

Sz. P.
Podsekretarz Stanu
Cezary Rzemek

Dotyczy przesłanej „Instrukcji dotyczącej warunków przechowywania i transportu szczepionek”.

Szanowny Panie Ministrze,

Otrzymałem z Naczelnej Izby Aptekarskiej Pana pismo nr MZ-MD-634-255-4/JK/09 z dnia 25.09.2009r. w sprawie „Instrukcji dotyczącej warunków przechowywania i transportu szczepionek”, w którym prosi Pan o rozpowszechnienie przesłanego materiału.

Z przykrością muszę odmówić pomocy w rozpowszechnianiu tych materiałów, gdyż nie wszystko w nich jest jasne i zgodne z obowiązującymi przepisami, zaś charakter informacji trochę zakrawa na działania mające na celu wyprowadzenie szczepionek z aptek.

Pomijając fakty, że pisze Pan o nieistniejących procedurach, które by miała weryfikować pielęgniarka lub lekarz, decydując o jakości szczepionek przy zastosowaniu metody „na oko”, to przesyła Pan podręcznikowe – ulotkowe informacje, nadmiernie i jednostronnie rozdmuchane w sposób zakrawający na próby doprowadzenia do sprzedaży szczepionek tylko jednym kanałem.

Jednak skoro poruszył Pan ten ważny problem, to pozwolę sobie zauważyć, że pacjenci od lat zaopatrywali się w szczepionki w aptekach. Ponadto transport do aptek i sprzedaż szczepionek przez apteki jest od lat kontrolowana przez inspekcję farmaceutyczną, co gwarantuje odpowiednie standardy i bezpieczeństwo. Opakowania termoizolacyjne mogły by zwiększyć bezpieczeństwo, jednak o to powinien zadbać producent, jeżeli uzna, że dotychczas stosowany obieg jego preparatu zagraża pacjentowi jakości i zdrowiu pacjenta.

Natomiast najniebezpieczniejsza dla pacjentów zmiana w ostatnich latach, to dopuszczenie do handlu szczepionkami (lekami) przez osoby lub jednostki mające wpływ na ordynację leku.

I tutaj, gdyby się znalazł Minister chcący zadbać o dobro pacjenta, jest wielkie pole do popisu, gdyż POWSTAJE NAJBARDZIEJ NIEBEZPIECZNA SYTUACJA!.

Nie bez powodu bardzo dawno temu rozdzielono profesję lekarza od aptekarza. Kiedyś też mądry ustawodawca wprowadził przepis zakazujący praktykującemu lekarzowi prowadzenia apteki, jak i wszelkiej sprzedaży leków. Jest to konieczne, by jak najlepiej chronić pacjenta przed jakimikolwiek innymi przesłankami ordynacji lekarskiej niż zdrowie pacjenta.

Jeżeli Pan Minister rozumie i podziela taki pogląd, który stosowali wszyscy tworzący prawo i dbających o chorych na przestrzeni wieków, to powinien Pan stać na straży obowiązującego prawa a także dążyć do tego, by także w polskiej ochronie zdrowia nie omijano tych zasad, prowadząc reklamę i masowy handel szczepionkami poprzez usługę.

Gdy szczepionkę sprzedaje apteka, to należy zadbać, by jej sprzedaż podlegała najwyższym standardom (przechowywania, transportu i informowania pacjentów), nad czym czuwa inspekcja farmaceutyczna. Kolejnym zabezpieczeniem dla pacjenta są lekarze i pielęgniarki, którzy mogą zapytać pacjenta jak szczepionkę przechowywał lub transportował i zwrócić uwagę czy lek nie jest przeterminowany (m.in. jak w Pana piśmie).

Gdy sprzedażą leków (w tym szczepionek) parą się osoba lub jednostka, która ma wpływ na ich ordynację, zostaje przerwany najważniejszy łańcuch, i to nie ten zimny w transporcie, ale łańcuch bezpieczeństwa, czyli bezinteresowności finansowej w ordynowaniu i podawaniu leków.

Złamanie tej zasady rodzi jeszcze większe niebezpieczeństwa niż często opisywany w mediach wpływ firm farmaceutycznych na lekarzy i ordynowanie wybranych leków.

Myślę, że argumentacja ta nie pozostawia żadnej wątpliwości i wskazuje na konieczność przerwania handlu szczepionkami przez przychodnie pod przykrywką usługi.

Proszę, by jako Minister podjął Pan odpowiednie kroki, gdyż łańcuch bezpieczeństwa został już przerwany a artykuły w mediach (w załączeniu) wyraźnie wskazują na konsekwencje braku kontroli nad tym procederem.

Tym pismem jednocześnie wnoszę do Pana Ministra oficjalny wniosek o wyjaśnienie, czy masowy handel szczepionkami poprzez gabinety i przychodnie (połączony z reklamą możliwości zaszczepienia się np. przeciwko grypie), gdzie cena szczepionki jest wliczana w usługę (szczepienie) jest dopuszczalny w polskim prawie. Zaznaczam, że nie piszę o doraźnym podaniu szczepionki np. przez lekarza rodzinnego.

Do wiadomości Minister Zdrowia

Z uszanowaniem

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Ostrzeżenie przed przeterminowanymi szczepionkami na gripę

{2008-10-16} {Gazeta Wyborcza}

Śląski wojewódzki inspektor farmaceutyczny zaleca, by zarówno wykonujące zastrzyk pielęgniarki, jak i pacjenci sprawdzali przed podaniem szczepionki na gripę jej datę ważności.

W ostatnich tygodniach odnotowano kilkanaście przypadków zaszczepienia przeterminowaną szczepionką. Zgłoszenia wpłynęły i od pojedynczych pacjentów, i od firm wykupujących szczepionki dla swoich pracowników. Pacjentom podawano preparaty z sezonu 2005/06 oraz 2006/07. Najbardziej bulwersujący przypadek miał miejsce pod koniec września w Będzinie. W niepublicznej przychodni policja zatrzymała pijaną lekarkę, która szczepiła przeciw grypie pracowników jednej z miejscowych firm. Część używanych przez nią szczepionek była przeterminowana. Nie zniechęcamy do szczepienia, apelujemy tylko o uważniejszą kontrolę. Zdecydowaliśmy się nagłośnić sprawę, bo w minionych latach takich przypadków nie było, w tym pojawiły się po raz pierwszy - mówi śląski wojewódzki inspektor farmaceutyczny Izabela Majewska. Jej zdaniem przeterminowane szczepionki mogły się pojawić w przychodniach albo przez pomyłkę, albo z chęci zysku. Wirus grypy często zmienia swoją budowę, dlatego szczepionka jest ważna tylko przez jeden sezon grypowy. Potem trzeba ją zniszczyć. Inspektor podkreśliła, że pacjenci, którzy zostali zaszczepieni przeterminowaną szczepionką, nie mieli żadnych niepokojących dolegliwości. pap, pioc

Sprawdź ważność szczepionki!

{2008-10-21} {Gazeta Wyborcza}

Mamy pierwszy sygnał, że w Warszawie podano przeterminowaną szczepionkę przeciwko grypie. Czy jest to tylko pojedynczy przypadek, sprawdza Mazowiecki Inspektorat Farmaceutyczny. Pani Teresa i pan Jerzy zaszczepili się w prywatnej placówce na Ursynowie. Na szczęście zabrali ze sobą opakowania. W domu zerknęli na datę przydatności i okazało się, że obie szczepionki są przeterminowane i pochodzą z ubiegłego sezonu. Zapłacili za nie po 40 zł. Wczoraj złożyli skargę w Mazowieckim Inspektoracie Farmaceutycznym przy ul. Nowogrodzkiej. - Jesteśmy wstrząśnięci - podkreśla pan Jerzy. - Jak tak można? Co nam grozi? Rafał Błoszczyński, kierownik działu prawnego Mazowieckiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej, potwierdza, że wpłynęła do nich jedna skarga na przeterminowaną szczepionkę. - Trwa kontrola - przyznaje Błoszczyński. - Sprawdzamy, kto i kiedy sprzedał przeterminowany produkt. Nasi inspektorzy prowadzą postępowanie w hurtowni, u producenta i w miejscu, gdzie podano szczepionkę. Wyniki kontroli mają być znane pod koniec tygodnia. - Jeśli potwierdzi się, że podano przeterminowany lek, wtedy sprawę zgłosimy do prokuratury, bo jest to przestępstwo - dodaje Błoszczyński. Prof. Lidia Brydak, kierownik Krajowego Ośrodka ds. Grypy w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego w Państwowym Zakładzie Higieny w Warszawie, twierdzi, że to pierwszy taki przypadek w Warszawie. Ale ma sygnały, że przeterminowane szczepionki podano kilku pacjentom z Katowic (tu podawano szczepionki nawet sprzed dwóch lat) i Opola. Przeterminowana szczepionka -jeśli była przechowywana w odpowiednich warunkach, czyli w lodówce, nie jest groźna dla zdrowia, ale nie uchroni nas przed grypą - podkreśla prof. Brydak. - Każda szczepionka przeznaczona jest bowiem na dany sezon, dlatego pacjenci, o których mowa, powinni powtórzyć szczepienie. Jeśli po podaniu szczepionki ktoś zauważy u siebie jakiegokolwiek niepokojące objawy, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Wirus grypy często zmienia swoją budowę, dlatego szczepionka jest ważna tylko przez jeden sezon grypowy. Później powinna zostać zutylizowana. To sytuacja karygodna! - nie kryje oburzenia prof. Brydak. - Osoba odpowiedzialna za szczepienia nie powinna do tego dopuścić. Jej obowiązkiem jest sprawdzenie, jaki lek podaje, czy był odpowiednio przechowywany i czy jest ważny. Agnieszka Pochrzęst



MINISTER ZDROWIA

NRA - Warszawa

Wpłynęło dn. 28.09.08

L. 02 1865 109

Podpis *K. Niello*

Warszawa, 2009 -09- 2 5

MZ-MD-634-255-4/JK/09

MZ-MD-634-255-4/JK/09

*01A - w rejestrze
2 Konta (BPA
Dpt. B. a f.
Dpt. Informacji
Binao Brane
Dpt. Kanalan
29.07.09
29.07.09*

*na przebiegu
z prośbą dla. Złoty*

Pan
dr Grzegorz K
Prezes Naczel

Pan

dr Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Stoney Point Point

W związku z docierającymi do Ministerstwa Zdrowia informacjami dotyczącymi odmów wykonywania szczepień ochronnych w związku z niewłaściwym postępowaniem przez pacjentów z zakupionymi w aptekach preparatami szczepionkowymi oraz mając na względzie propagowanie wiedzy na temat prawidłowych warunków przechowywania i transportu szczepionek celem zwiększenia bezpieczeństwa szczepionych osób, zwracam się z uprzejmą prośbą o pomoc w rozpowszechnieniu załączonego materiału informacyjnego w środowisku farmaceutów.

Materiał informacyjny został przygotowany przy współpracy z Państwowym Zakładem Higieny i pozwoli farmaceutom w sposób prosty i wyczerpujący przekazać wiedzę konieczną do zachowania tzw. „zimnego łańcucha”.

Jednocześnie uprzejmie proszę Pana Prezesa o przekazanie informacji na temat sposobu wykorzystania przesłanego materiału.

z powołaniem

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Cezary Rzemek

Załączniki:

Załącznik 1. Informacja dotycząca warunków przechowywania i transportu szczepionek

Załącz. 2. Skrócona informacja dla pacjentów

Załącznik 3. Informacja dla lekarzy

INFORMACJA DOTYCZĄCA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU SZCZEPIONEK

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego. Oznacza to, że wszystkie szczepionki są szczególnie wrażliwe na warunki przechowywania i transportu, głównie na zmiany temperatury. Od momentu wyprodukowania do momentu użycia szczepionka powinna być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, co oznacza temperaturę między +2 a +8 stopni. Dla większości szczepionek równie niekorzystne jest zamrożenie jak przegrzanie. Szczególnie źle wpływa zamrożenie na szczepionki w postaci płynnej. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

Farmaceuta sprzedający szczepionkę powinien poinformować kupującego o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek oraz jeśli to celowe, pożądanym jest wydanie odpowiedniego termoizolacyjnego opakowania transportowego.

Jeśli farmaceuta nie dopełnił obowiązku poinformowania pacjenta o sposobie przechowywania zakupionej szczepionki co może skutkować utratą jej skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa jej stosowania, pacjent ma prawo zwrócić szczepionkę do apteki i żądać zwrotu pieniędzy.

Wiele obecnie dostępnych w aptekach szczepionek to preparaty bardzo drogie. W wyniku nieprawidłowego przechowywania i transportu szczepionki ulegają uszkodzeniu i nie mogą być stosowane, co powoduje poważne straty finansowe.

Szczepionka kupowana w aptece powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce.

Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos). Lekarz lub pielęgniarka, którzy mają wykonać szczepienie powinni upewnić się, czy szczepionka była przechowywana i transportowana przez pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta. Jeśli nie ma pewności co prawidłowości tych procedur lub jeśli ewidentnie doszło do naruszenia zasad „zimnego łańcucha” szczepionka nie może być podana. Jeśli błąd jest po stronie pacjenta należy szczepionkę zniszczyć zgodnie z lokalnymi procedurami, jeśli niewłaściwa była informacja farmaceuty, szczepionkę należy zwrócić do apteki.

SKRÓCONA INFORMACJA DLA PACJENTÓW

(może być dystrybuowana w formie ulotki)

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego, dlatego musi być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni. Po zakupieniu w aptece szczepionka powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos).

INFORMACJA DLA LEKARZA

Według obowiązujących aktualnie w Polsce przepisów, pacjent ma prawo zakupić szczepionkę w aptece i przekazać ją do podania w punkcie szczepień. Punkt szczepień realizuje szczepienie na zlecenie lekarza, po upewnieniu się, że preparat był prawidłowo przechowywany i transportowany. Wszystkie szczepionki, jako preparaty pochodzenia biologicznego, powinny być przechowywane w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, tj. w temperaturze +2 - +8 stopni. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

W rozmowie z pacjentem należy upewnić się, że farmaceuta sprzedający szczepionkę poinformował o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek. Ponadto, należy ustalić czy szczepionka po zakupieniu w aptece została w krótkim czasie przetransportowana z zachowaniem zasad „zimnego łańcucha”. Jeśli szczepionka była przechowywana u pacjenta w lodówce domowej, należy upewnić się że nie uległa zamarznięciu lub czy nie doszło do uszkodzenia opakowania. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań przez czas do 60 minut, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze steropianu z wkładem chłodzącym, termos).