Minister Zdrowia

ZPŚ.0210.3.2025.JK
Warszawa, 09 maja 2025

Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) w ramach powszechnego programu szczepień, obowiązujące od 15 maja2025 r.[1]

Powszechny program szczepień przeciw HPV 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. Minister Zdrowia wprowadzając szczepienie przeciw HPV rozszerza zakres ochrony przed rakiem szyjki macicy i innymi chorobami nowotworowymi związanymi z HPV. Minister Zdrowia bazuje na światowych i europejskich rekomendacjach podkreślających bezpieczeństwo, skuteczność i korzyści wynikające z realizacji programów szczepień przeciw HPV.
Dotychczasowe wyniki badań wskazują jednoznacznie, że głównym celem szczepienia przeciw HPV jest zapobieganie chorobom nowotworowym.

Szczepienia mają charakter **zalecanych szczepień ochronnych**, dla których zakup szczepionek został objęty od 1 czerwca 2023 r. finansowaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z obwieszczeniem z dnia 23 lutego 2023 r. (Dz. Urz. MZ poz. 16).
Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowała ocenę skuteczności szczepionek przeciw HPV w zapobieganiu nowotworowi szyjki macicy, zgodnie z którą dostępne w Polsce obie szczepionki przeciw HPV są skuteczne w zapobieganiu nowotworom szyjki macicy i brak jest wiarygodnych dowodów na wyższość kliniczną którejkolwiek z nich w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych.

[1] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2025 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. MZ. poz.30)

Założeniem programu jest dostępność do szczepień przeciw HPV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w całej Polsce w równym stopniu, z zachowaniem dostępu do świadczenia dla pacjentów niezależnie od złożonej deklaracji wyboru lekarza POZ.

Od 1 września 2024 r. podmioty POZ mają możliwość realizacji szczepień przeciw HPV w szkołach podstawowych, w trybie wyjazdowym.

Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw HPV w szkołach są zawarte w oddzielnym dokumencie.

I. Realizacja szczepień

Szczepienia przeciw HPV rozpoczęły się dnia 1 czerwca 2023 r.

Od 1 września 2024 r. szczepienia są przeprowadzane u osób po ukończeniu 9. roku życia, do ukończenia 14. roku życia - w schemacie dwudawkowym.

Szczepienie musi być rozpoczęte do ukończenia 14. roku życia i może być zakończone po ukończeniu 14. roku życia (z zachowaniem dwudawkowego schematu w odstępie 6-12 mc. między dawkami).

Dzieci, odpowiadające wiekowo wskazanym zaleceniom do szczepienia, które na dzień rozpoczęcia programu otrzymały już pierwszą dawkę szczepienia (poza programem) mogą otrzymać kolejną dawkę już w ramach programu. Pierwsze szczepienie nieodnotowane wcześniej w Karcie szczepień (historyczne) może na podstawie dokumentacji medycznej zostać wpisane do Karty Szczepień przed podaniem kolejnej dawki.

Szczepionki przeciw HPV stosowane w powszechnym programie szczepień:

1) Cervarix dawka 0,5 ml (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.);
2) Gardasil 9 dawka 0,5 ml (Merck Sharp & Dohme B.V).

I A. Schemat szczepienia w powszechnym programie szczepień - zalecenia krajowe.

Schemat szczepienia w powszechnym programie szczepień w obu szczepionkach jest **2-dawkowy**, gdzie druga dawka powinna zostać podana nie wcześniej niż po 6 miesiącach i nie później niż 12 miesięcy od podania pierwszej dawki.

Program nie przewiduje realizacji szczepienia w schemacie trzydawkowym, niezależnie od terminów szczepień planowanych indywidualnie lub wskazań medycznych.

Uwaga! Szczepienia są dobrowolne dla pacjenta, a decyzja o zaszczepianiu podejmowana jest przez lekarza na podstawie przeprowadzonego badania kwalifikacyjnego.

I B. Przeciwskazania do szczepienia.

Trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw HPV jest wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej (w tym anafilaksji):

- na jakikolwiek składnik szczepionki,
- po poprzedniej dawce szczepionki.

II. Zasady realizacji szczepień w powszechnym programie szczepień.

Do świadczeń uprawnione są osoby spełniające poniższe warunki:

1) Osoby posiadające prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2) Osoby po ukończeniu 9. roku życia, do ukończenia 14. roku życia, zarówno dziewczęta jak i chłopcy, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

II A. Zamawianie szczepionki.

Do otrzymania szczepionki do realizacji powszechnego programu szczepień przeciw HPV uprawnione są **wszystkie podmioty 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.

Zasady składania zapotrzebowań na szczepionkę.

Zapotrzebowanie składane jest do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) właściwej dla danego podmiotu leczniczego, na zasadach przyjętych dla

szczepień obowiązkowych. Podmiot wykorzystuje do tego przyjętą formę komunikacji z PSSE.
Obie szczepionki powinny być zamawiane **pod bieżące potrzeby** z uwzględnieniem wskazania ich nazwy, liczby i dawki na którą są przeznaczone (pierwsza lub druga dawka).

II B. Realizacja zapotrzebowań przez PSSE.

PSSE wydają do realizacji zapotrzebowania obie dostępne szczepionki, zgodnie ze złożonym zapotrzebowaniem przez uprawnione podmioty.
Szczepionki wydawane są nieodpłatnie do świadczeniodawcy.
Sposób transportowania i przechowania szczepionek w warunkach tzw. „zimnego łańcucha", czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni przebiega w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz przyjęte wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek do szczepień obowiązkowych.
https://www.gov.pl/web/gis/zasady-dystrybucji-szczepionek
Możliwość realizacji zapotrzebowania wynika z aktualnych stanów magazynowych szczepionek PSSE.

Uwaga! PSSE nie przyjmują zwrotów szczepionek. Nie ma możliwości przekazywania niewykorzystanych szczepionek między placówkami realizującymi szczepienia. Szczepionki powinny być zamawiane pod bieżące potrzeby.

Każdy przypadek straty, ze wskazaniem jej powodu, powinien być odnotowany w protokole straty tj. wewnętrznym dokumencie pozostającym w POZ.

II C. Rozliczenie szczepienia.

Warunkiem rozliczenia podania szczepionki przeciw HPV w ramach powszechnego programu szczepień jest:
1) kwalifikacja do szczepienia;
2) wykonanie szczepienia przez osobę uprawnioną zgodnie z przepisami;
3) dokonanie wpisu w elektronicznej Karcie Szczepień potwierdzające kwalifikację do szczepienia;
4) dokonanie przez personel uprawniony wpisu do elektronicznej Karty Szczepienia (ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV) z zaznaczeniem finansowania:

„Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień" lub „Publiczne – szczepienie w szkole".

Od 1 września 2024 r. został zniesiony wymóg umawiania świadczeniobiorcy na szczepienie przeciw HPV za pośrednictwem serwisu Centralnej e-Rejestracji jako warunek rozliczenia podania szczepionki w ramach programu.

Koszt usługi - Wykonanie zalecanego szczepienia przeciwko Ludzkiemu Wirusowi Brodawczaka (HPV) na miejscu w POZ wynosi 33,37 zł (słownie: trzydzieści trzy złote trzydzieści siedem).
Warunki rozliczenia zgodnie z zarządzeniem nr 79/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (z późn. zm.).

Uwaga! Rozliczeniu nie podlegają świadczenia z wykorzystaniem szczepionki pochodzącej z innego źródła.

- **Podmiot POZ jest zobowiązany do realizacji szczepienia w ramach programu u pacjentów ze złożoną deklaracją lekarza POZ w danej jednostce.**
- Szczepienia mogą być również realizowane niezależnie od złożonej deklaracji wyboru lekarza POZ. W przypadku drugiej dawki szczepienia, pacjent ma prawo do zmiany przychodni i wykonania świadczenia w dowolnym uprawnionym POZ na terenie kraju.
- Świadczenie szczepienia w ramach programu realizowane przez podmiot POZ jest usługą kompleksową zawierającą kwalifikację i podanie szczepionki.
- Rozliczeniu podlegają również świadczenia, których realizacja ogranicza się do podania drugiej dawki szczepionki, w przypadku kontynuacji schematu u osób do tego uprawnionych. Uprawnienie do rozliczenia za podanie każdej dawki posiada placówka, która zrealizowała dane szczepienie. Za organizację szczepień przeciw HPV odpowiada kierownik placówki lub osoba upoważniona.

III. Rejestracja na szczepienie.

Rejestracja pacjenta na szczepienie w ramach programu odbywa się na zasadach przyjętych przez świadczeniodawcę. Podmiot POZ jest zobowiązany do realizacji świadczenia u pacjentów ze złożoną deklaracją lekarza POZ w danej jednostce.

Centralna e-rejestracja pozostaje fakultatywnym narzędziem do dyspozycji POZ.

Do systemu rejestracji dane:

1) o planowanych szczepieniach ochronnych wprowadzają:

- administrator systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- świadczeniodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2) o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych wprowadzają świadczeniodawcy POZ.

Obsługę techniczną systemu rejestracji zapewnia Centrum e-Zdrowia (jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia).

Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego za pośrednictwem systemu Centralnej e-rejestracji następuje po udostępnieniu imienia i nazwiska, numeru PESEL osoby poddawanej temu szczepieniu, a w przypadku jego braku - numeru i serii dokumentu tożsamości oraz numeru telefonu lub adresu e-mail, za pośrednictwem:

1) Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

2) świadczeniodawcy.

Podczas rejestracji na wykonanie szczepienia ochronnego za pośrednictwem systemu Centralnej e-rejestracji rodzic/opiekun prawny dziecka poddawanego temu szczepieniu musi przekazać numer telefonu lub adres poczty elektronicznej. Informacja o terminie i miejscu szczepienia ochronnego będzie wówczas przekazywana przez CEZ, w postaci wiadomości tekstowej na ten numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

IV. Uprawnienia personelu do kwalifikacji i wykonania szczepienia.

Prawo do kwalifikacji do szczepienia przeciw HPV posiadają lekarze, felczerzy oraz pielęgniarki i położne Uprawnionymi do przeprowadzania szczepienia przeciw HPV są: lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne, higienistki szkolne posiadający niezbędne przeszkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

Świadczenie może być wykonane przez świadczeniodawcę POZ, niezależnie od złożonej przez świadczeniobiorcę deklaracji wyboru.

V. Dokumentowanie szczepień w e-Karcie Szczepień.

Wpis do elektronicznej Karty Szczepień dokonany przez osoby uprawnione, jest potwierdzeniem kwalifikacji i wykonania szczepienia przeciw HPV – można skorzystać też z opcji „zarejestruj szczepienie z kwalifikacją".

Jeżeli szczepienia dokonuje inny uprawniony pracownik medyczny, kwalifikację i szczepienie należy wprowadzić osobno.

Elektroniczna 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.

Do rejestracji szczepień przeciw HPV służy zakładka o nazwie „Szczepienia".

Pracownik może przeszukiwać słownik po kodzie ICD-9 lub fragmencie nazwy procedury.

Konieczne jest odnotowanie faktu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego w podzakładce „Badanie kwalifikacyjne" lub „Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją" jeśli kwalifikacja jest w wersji papierowej lub badanie kwalifikacyjne i szczepienie przeprowadza ten sam pracownik medyczny.

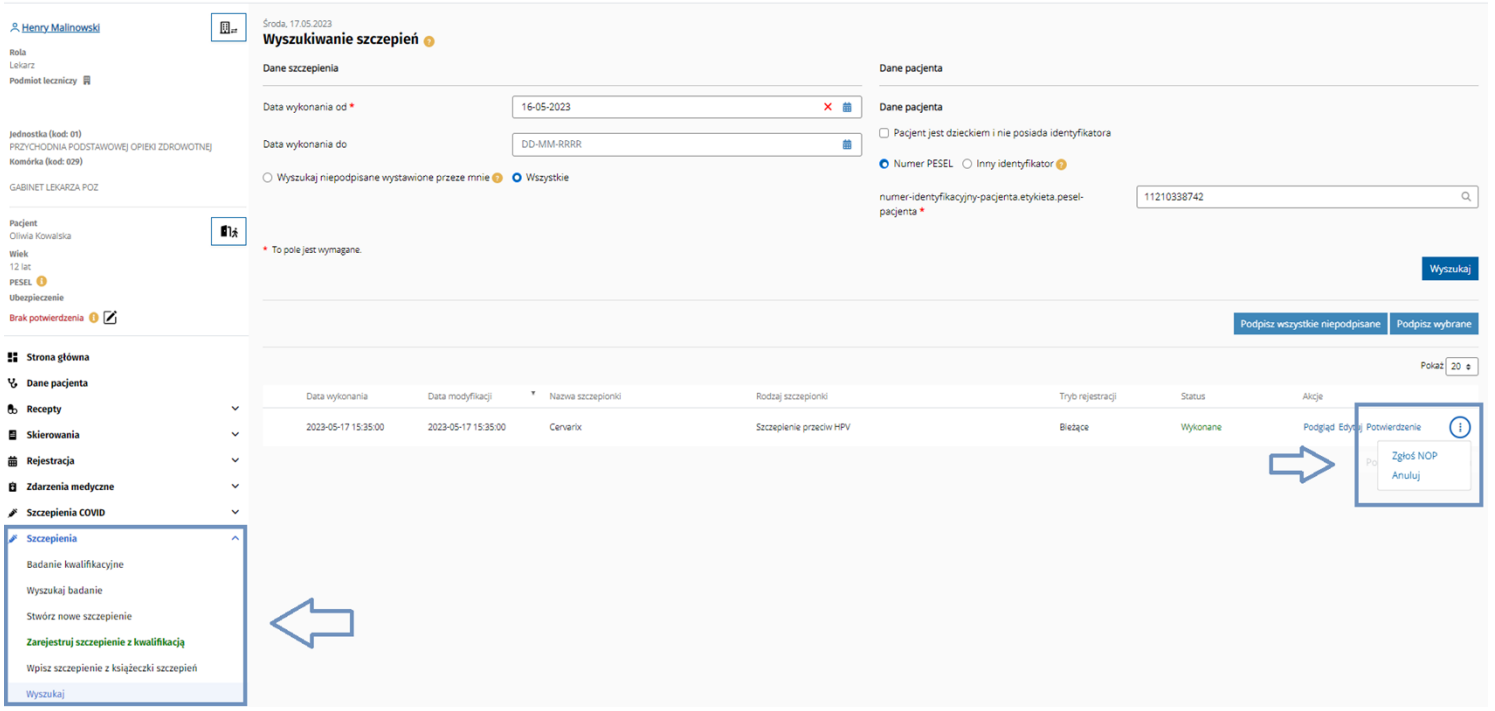
W podzakładce „Badanie kwalifikacyjne" pracownik medyczny z katalogu ICD-9 (ograniczonego do procedur szczepiennych) wskazuje, której procedury dotyczy badanie kwalifikacyjne oraz wprowadza pozostałe informacje m.in. czy pacjent jest zakwalifikowany lub jeśli nie, wprowadza szczegółowe informacje na ten temat.

Wpisu do Karty Szczepienia wymaga podania ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV z zaznaczeniem wyboru odpowiedniego finansowania.

Uwaga! od 1 października 2023 roku osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne są zobowiązane do zaraportowania wykonanego szczepienia wraz z kwalifikacją w elektronicznej Karcie Szczepień. Obowiązek raportowania wszystkich szczepień zalecanych, wykonywanych u dzieci jak i osób dorosłych wynika z art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

VI. Zgłoszenie Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego (NOP)

Wystąpienie NOP zgłasza się za pomocą aplikacji gabinet.gov.pl. W tym celu użytkownik powinien ze strony głównej w sekcji ***„Szczepienia”*** wybrać opcję ***„Wyszukaj”*** gdzie należy odszukać e-Kartę Szczepienia, po którym doszło do NOP. W celu zgłoszenia NOP użytkownik musi wybrać ikonę po której rozwinie się lista akcji dodatkowych, gdzie pojawi się przycisk ***„Zgłoś NOP”***, po którego wybraniu użytkownik zostanie przeniesiony do serwisu umożliwiającego zgłoszenie formularza elektronicznego wystąpienia NOP.



Niepożądane działania po szczepieniu personel medyczny, ale również pacjent może zgłosić do podmiotu odpowiedzialnego, jak i Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/