

O szczepionkach po raporcie NIK

2 października 2023 roku ukazał się raport Najwyższej Izby Kontroli (NIK), który dotyczył zwalczania epidemii COVID-19 w Polsce w latach 2020-2021¹. W raporcie pojawiła się informacja, że wśród wielu partii szczepionek przeciw COVID-19 dostarczonych do Polski, dwie partie mogły posiadać wady jakościowe, i w związku z tym było podejrzenie, że mogą one zagrażać zdrowiu lub życiu osób nimi zaszczepionych. Według raportu NIK w obu przypadkach Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) nie wycofał zakwestionowanych partii szczepionek z rynku oraz nie był w stanie zidentyfikować do jakich punktów szczepień trafiły. Ponadto, w raporcie pojawił się zarzut, że nie dochowano należytej staranności, jeśli chodzi o kontrolę warunków transportu szczepionek do poszczególnych punktów szczepień. W odpowiedzi na te zarzuty GIF poinformował, że podjęte przez Inspektorat działania były zgodne z założeniami przyjętymi przez Ministerstwo Zdrowia, zgodnie z którymi szczepionki przeciw COVID-19 nie były dystrybuowane w ramach ustawy Prawo Farmaceutyczne i w związku z tym zostały wyłączone spod obowiązujących surowych procedur kontroli, w tym spod kontroli Inspektoratu. Mimo to GIF poinformował, że ostatecznie do podania zakwestionowanych partii szczepionek w Polsce nie doszło².

Sprzeczność komunikatów NIK i GIF podważa w społeczeństwie przeświadczenie o bezpieczeństwie szczepionek. Co więcej, osłabia zaufanie do tak ważnych dla funkcjonowania państwa organów, jakimi są NIK i GIF. Kontrowersja dotycząca kwestii, czy w Polsce podano wadliwe szczepionki, czy też do tego nie doszło, nie została do tej pory należycie wyjaśniona. Grozi nam, że ta sprawa przyschnie. Ale ta sprawa nie tyle przyschnie, ile zgnije. W przyszłości może ona zatruwać walkę z następnymi epidemiami, wdrażanie innych programów szczepień i zaufanie do ważnych organów państwa.

W tej sytuacji pragniemy podkreślić, że kontrola jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, włączając szczepionki, jest ściśle regulowana zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i krajowym. Leki i szczepionki produkowane są z materiałów, które muszą spełniać bardzo wyśrubowane normy jakości. Surowce użyte do ich wytwarzania mogą pochodzić wyłącznie od kontrolowanych i certyfikowanych dostawców. Produkcja szczepionek może odbywać się wyłącznie w firmach, które posiadają certyfikat dobrej praktyki wytwarzania

(*Good Manufacturing Practice*). W nich każdy proces, produkt, miejsce produkcji muszą być zgodne z zatwierdzonymi normami i standardowymi procedurami operacyjnymi, a każda osoba uczestnicząca w produkcji i dystrybucji leków i szczepionek podlega okresowym obowiązkowym szkoleniom w tym zakresie, a także surowej kontroli. Wytworzony produkt oraz dokumentacja są ponownie sprawdzane pod kątem jakości, czystości, ilości i stężenia zarówno przez wytwórcę, jak i przez niezależne, certyfikowane laboratoria. Dopiero wtedy produkt może znaleźć się w hurtowni lub aptece. W przypadku szczepień regulacjom i kontroli podlegają również warunki, w jakich produkt jest przewożony i przechowywany, podczas całej drogi od fabryki aż do punktu szczepień.

Mimo tych wszystkich surowych zabezpieczeń, zdarza się, choć niezwykle rzadko, że w procesie produkcji, przechowywania lub w transporcie leków lub szczepionek dochodzi do nieprawidłowości. Dlatego też certyfikowane laboratoria w różnych krajach wykonują jeszcze dodatkowe kontrole produktu znajdującego się już w obrocie. W przypadku, gdy na którymkolwiek etapie produkt leczniczy, dokumentacja, lub sam sposób wytwarzania, przechowywania i transportu nie spełni rygorystycznych norm lub w choćby jednej ampułce wykryje się zmianę barwy jej zawartości – seria nawet setek tysięcy dawek musi zostać wycofana z rynku i zniszczona, a informacja o tym powinna zostać przekazana do wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej, jak również podana do publicznej wiadomości. W normalnych warunkach podobne decyzje komunikowane są m.in. poprzez decyzje GIF, publikowane w domenie publicznej.

Analizując opisaną przez NIK sytuację, należy podkreślić, że system bezpieczeństwa zadziałał modelowo na poziomie międzynarodowym, to jest do etapu powiadomień wysłanych przez Europejską Agencję Leków. Niepokoi natomiast obawa, że później na poziomie krajowym, przyjęty schemat działania omijał, przynajmniej częściowo, istniejący system zapewniania jakości w produkcji i transporcie produktów medycznych. Co więcej, informacje o nieprawidłowościach nie zostały bezzwłocznie podane do informacji publicznej. Warto podkreślić, że system ten sprawnie działa na co dzień w odniesieniu do licznych innych partii leków i szczepionek, z różnych przyczyn wymagających wycofania z aptek. Świadome przyjmowanie rozwiązań prawnych i organizacyjnych, które mogą wpływać na jakość przyjmowanych leków lub szczepionek może nie tylko zagrozić naszemu zdrowiu i życiu, ale równocześnie podważyć zaufanie do współczesnej medycyny i struktur państwowych. Jest

nagane, gdy informacja o nieprawidłowościach przenika do świadomości publicznej z innego niż Ministerstwo Zdrowia lub GIF źródła, bowiem niszczy to zaufanie społeczne do systemu ochrony zdrowia w kraju.

W czasie pandemii Zespół ds. COVID-19 przy Prezesie PAN ogłosił wiele stanowisk³. Jedno z nich głosiło, że instytucje państwa związane z bezpieczeństwem i zdrowiem Polaków powinny być całkowicie niezależne od urzędującej władzy państwowej i realizować swoje działania w sposób absolutnie transparentny i zgodny z zasadami bezpieczeństwa⁴. Upolitycznienie tych instytucji może doprowadzić do indywidualnych tragedii i dalszego spadku zaufania wobec współczesnej nauki i medycyny. Nie rozstrzygamy sprzeczności między NIK a GIF, jednak z myślą o przyszłości apelujemy, aby sprawę zakwestionowanych szczepionek pilnie i rzetelnie wyjaśnić.

¹ Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19. (<https://www.nik.gov.pl/kontrola/I/22/005/KZD/>)

² Stanowisko GIF wobec wystąpienia pokontrolnego Najwyższej Izby Kontroli „Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw Covid-19”. (<https://www.gov.pl/web/gif/stanowisko-gif-wobec-wystapienia-pokontrolnego-najwyzszej-izby-kontroli-realizacja-narodowego-programu-szczepien-przeciw-covid-19>)

³ Stanowiska Zespołu doradczego ds. COVID-19 powołanego w PAN:
(<https://czasopisma.pan.pl/dlibra/publication/136169/edition/119068/content>)
(<https://czasopisma.pan.pl/dlibra/publication/140621/edition/123013/content>)
(https://pan.pl/wp-content/uploads/2023/01/Covid19_Stan_28-32_18.01.2023_pol.pdf)

⁴ Stanowisko 18. zespołu ds. COVID-19 przy prezesie PAN: Komunikacja publiczna w czasie pandemii – przejrzystość i odpowiedzialność. (<https://informacje.pan.pl/informacje/materialy-dla-prasy/3401-stanowisko-18-zespołu-ds-covid-19-przy-prezesie-pan-komunikacja-publiczna-w-czasie-pandemii-przejrzystosc-i-odpowiedzialnosc>)

Tekst opracowali członkowie byłego interdyscyplinarnego zespołu doradczego ds. COVID-19 powołanego w PAN, w składzie: prof. Jerzy Duszyński (PAN, przewodniczący), prof. Krzysztof Pyrć (zastępca przewodniczącego, Uniwersytet Jagielloński), dr Anna Plater-Zyberk (sekretarz, Polska Akademia Nauk), dr Aneta Afelt (Uniwersytet Warszawski), prof. Małgorzata Kossowska (Uniwersytet Jagielloński), prof. Radosław Owczuk (Gdański Uniwersytet Medyczny), dr Wojciech Paczos (Instytut Nauk Ekonomicznych PAN, Cardiff University), dr hab. Magdalena Rosińska (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH), prof. Andrzej Rychard (Instytut Filozofii i Socjologii PAN, dr hab. Tomasz Smiatacz (Gdański Uniwersytet Medyczny).