



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Łukasz Pietrzak

NNJ.070.98.2025.DC.

Pan
Adam Krzywoń
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich
Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich

Szanowny Panie,

w nawiązaniu do pisma z dnia 5 czerwca 2025 r. uprzejmie informuję, że decyzja o wstrzymaniu w obrocie szczepionki Varilrix do czynnego uodparniania przeciw ospie wietrznej, seria A70CD868B, została podjęta na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i ma charakter prewencyjny. Zgodnie z prawem^[1], decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego została opublikowana w dniu jej wydania^[2].

Obrót produktem leczniczym został tymczasowo wstrzymany w celu weryfikacji okoliczności pojedynczego zgłoszenia ciężkiego, potencjalnego, niepożądanego odczynu poszczepiennego. Decyzja ta ma również na celu umożliwienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, zmierzającego do potwierdzenia lub wykluczenia ewentualnej wady jakościowej produktu. Postępowanie to prowadzone jest z udziałem Europejskiej Agencji Leków (EMA). Po jego zakończeniu Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmie decyzję co do dalszych działań.

Równolegle Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), działający przy EMA, prowadzi przegląd dostępnych danych dotyczących ryzyka wystąpienia zapalenia mózgu po podaniu szczepionki Varilrix^[3]. To działanie niepożądane zostało już wcześniej ujęte w dokumentacji produktu jako rzadko występujące. PRAC analizuje jednak, czy zaistniała sytuacja uzasadnia podjęcie dodatkowych działań regulacyjnych.

Szczepionka przeciwko ospie wietrznej została zatwierdzona po raz pierwszy 17 października 1994 r. Od tego czasu na całym świecie podano prawie 100 milionów dawek. W Polsce, do momentu wstrzymania obrotu, rozdysponowano około 40 tysięcy dawek w ramach szczepień zalecanych.

Odnosząc się do uwag zawartych w piśmie V.7013.77.2025.DG z dnia 5 czerwca 2025 r.,

dotyczących trudności w nawiązaniu kontaktu telefonicznego z Departamentem Nadzoru Farmaceutycznego, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Publikacja decyzji o wstrzymaniu w obrocie^[2] wywołała duże zainteresowanie społeczne, spotęgowane przez nierzetelne i nieodpowiedzialne przekazy medialne, które wybiórczo cytowały fragmenty decyzji administracyjnej, nadając im sensacyjny charakter. W rezultacie do urzędu wpłynęła znaczna liczba zapytań – telefonicznych i pisemnych – kierowanych głównie przez zaniepokojonych rodziców małych pacjentów.

W analizowanym okresie linie telefoniczne były nieustannie zajęte, a prowadzone rozmowy – długie i wymagające szczegółowych wyjaśnień. W związku z tym kontakt telefoniczny z Departamentem Nadzoru Farmaceutycznego mógł być w tym czasie utrudniony. Równolegle do urzędu wpływały liczne zapytania mailowe, które były rozpatrywane w kolejności wpływu – z należytą starannością, z uwzględnieniem wagi spraw oraz konieczności precyzyjnego formułowania odpowiedzi. Należy również podkreślić, że ze względu na złożony charakter sprawy oraz zaangażowanie trzech organów administracji publicznej – Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Prezesa URPL – udzielanie informacji wymagało szczególnej rozważliwości.

W dniu 9 czerwca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Inspektor Sanitarny oraz Prezes URPL opublikowali wspólny komunikat dotyczący prewencyjnego wstrzymania w obrocie serii szczepionki Varilrix. Komunikat ten został zamieszczony na stronach internetowych odpowiednich organów i zawiera informacje dla pacjentów w zakresie dalszego postępowania po przyjęciu szczepionki Varilrix^[4].

Ponadto uprzejmie informuję, że informacje odnośnie do składania skarg i wniosków są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego^[5]. Interesanci są przyjmowani zgodnie z obowiązującymi procedurami organizacyjnymi urzędu.

Z wyrazami szacunku

^[1] art. 123b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)

^[2] decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 8/WS/2025 z dnia 2 czerwca 2025 r. w ogólnopolskim Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (RDG) na stronie <https://rdg.ezdrowie.gov.pl>

^[3] <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-june-2025>

^[4] <https://www.gov.pl/web/gif/wspolny-komunikat-gif-urpl-i-gis-ws-wstrzymania-w-obrocie-serii-szczepionki-przeciw-ospie-wietrznej-z-dnia-9-czerwca-2025>

^[5] <https://www.gov.pl/web/gif/skargi-i-wnioski>