



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.8.2025
Warszawa, 05-11-2025

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na wiadomość elektroniczną z dnia 23 października 2025 r.,
zakwalifikowaną jako petycja na podstawie art. 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o
petycjach (Dz.U. 2018 poz. 870), dotyczącą włączenia szczepionki przeciw wirusowi
HPV do katalogu szczepień obowiązkowych, uprzejmie informuję co następuje.

Obecnie dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej posiadają
następujące szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV):

- Cervarix, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18]
(rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana), podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., numer w rejestrze unijnym EU/1/07/419;
- Gardasil, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16,
18] (rekombinowana, adsorbowana), podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp &
Dohme B.V., numer w rejestrze unijnym EU/1/06/357;
- Gardasil 9, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11,
16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (rekombinowana, adsorbowana), 9-walentna,),
podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme B.V., numer w rejestrze
unijnym EU/1/15/1007.

Wszystkie powyższe szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mają
ugruntowaną skuteczność i bezpieczeństwo. Zostały dopuszczone do obrotu w
procedurze centralnej. Oznacza to, że ich dokumentacja była oceniana w Europejskiej
Agencji Leków, a pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ważne na terenie całej Unii
Europejskiej, zostały wydane przez Komisję Europejską na podstawie opinii naukowej
Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych (dalej: „Urząd”) nie posiada zatem dokumentacji, na podstawie której
wydane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
Cervarix, Gardasil i Gardasil 9. Odnosnie udostępnienia dokumentacji tych produktów
leczniczych, na podstawie której dopuszczono szczepionki do obrotu, i która znajduje
się w posiadaniu Europejskiej Agencji Leków, wnioski w tym przedmiocie należy
kierować do tego organu.

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: <https://www.gov.pl/urpl>
RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Jednocześnie wszystkie dostępne dane na temat badań klinicznych produktów leczniczych, w tym szczepionek, przedstawiane są w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 4.8 Działania niepożądane i 5.1 Właściwości farmakodynamiczne. W Charakterystyce Produktu Leczniczego określone zostały wszelkie ryzyka w postaci działań niepożądanych, przeciwwskazań oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu oraz interakcji z innymi produktami leczniczymi. Wskazania do stosowania są wymienione w punkcie 4.1. Na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2025 poz. 750, z późn. zm.). Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne.

Charakterystyki Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Komisję Europejską udostępnione są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency) pod adresem:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

Kwestia określenia wykazu chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych oraz określenia wykazu osób obowiązanych do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, ich wieku i innych okoliczności stanowiących przesłankę powstania tego obowiązku, ustalona w oparciu o dane epidemiologiczne dotyczących zachorowań oraz aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia, leży w kompetencji Minister Zdrowia, który zgodnie z delegacją określoną w art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924) reguluje ten obszar w drodze rozporządzenia.

Uszczegółowienie zawierające w szczególności wskazania dotyczące stosowania poszczególnych szczepionek, wynikające z aktualnej sytuacji epidemiologicznej określa corocznie Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, wydawanym w formie komunikatu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z art. 17 ust. 11 powołanej powyżej ustawy.

W opisanym stanie rzeczy Urząd nie jest instytucją w obszarze właściwości i kompetencji której znajdują się kwestie zbierania i oceny danych epidemiologicznych dotyczących zachorowań w wyniku zakażeń, które stanowią przesłankę do określania wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych.

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że Państwa petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/