

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2025 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych
immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia
zagrożenia epidemicznego lub epidemii**

Na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2023 r. poz. 502) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) durowi brzusznemu – nie mniej niż 2600 dawek;”,

b) uchyla się pkt 3 i 4,

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wirusowemu zapaleniu wątroby typu A – nie mniej niż 4000 dawek, w tym do 2000 dawek dla dzieci oraz do 2000 dawek dla dorosłych;”,

d) po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) ospie małpiej (mpox) – nie mniej niż 1000 dawek.”;

2) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. W skład rezerwy wchodzi:

1) antytoksyna błonicza – nie mniej niż 1000 dawek;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

2) antytoksyna botulinowa – nie mniej niż 500 dawek.”.

§ 2. Szczepionki przeciwko durowi i tężcowi (TyT) oraz przeciwko błonicy (D i d), wchodzące w skład rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, o których mowa w § 2 pkt 3 i 4 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, mogą być stosowane do wyczerpania zapasów, chyba że wcześniej upłynął termin ich ważności.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924 i 1897), zwanej dalej „ustawą”, i dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2023 r. poz. 502).

Zmieniane rozporządzenie, zgodnie z upoważnieniem, określa skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, zwanej dalej „rezerwą”, tryb uruchamiania rezerwy, sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy oraz sposób postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi rezerwę, dla których kończą się terminy ważności.

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w składzie oraz wielkości rezerwy. Rezygnuje się z tworzenia odrębnej rezerwy dla szczepionek przeciw durowi i tężcowi (TyT) oraz błonicy (D i d). Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie zmiany w ilości rezerwy w odniesieniu do szczepionki przeciw durowi brzuszemu oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu A. Ustanawia się w składzie rezerwy antytoksynę błoniczą, antytoksynę botulinową oraz szczepionkę przeciw ospie małpiej (mpox), przechowywaną w magazynach Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego kraju.

I. W odniesieniu do szczepionek:

1) przeciw durowi brzuszemu – nie mniej niż 2600 dawek – preferowany jest wybór tych szczepionek, które zapewniają uodpornienie w schemacie jednodawkowym oraz dla najszerszych grup wiekowych;

2) przeciw durowi i tężcowi (TyT) – brak podstaw do utrzymywania rezerwy. W odniesieniu do szczepionki monowalentnej przeciw tężcowi, stosowanej jako zamiennik, brak jest merytorycznego uzasadnienia dla tworzenia odrębnej rezerwy, ponieważ ochronę tę zapewnia rezerwa przeciwepidemiczna, o której mowa w § 2 pkt 5 zmienianego rozporządzenia, stanowiąca co najmniej 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, zwanego dalej „PSO”. W tym zakresie dostępne są również

szczepionki skojarzone DTP (dla dzieci), Td lub Tdap. Szczepionka monowalentna przeciw tężcowi jest kupowana w ramach PSO do stosowania w postępowaniu poekspozycyjnym;

3) przeciw błonicy (D i d) – brak merytorycznego uzasadnienia tworzenia odrębnej rezerwy, ponieważ stanowi ją rezerwa przeciwepidemiczna wymieniona w § 2 pkt 5 zmienianego rozporządzenia (nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji PSO). W tym zakresie są dostępne szczepionki skojarzone DTP (dla dzieci), Td lub Tdap. Szczepionka monowalentna przeciw błonicy może być zakupiona w ramach PSO do stosowania w postępowaniu poekspozycyjnym;

4) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A dla dzieci oraz osób dorosłych – nie mniej niż 4000 dawek, w rozbiciu do 2000 dawek dla dzieci oraz do 2000 dawek dla dorosłych;

5) przeciw zakażeniom wirusem ospy małpiej (mpox) – uznaje się za zasadne włączenie szczepionek przeciw ospie małpiej (mpox) do asortymentu nabywanego przez Ministra Zdrowia do składu rezerwy przeciwepidemicznej. Należy podkreślić, że zgodnie z aktualnymi zaleceniami Ministra Zdrowia oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych istotne jest, aby kraje europejskie były przygotowane do działania i wykrywania nowych zakażeń zawleczonych na ich terytorium oraz przypadków wtórnych, jak również wdrożyły działania zapobiegające dalszej transmisji zakażenia.

W Rzeczypospolitej Polskiej osoby zakażone podlegają, zgodnie z decyzją lekarza, izolacji domowej lub w przypadkach uzasadnionych stanem klinicznym – hospitalizacji. Natomiast osoby z bliskiego kontaktu z osobami zakażonymi powinny być poddane nadzorowi epidemiologicznemu lub kwarantannie.

II. W odniesieniu do antytoksyny błoniczej i antytoksyny botulinowej:

1. Wskazuje się na istotę ustanowienia w składzie rezerwy antytoksyny błoniczej, pozostającej w bezpośredniej dyspozycji Ministra Zdrowia, przechowywanej w magazynach Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego kraju. Zapas będzie przeznaczony na wypadek wystąpienia w przyszłości kolejnych przypadków zawleczeń błonicy z zagranicy, które skutkują koniecznością natychmiastowego dostępu przez podmioty lecznicze antytoksyny błoniczej, w celu ratowania życia pacjenta.

2. Antytoksyna błonicza jest stosowana w przypadku zakażenia szczepami *Corynebacterium diphtheriae* (jak również *Corynebacterium ulcerans*) wykazującymi

właściwości toksynotwórcze. Należy podkreślić, że o ile niezwłoczne wdrożenie antybiotykoterapii zwalcza zakażenie, to nie chroni przed działaniem już uwolnionej toksyny bakteryjnej, która ma działanie neuro- oraz kardiotoksyczne i stanowi czynnik decydujący o wysokiej śmiertelności błonicy. Produktem leczniczym neutralizującym krążącą toksynę jest wyłącznie antytoksyna błonicza. Działa ona na toksynę, która jeszcze nie uległa związaniu z tkankami układu nerwowego i serca. Dlatego szybkie podanie antytoksyny decyduje o wyniku leczenia i zasadnym jest, aby szpitale posiadały nieutrudniony dostęp do zapasów antytoksyny błonicznej, w celu szybkiego rozpoczęcia właściwych działań leczniczych w przypadku podejrzenia błonicy (na podstawie rozpoznania klinicznego), na odpowiednio wczesnym etapie rozwoju choroby. Pozwala to zapobiec związaniu się toksyny z tkankami mięśnia sercowego lub komórkami układu nerwowego.

3. Zatrucie pokarmowe toksyną botulinową (tzw. zatrucie jadem kiełbasianym) występuje najczęściej w wyniku spożycia niewłaściwie konserwowanej lub pasteryzowanej żywności, w wyniku czego doszło do nagromadzenia toksyny.

Od wielu lat obserwuje się wyraźną tendencję spadkową liczby rejestrowanych przypadków zatruc jadem kiełbasianym w Rzeczypospolitej Polskiej (w ostatnich latach notuje się od kilku do około 20 przypadków rocznie), jednak zatrucia te ze względu na wysokie ryzyko zgonu, stanowią istotny problem medyczny.

W skład antytoksyny botulinowej (dostępnego na rynku immunologicznego produktu leczniczego) wchodzi 3 rodzaje antytoksyn (immunoglobuliny klasy G), które neutralizują działanie produkowanych przez *Clostridium botulinum* toksyny typu A, B i E.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.