa SARS-CoV-2, nie przyniosło znaczącej poprawy i efektu w postaci ograniczenia zasięgu epidemii?

Warianty odpowiedzi

Ilość



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Tak	8
Nie	0
Nie mam zdania	2

2. Czy Pani/Pana zdaniem najlepszą dostępną obecnie metodą zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby COVID-19 jest przeprowadzenie populacyjnych szczepień ochronnych przeciw tej chorobie?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	7
Nie	0
Nie mam zdania	3

3. Czy Pani/Pana zdaniem wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje powrót do pełnej funkcjonalności służby zdrowia?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	5
Nie	3
Nie mam zdania	2

4. Czy Pani/Pana zdaniem w sytuacji, kiedy szczepienia obejmą wszystkie osoby dorosłe, wyłączenie osób niepełnoletnich jest uzasadnione?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	4
Nie	4
Nie mam zdania	2

5. Czy Pani/Pana zdaniem, w przypadkach uzasadnionych efektywnością wykonywania szczepień, powinny być one wykonywane w innych pomieszczeniach, spełniających wymagania higieniczno-sanitarne do wykonywania szczepień?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	5
Nie	3
Nie mam zdania	2

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Podstawy prawne opisujące uprawnienia do kwalifikacji i wykonania szczepień przeciw COVID-19 podano w Ustawie z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i

chorób zakaźnych u ludzi oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2.

Do kwalifikacji do szczepień przeciw COVID-19 uprawnieni są wszyscy lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu.

Zgodnie z art. 17 ust. 2. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego.

Lekarskie badanie kwalifikacyjne do szczepienia jest wykonywane przed każdym szczepieniem ochronnym, zarówno wykonywanym w trybie realizacji obowiązku, jak i zaleceń lub wskazań indywidualnych.

Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia w sprawie uprawnienia lekarzy do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego do szczepienia, wymaganie dodatkowych uprawnień zawodowych przez lekarzy do wykonywania badania kwalifikacyjnego do szczepienia w oparciu o ww. przepis jest nieuzasadnione.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2, szczepienia ochronne przeciw COVID-19 mogą być przeprowadzone przez:

- osoby, które posiadają prawo wykonywania zawodu lekarza, felczera, pielęgniarkę, położną lub osobę wykonującą zawód ratownika medycznego,
- higienistki szkolne posiadające co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

Konsultanci krajowi w dziedzinie medycyny rodzinnej, pediatrii oraz wakcynologii opublikowali stanowisko, w którym mając na uwadze konieczność wykonania szczepienia u maksymalnie

dużej liczby osób w możliwie najkrótszym czasie, rekomendują ograniczenie w kwalifikacji do szczepienia osób dorosłych jedynie do zebrania wywiadu. Osoba poddająca się szczepieniu powinna wypełnić kwestionariusz, w gabinecie szczepień dokonywany jest pomiar temperatury ciała, lekarz w czasie wizyty analizuje odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu. Jeżeli stan zdrowia pacjenta i odpowiedzi są jednoznaczne i nie budzą wątpliwości, osoba może zostać zaszczepiona. Badanie fizykalne osób zakwalifikowanych do szczepienia powinno być przeprowadzone zawsze w przypadku wątpliwości co do stanu zdrowia badanego. Do kwalifikacji do szczepień przeciw COVID-19 uprawnieni są wszyscy lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu.

Konsultanci stwierdzają również, że korzyści z szybkiego zaszczepienia większej liczby osób znacznie przewyższają ryzyko związane z warunkowym odstąpieniem od badania fizykalnego przez lekarza w sytuacji epidemii i potrzeby masowych szczepień. Ich zdaniem uproszczona procedura kwalifikacji do szczepienia nie oznacza zgody na wykonywanie szczepień poza odpowiednio wyposażonym miejscem, gdzie jest możliwość udzielenia natychmiastowej, fachowej pomocy w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, w tym ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

Jednocześnie rząd informuje, że szczepionka chroni przed objawami COVID-19, co udowodniono w badaniach klinicznych. Zarówno w przypadku szczepionki Comirnaty, jak też szczepionki Moderna na stronach Europejskiej Agencji Leków (EMA) widnieje informacja, że nie jest znany wpływ szczepienia na przenoszenie wirusa i czy osoby zaszczepione mogą przenosić wirusa SARS-CoV-2. Produkt leczniczy Comirnaty jest wskazany do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Badania kliniczne są zaplanowane na 2 lata i w ramach dopuszczenia warunkowego firmy będą uzupełniały dane po kolejnych okresowych ocenach.

Jednocześnie zamieszczona została oficjalna informacja dotycząca ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania szczepionek.

1. Nadwrażliwość i anafilaksja. Zgłaszano przypadki zdarzeń anafilaktycznych. Zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Drugiej dawki szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce produktu leczniczego Comirnaty.
2. Reakcje związane z lękiem. W związku ze szczepionką mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem jako psychogenna reakcja na wstrzyknięcie zużyciem igły. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.
3. Jednocześnie występująca choroba. Szczepienie należy przesunąć u osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub u których występuje ostra infekcja. Występowanie łagodnej infekcji i(lub) niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do przesunięcia szczepienia.
4. Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi. Tak jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe lub u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.
5. Osoby z obniżoną odpornością. Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność produktu leczniczego Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.
6. Okres utrzymywania się ochrony. Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.
7. Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki. Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty może nie chronić wszystkich osób, które ją otrzymały.

Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed upływem co najmniej 7 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki.

8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczego Comirnaty z innymi szczepionkami.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u uczestników badań klinicznych w wieku 16lat lub starszych były: ból w miejscu wstrzyknięcia (>80%), zmęczenie (>60%), ból głowy (>50%), ból mięśni i dreszcze (>30%), ból stawów (>20 %), gorączka i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (>10%). Działania te miały zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane oraz ustępowały w ciągu kilku dni od podania szczepionki. Nieco mniejsza częstość występowania zdarzeń reaktogenności była związana z bardziej podeszłym wiekiem.

Wraz z wprowadzeniem szczepionek przeciw COVID-19 u wielu osób/pacjentów pojawiają się obawy - m.in. o to, komu szczepionka przyniesie korzyści i kto może ją przyjąć.

Przykładowe, zgłaszane wątpliwości:

- dlaczego w Polsce nie planuje się badania ludzi przed zaszczepieniem na obecność przeciwciał przeciw SARS-CoV-2, czyli pod kątem tego, czy przeszli COVID-19?
- szczepionka firmy Pfizer dopuszczona została tylko w wyjątkowym trybie, ze względu na epidemię, czy więc nie ma co do niej całkowitej pewności?
- w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji” jest zapis mówiący, że nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Czy więc, jeśli ktoś bierze jakieś leki, powinien się niepokoić?
- nie zbadano interakcji z innymi szczepionkami? Gdy ktoś szczepił się np. na grypę, może szczepić się więc przeciwko COVID-19?
- ulotka podaje m.in., że „istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty u kobiet w okresie ciąży”. Czy tworzy to potencjalne ryzyko dla matki i płodu?

Wszystkie powyższe informacje oraz pytania są, z punktu widzenia pacjentów, bardzo ważne. Zatem wymagają kompetentnego i szczegółowego wyjaśnienia w okresie poprzedzającym

masowe szczepienia, równoległe z implementacją zapisów przedmiotowego rozporządzenia.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

