



INSPEKCJA
WETERYNARYJNA
**GŁÓWNY LEKARZ
WETERYNARII**
Krzysztof Jażdżewski

Warszawa, dnia 8 sierpnia 2025 r.

Pani Magdalena Manijak
Gazeta Alert-Vet
ul. Fińska 27G
75-430 Koszalin

Nasz znak: WF.600.86.2025

Dotyczy sprawy nr:

Pismo z dnia:

W odpowiedzi na pismo z dnia 28 lipca br. dotyczące wniosku o udzielenie informacji w sprawie wycofania czterech serii szczepionki Rabisin decyzją Głównego Lekarza Weterynarii (GLW) z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak WF.602.7.2025(1), a także w sprawie działań nadzorczych związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowia zwierząt oraz ochroną praw opiekunów zwierząt domowych informuję, co następuje.

1. Główny Lekarz Weterynarii nakazał wycofanie z obrotu na obszarze całego kraju immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego (IWPL) o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wściekliźnie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii: F69855, data ważności: 13.07.2026, F45544, data ważności: 27.04.2026, F42109, data ważności: 27.04.2026 oraz F64387, data ważności: 27.04.2026, w związku z otrzymanym powiadomieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 lutego 2025 r., znak: DOW-OWM.070.1.2025, dotyczącym wystąpienia licznych zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia zdarzeń niepożądanych po podaniu IWPL o nazwie: Rabisin, szczepionka przeciw wściekliźnie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań, glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU, nr serii: F69855 oraz F45544. Mając na uwadze ww. zdarzenia niepożądane w ocenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaistniało podejrzenie wystąpienia niewłaściwej jakości przedmiotowego IWPL. Decyzja w tej sprawie jest nieostateczna.
2. Jak wynika z ww. pisma do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło 12 zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88 fax: (22) 623-14-08 e-mail: wet@wetgiw.gov.pl www.wetgiw.gov.pl

działań niepożądanych po zastosowaniu przedmiotowego IWPL w okresie od 19 grudnia 2024 r. do 30 stycznia 2025 r. Ww. pismo wpłynęło do Głównego Inspektoratu Weterynarii w dniu 13 lutego 2025 r. W okresie od 25 kwietnia 2024 r. do 12 lutego 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii nie wpływały zgłoszenia działań niepożądanych po podaniu przedmiotowego IWPL. W okresie od 13 lutego do 25 kwietnia 2025 r. jedynymi zgłoszeniami działań niepożądanych po podaniu przedmiotowego IWPL były te przekazane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W okresie od 26 kwietnia br. do dnia sporządzenia niniejszego pisma wpłynęło 13 zgłoszeń działań niepożądanych po podaniu przedmiotowego IWPL, które w dniu 15 maja 2025 r. zostały przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wykorzystania służbowego w prowadzonym przez ww. organ nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. W dniu 14 maja 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak: WF.602.7.2025(1). Strona wniosła o uchylenie decyzji GLW z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak: WF.602.7.2025 (1) w całości oraz o umorzenie postępowania w I instancji w całości. Obecnie w Głównym Inspektoracie Weterynarii toczy się postępowanie administracyjne drugiej instancji, znak sprawy: BP.024.15.2025.
4. Zgodnie z obowiązującymi przepisami decyzje wydawane przez Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wycofania weterynaryjnego produktu leczniczego z obrotu są przekazywane do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie danego produktu do obrotu w Polsce, do wszystkich wojewódzkich lekarzy weterynarii do wykorzystania służbowego w prowadzonym nadzorze nad podmiotami sektora farmacji weterynaryjnej, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz do Ministra Zdrowia i Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. W związku z powyższym to podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie danego produktu do obrotu w Polsce jest zobowiązany do poinformowania swoich kontrahentów o wydanej decyzji. Inspekcja Weterynaryjna nie przekazuje tych informacji do poszczególnych zakładów leczniczych dla zwierząt. W celu uzyskania informacji na temat procedury informowania odbiorców wycofanego produktu należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu do obrotu. Jednakże, jak wskazano



powyżej decyzja w przedmiocie wycofania produktu nie jest jeszcze ostateczna, a w sprawie nadal toczy się postępowanie przed Głównym Lekarzem Weterynarii.

Ponadto w dniu 7 maja br. na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii został opublikowany komunikat w nawiązaniu do informacji wpływających do Głównego Inspektoratu Weterynarii dotyczących podejrzenia występowania działań niepożądanych po zastosowaniu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do szczepienia zwierząt przeciwko wściekliźnie. Treść ww. komunikatu dostępna jest pod adresem: <https://www.wetgiw.gov.pl/main/komunikaty/Wycofanie-z-obrotu-szczepionki-na-wscieklizne.-/idn:2872>.

Jednocześnie informuję, iż zgodnie z art. 2 ust. 1b pkt 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 z późn. zm.) organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia (UE) 2019/6 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). W związku z powyższym Główny Lekarz Weterynarii nie jest organem odpowiedzialnym za system zgłaszania działań niepożądanych.

5. Inspekcja Weterynaryjna nie jest organem właściwym do rozpatrywania roszczeń finansowych dotyczących poniesionych kosztów leczenia zwierzęcia.
6. Zgodnie z Urzędowym Rejestrem Produktów Leczniczych (RPL: <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>) obecnie dopuszczonych do obrotu jest 7 IWPL przeznaczonych do czynnego uodparniania psów lub kotów przeciwko wściekliźnie:

- a) **Biocan Novel R**, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, podmiot odpowiedzialny: Bioveta, a.s., schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „pojedyncza dawka produktu Biocan Novel R powinna być podawana co 3 lata”.
- b) **Biocan R**, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i fretek, podmiot odpowiedzialny: Bioveta a.s., schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „Rewakcyacja w odstępach 1 rocznych od pierwszego szczepienia powinna być powtarzana przez minimum 2 lata, kolejne szczepienia wykonywać zgodnie z przepisami weterynaryjnymi obowiązującymi w danym kraju”.
- c) **Nobivac Rabies** zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., schemat



szczepienia przypominającego wg ulotki: „Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami”.

- d) **Rabigen Mono**, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów, podmiot odpowiedzialny: VIRBAC S.A, schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „Szczepienie przypominające należy wykonać rok po pierwszym szczepieniu. Szczepienie wykonane po upływie ponad roku od pierwszego szczepienia lub szczepienia przypominającego, nie jest traktowane jako szczepienie przypominające lecz jako pierwsze szczepienie. U kotów i psów kolejne szczepienia są wykonywane w odstępach 3-letnich”.
- e) **Rabisin**, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i fretek, podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „Jedna iniekcja 1 rok po pierwszym szczepieniu, a następnie w odstępach do 3 lat**, **należy stosować schemat szczepień zgodny z przepisami obowiązującymi w kraju przeznaczenia”
- f) **Versiguard Rabies** zawiesina do wstrzykiwań, podmiot odpowiedzialny: Zoetis Polska Sp. z o.o., schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „Psy: Jedna dawka szczepionki Versiguard Rabies powinna być podawana co 3 lata. Koty, bydło, świnie, owce, kozy, konie i fretki: Zwierzęta powinny zostać poddane ponownemu szczepieniu jedną dawką szczepionki 1 rok po pierwszym szczepieniu. Po pierwszym szczepieniu przypominającym (szczepionka podana 1 rok po pierwszym szczepieniu), zwierzęta powinny być poddawane kolejnym szczepieniom przypominającym co 2 lata, z zastosowaniem pojedynczej dawki szczepionki. Krajowe przepisy dotyczące zwalczania wścieklizny mogą wymagać zastosowania innego programu szczepień niż zalecany w punkcie 8 (np. częstszych szczepień) lub mogą ograniczać szczepienia przeciw wściekliznie do konkretnych gatunków zwierząt.”
- g) **Purevax Rabies** zawiesina do wstrzykiwań dla kotów, podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, schemat szczepienia przypominającego wg ulotki: „1 rok po pierwszym szczepieniu, a następnie w odstępach do 3 lat.”

7. Wścieklizna jest chorobą podlegającą obowiązkowi zwalczania, wymienioną w załączniku nr 2 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o *ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt* (Dz.U.2023 poz.1075). Zgodnie z art. 56 ww. ustawy, w Polsce psy po ukończeniu 3 miesiąca życia podlegają obowiązkowemu



szczepieniu przeciwko wściekliznie. Posiadacze psów są zobowiązani zaszczepić psy przeciwko wściekliznie w terminie 30 dni od dnia ukończenia przez psa 3 miesiąca życia, a następnie nie rzadziej niż co 12 miesięcy od dnia ostatniego szczepienia. Główny Lekarz Weterynarii wyjaśnia, że zgodnie z kartą charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie Rabisin, określony przez producenta czas trwania odporności wynosi minimum 1 rok, przy czym nie został określony maksymalny czas trwania odporności. Zgodnie z opisem dawkowania w przypadku psów i kotów, należy wykonać szczepienie przypominające 1 rok po pierwszym szczepieniu, a następnie w odstępach do 3 lat (nie co 3 lata), z zastrzeżeniem, że należy stosować schemat szczepień zgodny z obowiązującymi w kraju przepisami. Mając na uwadze sytuację epidemiologiczną na przestrzeni ostatnich lat związaną z występowaniem zakażeń wirusem wścieklizny nie tylko u zwierząt wolno żyjących, ale także u psów i kotów, łagodzenie obowiązku corocznych szczepień przeciwko wściekliznie byłoby działaniem nieracjonalnym i mogłoby prowadzić do dalszego rozprzestrzeniania się choroby u zwierząt oraz wzrostu ryzyka zakażeń ludzi. Ponadto, należy mieć na uwadze, że nabycie odporności poszczepiennej może różnić się w zależności od odpowiedzi układu odpornościowego, co sprawia, że w praktyce bywa to zmienne. Aby ocenić poziom wytworzenia odporności i ewentualne odstępianie od szczepienia, należałoby wykonać badanie laboratoryjne poziomu przeciwciał przeciwko wściekliznie, co finansowo mogłoby być dużym obciążeniem dla posiadaczy zwierząt. Kolejnymi argumentami przemawiającymi za zasadnością utrzymania dotychczasowych wymagań odnośnie szczepień psów przeciwko wściekliznie, są: fakt, że Polska nigdy nie była krajem wolnym od wścieklizny, położenie geograficzne i sąsiedztwo z państwami trzecimi, a także brak zharmonizowanych regulacji prawnych na szczeblu UE w tym zakresie, które wprowadzałyby jednolite zasady postępowania obowiązujące we wszystkich państwach członkowskich. W związku z powyższym, w opinii Głównego Lekarza Weterynarii obowiązek corocznych szczepień psów przeciwko wściekliznie w Polsce powinien zostać utrzymany, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego oraz niewątpliwą rolę szczepień w skutecznym zwalczaniu i zapobieganiu rozprzestrzeniania się tej choroby. Odnosząc się do kwestii wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych, wyjaśniam, że takie ryzyko jest związane nie tylko ze stosowaniem szczepionek, ale w przypadku podawania różnego rodzaju produktów leczniczych. Jednakże korzyści wynikające z ochrony przed śmiertelną i nieuleczalną chorobą, jaką jest wścieklizna,



zdecydowanie przewyższają ryzyko związane z wystąpieniem ewentualnych działań niepożądanych.

Krzysztof Jażdżewski

/podpisano elektronicznie/

