GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 11.01.2010
nr. 148 podpis

MINISTER ZDROWIA

MZ-MD-400-307-7/JK/10

Warszawa, 2010 -01- 06

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 12.01.10
nr. 208 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Piotra Kalety złożone podczas 45. posiedzenia Senatu w dniu 3 grudnia 2009 r. przekazane przy piśmie znak: BPS/DSK-043-2216/09 z dnia 10 grudnia 2009 roku, uprzejmie proszę Pana Marszałka o przyjęcie następujących informacji.

Zgodnie z obecną wiedzą, Minister Zdrowia nie ma podstaw, aby sądzić, że istnieje jednoznaczny związek między podawanymi szczepieniami a wystąpieniem objawów autyzmu u dzieci.

Autyzm jest uważany przez wielu ekspertów za chorobę genetycznie uwarunkowaną, której wystąpienie mogą przyspieszyć czynniki środowiskowe, w tym również działające w życiu płodowym. Nie wyklucza się współdziałania wielu czynników jednocześnie. Spektrum zaburzeń autystycznych obejmuje łagodne objawy począwszy od nieprawidłowej percepcji, zaburzeń neurologicznych oraz zachowania do ciężkich zaburzeń autystycznych.

Wyjaśniając sporną kwestię dotyczącą toksyczności tiomersalu, uprzejmie informuję, że na podstawie informacji z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika, że w Europie minimalna skuteczna ilość konserwantu zawartego w szczepionkach jest określana w teście ochrony drobnoustrojowej (PH. Eur. 01/2008:50103), a jego zawartość w szczepionkach jest ściśle kontrolowana w procesie wytwarzania, jak również w badaniach przed zwolnieniem każdej serii przez niezależne laboratoria (OMCL). Biorąc pod uwagę przeprowadzane testy, dopuszczenie do obrotu szczepionek zawierających tiomersal

w jednorazowej (pojedynczej) dawce może nastąpić gdy ilość tiomersalu w 1 dawce nie przekracza 0,01% v/v leku. Ponadto Komitet ds. Produktów Leczniczych (CHMP) zweryfikował listę produktów zawierających tiomersal pod kątem możliwości kumulacji zawartości rtęci w organizmie.

Zgodnie z oświadczeniem Europejskiej Agencji ds. Leków z 1999 r. oraz z 2004 r. w sprawie produktów leczniczych zawierających tiomersal, podjęto działania mające na celu usuniecie bądź zredukowanie zawartości tego związku w szczepionkach. Kroki te zastosowano jako prewencyjne, gdyż wyniki badań klinicznych nie wskazywały na istnienie innych niż odczyny alergiczne reakcji niepożądanych po zastosowaniu szczepionek zawierających dopuszczoną ilość tiomersalu. Ponadto badania dowiodły, że farmakokinetyka etylenu rtęci wykazała, że tiomersal jest wydalany w całości drogą jelitową w ciągu ok. 7 dni.

Stanowisko CHMP (marzec 2004 r.) jednoznacznie wskazuje na znaczną przewagę korzyści wynikających ze szczepień nad ewentualnym, obecnie nie popartym dowodami naukowymi, ryzykiem stosowania szczepionek zawierających tiomersal.

Stanowisko Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa Szczepień (GACVS), zawarte w komunikacie z posiedzenia GACVS z dnia 18-19 czerwca 2008 r. WHO w Genewie, jednoznacznie wskazuje na brak działania toksycznego tiomersalu podawanego w stosowanych obecnie szczepionkach. Obecnie dostępne są wyniki badań epidemiologicznych zanalizowane przez CHMP, które wskazują na brak związku pomiędzy szczepieniem szczepionkami zawierającymi tiomersal oraz brak wpływu ogólnej immunizacji organizmu na zaburzenia rozwojowe u dzieci, w tym autyzm czy wystąpienie zaburzeń autystycznych.

Odpowiadając na pytanie pierwsze zawarte w oświadczeniu pana Senatora, uprzejmie informuję, że Program Szczepień Ochronnych jest opracowywany pod względem merytorycznym przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234,poz. 1570 z późn. zm). Wszelkie decyzje w zakresie określenia ostatecznego kształtu Programu Szczepień Ochronnych, Minister Zdrowia podejmuje na podstawie medycznych i epidemiologicznych wskazań oraz rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia, a także w oparciu o merytoryczną wykładnię działającej przy Głównym Inspektoracie Sanitarnym Komisji Chorób Zakaźnych Rady Sanitarno Epidemiologicznej i Pediatrycznego Zespołu Ekspertów do spraw Programu Szczepień Ochronnych. Biorąc powyższe pod uwagę uprzejmie informuję, że prowadzone

na bieżąco analizy systemu szczepień obowiązkowych w Polsce wskazują na bezpieczeństwo oraz zasadność prowadzenia Programu Szczepień Ochronnych.

Minister Zdrowia, wypełniając obowiązek wynikający z ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 z późn. zm.), oraz mając na względzie prowadzoną profilaktykę w zakresie chorób zakaźnych zwłaszcza u dzieci, stoi na stanowisku, iż celem nadrzędnym w powyższym działaniu jest zapewnienie bezpiecznej ochrony społeczeństwa.

Dlatego też wszystkie preparaty do szczepień stosowane w PSO muszą być zarejestrowane w Polsce przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź muszą posiadać certyfikat bezpieczeństwa i rejestrację wydaną przez Europejską Agencję Oceny Leków (EMEA). To oznacza, że ich skuteczność oraz bezpieczeństwo potwierdzono w badaniach klinicznych. Takie preparaty nie mogą też zawierać substancji, których używanie jest zabronione w Unii Europejskiej lub wynika z przepisów obowiązujących na terenie danego państwa.

Należy zwrócić również uwagę na fakt, że w Polsce autyzm, padaczka, upośledzenie umysłowe nie są traktowane jako niepożądane odczyny poszczepienne w rozumieniu przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych* (Dz.U. z 2005 r. nr 232, poz. 1973 z późn.zm.).

Analizując pytanie dotyczące odszkodowań przyznawanych rodzicom, których dzieci zachorowały na autyzm, uprzejmie nadmieniam, że o odpowiedzialności za pogorszenie stanu zdrowia dziecka po zaszczepieniu, może orzec sąd, analizując pełną dokumentację medyczną pacjenta oraz okoliczność procedury szczepienia i wykazując zależność przyczynowo skutkową między podaniem dziecku szczepionki a wystąpieniem objawów chorobowych diagnozowanych przez lekarzy jako np. autyzm.

Odnosząc się do pytania Pana Senatora, dotyczącego systemu monitorowania powikłań poszczepiennych u dzieci uprzejmie informuję, że Rejestr Odczynów Poszczepiennych istnieje w Polsce od 1994 r. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych* (Dz.U. z 2005 r. nr 232, poz. 1973 z późn.zm.), Główny Inspektor Sanitarny upoważnił Zakład Epidemiologii w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny do prowadzenia zbiorczego wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz do podawania do publicznej wiadomości zbiorczych

informacji na temat niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszonych na terenie kraju. Powyższy wykaz jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń lekarskich. Zakład Epidemiologii w NIZP-PZH prowadzi nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi (NOP). Każdego roku po weryfikacji, NOPsy podlegają zgłaszaniu do WHO i są publikowane w biuletynie „Szczepienia ochronne".

z poważaniem

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Rzemek