

KOMUNIKAT dotyczący kontroli przechowywania szczepionek

W związku z niepokojącymi doniesieniami „Dziennika Gazeta Prawna” uprzejmie informujemy, że szczepienia w placówkach ochrony zdrowia dotkniętych brakiem dostaw prądu, nie stanowiły zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów.

W ostatnich dniach października 2017 r. w wyniku działania orkanu „Grzegorz” doszło do przerwania dostaw prądu w kilku województwach na zachodzie Polski. W niektórych placówkach ochrony zdrowia brak prądu wpłynął negatywnie na warunki przechowywania szczepionek, które przez kilkanaście godzin pozostawały poza optymalnym zakresem temperatur (od +2 do +8 stopni).

W województwie lubuskim służby inspekcji sanitarnej w ramach współpracy, zwróciły się do inspekcji farmaceutycznej o kontrolę gabinetów, przychodni i szpitali w tym zakresie. W wyniku wspólnych działań trwających od listopada 2017 do końca stycznia 2018, służby inspekcyjne zabezpieczyły ponad 2100 opakowań, które decyzjami wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zostały wycofane i przeznaczone do utylizacji. W trakcie kontroli inspektorzy ustalili, że pacjentom do czasu kontroli podano 448 szczepionek (informacje z kontroli sanepidu). Kontrole w kolejnych placówkach ochrony zdrowia województwa lubuskiego trwają. W innych województwach nie zanotowano żadnych sygnałów o podobnych problemach. Służby inspekcyjne monitorują sytuację w innych województwach dotkniętych orkanem.

Zespół ds. szczepień przy Ministrze Zdrowia, którego sekretarzem jest dr Paweł Grzesiowski, wydał opinię opierającą się na rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia „Temperature sensitivity of vaccines” WHO IVB/06.10 („Wrażliwość szczepionek na temperaturę”). Publikacja WHO została przygotowana na podstawie szeroko zakrojonych badań. Zgodnie z zaleceniami zespołu przechowywanie szczepionek poza optymalnym zakresem temperatur przez kilkanaście godzin nie stanowi zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów, a jedynie skraca kilkuletni okres przydatności do użycia, gwarantowany przez producenta do kilku miesięcy.

W opinii inspekcji farmaceutycznej, wiążące dla oceny użyteczności szczepionek są informacje zgłoszone przez producentów w procesie rejestracji produktu leczniczego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Producenci wskazują w na temperaturę 2 - 8 stopni C, również w wyjaśnieniach dotyczących opisywanych zdarzeń. W związku z powyższym produkty, które opuściły tzw. zimny łańcuch należy uznać za niepełnowartościowe i wycofać z rynku. Lubuski inspektor farmaceutyczny wydał 80 decyzji tego rodzaju, w przygotowaniu jest kolejnych 110 decyzji. Jednocześnie działania prewencyjne podejmowane przez inspekcję **nie oznaczają podwyższonego zagrożenia dla pacjentów, ale są rutynową reakcją związaną z koniecznością zachowania podwyższonych procedur bezpieczeństwa.**

