



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 17-11-2022 r.

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pisma o charakterze petycji z dnia 17 października 2022 r. (wpływ do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej: „Urzędem” w dniu 20 października 2022 r.), dotyczące szczepionek mRNA, informuję co następuje.

Spełnienie zawartego w piśmie żądania „natychmiastowego zaprzestania podawania preparatów mRNA wszystkim grupom wiekowym w Polsce, aż do momentu przeprowadzenia wielośrodkowych i niezależnych polskich badań (...)” jest poza kompetencjami Prezesa Urzędu.

Nowe szczepionki w krajach Unii Europejskiej są dopuszczane do obrotu decyzją Komisji Europejskiej po otrzymaniu rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA). Szczepionki przeciw COVID-19 są dopuszczane w warunkowej procedurze (*conditional marketing authorisation*). Prowadzona jest ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki dokładnie tak, jak dzieje się to w przypadku zatwierdzania szczepionek czy leków poza pandemią. Warunkowość dotyczy aspektu dodatkowych obowiązków raportowania.

Szczegóły procedury warunkowego pozwolenia dopuszczenia do obrotu są zawarte na stronie EMA pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-developers-companies/covid-19->

guidance-evaluation-marketing-authorisation#marketing-authorisation%C2%A0guidance-for-covid-19-vaccines-section.

Dotychczas Komisja Europejska opublikowała decyzje dotyczące następujących szczepionek przeciw COVID-19:

- Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech (decyzja [2020] 9598 z 21 grudnia 2020 r.),
- Spikevax firmy Moderna Biotech Spain, S.L. (decyzja [2021] 94 z 6 stycznia 2021 r.),
- Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB (decyzja [2021] 698 z 29 stycznia 2021 r.),
- JCOVDEN, firmy Janssen-Cilag NV (decyzja [2021] 1763 z 11 marca 2021),
- Nuvaxovidc Novavax CZ a.s. (decyzja [2021] 9893 z 20 grudnia 2021 r.),
- Valneva, firmy Valneva Austria GmbH (decyzja [2022] 4522 z 24 czerwca 2022 r.)

Wszystkie dopuszczone do obrotu szczepionki mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo. W składzie szczepionek przeciw COVID-19 nie ma grafenu.

Jednocześnie pragnę wskazać, iż informacje dotyczące składu produktu leczniczego /w tym szczepionki/ zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego w następujących punktach: 2. Skład jakościowy i ilościowy oraz 6.1 Wykaz substancji pomocniczych.

Na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.) dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne. Druki informacyjne szczepionek, tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta są dostępne w językach narodowych UE, w tym wersji polskojęzycznej zweryfikowanej przez ekspertów. Linki do druków informacyjnych wszystkich zarejestrowanych szczepionek przeciw COVID-19 zostały udostępnione na stronie internetowej URPL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/szczepionki-covid-19>.

Ponadto informuję, że do potwierdzenia jakości serii produktów leczniczych zostały wyznaczone niezależne laboratoria państwowe, które współpracują w sieci laboratoriów OMCL Unii Europejskiej (ang. *Official Medicines Control Laboratories*). Laboratoria te zobowiązane są do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej tj.: rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 665) i obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1422). OMCL wykonuje badania każdej serii zanim produkt leczniczy znajdzie się na rynku oraz produktów będących na rynku w obrocie (tzw. kontrola z rynku).

Nadzór nad produktami leczniczymi znajdującymi się w obrocie sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Ponadto pragnę zwrócić uwagę, że cytowana w żądaniu literatura wybrana jest do zilustrowania z góry postawionej tezy i ma charakter stroniczy.

W piśmie powołano się na artykuł Riccardo Benzi Cipelli, Franco Giovannini i Gianpaolo Pisano „Dark -Field Microscopic Analysis on the Blood of 1,006 Symptomatic Persons After Anti-COVIDmRNA Injections from Pfizer/BioNtech or Moderna” (Analiza mikroskopowa w ciemnym polu na krwi 1,006 osób z objawami po zastrzykach anty-COVIDmRNA od Pfizer/BioNtech lub Moderna), który został opublikowany w sierpniu 2022 r. w International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research (Międzynarodowym Przeglądzie Teorii, Praktyki i Badań nad Szczepionkami). Czasopismo to nie ma ugruntowanej pozycji na rynku, powołane zostało do życia w związku z pandemią COVID-19, do tej pory ukazały się 4 numery, a pierwszy z nich ukazał się 2020-07-15.

Pozycje 1.-4. literatury nie są artykułami naukowymi po *peer review*, natomiast pozycja 5. tj. Lingling Ou, Bin Song, Huimin Liang, Jia Liu, Xiaoli Feng, Bin Deng, Ting Sun & Longquan Shao (2016). *Toxicity of graphene-family nanoparticles: a general review of the origins and mechanisms* nie porusza tematyki szczepionek przeciw COVID-19.

Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem,