



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

DOW-OWM.460.2.2025

Warszawa, 08-08-2025

Magdalena Maniak

Gazeta Vet-Alert

77-330 Krzemieniewo 56

Adres korespondencyjny (do doręczeń):

ul. Fińska 27G; 75-430 Koszalin

email: gazeta@vet-alert.org

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na wniosek z dnia 28 lipca 2025 r. dotyczący udzielenia informacji publicznej dotyczącej stosowania szczepionki Rabisin (producent Boehringer Ingelheim) w Polsce oraz wycofania czterech serii tego produktu, które miało miejsce w dniu 25 kwietnia 2025r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu, Organ) przedstawia odpowiedzi na pytania zawarte we wniosku.

1. Czy do Urzędu wpłynęły zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych po podaniu szczepionki Rabisin u zwierząt towarzyszących (psy, koty)? Jeśli tak, ile takich zgłoszeń odnotowano w okresie od 25 kwietnia 2024 r. do 25 kwietnia 2025 r., oraz ile zgłoszeń wpłynęło po 25 kwietnia 2025 r.?

Do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od 25 kwietnia 2024 roku do 25 kwietnia 2025 roku wpłynęło 7 zgłoszeń, natomiast po 25 kwietnia 2025 roku wpłynęło 167 informacji o podejrzeniu wystąpienia zdarzenia niepożądanego. Zgłoszenia pochodzą w większości od właścicieli zwierząt. Każde ze zgłoszeń jest dokładnie analizowane, a powiązanie w czasie podania produktu oraz zgłaszanych podejrzanych objawów jest w wielu przypadkach trudne. Niektóre ze zgłoszeń mają charakter informacyjny tzn. właściciel informuje, że lek podano, ale nie zaobserwowano niepokojących objawów.

2. Czy decyzja o wycofaniu czterech serii szczepionki Rabisin z dnia 25 kwietnia 2025 r. była związana z wykryciem wady jakościowej szczepionek? Jeśli tak, proszę o wskazanie rodzaju stwierdzonej wady.

Decyzja o wycofaniu czterech serii szczepionki Rabisin z dnia 25 kwietnia 2025 roku została wydana przez Głównego Lekarza Weterynarii, dlatego też jest on organem kompetentnym do udzielenia odpowiedzi na to pytanie.

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

3. Czy w związku z wycofaniem czterech serii szczepionki Rabisin toczy się obecnie postępowanie administracyjne, którego stroną jest producent szczepionki? Jeśli tak, proszę o podanie sygnatury sprawy oraz informacji o przedmiocie postępowania.

Prezes Urzędu nie prowadzi postępowania administracyjnego, którego stroną jest producent szczepionki. Organ jest w kontakcie z podmiotem w celu wyjaśnienia sytuacji i ewentualnie potwierdzenia lub wykluczenia związku przyczynowo- skutkowego pomiędzy podaniem produktu a zgłaszanymi objawami. Z uwagi na fakt, że część z przekazanych zgłoszeń nie zawiera pełnych informacji na temat leczonych zwierząt oraz przebiegu reakcji cały czas zbierane są pogłębione dane od osób zgłaszających. Jest to szczególnie ważne ze względu na fakt, że większość zgłoszeń jest przekazywana przez właścicieli i brak w nich danych dotyczących stanu zdrowia i leczenia zwierząt.

4. Jakie możliwości dochodzenia roszczeń w związku z wystąpieniem działań niepożądanych po podaniu szczepionki Rabisin przysługują opiekunom zwierząt, których zwierzęta ucierniały wskutek niepożądanych odczynów poszczepiennych?

Odpowiedź na to pytanie nie leży w kompetencjach Prezesa Urzędu. Nie jest on organem, który zajmuje się dochodzeniem roszczeń w związku z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. Dlaczego szczepionka Rabisin, dla której Charakterystyka Produktu Leczniczego przewiduje stosowanie co 3 lata (w ramach podstawowego cyklu szczepień przeciwko wścieklicznie), została dopuszczona do stosowania corocznego, co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych?

Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego produktu Rabisin w pkt 3.2 przewiduje utrzymywanie się odporności po szczepieniu produktem przez minimum rok, pod warunkiem szczepień zgodnie z kalendarzem szczepień, opisanym w pkt 3.9 chplw.

Natomiast zgodnie z art. 56 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. 2023 r, poz. 1075) posiadacze psów są obowiązani zaszczepić psy przeciwko wścieklicznie w terminie 30 dni od dnia ukończenia przez psa 3 miesiąca życia, a następnie nie rzadziej niż co 12 miesięcy od dnia ostatniego szczepienia. Obowiązkowe szczepienia przeciwko wścieklicznie u psów należy przeprowadzać co roku. Szczepień psów przeciwko wścieklicznie dokonują lekarze weterynarii świadczący usługi weterynaryjne w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt. Decyzja o wyborze weterynaryjnego produktu leczniczego użytego do szczepienia należy do lekarza weterynarii.

6. Jakie inne szczepionki przeciwko wścieklicznie dopuszczone są obecnie do stosowania u zwierząt towarzyszących (psów i kotów) w Polsce? Proszę o podanie ich nazw handlowych i producentów.

Wykaz zarejestrowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych do szczepienia zwierząt przeciwko wścieklicznie przekazuję w załączniku.

Pełny rejestr weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u zwierząt w Polsce dostępny jest pod linkiem:

<https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/>

Z poważaniem

Sylwia Czarnowska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

1. Wykaz zarejestrowanych iwpl przeciw wściekliznie.