

**Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**  
**z dnia 6 grudnia 2011r.**  
**w sprawie szczepionek zalecanych na terenie województwa mazowieckiego**

Wyszczepialność pacjentów szczepionkami zalecanymi spada. Według danych epidemiologicznych w Polsce od kilku lat obserwuje się tendencję spadkową zaszczepień -tylko w sezonie grypowym 2010/2011 zaszczepiło się jedynie 5,0 % populacji. Dla porównania, w krajach Unii Europejskiej wskaźnik ten wynosi 25 %.

Oprócz rozpowszechniania różnych nieprawdziwych informacji o niekorzystnym wpływie szczepionek na organizm ludzki, ostatnio dochodzi do niepokojącego zjawiska odmowy podania pacjentowi przez lekarza (lub inny „biały” personel), szczepionki wykupionej w aptece na podstawie recepty lekarskiej przez pacjenta.

W ostatnim czasie odnotowano w tym zakresie wpływ 60 skarg pacjentów do Rzecznika Praw Pacjenta i Ministerstwa Zdrowia.

Szczepienia zalecane wykonywane są przy zastosowaniu produktów leczniczych (np. szczepionki przeciwko grypie) których obrót, w tym zastosowanie, reguluje ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nadało produktom leczniczym będącym szczepionkami zalecanymi kategorię dostępności Rp, czyli są wydawane z przepisu lekarza na podstawie recepty lekarskiej w aptece ogólnodostępnej.

Nadzór na obrotem i jakością tych produktów leczniczych ustawowo sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Z danych jakimi dysponuje Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zgłoszenia wad jakościowych szczepionek zalecanych na terenie Mazowsza nie były wynikiem nieprawidłowych warunków przechowywania przez pacjentów.

Mając jednak na względzie określone przez wytwórców szczególne warunki przechowywania tych produktów leczniczych tj. temperaturę +2° do +8° C, w celu zapewnienia bezwzględnie zachowania warunków gwarantujących jakość leków do czasu podania przez lekarza czy pielęgniarkę, zaleca się, by farmaceuta realizując receptę na szczepionkę wydawał lek w opakowaniu termoizolacyjnym oraz udzielał bezwzględnie informacji o temperaturowych warunkach przechowywania leku w drodze pacjenta do domu, warunkach przechowywania leku w domu oraz w drodze pacjenta do punktu

szczepień.

Jeżeli zachodzi taka możliwość, proponuje się, by receptę na szczepionkę realizować w aptece bezpośrednio przed wizytą szczepienną. W celu zagwarantowania otrzymania leku w aptece, należy wcześniej uzgodnić termin realizacji recepty i wydania leku z farmaceutą.


W przypadku podawania szczepionki przyniesionej przez pacjenta, a wydanej na receptę w aptece, w celu potwierdzenia zachowania prawidłowych warunków jej przechowywania przez pacjenta do czasu wizyty w gabinecie lekarskim, pacjent może złożyć oświadczenie o prawidłowym przechowywaniu (transportowaniu) produktu leczniczego będący jednocześnie zgodą na podanie tej szczepionki. Wypełnione i podpisane oświadczenie zostanie dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta w miejscu udzielenia świadczenia. Wzór przykładowego oświadczenia przedstawiony jest w załączniku nr 1 do niniejszego Komunikatu. Należy jednakże zaznaczyć, iż odmowa podpisania takiego oświadczenia przez pacjenta nie stanowi podstawy do odmowy szczepienia.

Mając na względzie zachowanie jakości produktów leczniczych będących szczepionkami zalecanymi, które mogą być nabywane przez pacjentów na Mazowszu w aptekach na podstawie recepty lekarskiej, powyższy Komunikat został opracowany w oparciu o wypracowane wspólne stanowisko Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, Okręgowej Izby Aptekarskiej, Okręgowej Izby Lekarskiej i Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

WOJEWODA MAZOWIECKI  
w/z

  
Dariusz Piątek  
Wicewojewoda Mazowiecki

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie

  
Małgorzata Szelechowska

**Załącznik Nr 1**

Dnia, .....

(pieczęć podmiotu udzielającego  
świadczenia zdrowotnego)

Imię i nazwisko pacjenta - .....

data urodzenia - .....

PESEL - .....

**Oświadczenie pacjenta o prawidłowym przechowywaniu (transporcie) szczepionki i  
zgoda na podanie tej szczepionki.**

Ja, niżej podpisany(a), oświadczam, iż szczepionka :

nazwa handlowa - .....

dawka - .....

numer serii - .....

data ważności - .....

data zakupu - .....

miejsce zakupu (dane apteki) - .....

przechowywana była przeze mnie zgodnie z zaleceniami podmiotu odpowiedzialnego,  
oraz transportowana w opakowaniu termoizolacyjnym, otrzymanym w aptece.

Mając na względzie powyższe, wyrażam świadomą zgodę na podanie w/w produktu  
lecniczego.

Ponadto, zaświadczam, iż lekarz poinformował mnie o możliwych następstwach  
podania szczepionki, która nie była przechowywana zgodnie z zaleceniami podmiotu  
odpowiedzialnego.

.....

(data i czytelny podpis lekarza  
albo pielęgniarki przyjmujących  
oświadczenie)

.....

(data i podpis czytelny pacjenta)



**Informacja dla pacjentów z terenu województwa mazowieckiego  
w sprawie szczepionek zalecanych nabywanych w aptekach**

Mając na względzie zachowanie jakości produktów leczniczych będących szczepionkami zalecanymi, które mogą być nabywane przez pacjentów na Mazowszu w aptekach na podstawie recepty lekarskiej, w oparciu o wypracowane wspólne stanowisko Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, Okręgowej Izby Aptekarskiej, Okręgowej Izby Lekarskiej i Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia poniżej zaleca się, by realizując receptę na szczepionkę:

1. farmaceuta wydał ją z apteki w opakowaniu termoizolacyjnym;
2. opakowanie termoizolacyjne służy do transportu szczepionki z apteki do domu i z domu do punktu szczepień;
3. szczepionkę w opakowaniu termoizolacyjnym w domu, przechowuje się bezwzględnie w temperaturze +2° do +8° C, tj. w chłodziarce, najlepiej na środkowej półce. Nie można przechowywać bezpośrednio pod zamrażalnikiem, ani na drzwiach lodówki, ze względu na fakt, iż są to miejsca narażone na największe wahania temperatury;
4. jeżeli jest taka możliwość, należy realizować receptę w aptece bezpośrednio przed szczepieniem, udając się z szczepionką wprost do gabinetu szczepień;
5. w celu zagwarantowania otrzymania szczepionki w aptece, należy wcześniej uzgodnić termin realizacji recepty i wydania leku z farmaceutą;
6. pamiętać, by zawsze zachować paragon zakupu szczepionki w aptece, który dokumentuje datę i miejsce zakupu szczepionki;
7. dane z paragonu mogą być wykorzystane do wypełnienia oświadczenia w gabinecie szczepień, dlatego należy mieć go przy sobie podczas zamiaru zaszczepienia;
8. odmowa podpisania oświadczenia o prawidłowym przechowywaniu (transportowaniu) szczepionki zakupionej w aptece, będący jednocześnie zgodą na podanie tej szczepionki w gabinecie, nie stanowi podstawy do odmowy zaszczepienia;
9. w przypadku odmowy podania szczepionki zakupionej w aptece, skargi należy składać do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, ul. Nowogrodzka 31, fax 22 628 28 60; 22 629 52 53 albo [wiif@wiif.waw.pl](mailto:wiif@wiif.waw.pl).

Szczepienia zalecane wykonywane są przy zastosowaniu produktów leczniczych (np. szczepionki przeciwko grypie) których obrót, w tym zastosowanie, reguluje ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nadało produktom leczniczym będącym szczepionkami zalecanymi kategorię dostępności Rp, czyli są wydawane z przepisu lekarza na podstawie recepty lekarskiej w aptece ogólnodostępnej.

