



INSPEKCJA WETERYNARYJNA
ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA
WETERYNARII
Monika Michałowska

Warszawa, dnia 4 grudnia 2025 r.

Pani
Magdalena Maniak
Redaktor naczelna
Gazeta Vet-Alert
gazeta@vet-alert.org

Nasz znak: BP.016.7.2025
Dotyczy sprawy nr:

Pismo z dnia: .

W odpowiedzi na Pani pismo dotyczące „ostatecznej decyzji GLW w sprawie wycofania czterech serii szczepionki Rabisin – wnioski po zakończeniu postępowania odwoławczego”, uprzejmie informuję, co następuje.

Ad 1. Jaka jest ostateczna decyzja Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wycofania czterech serii szczepionki Rabisin, objętych decyzją z dnia 25 kwietnia 2025 r., znak WF.602.7.2025(1), po zakończeniu postępowania odwoławczego? Proszę o wskazanie motywów, danych, opinii eksperckich oraz analiz, które legły u podstaw rozstrzygnięcia.

W załączeniu przekazuję zanonimizowaną decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 7 października 2025 r., znak: BP. 024.15.2025.6, w ramach której organ uchyla zaskarżoną decyzję w całości i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości. W treści rozstrzygnięcia, jak i uzasadnieniu ww. decyzji, zostały zawarte podstawy prawne i faktyczne wydania decyzji.

Ad 2. Jeżeli ostatecznie uznano, że szczepionka spełniała wymagania jakościowe i była bezpieczna, proszę o wyjaśnienie, co było przyczyną licznych i poważnych działań niepożądanych zgłaszanych po jej podaniu – zarówno do URPL, jak i Inspekcji Weterynaryjnej i producenta, które pierwotnie doprowadziły do decyzji o wycofaniu Rabisinu. Czy według GLW możliwe jest, że zwiększona częstość szczepień (stosowanie coroczne), niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz z wytycznymi BSAVA (szczepienia przypominające co 3 lata), mogła przyczynić się do



wzrostu liczby zgłaszanych działań niepożądanych po obowiązkowych szczepieniach przeciwko wściekliźnie?

Inspekcja Weterynaryjna nie gromadzi danych na temat zgłaszanych podejrzeń zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych, ani nie jest organem właściwym do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgodnie z art. 1b pkt 4 ustawy 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974) 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). Informacje na temat szczegółowych kompetencji i dane kontaktowe do odpowiedniej komórki organizacyjnej URPL znajdują się pod adresem: <https://www.gov.pl/web/urpl/departament-oceny-dokumentacji-i-monitorowania-niepozadanych-dzialan-produktow-leczniczych-weterynaryjnych>.

Zgodnie z informacjami podanymi na ww. stronie internetowej URPL do zadań Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych należy zbieranie zgłoszeń o podejrzeniach zdarzeń niepożądanych oraz prowadzenie ewidencji obejmującej zgłoszenia podejrzeń zdarzeń niepożądanych i przekazywanie tych zgłoszeń do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i innych opracowań dotyczących farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych. Dodatkowo URPL jest organem właściwym, odpowiedzialnym za coroczną analizę danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w tym rocznego oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sprawie rezultatów i wyników procedury zarządzania sygnałami.

W związku z powyższym, w celu uzyskania informacji na temat zgłoszeń o podejrzeniach zdarzeń niepożądanych przekazywanych w ostatnim czasie oraz informacji na temat monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii należy zgłosić się do ww. organu.



Ad 3 i 4. Czy Główny Lekarz Weterynarii planuje podjęcie działań prawnych, regulacyjnych lub nadzorczych, mających na celu dostosowanie praktyki szczepień przeciwko wściekliznie do aktualnych standardów międzynarodowych oraz stosowania preparatów zgodnie z ich ChPL — tak, aby ograniczyć ryzyko występowania NOP oraz zwiększyć bezpieczeństwo zwierząt? Czy GLW rozważa poparcie inicjatyw społecznych, w tym ogólnopolskiej petycji dotyczącej wydłużenia okresu ważności obowiązkowych szczepień przeciwko wściekliznie z 1 roku do 3 lat, którą podpisało już blisko 20 000 obywateli (petycja w załączeniu)? Czy Inspekcja Weterynaryjna widzi potrzebę rozpoczęcia prac nad zmianami legislacyjnymi w tym zakresie?

W ww. zakresie obowiązkowych szczepień Główny Lekarz Weterynarii udzielił już Pani odpowiedzi przy piśmie z dnia 8 sierpnia 2025 r., znak: WF.600.86.2025.

Niemniej jednak, pragnę wskazać, że zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii odpowiada podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu do obrotu. W związku z powyższym w celu uzyskania informacji o działaniach podjętych w zakresie monitorowania i minimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzanie tego produktu do obrotu (zgodnie z ulotką).

Z analizy kart charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do szczepienia przeciwko wściekliznie wynika, że odporność u gatunków docelowych utrzymuje się minimum 1 rok po szczepieniu, jednak maksymalny czas utrzymywania się odporności po szczepieniu przeciwko wściekliznie może się różnić w zależności od zastosowanego preparatu. Warto zauważyć, że odporność zależy od indywidualnych cech oraz statusu zdrowotnego zwierząt, co sprawia, że w praktyce może być to zmienne i kształtuje się różnie w zależności m.in. od zmienności osobniczej, przebytych infekcji, obecności pasożytów, stresu. W odniesieniu do możliwości wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych wyjaśniam, że zastosowanie każdego produktu leczniczego, nie tylko szczepionki, może powodować reakcje niepożądane, a korzyści wynikające z ochrony



przed zachorowaniem na wściekliznę są kluczowe z perspektywy ochrony przed zakażeniem, na które brak jest skutecznego leczenia.

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 (a nie co 3 lata), z zastrzeżeniem, że należy stosować schemat szczepień zgodny z obowiązującymi w kraju przepisami. Jak wskazano powyżej przepisy krajowe wprowadziły obowiązek szczepienia co 12 miesięcy.

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 mogłoby być dużym obciążeniem finansowym dla posiadaczy zwierząt. Do przesłanek przemawiających za zasadnością utrzymania dotychczasowych wymagań dotyczących szczepień psów przeciwko wściekliznie należą: fakt, że Polska nigdy nie była krajem wolnym od tej choroby, jej 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, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego



oraz niewątpliwą rolę szczepień w skutecznym zwalczaniu i zapobieganiu rozprzestrzeniania się wścieklizny, w opinii Głównego Lekarza Weterynarii obowiązek corocznych szczepień psów przeciwko tej chorobie w Polsce powinien zostać utrzymany. 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, co do zasady przewyższają ryzyko związane z wystąpieniem ewentualnych działań niepożądanych.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę fakt, iż wścieklizna jest nieuleczalną chorobą, na którą wrażliwi są ludzie oraz wiele gatunków zwierząt, w opinii Głównego Lekarza Weterynarii obowiązek corocznych szczepień psów przeciwko wściekliźnie w Polsce powinien zostać utrzymany.

Monika Michałowska

/podpisano elektronicznie/

