



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 maja 2022

PLPR.055.10.2022.MI

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji z 11 marca 2022 r. w przedmiocie apelu o wybudowanie przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej fabryki szczepionek, które ze względu na zastosowaną biotechnologię nie będą budzić zastrzeżeń etycznych, a zwłaszcza nie będą bazować na materiale biologicznym pochodzącym z aborcji, w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

W dniu 11 marca 2022 r. na adres poczty elektronicznej Kancelarii Ministerstwa Zdrowia wpłynęła petycja złożona przez grupę podmiotów, w której zwrócono się z apelem o wybudowanie przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej fabryki szczepionek, które ze względu na zastosowaną biotechnologię nie będą budzić zastrzeżeń etycznych, a zwłaszcza nie będą bazować na materiale biologicznym pochodzącym z aborcji. Uzasadniając apel wnoszący petycję wskazał, że celem jest udostępnienie w Polsce szczepionki przeciw różyczce oraz polskie szczepionki przeciw COVID-19, nie skażone moralnie na żadnym z etapów ich opracowywania, testowania, produkcji czy kontroli. Wnoszący petycję oczekuje od rządu Rzeczypospolitej Polskiej podjęcia optymalnej

decyzji strategicznej, która zapewni Polakom dostęp do szczepionek nie budzących sprzeciwu sumienia.

Odnosząc się do przedmiotowej petycji Minister Zdrowia w pierwszej kolejności wskazuje, że w procesie wytwarzania niektórych szczepionek wirusowych mogą być wykorzystywane linie komórkowe pochodzące z materiału ludzkiego. Wynika to stąd, że niektóre wirusy wchodzące w skład szczepionek są hodowane w warunkach laboratoryjnych, w specjalnych liniach komórkowych, które wyjściowo w latach 60-80-tych XX wieku zostały wyprowadzone z materiału pochodzącego z ludzkich komórek zarodkowych pobranych w wyniku zabiegu sztucznego poronienia. Aborcje przeprowadzono z przyczyn pozamedycznych, po wyroku sądu. Żadnej z tych aborcji nie wykonano w celu pobrania komórek zarodka do otrzymania linii komórkowych. Te same linie komórek uzyskane z komórek zarodka w przeszłości są przechowywane i namnażane do dziś, a dzięki nim możliwe jest nie tylko opracowanie szczepionek, ale również wiele innych, zaawansowanych leków.

Tym niemniej w procesie wytwarzania dwóch dostępnych w Polsce szczepionek mRNA przeciwko COVID-19, tj. szczepionki Comirnaty (Pfizer/BioNTech) oraz szczepionki Spikevax (Moderna) nie wykorzystuje się wirusa SARS-CoV-2 ani innych wirusów. Nie ma więc w odniesieniu do tych szczepionek potrzeby ich hodowli, stąd też nie wykorzystuje się linii komórkowych pochodzących z materiału ludzkiego. Natomiast w odniesieniu do szczepionki firmy Novavax należy wskazać, że jest to szczepionka białkowa, która wykorzystuje nową technologię rekombinacji w komórkach owadzych białka S koronawirusa SARS-CoV-2. Dodatkowo szczepionka zawiera nanocząstki stabilizujące PS80 oraz adiuwant oparty na saponinie - substancji wzmacniającej odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

W przypadku szczepionki przeciwko różyczce – obecnie w ramach Programu Szczepień Ochronnych szczepionkę przeciwko tej chorobie stosuje się w postaci skojarzonej, razem ze składnikami chroniącymi przed odrą i świnką (MMR). Aktualnie w Polsce dopuszczone do obrotu są dwie szczepionki trójskładnikowe – M-M-RVAXPRO i Priorix – w obu przypadkach do wytwarzania składnika przeciw różyczce wykorzystuje się linię WI-38 (linię diploidalnych komórek zarodka ludzkiego uzyskaną z materiału pobranego w wyniku zabiegu sztucznego poronienia, który decyzją amerykańskiego sądu przeprowadzono w 1964 roku). Wskazane linie komórkowe służą do namnażania wirusa różyczki (szczep RA 27/3).

Jednocześnie, jak już wielokrotnie podkreślano, użycie hodowli komórkowych pochodzenia ludzkiego do produkcji szczepionek jest akceptowane zarówno przez Światową Organizację Zdrowia, jak i Unię Europejską. Hodowle komórkowe stosowane do wytwarzania szczepionek nie są hodowlami pierwotnymi, tj. nie pochodzą bezpośrednio z tkanek, lecz są to linie komórkowe, które wywodzą się z pojedynczych komórek pobranych w latach sześćdziesiątych ubiegłego wieku. Linie komórkowe przechowywane są w banku komórek i podlegają ciągłemu odtwarzaniu. Nie pobiera się nowych tkanek ludzkich w celu produkcji wyżej wymienionych szczepionek.

Obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne u ubezpieczonych oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego finansowane są ze środków publicznych. Same szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, np. szczepienia przeciwko odrze, śwince i różyczce, zakupuje Minister Zdrowia ze środków z budżetu państwa z części, której jest dysponentem. W ocenie Ministra dopuszczone do obrotu i dostępne w Polsce szczepionki skojarzeniowe MMR M-M-RVAXPRO oraz Priorix są wystarczającym środkiem do realizacji obowiązku szczepienia przeciwko odrze, śwince i różyczce.

W tym miejscu podkreślić wypada, że Minister Zdrowia będąc organem administracji publicznej nie ma bezpośredniej możliwości opracowania szczepionek i rozpoczęcia ich produkcji. Ma także znikome możliwości wpływania na to, czy przedsiębiorcy farmaceutyczni w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej podejmą decyzję o produkcji i chęci dopuszczenia do obrotu szczepionek innych niż wytwarzane w oparciu o hodowle komórek diploidalnych pochodzenia płodowego, gdyż jest to indywidualna decyzja danego przedsiębiorcy. Tym samym apel o wybudowanie przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej fabryki szczepionek należało rozpatrzyć negatywnie.

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że ustawodawca przewidział w art. 18 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2021 r. poz. 2069, ze zm.) możliwość poddania się obowiązkowemu szczepieniu z zastosowaniem szczepionki innej niż ta finansowanej z budżetu państwa. Tym samym jeżeli skład którejś ze szczepionek budzi u rodziców sprzeciw sumienia, mają oni prawo zakupić ze środków własnych szczepionkę wyprodukowaną w oparciu o środki zgodne z ich sumieniem i poprosić o podanie jej dziecku. Jeżeli akceptowanej przez nich szczepionki nie ma w kraju, to zgodnie z trybem określonym w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

(Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm.), istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce, którego zastosowanie jest niezbędne do ratowania zdrowia lub życia pacjenta.

Powyższy przepis reguluje tryb tzw. importu docelowego, czyli możliwości dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, sprowadzanych z zagranicy bez konieczności uzyskania pozwolenia. Szczegółowa instrukcja postępowania w zakresie importu docelowego dostępna jest w komunikacie zamieszczonym na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->, do której Minister Zdrowia uprzejmie odsyła.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/