

Akcja #Szczepimy się

Dlaczego warto się zaszczepić przeciwko COVID-19?

1. Bo uchronisz siebie przed niebezpieczeństwem

Z bardzo dużym prawdopodobieństwem – sięgającym nawet 95% – szczepienie uchroni Cię przed zakażeniem COVID-19.

2. Bo uratujesz komuś życie

Szczepiąc się, myślisz również o innych – członkach rodziny, przyjaciółach i znajomych. Ale także nieznanym – spotkanych przypadkiem na ulicy, czy w sklepie. Dzięki Tobie zwiększy się również ich bezpieczeństwo. Nawet jeśli czujesz się młody i silny, poprzez zaszczepienie przerwiesz łańcuch zakażeń.

3. Bo możesz!

Szczepionki na koronawirusa są dobrowolne, bezpłatne i skuteczne.

4. Bo pomożesz zwalczyć pandemię na świecie

Od wybuchu epidemii na COVID-19 zmarło już ponad 1,5 mln ludzi na całym świecie. Każdy zaszczepiony to potencjalnie od kilku do kilkunastu osób uchronionych przed zarażeniem. Już 50% zaszczepionej populacji istotnie wpłynie na zmniejszenie ryzyka szerzenia się w niej koronawirusa.

5. Bo zyskasz spokój

Szczepiąc się, zyskasz wewnętrzny spokój, wynikający z bezpieczeństwa własnego i najbliższych.

6. Bo szczepionki są bezpieczne

Szczepionki są badane przez polskie i unijne instytucje. Ich dopuszczenie do użytku jest zależne od decyzji Europejskiej Agencji Lekowej.

7. Bo zostaniesz zbadany

Przed szczepieniem zostaniesz przebadany przez lekarza. Dzięki temu sprawdzisz swój aktualny stan zdrowia.

8. Bo dzięki Tobie szybciej wrócimy do normalności!

Szczepiąc się, przyczyniasz się do szybszego znoszenia ograniczeń i powrotu nas wszystkich do normalnego życia.

9. Powrót do normalności oznacza:

- odejście od maseczek,
- swobodne spotkania z rodziną i przyjaciółmi,
- powrót dzieci do szkół i rozwój ich kompetencji społecznych,
- dalszy rozwój gospodarki,
- ochronę miejsc pracy oraz szansę na nowe zatrudnienia,
- swobodny dostęp do basenów, siłowni, kin i teatrów,
- wakacje bez ograniczeń,
- poprawę jakości życia nas wszystkich.

10. Szczepionki są najbardziej skuteczną metodą chroniącą przed zarażeniem różnymi chorobami.

Ludzkość z powodzeniem korzysta z tej zdobyczy cywilizacji od kilkuset lat.

Więcej informacji na str. www.gis.gov.pl

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/bezpieczenstwo>

Szczepionki przeciwko COVID-19 – dlaczego są bezpieczne?

28.12.2020

Szczepionki przeciw COVID-19 wywołują wiele strachu. Niepotrzebnie. Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje. A w badania nad szczepionką przeciw COVID-19 zaangażowali się wybitni naukowcy z całego świata. Dzięki tak dużemu, globalnemu wysiłkowi mamy produkt, który może być skuteczną bronią w walce z pandemią.

Prace nad szczepionkami COVID-19 przeprowadzono według najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Wieloetapowe badania

- Po wyprodukowaniu szczepionki w laboratorium badawczym prowadzi się badania in vitro oraz w modelach zwierzęcych, które mają wykazać, czy szczepionka ma działanie ochronne przed wywołaną przez niego chorobą zakaźną. Bada się również właściwości toksykologiczne i farmakologiczne.
- Po udowodnieniu bezpieczeństwa oraz analizie potencjalnej skuteczności przechodzi się do kluczowego etapu prac - badań klinicznych z udziałem ochotników. Badania kliniczne I fazy prowadzone są z udziałem zdrowych ochotników, a ich celem jest ustalenie czy szczepionka jest bezpieczna i czy wywołuje oczekiwany efekt. W tej fazie ustala się wstępnie również dawki szczepionki.
- Badania kliniczne II fazy obejmują udział kilkuset ochotników i prowadzone są w celu potwierdzenia wyboru optymalnych dawek. Określa się także najczęstsze działania niepożądane. Celem tych badań jest wykazanie, czy szczepionka wywołuje optymalną odpowiedź immunologiczną.
- Badania kliniczne fazy III obejmują udział tysięcy ochotników. Celem tej fazy jest wykazanie skuteczności szczepionki oraz zbadanie jej profilu bezpieczeństwa.

Restrykcyjne wymogi

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 odpowiada Komisja Europejska. Najpierw KE musi uzyskać pozytywną rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA).

Zanim szczepionka trafiła na rynek, zostały przeprowadzone następujące procedury:

- przegląd etapowy - to narzędzie regulacyjne wykorzystywane przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki pandemicznej. W tej procedurze, przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. Rolling review jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki;
- przyspieszona ocena - jest to skrócona procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego - z 210 do mniej niż 150 dni;
- warunkowe dopuszczenie do obrotu -Może zostać przyznane w sytuacji:
 - jeżeli zgodnie z opinią CHMP m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny,
 - jeżeli korzyści dla zdrowia publicznego, które wynikają z natychmiastowej dostępności np. szczepionki, są wyższe niż ryzyko wynikające z potrzeby uzyskania dalszych danych

W procedurze scentralizowanej:

- wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatruje Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
- Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich UE dokładnie analizują dokumentację produktu. Tę dokumentację przygotowują m.in. dwa niezależne zespoły ekspertów.
- Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji.
- Firmy farmaceutyczne muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania Unii Europejskiej. Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów UE zapewnia najwyższy poziom ocen. Co ważne, te oceny są niezależne i bezstronne.

Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi. Opinie nt. szczepionki wydają m.in. eksperci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pracujący na rzecz komitetów naukowych oraz grup roboczych EMA. W posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 biorą udział także specjaliści z Polski.

Szczepienie - najlepszy wybór

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/dementujemy-nieprawdziwe-informacje>

Szczepionki przeciwko COVID-19. Walka z fałszywymi informacjami

Szczepienia są nadzieją na lepsze jutro i powrót do normalności. To także zwieńczenie wytężonej pracy naukowców z całego świata. Mimo tego wokół szczepionki przeciwko COVID-19 powstały mity, które obalamy już teraz!

W zakładce: walka z fake newsami będziemy dementować nieprawdziwe informacje na temat szczepionek. Zostanie ona na bieżąco aktualizowana. W celu znalezienia informacji o szczepionce korzystajmy ze sprawdzonych źródeł – np. [gov.pl/szczepimysie](https://www.gov.pl/web/szczepimysie) lub [szczepienia.pzh.gov.pl](https://www.szczepienia.pzh.gov.pl).

Rygorystyczne wymogi

Zacznijmy od podstawowej kwestii – szczepionka jest bezpieczna. Zanim trafi na rynek, musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku tej grupy produktów wymagania są niezwykle wyśrubowane. W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Decyzja może być także podjęta przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków procedury scentralizowanej.

Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Rygorystyczne wymagania dotyczące badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek są większe niż w odniesieniu do innych produktów leczniczych. Celem jest jak najszybsze zapewnienie dostępności skutecznego i bezpiecznego produktu do walki z pandemią. W przypadku szczepionki na COVID-19 skrócono terminy administracyjne. Ale te ułatwienia nie obniżają obowiązujących wymogów.

Umowy o wczesnym zakupie szczepionek były zawierane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej z Komisją Europejską. KE bierze pod uwagę wszelkie dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjacji umowy. Jeśli jakaś szczepionka nie spełnia wysokich standardów, zostaje eliminowana przez Komisję. Umowy o wczesnym zakupie, uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu na obrót szczepionki w Unii Europejskiej.

Nieprawdziwe informacje – dementujemy!

Fake news #1 – szczepionki są niesprawdzone i niebezpieczne, bo powstały zbyt szybko
Szczepionki są bezpieczne. Wejście na rynek każdej z nich wymaga spełnienia wielu wysokich standardów, wypracowanych przez kraje Unii Europejskiej. Dopiero po wnikliwej analizie jakości i udowodnieniu pełnego bezpieczeństwa Europejska Agencja Leków, udziela zgodę na możliwość zakupu i korzystania ze szczepionki. W przypadku tej na koronawirusa krótszy czas, wiązał się z wieloma sprzyjającymi czynnikami. Przede wszystkim z usunięciem barier administracyjnych i rekordowym środkiem pieniężnym przeznaczonym na wynalezienie szczepionki. Ponadto kluczowa była mobilizacja naukowców z całego świata nad wynalezieniem tej szczepionki. Dodatkowo już istniały prace badawcze nad szczepionką przeciw innemu typu koronawirusowi (MERS-CoV), który jest podobny do SARS-CoV-2. Częstym wyzwaniem w procesie weryfikowania bezpieczeństwa jest zebranie odpowiedniej liczby ochotników, co w tym przypadku nie było problemem. Ten preparat leczniczy pomoże zwalczyć COVID-19 i wrócić do normalności.

Fake news #2 – wystarczy zdrowy tryb życia – szczepionka nie jest potrzebna

Szczepionka jest nadzieją na powrót do normalności. Aktywność fizyczna i zdrowy tryb życia zawsze dobrze działają na odporność. Niestety koronawirus pokazał nam, że dbanie o siebie to za mało. Najskuteczniejszym rozwiązaniem w obecnej sytuacji jest szczepionka, która przerywa transmisję wirusa między ludźmi.

Fake news #3 – koronawirus tak szybko mutuje, że nie da się wyprodukować skutecznej szczepionki
Szczepionka jest skuteczna przy mutacji koronawirusa. Produkuje się je przeciwko antygenom podstawowym, które niezależnie od mutacji są zawsze takie same. Warto wiedzieć, że koronawirus mutuje znacznie mniej niż wirusy grypy, a i tak zaleca się szczepienia przeciwko grypie.

Fake news #4 – nie ma dowodu epidemiologicznego, że szczepionki zadziałały

Szczepionki w historii ratowały życie milionom osób. Masowe szczepienia znacząco ograniczyły śmiertelność na gruźlicę, wyeliminowały groźną dziecięcą chorobę polio. Tak samo było z odrą, której epidemia została szybko zatrzymana po wynalezieniu szczepionki. Według Światowej

Organizacji Zdrowia (WHO) z powodu spadku szczepień przeciwko tej zaraźliwej chorobie odnotowano wzrost zachorowań na odrę. Szczepionki to kamień milowy w naszej walce z COVID-19. Fake news #5 - nie ma żadnej pandemii, a szczepionka to spisek koncernów farmaceutycznych. Szczepienia to sprawa naszej solidarności i odpowiedzialności. Cały świat walczy z nieznanym dotąd wirusem, który mimo naturalnej odporności ludzkiego organizmu, nie radzi sobie z jego zwalczaniem. Od początku wybuchu pandemii do 14 grudnia na COVID-19 zachorowało blisko 73 mln ludzi. Zmarło ponad 1,6 miliona osób. W Polsce na COVID-19 zachorowało do tej pory ponad 1 mln osób. Zmarło blisko 23 tys. ludzi (stan na 14.12.2020 r.). Naukowcy dokładają wszelkich starań, aby jak najszybciej zażegnać pandemię. Sukces szczepień zależy też od nas i naszej odpowiedzialności.

Fake news #6 - przecież ludzkość przetrwała miliony lat bez szczepień

Szczepionka to najskuteczniejszy z preparatów leczniczych. Dzięki niemu udało się m.in. doprowadzić do całkowitego zwalczenia ospy prawdziwej. Towarzyszyła ona ludzkości od tysiącleci i przyczyniła się do milionów zgonów na całym świecie. Przykładów zwalczania chorób przez szczepionkę jest więcej - odra, polio, gruźlica. Szacuje się, że pierwsza znana epidemia dżumy, tzw. dżuma Justyniana doprowadziła do 30 - 50 milionów zgonów. Stanowiło to prawie połowę ówczesnej populacji Europy.

Fake news #7 - szczepionka może wpływać na ludzki genom

Szczepionka wpływa pozytywnie na naszą odporność. Po zaszczepieniu układ immunologiczny uczy się rozpoznawać wirusa. Wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. Szybko rozpoznaje, reaguje, chroni przed zarażeniem się i chorobą. Nie istnieje nawet biologiczna możliwość modyfikowania ludzkiego genomu.

Fake news #8 - szczepionki szkodzą - to nie leki, tylko bliżej nieokreślone wspomaganie

Szczepionki skutecznie walczą z COVID-19. Ten preparat leczniczy będzie prowadzić do odporności populacyjnej na koronawirusa. Każdego dnia przez ten wirus dochodzi do szpitalnej hospitalizacji, a nawet do zgonów, których na całym świecie było już ponad 1,6 mln (stan na 14.12.2020 r.). W przeszłości szczepionki skutecznie eliminowały choroby, które dziesiątkowały populacje dotyczy to np. gruźlicy, czy polio. Szczepienia to kluczowy etap w zwalczaniu pandemii.

SZCZEPIENIE PRZECIIV COVID-19:

Pytania i odpowiedzi

Na opracowanie szczepionki przeciwko COVID-19 czekamy od początku epidemii koronawirusa. Po wielu miesiącach ciężkiej pracy naukowców z całego świata będziemy mogli z niej skorzystać, a co za tym idzie uchronić siebie i innych przed zakażeniem. Jak powstawała szczepionka, czy każdy może ją przyjąć, gdzie się zgłosić, aby się zaszczepić? Odpowiedzi na te i inne pytania zbieramy w jednym miejscu, a zakładka jest na bieżąco aktualizowana. Pytania są podzielone tematycznie, a interesujące nas sprawy można znaleźć, korzystając z wyszukiwarki.

Organizacja szczepień

Czy szczepionka jest obowiązkowa? Jeśli tak, czy są jakieś sankcje za odmowę szczepienia?

Szczepienia są całkowicie dobrowolne. Zachęcamy wszystkich do szczepień przeciw COVID-19. Im więcej osób się zaszczepi, tym ochrona przed koronawirusem będzie skuteczniejsza.

Ile kosztuje szczepionka na koronawirusa? Czy szczepionki są w pełni refundowane? Jeżeli nie, to jakie grupy są objęte refundacją?

Szczepionka jest bezpłatna i dobrowolna. Odcina ona możliwość przenoszenia się wirusa z człowieka na człowieka. Program szczepień to nie tylko powrót do normalności, ale też mechanizm ochrony miejsc pracy

W jaki sposób będę mógł/mogła zgłosić, że chcę się zaszczepić? Czy potrzebne będzie skierowanie od lekarza? Jeśli tak, kto mi je wystawi?

Szczepienia podzielone są na etapy. Gdy znajdziesz się w danym etapie szczepień i masz numer PESEL - automatycznie zostanie wystawione e-skierowanie, które będzie ważne 60 dni. Jeżeli nie masz numeru PESEL, lub nie mogłeś poddać się szczepieniu w okresie ważności pierwszego

skierowania, kolejne wystawi Ci indywidualnie lekarz.

Zapisać się na szczepienie możesz za pośrednictwem infolinii 989 (rejestracja od 15 stycznia), także online przez Internetowe Konto Pacjenta. Zarejestrować możesz się także za pośrednictwem placówki, w której wystawiono Ci e-skierowanie (jeśli np. wystawił Ci je bezpośrednio lekarz w przychodni) lub osobiście w punkcie szczepień. Podczas zapisu zostaniesz poproszony o dane osobowe, warto mieć zatem przy sobie np. dowód osobisty. Ale nie będzie Ci potrzebny numer e-skierowania. Po dokonaniu rezerwacji wizyty otrzymasz SMS z informacją o wybranym miejscu i terminie szczepienia. Od razu zostaniesz umówiony na dwie wizyty. O terminie drugiej wizyty także przypomni Ci SMS.

Kolejność szczepień wskazana jest w Narodowym Programie Szczepień.

Gdzie mogę się zaszczepić?

Rejestrując się na szczepienie, zostanie zaproponowany najbliższy Tobie punkt szczepień. Natomiast listę punktów możesz sprawdzić na <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/punkty-szczepien>.

Czy mogę kupić szczepionkę na COVID-19? Jeśli tak, to gdzie?

Szczepionka będzie bezpłatna i dostępna w punktach realizujących szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.

Od kiedy będzie dostępna szczepionka przeciw COVID-19 w Polsce?

Pierwsza dostawa szczepionek dotarła do Polski 26 grudnia. Dzień później rozpoczęło się szczepienie osób zakwalifikowanych do Etapu 0 w Narodowym Programie Szczepień (m.in. pracownicy sektora ochrony zdrowia).

W jaki sposób przebiega proces szczepienia Polaków?

Szczepienia - zgodnie z Narodowym Programem Szczepień - odbywają się etapami:

Etap 0: pracownicy sektora ochrony zdrowia (w tym wykonujący indywidualną praktykę), pracownicy domów pomocy społecznej i pracownicy miejskich ośrodków pomocy społecznej oraz personel pomocniczy i administracyjny w placówkach medycznych, w tym stacjach sanitarno-epidemiologicznych, rodzice wcześniaków, lekarze emeryci mający prawo wykonywania zawodu, którzy mają wystawione e-skierowanie w Internetowym Koncie Pacjenta;

Etap 1: pensjonariusze domów pomocy społecznej oraz zakładów opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i innych miejsc stacjonarnego pobytu, osoby powyżej 60. roku życia w kolejności od najstarszych, służby mundurowe, w tym Wojsko Polskie, nauczyciele;

Etap 2: osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, albo w trakcie diagnostyki i leczenia wymagającego wielokrotnego lub ciągłego kontaktu z placówkami ochrony zdrowia, osoby bezpośrednio zapewniające funkcjonowanie podstawowej działalności państwa i narażone na zakażenie ze względu na częste kontakty społeczne ;

Etap 3: szczepieni będą przedsiębiorcy i pracownicy sektorów zamkniętych na mocy rozporządzeń w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Realizowane będą także powszechne szczepienia pozostałej części dorosłej populacji.

Czy zasadne jest kupowanie szczepionek dla całej populacji, skoro ponad połowa Polaków nie chce się zaszczepić?

Zależy nam, aby jak najwięcej Polek i Polaków mogło zaszczepić się przeciwko COVID-19.

Szczepionka jest rozwiązaniem, które może zabezpieczyć nas przed kolejnymi falami pandemii. Im więcej osób się zaszczepi, tym ochrona przed koronawirusem będzie skuteczniejsza.

Szczepionka jest ogromną szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2. Jest nadzieją na powrót do normalności. Wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje powrót do pełnej funkcjonalności służby zdrowia, podniesie efektywność i stabilizację gospodarczą, co wiąże się z szybkim i dynamicznym wzrostem PKB. To także powrót na stałe do trybu stacjonarnego nauczania, czyli do realizowania zadań edukacyjnych bez zakłóceń przez dzieci szkół podstawowych i średnich, a także studentów na uczelniach wyższych.

Czy dostanę zaświadczenie, że jestem zaszczepiony?

Informacja o przebytych szczepieniach będzie wprowadzana do e-Kart Szczepień w systemie P1.

Pacjent otrzyma też zaświadczenie o szczepieniu umożliwiające korzystanie z ułatwień. Przyjęcie szczepionki będzie także potwierdzone przez specjalny system, który umożliwi weryfikację zaszczepienia (m.in. kod QR, który pozwoli szybko potwierdzić odbyte szczepienie).

Czy senior, który chce się zaszczepić, powinien wychodzić z domu? Czy jest możliwość szczepienia w domu?

W każdej gminie będzie funkcjonował co najmniej jeden mobilny punkt szczepień, m. in. dla osób, które nie mogą samodzielnie dotrzeć na szczepienie. W ramach realizacji strategii szczepień mobilnych przewiduje się szczepienie dokonywane przez zespoły wyjazdowe (organizowane również przez inne instytucje np. Wojsko Polskie) w miejscu zamieszkania lub przebywania pacjenta.

Jestem osobą niepełnosprawną i niesamodzielną, czy może ktoś przyjechać i zrobić mi szczepionkę?

W każdej gminie będzie funkcjonował co najmniej jeden mobilny punkt szczepień, m. in. dla osób, które nie mogą samodzielnie dotrzeć na szczepienie. W ramach realizacji strategii szczepień mobilnych przewiduje się szczepienie dokonywane przez zespoły wyjazdowe (organizowane również przez inne instytucje np. Wojsko Polskie) w miejscu zamieszkania lub przebywania pacjenta.

W jaki sposób zostanie zagwarantowany system dystrybucji i realizacji szczepień należytą temperaturą przechowywania?

Zabezpieczone zostały zdolności magazynowe umożliwiające przechowywanie spodziewanych dostaw szczepionek w warunkach zimnego łańcucha (2-8°C), jak i ultra niskich temperatur (-75°C). Wybrane zostały centra logistyczne, które będą stanowiły zaplecze magazynowe oraz dystrybucyjne.

Wszystkie podmioty biorące udział w procesie mają odpowiednie doświadczenie, kompetencje i wymagane prawem certyfikaty. Na podstawie ostatecznych wymagań producentów, możliwości punktów szczepień i potwierdzonych planów dostaw szczepionek przygotowane zostaną szczegółowe plany logistyczne.

W puli szczepionek dostępnych dla Polski przewiduje się zarówno szczepionki wymagające standardowego zimnego łańcucha, czyli stałej kontrolowanej temperatury 2-8°C w procesie przechowywania oraz transportu, a także szczepionki bazujące na mRNA wymagające ultra niskich temperatur (-75°C) przy przechowywaniu powyżej 5 dni. Zarówno przechowywanie jak i transport muszą przebiegać w procesie kontrolowanym przy wykorzystaniu urządzeń potwierdzających utrzymanie wymaganych warunków temperatury. Transport będzie się odbywał przy użyciu specjalistycznej floty pojazdów z instalacją chłodniczą lub w specjalnych urządzeniach transportowych utrzymujących określoną niską temperaturę. Proces opiera się na dobrze funkcjonujących sieciach dystrybucji hurtowni farmaceutycznych. Codziennie w zimnym łańcuchu są sprawnie dostarczane leki. Cały proces przechowywania oraz transportu będzie przebiegał zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych.

Czy to jest jednorazowy zakup, czy rozkładany na partie zakupowe?

Szczepionki są kupowane partiami.

Kto na szczepionkach zyska?

Zyska przede wszystkim społeczeństwo - to nadzieja na pełny powrót do normalności, zabezpieczenie naszego zdrowia i opanowanie pandemii.

Czy rząd planuje fundusz dla osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne?

Tak. Planowane jest stworzenie funduszu kompensacyjnego dla osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne (NOP). Szczegółowe zasady tego funduszu zostaną określone w ustawie.

Co zrobić w przypadku, gdy dostanę pierwszą dawkę szczepionki, a w terminie przyjęcia drugiej nie będę w stanie przyjść na szczepienie (np. z powodu choroby), bądź lekarz nie zakwalifikuje mnie do drugiej dawki szczepienia?

Należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku cięższej choroby nie należy podawać drugiej dawki szczepionki przeciw COVID-19, lecz odczekać do czasu poprawy stanu zdrowia i decyzji lekarza o możliwości podania szczepionki.

Czy lekarz prywatny, który nie ma podpisanej umowy z NFZ, może wystawić skierowanie na

szczepienie?

Każdy lekarz z dostępem do aplikacji webowej gabinet.gov.pl, niezależnie od faktu posiadania umowy z NFZ.

Czy dietetycy są uprawnieni do szczepień w pierwszej kolejności?

Tak. Jednym z aktów prawnych, w którym wyróżniono zawód dietetyka jest Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (Dz.U. z 2018 r. poz. 227). Dietetycy znaleźli się w grupie specjalistów oraz techników i średniego personelu do spraw zdrowia.

Czy osoba zaszczepiona będzie mieć na piśmie jaką szczepionką (np. producenta) została zaszczepiona?

Informacja będzie dostępna m.in. na Internetowym Koncie Pacjenta (pacjent.gov.pl).

Czy cudzoziemcy będą szczepieni w Polsce?

Cudzoziemcy z prawem pobytu podlegają szczepieniom na takich samych zasadach jak obywatele RP.

Kwestie medyczne

Czy szczepionka jest bezpieczna? Jakim badaniom i procedurom podlega?

Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje.

Skrócono do minimum procedury rejestracyjne, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek.

Szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dot. ich rejestracji są bardzo rygorystyczne.

W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Decyzja może być także podjęta przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków procedury scentralizowanej.

W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Następuje to na podstawie dokumentacji zawierającej dane zebrane w czasie prac nad produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

W przypadku COVID-19 dla szybkiego zapewnienia dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki, skracane są terminy administracyjne. Te ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dot. bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.

Umowy o wczesnym zakupie podpisywane przez Komisję Europejską uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu do obrotu szczepionki w Unii Europejskiej. Pozytywna decyzja o całkowitym lub warunkowym dostępie zostanie podjęta jedynie względem szczepionek, które udowodnią swoją skuteczność i bezpieczeństwo w procedurze centralnej prowadzonej przez Europejską Agencję Leków.

Także firmy farmaceutyczne przeprowadzają własne testy. Moderna, jeden z producentów szczepionki przeciwko COVID-19 – dane opracowano na podstawie analizy 196 potwierdzonych zakażeń COVID-19 wśród 3000 uczestników badania. Firma stwierdziła, że w grupie placebo zaobserwowano 185 przypadków COVID-19 w porównaniu do 11 przypadków w grupie, która otrzymała szczepionkę.

Czy polskie instytucje – takie jak GIF, czy GIS, URPL – również przebadaly lub zaopiniowały szczepionkę pod względem bezpieczeństwa?

Zgodnie z art. 119a ustawy Prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie RP kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki uprawnione, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wg stanu na 11 grudnia 2020 r. jeszcze nie ma ostatecznej decyzji EMA o dopuszczeniu do obrotu tych

szczepionek.

Szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze dopuszczenia do obrotu na poziomie centralnym przez Europejską Agencję Leków. Nie jest to odosobniona sytuacja. Dotyczy to wszystkich produktów leczniczych, w tym szczepionek, które zawierają nową substancję czynną. Zdecydowana większość opracowywanych w ostatnich latach szczepionek przeciw innym chorobom, jest również oceniana przez Europejską Agencję Leków.

Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi, której celem jest zapewnienie pacjentom bezpiecznych i skutecznych szczepionek.

Eksperti Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL), Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którzy pracują w komitetach naukowych i grupach roboczych Europejskiej Agencji Lekowej biorą udział w procesie opiniowania dokumentacji szczepionek przeciw COVID-19. Polscy eksperci Europejskiej Agencji Lekowej uczestniczą też w posiedzeniach specjalnej grypy Agencji dedykowanej COVID-19.

Państwowa Inspekcja Sanitarna współpracuje w procesie nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek poprzez udział w systemie rejestracji niepożądanych odczynów poszczeniennych zgłaszanych przez lekarza, który taki odczyn rozpoznaje.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), Państwowa Inspekcja Sanitarna i Główny Inspektorat Sanitarny (GIS), Wojskowa Inspekcja Sanitarna, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) zostaną zaangażowane w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem szczepień: w proces kontroli, monitoringu i weryfikacji procesu szczepień pod kątem badania podejrzeń o wystąpienie wad jakościowych, działań niepożądanych lub niepożądanych odczynów poszczeniennych.

Dlaczego szczepionka na koronawirusa powstała tak szybko?

W odróżnieniu od tradycyjnych szczepionek (np. na grypę sezonową) szczepionki mRNA mogą mieć krótszy okres produkcyjny. To efekt tego, że zamiast wstrzykiwać białka wirusowe, nasz organizm wykorzystuje instrukcje do samodzielnego ich tworzenia. Ponadto cząsteczki mRNA mają prostszą strukturę niż białka.

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych odpowiada Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). EMA wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe nad szczepionkami przeciw COVID-19, przyspieszających proces dopuszczania do obrotu, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych.

W zakresie wydawania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wdrożono następujące procedury:

przeгляд etapowy – narzędzie regulacyjne wykorzystywane przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki pandemicznej. W tej procedurze, przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, CHMP sukcesywnie dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. Rolling review jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki;

przyspieszona ocena – jest to skrócona procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 do mniej niż 150 dni;

warunkowe dopuszczenie do obrotu – jeżeli zgodnie z opinią CHMP m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny oraz korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przeważają nad ryzykiem wynikającym z potrzeby uzyskania dalszych danych może zostać przyznane pozwolenie warunkowe.

Czy po szczepieniu trzeba czegoś unikać? Np. aktywności fizycznej?

W odniesieniu do szczepienia przeciw COVID-19 mają zastosowanie ogólne zasady dotyczące szczepień. Nie ma zalecenia aby unikać określonych czynności, np. aktywności fizycznej po szczepieniu. Decyzję podejmuje osoba, która została zaszczepiona, kierując się swoim

samopoczuciem, stanem zdrowia.

Czy zostaje ślad po tej szczepionce?

Tak jak w przypadku każdej iniekcji, tak i w tym przypadku, po zaszczepieniu pozostaje niewielki ślad po wkłuciu. Dolegliwości bólowe w miejscu wkłucia są wymieniane wśród działań niepożądanych, które mogą wystąpić po szczepieniu.

Co zrobić w przypadku niepokojących objawów po szczepionce?

Tak jak po podaniu jakiegokolwiek leku mogą się pojawić objawy niepożądane, tak również i po szczepieniu mogą one wystąpić. W przypadku pojawienia się niepożądanych objawów po szczepieniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem poradni, w której było wykonane szczepienie.

Przeszedłem COVID-19. Czy powinienem się zaszczepić?

Według CDC (Center for Disease Control and Prevention) i PHE (Public Health England) przebycie choroby nie jest przeciwwskazaniem do szczepień.

Czy dzięki szczepionce uda się uniknąć kolejnej fali pandemii? Ilu Polaków musi zostać „wyszczepionych”, żeby osiągnąć „odporność stadną”?

Szczepionka to jedna z największych medycznych zdobyczy człowieka. Dzięki szczepionkom udało się wyeliminować lub znacznie ograniczyć wiele chorób np. ospę prawdziwą, błonicę, czy WZW B. Podobnie może być w przypadku koronawirusa. Dzięki skutecznej szczepionce jego zdolność do zakażenia kolejnych osób może zostać wyeliminowana.

Aby osiągnąć odporność populacyjną, zaszczepić powinno się jak najwięcej osób. Dla różnych szczepionek podaje się różny odsetek zaszczepionych pozwalający na ochronę pozostałych osób, które nie mogły się zaszczepić. Przyjmuje się, że powyżej 80% zaszczepionych osób w populacji będzie stanowić kokon ochronny dla niezaszczepionych. Ale już 50% zaszczepionej populacji istotnie wpłynie na zmniejszenie ryzyka szerzenia się w niej koronawirusa.

Jak przygotować się do szczepień (Na czczo? Po nocnym spoczynku itp.?)

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących przygotowania do szczepień. W związku z tym można zaszczepić się w ciągu całego dnia, niezależnie od posiłków, ale najlepiej gdy jesteśmy wypoczęci.

Jak wygląda samo szczepienie? Czy jest bolesne?

Pierwszym etapem jest kwalifikacja do szczepienia. Szczepionka podawania jest w postaci iniekcji (zastrzyk) w mięsień naramienny.

Czy lepiej się od razu zaszczepić, czy w sezonie letnim?

Najlepiej zaszczepić się jak najszybciej, jak tylko będą dostępne szczepionki, niezależnie od pory roku.

Czy szczepionki będą podawane starszym osobom z chorobami przewlekłymi?

Tak, osoby starsze z chorobami przewlekłymi należą do grupy ryzyka zachorowania na COVID-19, dlatego będą miały możliwość zaszczepienia w pierwszej kolejności.

Czy szczepionkę będą mogli przyjmować pacjenci onkologiczni, poddawani np. chemioterapii? Oni są przecież w grupie podwyższonego ryzyka.

Pacjenci onkologiczni znajdują się w grupie ryzyka i będą mogli przyjmować szczepionkę, jednak optymalny czas szczepienia należy skonsultować z lekarzem kwalifikującym do szczepienia.

Miałem operację. Ile muszę odczekać, żeby się zaszczepić?

Nie ma wymagań dotyczących wymaganego odstępu czasu pomiędzy operacją a szczepieniem.

Szczepienie można wykonać, jeżeli nie występują objawy choroby z gorączką. Decyzję podejmuje osoba kwalifikująca do szczepienia na podstawie wywiadu i badania.

Czy choroby płuc są przeciwwskazaniem do szczepień?

Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 choroby płuc, a także POCHP nie są przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw COVID-19.

Przeciwwskazaniem do szczepień przeciw COVID-19 jest reakcja anafilaktyczna po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 oraz ciężka reakcja alergiczna na substancję czynną lub inny składnik szczepionki. Podanie szczepionki należy odroczyć w przypadku wystąpienia ostrego przebiegu choroby zakaźnej z gorączką.

Według stanu na 14.12.2020 r. w rekomendacjach Komitetów Doradczych ds. Szczepień w Wielkiej

Brytanii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych, gdzie dopuszczono do realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 szczepionkę mRNA firmy Pfizer/BioNTech, wskazano m.in., że nie zaleca się szczepienia w trakcie leczenia immunosupresyjnego, z uwagi na to, że nie prowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów. Ostatecznie do szczepień kwalifikuje lekarz na podstawie indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjenta.

Czy osoby uczulone mogą przyjmować szczepienia?

Zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi szczepień, przeciwwskazaniem do szczepienia jest reakcja anafilaktyczna po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 oraz ciężka reakcja alergiczna na substancję czynną lub inny składnik szczepionki.

Ostatecznie do szczepień kwalifikuje lekarz na podstawie indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjenta.

Jakie choroby przewlekłe wykluczają podanie szczepionki?

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek przeciw COVID-19, w tym również w grupach ryzyka osób z chorobami przewlekłymi, są potwierdzone w badaniach klinicznych prowadzonych w licznych grupach uczestników. Lista chorób przewlekłych, które nie są przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw COVID-19 została zarekomendowana przez Radę Medyczną i będzie mogła podlegać aktualizacji wraz z pojawiającymi się nowymi dowodami naukowymi oraz informacjami instytucji oceniających i dopuszczających na rynek szczepionki przeciwko COVID-19. Lista chorób współistniejących obejmuje: przewlekłe choroby nerek, deficyty neurologiczne (np. demencja), choroby płuc, choroby nowotworowe, cukrzycę, POChP, choroby naczyń mózgowych, nadciśnienie tętnicze, niedobory odporności, choroby układu sercowo-naczyniowego, przewlekłe choroby wątroby, otyłość, choroby związane z uzależnieniem od nikotyny, astma oskrzelowa, talasemia, mukowiscydoza, anemia sierpowata.

Pacjenci, u których występują ww. choroby, mogą zgłosić się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z prośbą o wystawienie e-skierowania niezależnie od grupy wiekowej, w jakiej się znajdują.

Jestem zaszczepiony na gruźlicę. Czy powinienem się szczepić przeciwko COVID-19?

Tak, ponieważ nie udowodniono ochronnego działania szczepionki BCG przeciw gruźlicy w ochronie przed COVID-19. Szczepionka BCG przeciw gruźlicy i szczepionka przeciw COVID-19 to dwie różne szczepionki, które chronią przed dwoma różnymi jednostkami chorobowymi.

Czy jak się szczepiłam na grypę na jesieni, to czy mogę się teraz zaszczepić na koronawirusa?

Tak, nawet jest to silnie zalecane. Szczepionka przeciw grypie chroni przed objawami grypy i powikłaniami w przebiegu grypy. Szczepionka przeciw COVID-19 chroni przed objawami COVID-19 wywołanymi wirusem SARS-CoV-2.

Ponadto z badań wynika, że istnieje możliwość występowania koinfekcji, czyli zakażeń wywołanych jednocześnie np. dwoma drobnoustrojami, wirusem grypy i wirusem SARS-CoV-2. Zaszczepienie przeciw grypie i przeciw COVID-19 może uchronić przed dwoma niebezpiecznymi chorobami w okresie trwającego sezonu infekcyjnego.

Czy osoby niepełnosprawne (fizycznie/umysłowo) mogą przyjąć szczepionkę?

Tak, jest to nawet zalecane. Osoby niepełnosprawne często wymagają opieki ze strony innych osób, lub przebywają z wieloma osobami w miejscach opieki. Są zatem bardziej narażone na zakażenie i zachorowanie.

Czy złe wyniki badań krwi (np. stwierdzona anemia) wykluczają możliwość szczepień?

Nie, anemia nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw COVID-19.

Czy to, że biorę stale leki (serce, cholesterol itd.) nie jest przeciwwskazaniem (może jakiś lek/grupa leków zawiera składnik, który stanowiłby niebezpieczne połączenie ze składem szczepionki na COVID-19)?

Nie, przyjmowanie systematyczne leków z powodu chorób przewlekłych nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Czy szczepionka jest bezpieczna dla kobiet w ciąży?

Według stanu na 14.12.2020 r. w rekomendacjach Komitetów Doradczych ds. Szczepień w Wielkiej

Brytanii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych, gdzie dopuszczono do realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 szczepionkę mRNA firmy Pfizer/BioNTech, wskazano m.in., że nie zaleca się szczepienia w okresie ciąży i karmienia piersią, z uwagi na to, że nie prowadzono badań klinicznych w takich grupach pacjentów.

Czy osoby chore na COVID (np. bezobjawowo) mogą przyjąć szczepionkę bez ryzyka?

Osoby zakażone wirusem SARS-CoV-2, nie wykazujące objawów mogą być zaszczepione. Natomiast osoby, które chorują na COVID-19, a więc mają objawy, nie mogą być zaszczepione.

Kiedy - według programu - mogą szczepić się osoby po przeszczepach?

Kwalifikację do szczepienia każdorazowo przeprowadza lekarz, po zapoznaniu się ze stanem zdrowia danej osoby. Nie ma przeciwwskazań do szczepień osób z obniżoną odpornością, jednakże jak wskazuje Charakterystyka Produktu Leczniczego, u takich pacjentów skuteczność szczepionki może być niższa.

Osoby z obniżoną odpornością kwalifikują się jako osoby z chorobami przewlekłymi. Tym samym mogą zostać objęte szczepieniami w ramach II etapu Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.



#SZCZEPIMYSIE

SZCZEPIONKA JEST

- ✓ DOBROWOLNA
- ✓ DARMOWA



WWW.GOV.PL/SZCZEPIMYSIE



WWW.GOV.PL/SZCZEPIMYSIE

#SZCZEPIMYSIE

DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ
NA TEMAT SZCZEPIONKI
PRZECIW COVID-19



WWW.GOV.PL/SZCZEPIMYSIE

#SZCZEPIMYSIE

