



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 września 2022

ZPŚ.641.263.2022.JK

Zalecenia Ministra Zdrowia i Konsultanta Krajowego w dziedzinie choroby zakaźne dotyczące realizacji szczepień przeciw ospie małpiej w grupie osób narażonych¹

Szczepienia przeciw ospie małpiej są wykonywane szczepionką JYNNEOS, Bavarian Nordic A/S (0,5 ml na dawkę).

Szczepienie zaleca się osobom, które ukończyły 18 lat w ramach:

- **szczepień poekspozycyjnych** (post-exposure prophylaxis, PEP) w następujących sytuacjach:

- bliski kontakt fizyczny: przez nieuszkodzoną skórę lub błony śluzowe z osobą zakażoną ospą małpią (np. kontakt seksualny, kontakt domowy) lub długotrwały kontakt twarzą w twarz <1 m bez maski ochronnej.
- personelowi medycznemu opiekującemu się chorymi na ospę małpią lub mogącemu mieć kontakt z materiałem zakaźnym, po kontakcie bez użycia środków ochrony indywidualnej z osobą zakażoną ospą małpią, jej płynami ustrojowymi lub przedmiotami zanieczyszczonymi materiałem zakaźnym,
- personelowi laboratorium w sytuacji przypadkowego kontaktu z materiałem laboratoryjnym zawierającym wirusa ospy małpiej, który nie został poddany inaktywacji,

Uwaga! Szczepienia są dobrowolne, a decyzja o szczepieniu podejmowana jest indywidualnie po ocenie korzyści i ryzyka, uwzględniając rodzaj kontaktu i czas jaki upłynął od ekspozycji, wiek oraz dane z wywiadu dotyczące statusu immunologicznego i czynników zwiększających ryzyko ciężkiego przebiegu ospy małpiej.

¹ Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca szczepień przeciw ospie małpiej z dnia 05.08.2022

Schemat szczepienia:

1. dawka podana tak szybko jak to możliwe, najlepiej w okresie pierwszych 4 dni od pierwszego kontaktu, do 14 dni, jeżeli nie ma objawów choroby;

2. dawka podana po 28 dniach od pierwszej dawki;

U osób szczepionych w przeszłości przeciw ospie prawdziwej może być podana tylko 1 dawka.

- szczepień przedekspozycyjnych (pre-exposure prophylaxis, PrEP):

- personelowi medycznemu opiekującemu się chorymi na ospę małą lub mogącemu mieć kontakt z materiałem zakaźnym,
- personelowi laboratorium pracującemu z ortopoxwirusami,

Schemat szczepienia: pełny schemat szczepienia podstawowego osób dotychczas nieszczepionych obejmuje podanie 2 dawek w odstępie ≥ 28 dni.

Uwaga! Decyzja o szczepieniu podejmowana jest indywidualnie po ocenie korzyści i ryzyka.

Zasady realizacji szczepień

Uwaga! Świadczenia nie uwzględniają kosztu szczepionki ze względu na dystrybucję szczepionki przez RARS bezpośrednio do podmiotów leczniczych.

Podmioty lecznicze mogą pobierać szczepionki dla personelu w trybie zabezpieczenia i ochrony indywidualnej pracowników, za które nie przysługuje rozliczenie z NFZ za usługę wykonanego szczepienia.

Poradnie chorób zakaźnych. Rozliczenie wykonywanych szczepień przeciw ospie małej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pacjentów odbywa się w czasie porady specjalistycznej w wariancie ze szczepieniem lub bez szczepienia i może być rozliczone jako świadczenie specjalistyczne 1-go typu W11 za 44 pkt.

W przypadku, gdy jest to pierwsza wizyta pacjenta, możliwe jest do rozliczenia świadczenie pierwszorazowe 1-go typu W40 za 68 pkt.

Za wystawienie skierowania do poradni specjalistycznej ds. chorób zakaźnych odpowiada lekarz konsultujący pacjenta podejrzanego o zakażenie ospą małą. Za organizację szczepień przeciw ospie małej odpowiada kierownik placówki lub osoba upoważniona.

Uwaga! Szczepienia mogą być też realizowane przez poradnie profilaktyczno-lecznicze (HIV/AIDS) realizujące program leczenia osób żyjących z HIV.

Szpitala zakaźne/oddziały zakaźne. W przypadku konieczności podania pacjentowi szczepionki podczas pobytu w szpitalu z powodu ospy małej (ICD-10: B04) (dedykowane grupy to: P06 Małe infekcje, w tym choroby immunologiczne i S57 Inne choroby wirusowe), koszty personelu medycznego związane z wykonaniem szczepienia, zawierają się w kosztach grupy.

Warunkiem zaraportowania podania pobranej szczepionki jest dokonanie przez personel uprawniony wpisu do Karty Szczepienia (ICD9 – kod 99.5514 szczepienie przeciw ospie małej) z zaznaczeniem finansowania: Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień.

Prawo do kwalifikacji do szczepienia przeciw ospie małej posiadają lekarze i felczerzy. Uprawnionymi do przeprowadzania szczepienia przeciw ospie małej są: lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, higienistki szkolne, lekarze dentyści posiadający niezbędne przeszkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

Karta Szczepień określona została w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Wpis do Karty Szczepień (w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta) dokonany przez osoby uprawnione, jest potwierdzeniem kwalifikacji i wykonania szczepienia przeciw ospie małej.

Zasady dotyczące szczepień z wykorzystaniem szczepionki z Rządowej Agencja Rezerw Strategicznych

Zaopatrzenie w szczepionki przeciw ospie małej nadzoruje RARS.

Punkt Szczepień zgłasza zapotrzebowanie do RARS poprzez portal <https://pue.rars.gov.pl/login>

Zamówienia mogą być składane na szczepionkę na bieżące potrzeby w liczbie nie większej niż 20 dawek jednorazowo (dostarczanych w zimnym łańcuchu 2-8°C).

Szczepionki w magazynach RARS przechowywane są w temperaturach ultra-mroźnych. Termin przydatności szczepionki przechowywanej w takich warunkach wynosi 5 lat. Po rozmrożeniu, termin przydatności w zimnym łańcuchu 2-8°C wynosi do 2 miesięcy.

Szczepionki wydawane są nieodpłatnie do świadczeniodawcy, przy czym sposób przechowania i stosowania przebiega w oparciu o Wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania adekwatnie jak dla szczepionek przeciw COVID-19.

W trakcie realizacji zapotrzebowań będzie dostępna aktualnie szczepionka Jynneos.

Zwroty mogą być dokonywane w terminie do 2 tygodni (od dnia zrealizowanej dostawy do punktu) wyłącznie przy zachowaniu najwyższych standardów jakości zgodnych z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509 ze zm.).

Uwaga! Każdy przypadek straty powinien być zareportowany na bieżąco w SDS ze wskazaniem powodu!

Warunki konieczne do spełnienia, aby dokonać zwrotu szczepionek:

- produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych, nieuszkodzonych opakowaniach producenta i są w bardzo dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,
- osoba upoważniona do wydania zwrotu szczepionki oświadczyła w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania, określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego poszczególnych szczepionek;
- zwrot realizowany jest przez hurtownię, która dostarczyła zwracaną szczepionkę do Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą.

Dodatkowo hurtownia farmaceutyczna realizująca obsługę zwrotu może wymagać spełnienia dodatkowych formalności, zgodnych z wewnętrznymi procedurami mającymi na celu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych.

Zwrot szczepionki można zgłosić:

poprzez kontakt z hurtownią farmaceutyczną, która dostarczyła szczepionki do Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą pod adresem mailowym w zależności od dostawcy: logistyka@pharmalink.pl oraz dostawa_szczepienia@neuca.pl.

Zgłoszenie zwrotu zostanie zarejestrowane odmownie w przypadku braku spełnienia kryteriów kwalifikujących do zwrotu.

Szczepionki, które zostaną zwrócone do hurtowni farmaceutycznej, a nie spełnią kryteriów kwalifikacyjnych zostaną odesłane do podmiotu dokonującego zwrotu.

Szczepionki, które nie spełniają kryteriów kwalifikujących je do zwrotu do hurtowni farmaceutycznej, powinny zostać zutylicowane zgodnie z wewnętrzną procedurą Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą.

Zwroty dotyczą wyłącznie nienaruszonych opakowań, przechowywanych z zachowaniem i udokumentowaniem łańcucha chłodniczego (2-8°C).

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/

Andrzej Horban
Konsultant Krajowy
w dziedzinie choroby zakaźne
/dokument podpisany elektronicznie/

z upoważnienia Ministra Zdrowia Maciej Miłkowski