

10. Kto ponosi odpowiedzialność w przypadku poważnych NOP'ów (Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych) po podaniu szczepionki przeciw COVID-19? Jaki zapis prawny w Polsce o tym traktuje? Czy to prawda, że podczas negocjacji pomiędzy poszczególnymi państwami, czy też Unią Europejską a producentami szczepionek, producenci przenieśli odpowiedzialność za ewentualne problemy na państwa kupujące te szczepionki. Czy to nie jest jakieś zagrożenie, związane z tym, że producenci nie czują się pewnie w tych szczepionkach?

[Link do YT](#)

Odpowiedź na to pytanie wiąże się z procesem dopuszczania szczepionek do obrotu. Generalnie są dwa sposoby dopuszczania do obrotu. Jeden to sposób kryzysowy, który nazywa się emergency authorization. Jest to dopuszczenie szczepionki do obrotu w warunkach kryzysu zdrowia publicznego, takiego jak mamy teraz, przy chorobie COVID-19. Jeżeli Państwo odwiedzą stronę Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej, to tam jest więcej na ten temat. Ale to jest w zasadzie dopuszczenie szczepionki do użycia, która nie jest autoryzowana. Jest dopuszczona do użycia, ponieważ jest kryzys. W takiej sytuacji przepisy często mówią, że firma nie może ponosić odpowiedzialności, ponieważ szczepionka nie jest autoryzowana, tylko dopuszczona wyjątkowo do użytku. I wiem, że taką decyzję podjęto w Wielkiej Brytanii, taką decyzję podjął FDI czyli Urząd Rejestracji Leków w Stanach Zjednoczonych. Z tym wiąże się ta zmiana odpowiedzialności. Natomiast, jeżeli jest normalny proces dopuszczenia do obrotu, autoryzacji szczepionki, taki jaki jest planowany przez Europejską Agencję Leków, bo to jest normalny, tylko trochę przyspieszony proces autoryzacji, to tutaj odpowiedzialność, z tego co wiem, będzie standardowa, czyli firmy farmaceutyczne będą odpowiadać za te szczepionki, za ewentualne działania uboczne. Takie są plany. Więcej informacji jest na stronach [Komisji Europejskiej](#) i [Europejskiej Agencji Leków](#). Natomiast generalnie przy tej autoryzacji, która będzie stosowana przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, to z tego, co wiem, odpowiedzialność będzie stosowana w sposób standardowy, czyli firmy będą odpowiedzialne. Zaletą tej autoryzacji, którą planuje Europejska Agencja Leków jest właśnie też to, że wiele rzeczy będzie traktowane w sposób standardowy.

Drugie pytanie – trudno mi jest odpowiadać, co obowiązuje w danym kraju, nawet w Polsce. Nasze podejście w ECDC jest paneuropejskie, pomagamy wszystkim krajom UE. Chciałbym zachęcić do odwiedzania stron, zarówno ECDC – gdzie są statystyki, oceny sytuacji, model matematyczny, który może pokazać, co się wydarzy w przyszłości, wszystkie dane. Stworzyliśmy też z Komisją Europejską i Europejską Agencją Leków stronę – <https://vaccination-info.eu/pl>. To jest strona, na której mamy skondensowane informacje o szczepionkach. Jest tam też [podstrona o szczepieniach Covid-owych](#). Komisja Europejska ma na swoich stronach także informacje na temat mechanizmów zawierania umów z firmami. Europejska Agencja Leków ma bardzo dobrą stronę, gdzie jest masa informacji, zarówno o procesie dopuszczania leków i szczepionek do obrotu, jak i o szczepionkach Covid-owych. W Polsce są portale, takie jak [szczepienia.info](#) i [portal Państwowego Zakładu Higieny](#), gdzie jest dużo informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19.