
Od:
Data: Thursday, October 03, 2019 11:51 AM
Do:
DW:
Temat: RE: zapytanie dotyczące szczepień HPV

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pytanie dotyczące zawiadomienia dotyczącego stosowania szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - Biała księga szczepień HPV wydana przez Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN, uprzejmie informuję, że:

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. określa między innymi:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 2) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
- 3) warunki wytwarzania produktów leczniczych.

Wszystkie badania kliniczne podlegają ścisłym regulacjom prawnym, międzynarodowym zasadom etycznym i prowadzone są z godnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice – GCP), jako „standard projektowania, prowadzenia, monitorowania i audytu badań, jak też gromadzenia i analizy danych oraz przygotowywania wyników badań klinicznych, który gwarantuje, że zgromadzone dane i ogłoszone wyniki są wiarygodne i dokładne, a prawa, zdrowie i poufność danych uczestników badania jest chroniona”.

Badania kliniczne szczepionek prowadzone są w trzech etapach, z których wszystkie prowadzone są w z randomizacją i grupą kontrolną, metodą podwójnie ślepej próby (tzn. ani pacjent ani lekarz nie wie, jaki produkt jest podawany). W badaniach tych porównuje się bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki wobec placebo lub kontroli, którą może być zarejestrowana już szczepionka.

Po zakończeniu badań klinicznych podmiot odpowiedzialny składa dokumentację w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w Europie do Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA). Rejestracja ma wówczas formę Decyzji Komisji Europejskiej i jest wydawana na teren całej Unii Europejskiej. Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu przechodzi również badania jakościowe u wytwórcy oraz w Państwowym Laboratorium Kontroli Leków, Official Medicines Control Laboratory (OMCL).

Wszystkie szczepionki, również te przeciw HPV są wytwarzane zgodnie z wytycznymi poszczególnych monografii Farmakopei Europejskiej, a wszystkie substancje używane podczas wytwarzania oraz substancje czynne i pomocnicze obecne w produkcie końcowym są oceniane i zatwierdzane przez odpowiednie organy upoważnione. Szczepionki na etapie wytwarzania są poddawane szeregowi określonych farmakopealnych badań, które są prowadzone również na produkcie końcowym.

Proces dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym kwestionowanej szczepionki przeciw HPV, wymaga zatem odpowiednich i długotrwałych badań oraz przedstawienia dowodów jej bezpieczeństwa i skuteczności, a wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na poziomie krajowym lub europejskim stanowi potwierdzenie spełnienia wszelkich wymagań jakościowych i prawnych.

2. Szczepienia przeciwko HPV są zalecane przez międzynarodowe organizacje, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP):

- WHO - m.in. publikacje pt. „Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017” (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WHO9219.pdf?ua=1>); „HPV Vaccines and Safety” (<https://www.who.int/immunization/hpv/vaccines/en/>).
- CDC - m.in. publikacja pt. „HPV Vaccine Safety and Effectiveness” (<https://www.cdc.gov/hpv/parents/vaccinesafety.html>).
- ACIP - m.in. publikacja pt. „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices” (<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm>).

Opinie tych organizacji są oparte na dokładnej naukowej analizie profilu bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów, oraz ich korzyści zdrowotnych wobec ryzyka w skali populacji.

3. Według raportów WHO, szczepienia przeciwko HPV są obecnie włączone do narodowych programów szczepień w 98 krajach na świecie i 29 krajach w Europie.

W Polsce, zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego, szczepienia przeciwko HPV są uwzględnione w Programie Szczepień Ochronnych na 2019 r. jako szczepienia zalecane w [Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25.10.2018 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych. 2019. Ministerstwo Zdrowia,

<https://gis.gov.pl/zdrowie/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2019/>].

Rozdział 4 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373, ze zm.), mówi, że jednostki samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej – takie jak np. program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV. Projekt programu polityki zdrowotnej przed przystąpieniem do realizacji jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a następnie Prezes Agencji wydaje opinię w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej. Do rozpoczęcia finansowania, wdrożenia i realizacji programu polityki zdrowotnej może dojść wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

W związku z powyższym można stwierdzić, że stosowanie szczepień przeciw HPV jest bezpieczne i skuteczne, co zostało potwierdzone szeregiem badań i opinii światowych autorytetów w dziedzinie wakcynologii, a prowadzenie programów szczepień przeciwko HPV przez jednostki samorządu terytorialnego jest uzasadnione zarówno merytorycznie, jak i prawnie.

Z wyrazami szacunku,
Aleksandra Zasada



dr hab. Aleksandra A. Zasada
Profesor nadzwyczajny, Kierownik Zakładu
Zakład Badania Surowic i Szczepionek
Tel: 22 54 21 212
E-mail: azasada@pzh.gov.pl

Aleksandra A. Zasada, PhD
Associate Professor DSc, Head of Department of Sera and
Vaccines Evaluation
Department of Sera and Vaccines Evaluation
Phone: (+48)22 54 21 212
E-mail: azasada@pzh.gov.pl

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny

ul. Chocimska 24,
00-791 Warszawa,
Centrala: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
fax: +48 22 849 74 84,
e-mail: pzh@pzh.gov.pl , www.pzh.gov.pl

National Institute of Public Health - National Institute of Hygiene

Chocimska 24,
00-791 Warsaw, POLAND,
Phone: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
fax: +48 22 849 74 84,
e-mail: pzh@pzh.gov.pl , www.pzh.gov.pl

Niniejsza wiadomość jest przeznaczona wyłącznie dla wskazanego w niej odbiorcy i może zawierać informacje poufne.

Jeśli nie są Państwo adresatem tej informacji prosimy o niezwłoczne poinformowanie o tym fakcie nadawcę oraz usunięcie tej wiadomości z komputera. Dziękujemy.
This e-mail message is confidential, intended only for the named recipient(s) above.

If you have received this message in error, or are not the named recipient(s), please immediately notify the sender and delete this e-mail message from your computer. Thank you.



.. Pomyśl o środowisku zanim wydrukujesz ten list. Please Consider the Environment before printing this Email