

**Stowarzyszenie
Polska Wolna od GMO
ul.**

W nawiązaniu do Państwa petycji dotyczącej realizowanych na terenie szkół podstawowych szczepień przeciwko HPV, uprzejmie wyjaśniam, jak niżej.

Realizację szczepień przeciwko HPV w szkołach podstawowych (każda szkoła niezależnie podejmuje decyzję, czy będzie realizować szczepienia w swojej placówce) umożliwiło od dnia 1 września 2024 r. Ministerstwo Zdrowia poprzez zmianę przepisów, która miała na celu zwiększenie dostępności do tego typu świadczeń.

W swojej petycji stwierdziliście Państwo, że szkoła na pewno nie jest dobrym miejscem na realizację tej procedury medycznej.

W odniesieniu do petycji – tak jak w przypadku innych podań – organy muszą przestrzegać z urzędu swojej właściwości, a tym samym rozpatrywać petycje w zakresie spraw będących w ich kompetencjach. Dlatego też, zmiana stanowiska, a co za tym idzie przepisów w tej sprawie, należy do Ministra Zdrowia - nie leży zatem w zakresie kompetencji ani Rady Miasta Opola, ani Prezydenta Miasta Opola, więc nie może też być przedmiotem ich działań.

Odnosząc się natomiast do innych postulatów podniesionych w petycji, a zwłaszcza do niezwłocznego udostępnienia lokalnej społeczności oraz dyrektorom szkół tzw. „Białej księgi szczepień HPV”, to należy wskazać, że już w 2019 r. na temat treści w niej zawartych wypowiedziało się szereg osób i instytucji, m.in. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Główny Inspektor Sanitarny czy Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii. Wszystkie te osoby i instytucje wyraziły jednoznaczne negatywne stanowisko dotyczące rzetelności i wiarygodności tego dokumentu, który według nich szerzy dezinformację i świadomie oszukuje społeczeństwo. Ponadto, stwierdzono również, że materiał ten przedstawia wybiórczo interpretowane badania, nadając im formę „naukową”, która nie ma żadnego związku z rzetelną oceną badań.

W 2024 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podtrzymała swoje stanowisko w tej sprawie.

Ministerstwo Zdrowia natomiast, zarówno w 2025 r., jak i w 2026 r., w odpowiedzi na tożsamą petycję przychyliło się do stanowiska AOTMiT, podkreślając jednocześnie, że wiarygodnym źródłem informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepień ochronnych, w tym szczepień przeciwko HPV, są strony internetowe Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego oraz Ministerstwa Zdrowia. Na stronach tych publikowane są również materiały edukacyjne do wykorzystania przez szkoły, w których organizowane są szczepienia.

Wobec powyższego, Miasto Opole, biorąc pod uwagę opinie i stanowiska wiarygodnych oraz renomowanych polskich instytucji, nie udostępni na swojej stronie internetowej proponowanych przez Państwa materiałów ani nie przekaże dyrektorom polskich szkół tzw. „Białej księgi szczepień HPV”.

W załączeniu:

- 1) Stanowisko AOTMiT z 2019 r.
- 2) Stanowisko GIS z 2019 r.
- 3) Stanowisko Krajowego Konsultanta ds. epidemiologii z 2019 r.
- 4) Podtrzymanie stanowiska AOTMiT z 2024 r.
- 5) Stanowisko MZ z 2025 r.
- 6) Podtrzymanie stanowiska MZ z 2026 r.

z Up. Prezydenta Miasta

Łukasz Jankowski
Z-ca Prezydenta Miasta



Warszawa, dnia 10 października 2019 r.

**Stanowisko Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
dotyczące dokumentu pt. „Biała księga szczepień HPV” opublikowanego
i dystrybuowanego przez stowarzyszenie „Centrum Informacji o Zdrowiu
DOBROSTAN”**

Mając na uwadze kierowane do Agencji zapytania dotyczące ww. dokumentu oraz budzące wątpliwości informacje wskazywane przez „Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN” Agencja pragnie wskazać, że nie uległo zmianie stanowisko Prezesa w sprawie zasadności realizacji szczepień przeciwko HPV w ramach programów polityki zdrowotnej.

Jednocześnie Prezes Agencji pragnie podkreślić, że przesyłany do samorządów dokument nie został przygotowany zgodnie z metodyką naukową oraz zawiera liczne nieścisłości i błędy metodologiczne. Tym samym ww. dokument nie może stanowić podstawy do wyciągania wniosków o braku skuteczności szczepień i na jego podstawie nie jest możliwe podejmowanie decyzji w zakresie stosowania szczepień przeciwko HPV.

Biorąc pod uwagę zaniepokojenie, jakie omawiany dokument wzbudził w samorządach, Agencja przeprowadziła analizę przedstawianych treści, której wyniki przedstawiono poniżej.

W dokumencie nie podano danych żadnego z autorów, przez co nie jest wiadome, kto odpowiada za treść publikacji. Na stronie tytułowej zamieszczono zapis „Wrocław 2019 r. Wersja robocza.”, co sugeruje, że proces redakcyjny nie został ukończony i autor podjął decyzję o opublikowaniu nieukończonego dzieła.

Wartość dla podejmowania świadomej decyzji ma jedynie zbiór wysokiej jakości wiarygodnych dowodów naukowych, który jest wynikiem rzetelnie przeprowadzonych działań, nazywanych „przeglądem systematycznym” przeprowadzonym w oparciu o najbardziej wiarygodne dowody naukowe (medycyna oparta na dowodach – ang. *evidence based medicine*, EBM) oraz wytyczne oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA)¹. Autorzy dokumentu „Biała księga szczepień HPV” starają się udowodnić stawiane tezy powołując się na różne źródła, w tym o niskiej wartości naukowej, które w prawidłowo przeprowadzonym procesie przygotowywania przeglądu systematycznego literatury zostałyby odrzucone na wstępnym etapie selekcji jako subiektywne, stroniczne czy o słabej metodologii naukowej.

Istnieje ogólnie przyjęta klasyfikacja doniesień naukowych², zgodnie z którą poszczególne typy badań uznawane są za mniej lub bardziej wiarygodne. W kolejności od szczytu hierarchii (od najwyższej wiarygodności) są to:



- przegląd systematyczny z metaanalizą RCT (randomizowanych badań klinicznych) – poziom IA,
- przegląd systematyczny bez metaanalizy RCT – poziom IB,
- badania eksperymentalne (w tym RCT – poziomy IIA-IIID),
- badania obserwacyjne z grupą kontrolną – poziomy IIIA-IIIE,
- badania opisowe – poziomy IVA-IVD,
- opinie ekspertów – poziom V.

Metaanaliza stanowi ilościową syntezę wyników wszystkich wiarygodnych badań dotyczących tego samego pytania klinicznego (zgodność populacji, interwencji badanej i kontrolnej, punktów końcowych) za pomocą odpowiednich metod statystycznych. Metaanalizę stosuje się w celu zwiększenia „mocy” wnioskowania statystycznego (analizowane są wyniki wielu prób klinicznych, które oddzielnie mogły być zbyt mało liczne, aby oddzielnie wykazać istotność statystyczną wyników bądź wykazywały zróżnicowane / niejednoznaczne wyniki) oraz w celu zbliżenia populacji badanej do populacji ogólnej. Z tego względu jeśli ten rodzaj dowodów naukowych jest dostępny, powinien stanowić fundament oceny skuteczności i bezpieczeństwa interwencji. Powoływanie się na treści inne niż wysokiej jakości dowody naukowe może odnieść skutek w postaci dezinformacji opinii publicznej.

Poniżej przedstawiono przykładowe typy dokumentów zawartych wśród pozycji bibliograficznych „Białej księgi szczepień HPV”, które nie stanowią dowodów naukowych:

- Notatki sądowe³, wyroki sądów lub protokoły z rozpraw⁴⁵. Dokumenty te nie kwalifikują się do żadnej kategorii dowodów naukowych, gdyż powstały bez wymaganego w nauce rygoru metodologicznego. Zakres zawartych informacji odpowiada bieżącym potrzebom danej sytuacji i nie można na ich podstawie wyciągać wniosków ogólnych (np. „kluczowe fakty” o numerach 34, 35, 37 i 38)
- Nierecenzowane strony internetowe⁶ oraz blogi⁷, w tym prowadzone przez organizacje antyszczepionkowe⁸. Znajdują się na nich między innymi wypowiedzi osób, które podważają osiągnięcia medycyny (np. punkty 22, 31, 39).

Część przywołanych pozycji bibliograficznych „Białej księgi szczepień HPV” stanowią dowody niskiej lub bardzo niskiej jakości, np:

- Publikacje starsze niż 20 lat w dziedzinach, dla których dostępne są współczesne dane, np. Duesberg 1992⁹ (choroby zakaźne), La Vecchia 1986¹⁰ (onkologia) czy Butterworth 1982¹¹ (onkologia) (punkty 1, 2, 3).
- Publikacje poglądowe¹² lub opisowe¹³ (np. punkty 1, 6, 10 lub 27).
- Wyniki badań przedklinicznych, np. prowadzonych na myszach¹⁴. Badania przedkliniczne dostarczają wstępnych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej substancji, jednak bezpośrednie przenoszenie uzyskanych wyników na organizm człowieka jest niezasadne (np. punkty 6, 30, 40).

Cytowane przez autorów „Białej Księgi szczepień HPV” dowody wysokiej jakości są jednostkowe – w opracowaniu można odnaleźć przegląd systematyczny czy randomizowane badanie z grupą kontrolną. Niestety wyciągane przez autorów „Białej księgi szczepień HPV” wnioski z prezentowanych badań są niekiedy sprzeczne z konkluzjami autorów badań. Przykładowo w raporcie z badania klinicznego cytowana jest tylko część tabeli dotycząca efektów niepożądanych po podaniu szczepionki w grupie badanej, zaś pominięto kolumnę

zawierającą analogiczne wyniki dla grupy kontrolnej (placebo), które w większości pozycji nie różniły się istotnie od wyników grupy badanej. Wynik taki oznacza, że pojawienie się nowych zdarzeń nie wynikało z podawanej szczepionki, lecz z przyczyn niezależnych (punkt 20¹⁵).

Wszelkie podejmowane decyzje powinny być oparte na rzetelnych informacjach. W Polsce tego rodzaju źródeł wiedzy w zakresie szczepionek dostarczają instytucje takie jak: Ministerstwo Zdrowia – MZ, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - URPL, Główny Inspektorat Farmaceutyczny - GIF, Główny Inspektorat Sanitarny - GIS oraz Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - AOTMiT.

AKTUALNY STAN WIEDZY W ZAKRESIE SZCZEPIEŃ PRZECIWKO HPV

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadziła proces pozyskania dowodów naukowych zgodny z wytycznymi HTA i przygotowała raport dotyczący szczepień przeciwko HPV¹⁶. W raporcie uwzględniono 19 przeglądów systematycznych RCT z metaanalizą (rodzaj badania IA¹⁷), 20 przeglądów systematycznych RCT (rodzaj badania IB), 8 badań RCT (rodzaj badania IIA) oraz 12 rekomendacji krajowych i zagranicznych. Dodatkowo uzyskano opinie ekspertyz m.in. od Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii, trzech Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie ginekologii onkologicznej.

Poniżej zamieszczone są kluczowe wnioski wynikające z raportu.

Skuteczność szczepień przeciwko HPV

Zebrane dowody naukowe wskazują, że szczepienie przeciwko HPV jest skuteczne w następujących obszarach:

- W krajach, w których szczepieniami objęto ponad 50% dziewcząt uzyskano zmniejszenie o 64% częstości zakażeń HPV typu 16 i 18; co wskazuje na wytworzenie odporności populacyjnej (Drolet 2015¹⁸ – metaanaliza 20 badań obejmujących 140 milionów osobolat).
- Szczepionki przeciwko HPV skutecznie zmniejszają ryzyko rozwinięcia się zmian przedrakowych w postaci śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN)¹ w grupie kobiet między 15 a 26 rokiem życia (metaanaliza Arbyn 2018¹⁹). Ochrona jest lepsza w części populacji, która wcześniej nie była zakażona wirusem brodawczaka ludzkiego, co wskazuje na konieczność szczepień przed ekspozycją (inicjacją seksualną).
- Zmniejszenie częstości występowania kłykcin kończystych² o 36% u mężczyzn poniżej 20 r.ż. oraz o 32% u kobiet w wieku 20-39 lat (Drolet 2015).
- Szczepionki przeciwko HPV istotnie zmniejszyły ryzyko przewlekłej infekcji uwzględnionymi w nich typami wirusa (raport HTA La Torre 2010²⁰).

Bezpieczeństwo szczepień przeciwko HPV

Odnalezione dowody naukowe najwyższej jakości wskazują, że szczepionki przeciwko HPV charakteryzują się wysokim bezpieczeństwem (metaanaliza Setiawan 2016²¹, metaanaliza

¹ Zmiany przedrakowe (CIN) są to nieprawidłowe komórki w obrębie szyjki macicy. Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM).

² Kłykciny są związane przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego i mogą zwiększać prawdopodobieństwo zachorowania na nowotwór.

Coelho 2015²², metaanaliza Sangar 2015²³, metaanaliza Rey-Ares 2012²⁴, metaanaliza Lu 2011²⁵).

Wśród osób znajdujących się w grupach badanych nie było ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepieniem przeciwko HPV (Arbyn 2018). Pozostałe najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane miały mniejsze znaczenie zdrowotne. Wśród osób znajdujących się w grupach badanych w porównaniu z grupami kontrolnymi częściej wystąpiły zdarzenia niepożądane w miejscu podania preparatu w postaci obrzęku czy bólu, a także ogólnoustrojowe w postaci: bólu stawów, gorączki i bólu głowy (metaanaliza Setiawan 2016, metaanaliza Coelho 2015, metaanaliza Sangar 2015, metaanaliza Ogawa 2017²⁶, Mikamo 2019²⁷).

Doświadczenia związane ze szczepieniami przeciwko HPV na świecie

Profilaktyczne szczepienia przeciwko HPV zalecane są m. in. przez następujące organizacje:

- Australian Government Department of Health (AGDoH) 2018²⁸,
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2017²⁹,
- World Health Organization (WHO) 2017³⁰,
- An Advisory Committee Statement/ National Advisory Committee on Immunization (ACSt/NACI) 2016³¹,
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2016³²,
- American Cancer Society (ACS) 2016³³,
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) 2014³⁴.

W Australii, gdzie szczepienia przeciwko HPV realizuje się w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych od 2007 r., szczepienia są środkiem zapobiegawczym komplementarnym dla badań przesiewowych szyjki macicy, dlatego realizowana jest zarówno immunizacja, jak i skryning (AGDoH 2018).

W Europie szczepienie przeciwko HPV jest refundowane ze środków publicznych w następujących krajach: Austria, Belgia, Bułgaria (szczepienie jest nieobowiązkowe, ale w populacji 12-letnich dziewcząt jest bezpłatne), Chorwacja, Cypr, Czechy (refundacja dla dzieci w wieku 13-14 lat, >18 lat szczepienie zalecane nierefundowane), Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa (szczepienie obowiązkowe), Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wlk. Brytania (ECDC 2019)³⁵.

Podsumowanie


Przedstawiony dokument pt. „Biała księga szczepień HPV”, opublikowany i rozpowszechniany przez stowarzyszenie „Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN”, nie zawiera rzetelnego i wiarygodnego opisu przeprowadzonego przeglądu systematycznego dowodów naukowych, który stanowi fundament oceny technologii medycznej. Tego rodzaju ograniczenie powoduje, że wyciągane przez jego autorów wnioski nie mogą zostać potraktowane jako naukowa podstawa przy podejmowaniu decyzji z zakresu polityki zdrowotnej.

Piśmiennictwo

- ¹ Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016
- ² *Ibidem*
- ³ Orzeczenie sądu federalnego USA potwierdzające że Gardasil spowodował śmierć 21 letniej Christiny Tarsell;
- ⁴ Sanevax, HPV Vaccine: Death in Spain, April 2017;
- ⁵ Sarojini, N. B., Srinivasan, S., Madhavi, Y., Srinivasan, S., & Shenoi, A. (2010). The HPV vaccine: science, ethics and regulation. *Econ Pol Wkly*, 45(27), 27-34.
- ⁶ <https://sanevax.org/france-permanent-injury-attributed-GARDASIL/>;
- ⁷ Alliance for Human Research Protection (AHRP). Archive for the „Dr. Diane Harper“ Category, Correction for GAR-DASIL® Blog 117 from AHRP, Monday, November 30th, 2009;
- ⁸ <https://sanevax.org/france-permanent-injury-attributed-GARDASIL/>;
- ⁹ Duesberg, P. H., & Schwarz, J. R. (1992). Latent viruses and mutated oncogenes: no evidence for pathogenicity. In *Progress in nucleic acid research and molecular biology* (Vol. 43, pp. 135-204). Academic Press.
- ¹⁰ LA VECCHIA, C. A. R. L. O., FRANCESCHI, S., DECARLI, A., FASOLI, M., GENTILE, A., & TOGNONI, G. (1986). Cigarette smoking and the risk of cervical neoplasia. *American Journal of Epidemiology*, 123(1), 22-29.
- ¹¹ Butterworth Jr, C. E., Hatch, K. D., Gore, H., Mueller, H., & Krumdieck, C. L. (1982). Improvement in cervical dysplasia associated with folic acid therapy in users of oral contraceptives. *The American journal of clinical nutrition*, 35(1), 73-82.
- ¹² Gérvás, J. (2007). La incierta prevención del cáncer de cuello de útero con la vacuna contra el virus del papiloma humano. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 23(5), 547-55.
- ¹³ Skeate, J. G., Woodham, A. W., Einstein, M. H., Da Silva, D. M., & Kast, W. M. (2016). Current therapeutic vaccination and immunotherapy strategies for HPV-related diseases. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 12(6), 1418-1429.
- ¹⁴ Jin, L., Qi, M., Chen, D. Z., Anderson, A., Yang, G. Y., Arbeit, J. M., & Auborn, K. J. (1999). Indole-3-carbinol prevents cervical cancer in human papilloma virus type 16 (HPV16) transgenic mice. *Cancer research*, 59(16), 3991-3997.
- ¹⁵ Food and Drug Administration (2008) „Clinical Review of Biologics License Application Supplement for Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) Vaccine, Recombinant (Gardasil®) to extend indication for prevention of vaginal and vulvar cancers related to HPV types 16 and 18“. URL: <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111274.pdf> Dostęp dnia 04.10.2019
- ¹⁶ Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, czerwiec 2019
- ¹⁷ Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016
- ¹⁸ Drolet, M., Bénard, É., Boily, M. C., Ali, H., Baandrup, L., Bauer, H., ... & Donovan, B. (2015). Population-level impact and herd effects following human papillomavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet infectious diseases*, 15(5), 565-580.
- ¹⁹ Arbyn, M., Xu, L., Simoons, C., & Martin-Hirsch, P. P. (2018). Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5).
- ²⁰ La Torre, G., De Waure, C., Chiaradia, G., Mannocci, A., Capri, S., & Ricciardi, W. (2010). The health technology assessment of bivalent HPV vaccine cervarix® in Italy. *Vaccine*, 28(19), 3379-3384.
- ²¹ Setiawan, D., Luttjeboer, J., Pouwels, K. B., Wilschut, J. C., & Postma, M. J. (2017). Immunogenicity and safety of human papillomavirus (HPV) vaccination in Asian populations from six countries: a meta-analysis. *Japanese journal of clinical oncology*, 47(3), 265-276.

- ²² Coelho, P. L. S., Calestini, G. L. D. S., Alvo, F. S., Freitas, J. M. D. M., Castro, P. M. V., & Konstantyner, T. (2015). Safety of human papillomavirus 6, 11, 16 and 18 (recombinant): systematic review and meta-analysis. *Revista Paulista de Pediatria*, 33(4), 474-482.
- ²³ Sangar, V. C., Ghongane, B. B., Mathur, G., & Chowdhary, A. S. (2015). Safety and adverse events of prophylactic HPV vaccines among healthy women: A systematic review & Meta analysis. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 6(4), 1779.
- ²⁴ Rey-Ares, L., Ciapponi, A., & Pichon-Riviere, A. (2012). Efficacy and safety of human papilloma virus vaccine in cervical cancer prevention: systematic review and meta-analysis. *Arch Argent Pediatr*, 110(6), 483-9.
- ²⁵ Lu, B., Kumar, A., Castellsagué, X., & Giuliano, A. R. (2011). Efficacy and safety of prophylactic vaccines against cervical HPV infection and diseases among women: a systematic review & meta-analysis. *BMC infectious diseases*, 11(1), 13.
- ²⁶ Ogawa, Y., Takei, H., Ogawa, R., & Mihara, K. (2017). Safety of human papillomavirus vaccines in healthy young women: a meta-analysis of 24 controlled studies. *Journal of pharmaceutical health care and sciences*, 3(1), 18.
- ²⁷ Mikamo, H., Yamagishi, Y., Murata, S., Yokokawa, R., Han, S. R., Wakana, A., ... & Tanaka, Y. (2019). Efficacy, safety, and immunogenicity of a quadrivalent HPV vaccine in Japanese men: A randomized, Phase 3, placebo-controlled study. *Vaccine*, 37(12), 1651-1658.
- ²⁸ Australian Technical Advisory Group on Immunization. (2018). Australian Immunisation Handbook, Australian Government Department of Health. Pozyskano z: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/>, dostęp z 10.04.2019.
- ²⁹ Arrossi, S., Temin, S., Garland, S., Eckert, L. O. N., Bhatla, N., Castellsagué, X., ... & Lopes, G. (2017). Primary prevention of cervical cancer: American Society of Clinical Oncology resource-stratified guideline. *Journal of global oncology*, 3(5), 611-634.
- ³⁰ mondiale de la Santé, O., & World Health Organization. (2017). Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017—Vaccins contre les papillomavirus humains: note de synthèse de l'OMS, mai 2017. *Weekly Epidemiological Record= Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 92(19), 241-268.
- ³¹ National Advisory Committee on Immunization. (2016). Updated Recommendations on Human Papillomavirus (HPV) Vaccines: 9-valent HPV Vaccine and Clarification of Minimum Intervals Between Doses in the HPV immunization schedule. 2016. ON: Public Health Agency of Canada.
- ³² Meites, E. (2016). Use of a 2-dose schedule for human papillomavirus vaccination—updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 65.
- ³³ Saslow, D., Andrews, K. S., Manassaram-Baptiste, D., Loomer, L., Lam, K. E., Fisher-Borne, M., ... & American Cancer Society Guideline Development Group. (2016). Human papillomavirus vaccination guideline update: American Cancer Society guideline endorsement. *CA: a cancer journal for clinicians*, 66(5), 375-385.
- ³⁴ Gross, G., Becker, N., Brockmeyer, N. H., Esser, S., Freitag, U., Gebhardt, M., ... & Jessen, H. (2014). Vaccination against HPV-Associated Neoplasias: Recommendations from the Current S3 Guideline of the HPV Management Forum of the Paul-Ehrlich Society—AWMF Guidelines, Registry No. 082-002 (short version), valid until Dec. 31st, 2018. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 74(3), 233.
- ³⁵ European Centre for Disease Prevention and Control. (2018). Vaccine Scheduler. Human Papillomavirus Infection: Recommended vaccinations. Pozyskano z: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=38&SelectedCountryIdByDisease=-1>, dostęp z 09.04.2019.

PREZES


dr. n. med. Roman Topór-Mądry



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-EP-SO-075-00002/WE/19
SK 43146/2019

Warszawa, dnia 21.10.2019 r.

Organy Samorządu Terytorialnego
- wszystkie
za pośrednictwem Adresatów
- wg rozdzielnika

Stanowiu Państwo,

odpowiadając na kierowane do Głównego Inspektoratu Sanitarnego przez liczne organy samorządu terytorialnego pisma, zawierające w załączeniu dokument pn.: „ZAWIADOMIENIE”, którego nadawcą jest „Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN (zwane dalej Stowarzyszeniem DOBROSTAN), proszę o przyjęcie stanowiska w sprawie *bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt 12 i 13 letnich.*¹

Na terenie Rzeczypospolitej Polskiej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mają następujące szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (ang. *human papillomavirus*, HPV):

1. Cervarix - Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana),
2. Gardasil - Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinowana, adsorbowana),
3. Gardasil 9 - Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (rekombinowana, adsorbowana), 9-walentna.

Powyższe produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej (ang. *Centralized Procedure*, CP) w oparciu o przepisy Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku, ustanawiające unijne procedury

¹ Stanowisko przygotowane zostało w konsultacji z Prof. Sławomirem Majewskim, Klinika Dermatologii i Wenerologii, WUM, Prof. Iwoną Paradowską - Stankiewicz, Krajowym Konsultantem ds. epidemiologii oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

niepodlega

POLSKA
STOWARZYSZENIE
WIEPROLOGICZNE

GŁÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
ul. Targowa 65 | 03-729 Warszawa
tel. +48 22 536 13 00 | fax +48 22 635 61 94
inspektora@gis.gov.pl | www.gis.gov.pl



100 LAT SŁUŻB SANITARNYCH W POLSCE

wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE. L Nr 136 z 2004 roku, str. 1).

Zgodnie z ww. rozporządzeniem dokumentacja złożona wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu była oceniana w Europejskiej Agencji Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA), a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne na terenie całej Unii Europejskiej, zostało wydane przez Komisję Europejską na podstawie opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Produkty lecznicze Cervarix, Gardasil i Gardasil 9 zostały dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jako w pełni zgodne z przepisami obowiązującymi w UE i w Polsce dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Na stronie EMA (<https://www.ema.europa.eu>) dostępne są tzw. „Raporty oceniające” (ang. *European public assessment report*, EPAR), w których przedstawione są m.in. wyniki badań przedmiotowych produktów leczniczych oraz ocena stosunku ich korzyści do ryzyka.

Badania kliniczne skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki są obowiązkowym elementem dokumentacji rejestracyjnej każdej szczepionki. Prowadzenie badań klinicznych regulowane jest przez szczegółowe zasady tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, ang. *Good Clinical Practice*). Badania powinny być wykonane według obowiązującej wytycznej (CHMP: *Guideline on clinical evaluation of new vaccines* (EMEA/CHMP/VWP/164653/2005)). Wytyczna CHMP dotycząca badań klinicznych szczepionek jest powiązana wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Jedynie tak wykonane badania spełniają kryteria oceny skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki.

Na liście literatury dołączonej do tzw. „Białej księgi szczepień HPV” Stowarzyszenia DOBROSTAN są głównie pozycje, które nie spełniają wymagań stawianych badaniom klinicznym przez prawo Unii Europejskiej. Głównie są to opisy przypadków medycznych typu “case report” lub “letter”, doniesienia zjazdowe z konferencji, artykuły prasowe bez “peer review” na portalach poświęconych zdrowiu. W spisie literatury są zamieszczone tylko nieliczne badania kliniczne, które są niewłaściwie interpretowane, a przedstawiane wnioski są niezgodne z tymi, które zostały wyciągnięte przez autorów badania. Opracowanie pt.: „Biała Księga Szczepień HPV” (zwana dalej Białą Księgą) jest przygotowane tendencyjnie, nie fachowo i może być bardzo mylące dla odbiorcy, który poszukuje rzetelnych danych w zakresie szczepień przeciw HPV. Zamieszczone dane i przypisy często mają charakter wybiórczy i tendencyjny, w większości pochodzą sprzed wielu lat (często kilkunastu). Często też cytowane są stanowiska pojedynczych autorów (lekarzy lub

organizacji) w formie „nie naukowej”, a jedynie emocjonalnych wypowiedzi dla środków masowego przekazu. Przytaczane fakty, często mające charakter kazuistyczny, nie są opatrzone odpowiednim komentarzem i brak jest podjęcia chociażby próby interpretacji, co powoduje całkowite nieporozumienie i wprowadza w błąd odbiorców tych tekstów.

Jednocześnie, w odniesieniu do szczepionek dopuszczonych do obrotu w Polsce informuję, że wszelkie ryzyka w postaci działań niepożądanych, przeciwwskazań oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, interakcji z innymi produktami leczniczymi, jak i wskazania do stosowania określone zostały w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DZ. U. z 2017 r., poz. 2211) dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz inne dokumenty związane z tym produktem udostępnione są na stronie internetowej EMA.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych poprzez zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, a także od pacjentów, ich opiekunów i przedstawicieli w ramach swych zadań sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W 2013 r. pacjenci uzyskali możliwość zgłoszenia działań niepożądanych, a ustawa Prawo farmaceutyczne wprowadziła obowiązek przesyłania do Urzędu kopii zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Od 2013 r. do Urzędu nie wpłynęło żadne zgłoszenie działania niepożądanego po szczepionce przeciw HPV dotyczące zachorowania na nowotwór, nie było także przypadku śmiertelnego po użyciu ww. szczepionek.

Odnosnie dokumentu pt.: „ZAWIADOMIENIE” poruszone zostały w nim trzy główne kwestie, które budzą obawy Stowarzyszenia DOBROSTAN, a dotyczą rzekomych negatywnych działań organów samorządowych w związku z realizacją programów szczepień przeciw HPV, tj.:

1. przekazywanie niepotwierdzonych informacji co do efektów stosowania szczepionki;
2. nie udzielanie pełnych informacji o wszystkich powikłaniach, które występują po podaniu szczepionek przeciw HPV;
3. nie udzielanie pełnych informacji o wymogach/kryteriach kwalifikujących do szczepienia, a w szczególności o zagrożeniach wynikających z braku informacji.

Poniżej przedstawiam wyjaśnienie w każdej z powyższych kwestii.

Ad. 1.

Profilaktyczne działanie szczepionek przeciw HPV w zapobieganiu powstawaniu zmian prekursorowych wysokiego stopnia (CIN2/CIN3) oraz raka in situ (*adenocarcinoma in situ*) zostało jednoznacznie potwierdzone w licznych badaniach, w których brały udział dziesiątki tysięcy kobiet na całym świecie. Wszystkie badania kliniczne wykazały, że w populacji PPP (*per protocol population*, populacja nie zakażona HPV), a więc odpowiadającej w „rzeczywistym świecie” populacji np. 12-13 letnich dziewcząt, skuteczność szczepień wynosi 95-100% w zapobieganiu zmianom przed nowotworowym wysokiego stopnia wywoływanym przez typy HPV obecne w szczepionkach. W populacji kobiet aktywnych seksualnie mogących już być zakażonymi lub narażonymi na zakażenie w trakcie szczepień, skuteczność ta zmniejsza się do około 40%. Stąd też idealną populacją do szczepień są młode osoby przed inicjacją seksualną, czyli w wieku 12-13 lat, które są grupą docelową w programach szczepień realizowanych przez samorządy.

Autorzy „ZAWIADOMIENIA” i Białej Księgi wyrażają opinię, że: „...*podana szczepionka wręcz zwiększa ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy...*”. Jest to skrajnie tendencyjne i nieodpowiedzialne stwierdzenie, wymagające komentarza, gdyż bez niego dochodzimy do absurdu. Autorzy powołują się na jedno z badań klinicznych sprzed kilkunastu lat, w którym stwierdzono, że u osób seropozytywnych i zakażonych HPV (w wieku 16-26 lat, a więc potencjalnie aktywnych seksualnie) częstość występowania zmian CIN2, CIN3 i raka szyjki macicy zwiększa się po zaszczepieniu o około 30-40%. Jednak Stowarzyszenie nie podejmuje próby interpretacji tego zjawiska ani nie odnosi się do jego interpretacji, która jest zamieszczona w publikacji wyników badań. A z publikacji wynika, że: „...*Badanie 013 wykazało ograniczenie przydatności oceny małych podgrup, w których podgrupy te mogą się różnić w podstawowych cechach demograficznych. W tym przypadku okazało się, że uczestnicy w tej podgrupie badań 013, którzy otrzymali Gardasil™ mogli mieć zwiększone czynniki ryzyka dla rozwoju CIN 2/3 w porównaniu z grupą placebo. W badaniu 015 ocena tej podgrupy nie budzi obaw o nasilenie choroby szyjki macicy spowodowanej wirusem HPV...*”.

Przykład ten najlepiej ilustruje w jaki sposób autorzy „ZAWIADOMIENIA” i Białej Księgi próbują manipulować faktami. W Białej Księdze znajdują się inne liczne przejawy manipulacji ze strony Stowarzyszenia, ale ich cytowanie wykracza to poza ramy niniejszej opinii. W odniesieniu natomiast do efektywności kosztowej szczepień przeciw HPV, w „ZAWIADOMIENIU” nie zamieszczono fundamentalnych licznych publikacji, w których za pomocą różnych modeli matematycznych jednoznacznie udowodniono taką efektywność.

Ad. 2.

Autorzy Białej Księgi powołują się głównie na dane z systemu raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych, tzw. VAERS, w którym nie jest możliwe wykazanie zależności przyczynowo - skutkowych wystąpienia niepożądanych zdarzeń. W licznych badaniach klinicznych (m.in. FUTURE I, FUTURE II) nie wykazano znacznie większej częstości występowania zdarzeń niepożądanych w grupie szczepionej w porównaniu do grupy placebo. Przypadki występowania chorób autoimmunizacyjnych mają charakter kazuistyczny i dotyczą raczej już istniejących schorzeń. Osoby z tego typu schorzeniami, jak również z alergią nie powinny być szczepione. Prawomocny wyrok sądu amerykańskiego dotyczący zgonu, który jakoby wystąpił jako powikłanie szczepienia (*por. przyp. 2 Białej Księgi*), poza tym że ma charakter kazuistyczny, jest postrzegany jako bardzo kontrowersyjny w świecie naukowym. Jeśli rzeczywiście „szczepionka powodowałaby śmierć” to notowalibyśmy falę procesów o odszkodowania, kończących się upadłością koncernów produkujących szczepionki.

Ad. 3.

Autorzy „ZAWIADOMIENIA” i Białej Księgi domagają się, aby przed podaniem szczepionki wykonywać badania molekularne na obecność DNA HPV oraz badania serologiczne na obecność przeciwciał przeciw HPV. Należy podkreślić, że wg. zaleceń CDC (Centrum Kontroli Chorób w Atlancie) z roku 2015 nie ma konieczności wykonywania badań molekularnych w kierunku HPV, poza wykonywaniem ich w kontekście skriningu cytologicznego. Co więcej, nie istnieją powszechne komercyjne testy serologiczne do wykrywania przeciwciał przeciw HPV. Co najważniejsze, tzw. masowe programy szczepień przeciw HPV dotyczą populacji młodych dziewcząt (w Polsce - w wieku 12-13 lat), które nie są aktywne seksualnie i z definicji nie są zakażone HPV i są seronegatywne.

Fakt szerzenia dezinformacji i świadomego oszukiwania społeczeństwa przez Stowarzyszenie DOBROSTAN powinien być rozważony przez organy samorządowe w kontekście możliwości zgłoszenia do organów ścigania, gdyż tego typu działalność zagraża szeroko pojętemu zdrowiu populacji. Stowarzyszenie DOBROSTAN straszy bowiem jednostki samorządu terytorialnego, że: „...*Pojęcie szkody rozumiane jest szeroko i obejmuje także uszczerbek na zdrowiu w postaci zachorowania na raka szyjki macicy wskutek przyjęcia szczepionki p/HPV przez osobę seropozytywną będącą nosicielem HPV zawartego w szczepionce...*”. Twierdzenia takie są nie tylko skrajnie nieuczciwe, ale wręcz niemoralne.

Nie sposób zgodzić się ponadto z wnioskiem zawartym w piśmie Stowarzyszenia DOBROSTAN, że wskazane pismo należałoby traktować jako pismo procesowe, albowiem nie zawiera ono żadnych żądań, które mogłyby być dochodzone na drodze sądowej, w indywidualnej sprawie. Roszczeń odszkodowawczych z tytułu wyrządzonej szkody mogą dochodzić bowiem wyłącznie zindywidualizowani poszkodowani, a także roszczenia takie muszą mieć charakter realny (czyli dotyczyć realnie wyrządzonej szkody), a nie hipotetycznych nieprawidłowości w konstrukcji organizacji świadczeń w ramach danego programu realizowanego w dziedzinie zdrowia publicznego.

Jednocześnie zwracam się do Państwa z prośbą o usunięcie ze stron internetowych Urzędu, który Państwo reprezentują, wszelkich informacji Stowarzyszenia DOBROSTAN, które mogłyby wprowadzić społeczeństwo w błąd odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek p/HPV.

2 *Krzysztof Moczulski*

Główny Inspektor Sanitarny

*Dr hab. n. med. Jarosław Pinkas, Prof. CMKP
Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego*

Adresaci - rozdzielnik:

1. Pan Olgierd Geblewicz, Marszałek Województwa Zachodniopomorskiego, Prezes Zarządu Związku Województw Rzeczypospolitej Polskiej
2. Pan Andrzej Płonka, Prezes Zarządu Związku Powiatów Polskich
3. Pan Zygmunt Frankiewicz, prezydent Gliwic, Prezes Związku Miast Polskich
4. Pan Paweł Tomczak – Dyrektor Biura Związku Gmin Wiejskich RP

Do wiadomości otrzymują:

1. Pani Elżbieta Witek, Marszałek Sejmu RP
2. Pan Stanisław Karczewski, Marszałek Senatu RP
3. Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia
4. Pan Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5. Pan Roman Topór-Mądry, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
6. Pani Prof. Iwona Paradowska-Stankiewicz, Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii
7. Pan Prof. Sławomir Majewski, Klinika Dermatologii i Wenerologii, WUM
8. Wojewoda – wszyscy
9. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny za Pośrednictwem Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego – wszyscy

Załączniki 2:

1. Stanowisko Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczące dokumentu pt. „Biała księga szczepień HPV” opublikowanego i dystrybuowanego przez stowarzyszenie „Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN”, z dnia 10 października 2019 r.
2. Stanowisko Dr hab. n. o zdr. Iwony Paradowskiej-Stankiewicz, Krajowego Konsultanta w dziedzinie epidemiologii dot. szczepienia p/HPV

**Stanowisko Dr hab. n. o zdr. Iwony Paradowskiej - Stankiewicz
Krajowego Konsultanta w dziedzinie epidemiologii**

Ludzki wirus brodawczaka (HPV) powoduje powszechne zakażenia przenoszone drogą płciową. Zakażenia HPV dotyczą nie tylko kobiet, lecz także mężczyzn. Niemal każda aktywna seksualnie osoba zostanie zakażona wirusem HPV w ciągu swojego życia. Badania prowadzone na przełomie XX i XXI wieku pokazują, że niektóre typy HPV atakują nabłonek błon śluzowych i wywołują zmiany prowadzące do rozwoju nowotworów: raka szyjki macicy, raka sromu i raka pochwy u kobiet, raka prącia u mężczyzn, a także raka odbytu oraz nowotworów głowy i szyi u osób obojga płci. Rak szyjki macicy wymieniany jest jako jedno z największych zagrożeń dla zdrowia i życia kobiet na całym świecie. WHO podaje, że każdego roku ponad 300 000 kobiet na świecie umiera z powodu raka szyjki macicy, a ponad 500 000 dowiadyuje się, że jest chora.

Wprowadzone na początku XXI w. na rynek szczepionki przeciw HPV stanowią ogromny postęp w nowoczesnej profilaktyce, ponieważ zapobiegając zakażeniu wirusem HPV ochronią w przyszłości przed nowotworami związanymi z HPV oraz występowaniem kłykcin kończystych. Szczepienia przeciwko HPV są zalecane przez międzynarodowe organizacje, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) czy Amerykańskie Centrum Kontroli Chorób (CDC). Opinie tych organizacji są oparte na dokładnej naukowej analizie profilu bezpieczeństwa oraz skuteczności szczepionek oraz ich korzyści zdrowotnych wobec ryzyka w skali populacji. WHO wymienia szczepienia przeciw HPV jako jedną z najistotniejszych interwencji w profilaktyce nowotworów, zaleca aby kraje, które jeszcze tego nie zrobiły jak najszybciej wprowadziły szczepienia przeciw HPV z głównym celem - ochroną przed rakiem szyjki macicy. Według WHO obecnie powszechne szczepienia przeciw HPV na świecie prowadzi 96 krajów. Zaszczepiono blisko 100 mln osób. W krajach gdzie realizowane są powszechne szczepienia przeciw HPV odsetek zaszczepionych osiąga poziom 70-90%. Światowym liderem w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy jest Australia. Po ponad 10 latach realizacji programu szczepień przeciw HPV może być pierwszym krajem, który wyeliminuje raka szyjki macicy. Szacuje się, że dzięki prowadzonym działaniom profilaktycznym (badania przesiewowe i szczepienia przeciw HPV) eliminacja raka szyjki macicy jako problemu ochrony zdrowia będzie tam możliwa do 2028 roku.

W Polsce zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych szczepienia przeciw HPV należą do szczepień zalecanych, odpłatnych, których koszty w całości pokrywa rodzic/opiekun prawny lub osoba dorosła zainteresowana szczepieniem. Szczepienia bezpłatne dostępne są w ramach samorządowych programów promocji zdrowia i profilaktyki zdrowotnej.

W Polsce na rynku mogą być dostępne 3 szczepionki przeciw HPV (2-walentna, 4-walentna i 9-walentna), które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozytywnie ocenione przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz zatwierdzone przez Komisję Europejską

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-szczepionki-przeciw-hpv-sa-dostepne-na-ryнку/>). Szczepionki przeciw HPV, które mogą być dostępne na naszym rynku przeszły pozytywnie pełną restrykcyjną procedurę ich rejestracji w Europejskiej Agencji Leków. Na podstawie przeprowadzonej oceny wyników badań jakościowych całego procesu wytwarzania każdej szczepionki oraz wyników badań klinicznych potwierdzono ich jakość, bezpieczeństwo i skuteczność.

Szczepienia przeciw zakażeniom HPV przeprowadza się u osób w wieku od 9 lat, ale najkorzystniej jest je wykonać w wieku od 11 do 13. lat. W tym okresie uzyskuje się najwyższą ochronę przed zakażeniem. W tym wieku także można stosować dwudawkowy schemat szczepień w odstępie 6 miesięcy, co wiąże się z mniejszą liczbą iniekcji i obniżeniem kosztów profilaktyki. Na podstawie badań zaakceptowanych przez europejskie instytucje regulatorowe szczepionka 2 - walentna jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami HPV. Szczepionka 4 - walentna jest podawana w celu zapobiegania wystąpieniu zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytnicy, raka szyjki macicy, raka odbytnicy oraz brodawek narządów płciowych, tzw. kłykcín kończystych związanych przyczynowo z określonymi typami HPV. Szczepionka 9-walentna jest podawana jako ochrona przed zmianami przednowotworowymi i rakiem szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu oraz brodawkami narządów płciowych kończystych związanych przyczynowo z określonymi typami HPV.

Szczepionki przeciw HPV są bardzo nowoczesne, wytworzono je z wykorzystaniem zaawansowanych technologii inżynierii genetycznej. Zawierają one fragmenty osłonki białkowej wirusa, chroniącej materiał genetyczny drobnoustroju, stąd szczepionką nie można się zarazić, a mobilizuje ona układ odporności do wytworzenia przeciwciał i uruchamia mechanizm służące zapewnieniu długotrwałej ochrony.

Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne. Potwierdzają to przedrejestracyjne badania kliniczne bezpieczeństwa, w których uczestniczyła wyjątkowo liczna grupa ok. 45 000 zaszczepionych osób. Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV potwierdzają również dane zebrane w ramach nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi po wprowadzeniu szczepionek na rynek. Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV potwierdziła również Europejska Agencja Leków, która dokonała szczegółowej oceny dostępnych danych naukowych dotyczących profilu bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV w odniesieniu do występowania dwóch zespołów chorobowych podejrzewanych o wywoływanie niepożądanych odczynów poszczepiennych tj. kompleksowego zespołu bólu regionalnego związanego z przewlekłym schorzeniem kończyny (CRPS) i zespołu posturalnej tachykardii ortostatycznej związanego z nieprawidłowym przyspieszeniem pracy serca podczas siadania lub wstawania (POTS) u młodych kobiet szczepionych przeciw HPV. Analizie poddano dostępne wyniki badań klinicznych, wszystkie zgłoszenia NOP oraz dostępne dane z piśmiennictwa opisujące występowanie CRPS i POTS. EMA nie potwierdziła w żadnym przypadku występowania związku

przyczynowego między podaniem szczepionki przeciw HPV, a pojawieniem się któregośkolwiek z wymienionych zespołów chorobowych.

Od wprowadzenia szczepionek przeciw HPV na całym świecie zaszczepiono blisko 100 mln osób. W badaniach przeprowadzonych w Australii, Belgii, Niemczech, Nowej Zelandii, Szwecji, Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych wykazano ponad 90% redukcję przetrwałych zakażeń wirusem HPV, stanom przedrakowym szyjki macicy, pochwy i sromu oraz kłykcinom u kobiet oraz stanom przedrakowym prącia, odbytu i kłykcinom u mężczyzn związanych z typami wirusa wchodzącymi w skład szczepionki. Potwierdzono również długotrwałą skuteczność przez okres przynajmniej 10 lat z tendencją do utrzymywania tej ochrony przez łącznie 12 lat. Razem ze skutecznymi programami przesiewowymi działanie szczepionki polegające na zmniejszeniu liczby zakażeń HPV radykalnie zmniejsza liczbę przypadków raka szyjki macicy. Szczepionka przeciw wirusowi HPV oznacza w tym kontekście ogromny przełom w dziedzinie zdrowia publicznego. WHO potwierdzając korzyści związane ze szczepieniami przeciw HPV wśród młodych kobiet zaleca, aby wszystkie dziewczynki w wieku 9-14 lat otrzymały 2 dawki szczepionki przeciw HPV.

Szczepienia przeciw HPV dotyczą również mężczyzn. Mężczyźni mogą być nosicielami wirusa HPV, ale też chorują na raka odbytu, raka głowy i szyi, raka prącia. Na podstawie badań klinicznych już kilka lat temu rozszerzono wskazania kliniczne szczepień przeciw HPV również o chłopców. Przykładem akceptacji korzyści szczepień przeciw HPV jako podstawowego narzędzia profilaktyki nowotworów jest realizacja programów powszechnych szczepień finansowanych ze środków publicznych nie tylko dla dziewcząt ale również dla chłopców. Przykładem są takie kraje jak: Austria, Szwajcaria, Chorwacja, Czechy, Słowacja, Włochy, Serbia, Niemcy, Norwegia, Dania, Wielka Brytania. Poza Europą szczepienia wszystkich nastolatków są również możliwe w Izraelu, Stanach Zjednoczonych, Nowej Zelandii oraz Australii.

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan nie reprezentuje środowiska medycznego, przedstawia własne stanowisko, które dalekie jest od medycyny opartej na faktach naukowych (Evidence Base Medicine). Stowarzyszenie przedstawia wybiórczo interpretowane badania, nadając im formę "naukową", która nie ma żadnego związku z rzetelną oceną badań. Do NIZP-PZH docierają sygnały, z których wynika, że Stowarzyszenie prowadzi zorganizowaną akcję dezinformacyjną wśród samorządów/gmin/sanepidów/ negującą skuteczność, efektywność i bezpieczeństwo szczepień przeciw HPV.

Podsumowując NIZP-PZH zdecydowanie podkreśla korzyści wynikające ze szczepień przeciw HPV dla osób szczepionych oraz w wymiarze populacyjnym. Ponadto rekomendujemy, aby szukając informacji na temat szczepień korzystać z wiarygodnych miejsc w Internecie.

/-/

Warszawa, 14 października 2019 r.



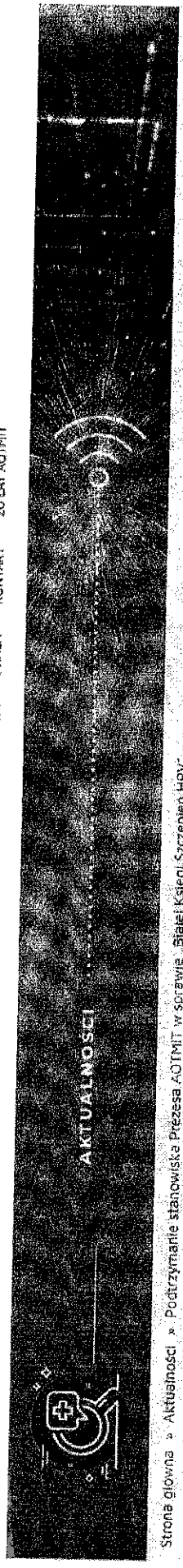
AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZYNYCH I TARYFIKACJI

Newsletter AOTMiT

DOŁĄCZ DO NAS



- 0 NAS
- LEKI
- SWIADCZENIA
- WYTYCZNE
- ZALECENIA
- TARYFIKACJA
- PROJEKTY
- PPZ
- SRK
- PRACA
- KONTAKT
- 20 LAT AOTMiT



Strona główna » Aktualności » Podtrzymanie stanowiska Prezesa AOTMiT w sprawie „Białej Księgi Szczepień HPV”

Podtrzymanie stanowiska Prezesa AOTMiT w sprawie „Białej Księgi Szczepień HPV”

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podtrzymuje dotychczasowe stanowisko z dnia 10 października 2019 r. dotyczące dokumentu pt. „Biała księga szczepień HPV”.

Publikacja stanowiska dostępna jest poniżej w formacie PDF.

Komunikat_HP.V (PL)
PDF 3,12 MB

[Strona główna](#)

[wszystkie wpisy](#)

Aktualności

Publikacje



ZPŚ.055.6.2024.HST
Warszawa, 07 stycznia 2025

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że w związku z przekazaną do Ministra Zdrowia jako organu właściwego petycją dotyczącą tzw. „Białej Księgi szczepień HPV”, nie ma potrzeby podjęcia działań przez Ministra Zdrowia w odniesieniu do postulatów podniesionych w petycji.

UZASADNIENIE

Powszechny program szczepień przeciw HPV (dalej zwany „programem”) rozpoczął się 1 czerwca 2023 r. i realizuje założenia i cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030. Uzupełnia bezpłatny Program Szczepień Ochronnych dzieci i młodzieży o nowy zakres ochrony przed chorobami wywołanymi przez HPV. Szczepienia przeciw HPV należą do grupy szczepień zalecanych. Co należy podkreślić – szczepienia przeciw HPV są dobrowolne.

W dniu 1 września 2024 r. weszły w życie zmiany w zasadach realizacji programu, mające na celu zwiększenie dostępności do szczepień przeciw HPV. Powyższe zmiany dotyczą m.in.:

- **Umożliwienia realizacji programu we wszystkich POZ**, które realizują szczepienia ochronne (zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924)).
- **Obniżenia wieku osób uprawnionych do szczepienia** w ramach programu z „po ukończeniu 11 r.ż.” na „po ukończeniu 9 r.ż.” – tj. od dnia 9 urodzin do dnia poprzedzającego 14 urodziny.
- **Ułatwienia świadczeniodawcom procedury rozliczania** szczepień wykonanych w ramach programu m.in. poprzez rezygnację z warunku korzystania z serwisu Centralnej e-Rejestracji – podstawową formą rejestracji na szczepienie przeciw HPV (w ramach programu) jest kontakt z punktem POZ, do którego jesteśmy zadeklarowani.
- **Umożliwienia realizacji szczepień przeciw HPV przez POZ w szkołach** podstawowych (każda szkoła niezależnie podejmuje decyzję, czy będzie realizować szczepienia w swojej placówce).

Na dzień 1 grudnia 2024 r. udział w programie szczepień p/HPV zadeklarowały 5 002 szkoły oraz 106 792 rodziców uczniów w wieku 9 – 14 lat.

Odnosząc się do postulatów podniesionych w petycji, należy wskazać, że wszystkie preparaty do obowiązkowych szczepień stosowane w Programie Szczepień Ochronnych muszą być zarejestrowane w Polsce przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź muszą posiadać certyfikat bezpieczeństwa i rejestrację wydaną przez Europejską Agencję Oceny Leków (EMA). **To oznacza, że ich skuteczność oraz bezpieczeństwo potwierdzono w badaniach klinicznych.**

Jednocześnie warto podkreślić, że wiarygodnym źródłem informacji dotyczących bezpieczeństwa szczepień ochronnych, w tym szczepień przeciwko HPV jest portal <https://szczepienia.pzh.gov.pl/> prowadzony przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie we współpracy z Polskim Towarzystwem Wakcynologii. Portal posiada akredytację WHO i został dodany do listy stron internetowych polecanych jako informujące o szczepieniach w sposób rzetelny i wiarygodny. Portal jest również wymieniany jako wiarygodne źródło informacji na Europejskim Portalu Informacji o Szczepieniach, który powstał z inicjatywy Komisji Europejskiej, Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków. Na portalu Szczepienia.info przekazywane są **oparte na faktach naukowych** informacje zarówno o korzyściach płynących ze szczepień, jak również potencjalnym ryzyku związanym z występowaniem działań niepożądanych po szczepieniu.

Ponadto na stronie Ministerstwa Zdrowia została utworzona specjalna zakładka dotycząca szczepień przeciw HPV (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/hpv>), gdzie publikowane są wiarygodne informacje m.in. na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepień przeciw HPV, również w postaci materiałów edukacyjnych do wykorzystania przez szkoły w których organizowane są szczepienia w ramach programu.

Odnosząc się natomiast do tzw. „Białej Księgi szczepień HPV”, należy wskazać, że Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pismem z dnia 6 grudnia 2024 r., skierowanym do Ministra Zdrowia **podtrzymał dotychczasowe stanowisko z dnia 10 października 2019 r.** dotyczące ww. dokumentu, opublikowanego i dystrybuowanego pierwotnie przez stowarzyszenie „Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN”. Stanowisko Agencji z 2019 r. jest udostępnione pod następującym linkiem: [https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/news/2019/Komunikat HPV.pdf](https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/news/2019/Komunikat_HP.V.pdf).

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jednocześnie w swoim piśmie do Ministra Zdrowia poinformował, że tzw. „Biała księga szczepień HPV” została udostępniona obecnie na stronie stowarzyszenia „Polskie Stowarzyszenie Niezależnych Lekarzy i

Naukowców” pod linkiem: <https://psnlin.pl/news,biala-ksiega-szczepien-hpv,231.html> w wersji z 2019 r., identycznej z analizowaną przez Agencję w 2019 r.

Ponadto na stronie „Polskiego Stowarzyszenia Niezależnych Lekarzy i Naukowców” zostało opublikowanych szereg dodatkowych treści dotyczących szczepień przeciwko HPV, przy czym jak wskazała Agencja, wszystkie zamieszczone informacje **nie mają charakteru przeglądu systematycznego dowodów naukowych**, a stanowią cytaty z wybranych badań oraz przytaczają dane z innych ogólnodostępnych źródeł.

Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, że postulaty podnoszone w petycji, nie wymagają interwencji ze strony Ministra Zdrowia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 13 ust. 2 o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Dagmara Korbasińska-Chwedczuk
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

ZPŚ.055.1.2026.HST
Warszawa, 17 marca 2026

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że w związku z przekazaną do Ministra Zdrowia jako organu właściwego petycją dotyczącą tzw. „Białej Księgi szczepień HPV”, nie ma potrzeby podjęcia działań przez Ministra Zdrowia w odniesieniu do postulatów podniesionych w petycji.

UZASADNIENIE

Stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa szczepień przeciwko HPV zostało przedstawione w odpowiedzi na petycję znak: ZPŚ.055.6.2024.HST z dnia 7 stycznia 2025 r., opublikowanej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w dniu 9 stycznia 2025 r. pod następującym linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/list-otwarty---petycja-w-interesie-publicznym>.

Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, że postulaty podnoszone w przedmiotowej petycji, nie wymagają interwencji ze strony Ministra Zdrowia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 13 ust. 2 o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

Anna Baumann-Popczyk
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/