

lek. Janusz Kaliszczyk
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie epidemiologii
na obszarze woj. podkarpackiego

Rzeszów, dnia 07.07.2026 r.

L. dz.: 01/07/2026.

Pan
dr Adam Sidor
Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny w Rzeszowie

W nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji, w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w czasie kontroli w punkcie szczepień POZ w zakresie prawidłowej gospodarki preparatami szczepionkowymi i przestrzegania procedur dotyczących szczepień ochronnych,

gdzie od niekreślonego czasu pielęgniarki wykonujące szczepienia obowiązkowe u małych dzieci dokonywały „rekonstytucji” szczepionki Act-HIB (firmy SANOFI) poprzez połączenie jej zawartości ze skojarzoną szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi – DTP (firmy BIOMED). Kontrolowany podmiot nie był w stanie wskazać dokładnego źródła informacji potwierdzającej dopuszczalność takiego sposobu rekonstytucji. Według jego relacji informacja ta najprawdopodobniej pochodziła z udziału w kursie lub szkoleniu, bez podania szczegółów tej informacji.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) szczepionki Act-HIB, nie wskazuje jednoznacznie konkretnego preparatu dopuszczonego do użycia w ew. procesie rekonstytucji. W zapisach wskazano jedynie możliwość zastosowania skojarzonej szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, bez doprecyzowania jej rodzaju ani producenta. Dodatkowo z informacji przekazanej przez podmiot odpowiedzialny – tj. SANOFI – wynika, że dostępne badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność rekonstytucji szczepionki Act-HIB dotyczą wyłącznie szczepionek produkowanych przez ten podmiot. Producent nie dysponuje danymi klinicznymi ani walidacyjnymi potwierdzającymi kompatybilność szczepionki Act-HIB z preparatami DTP produkcji BIOMED. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny rekomenduje stosowanie wyłącznie takich połączeń szczepionek, które zostały poddane badaniom klinicznym oraz ocenione w procesie rejestracji. Rekomendowane są wyłącznie kombinacje które zostały zatwierdzone przez właściwe organy regulacyjne.

Jednocześnie zapisy ChPL szczepionki DTP jednoznacznie zakazują mieszania tego produktu leczniczego z innymi preparatami z uwagi na brak badań potwierdzających ich zgodność.

Wg oficjalnej definicji dla dziedziny Farmacji: „Proces rekonstytucji leków polega na dodaniu odpowiedniego rozpuszczalnika do leku w proszku lub liofilizatu, aby uzyskać płynną postać gotową do podania. Rekonstytucja to proces przywracania oryginalnej postaci substancji leczniczej z jej formy liofilizowanej lub sproszkowanej poprzez dodanie odpowiedniego rozpuszczalnika. Jest to kluczowy etap przygotowania wielu leków do podania, szczególnie w przypadku preparatów parenteralnych, antybiotyków i szczepionek. W praktyce klinicznej rekonstytucja wymaga przestrzegania ścisłych procedur aseptycznych oraz stosowania właściwego rozpuszczalnika w określonej objętości. Niewłaściwe przeprowadzenie tego procesu może skutkować zmianą właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych leku, co wpływa na jego skuteczność terapeutyczną i bezpieczeństwo stosowania. Rekonstytucja może wpływać na stabilność leku, dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących czasu i warunków przechowywania po rekonstytucji”...

Zatem powyższy problem dowolnego mieszania preparatów szczepionkowych stwierdzany w kontrolach sanitarnych, nie jest właściwym procesem rekonstrukcji leku „pro definitione” – albowiem w powyższej sprawie mamy wyłącznie fakt zmieszania preparatów szczepionkowych różnych producentów, bez właściwych rekomendacji, zapewne o różnym składzie chemicznym, etc.

Wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, zgodnie z polskim Programem Szczepień Ochronnych i zaleceniami ekspertów, szczepionki DTaP nie należy mieszać w jednej ampułce (strzykawce) z preparatem Act-HiB. [1]

Choć obie szczepionki można podać podczas jednej wizyty, to procedury ich aplikacji wyglądają następująco: [1]

- Dwa różne wstrzyknięcia: Preparaty muszą być podane w dwa różne miejsca na ciele (np. w dwie różne kończyny).
- Wyjątek dotyczący mieszania: W jednej strzykawce można mieszać jedynie wybrane szczepionki i tylko wtedy, gdy wyraźnie dopuszcza to producent – Oficjalna charakterystyka produktu leczniczego Act-HiB nie pozwala na mieszanie go z DTaP w jednej ampułce. [1, 2, 3]
- Najlepszym rozwiązaniem w przypadku jednoczesnego uodparniania jest zastosowanie gotowej szczepionki wysoko skojarzonej (np. 5- lub 6-składnikowej), która zawiera już wszystkie te komponenty w jednej dawce i przebadanej proporcji. [1]

Szczegółowe informacje na temat dostępnych wariantów i schematów podawania szczepionek znajdują się na stronach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH lub w bazie Rejestru Produktów Leczniczych.

Wobec powyższego, zdarzenia mające miejsce w opisanych wcześniej punkcie szczepień - tj. swobodne mieszanie dowolnych preparatów szczepionkowych, nie powinny mieć miejsca i są nieprawidłową interpretacją działań zalecanych we właściwych procedurach dotyczących szczepień ochronnych jw.

Proszę o przekazanie powyższych informacji do Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych, dla celów kontrolnych oraz celów edukacyjnych – z prośbą o przekazanie powyższego do wszystkich punktów szczepień we wszelkich nadzorowanych podmiotach medycznych, w celu realizacji prawidłowego postępowania z preparatami szczepionkowymi.

Z poważaniem –

Janusz Kaliszczak

Piśmiennictwo:

1. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Wyd. 29, Elk Grove Village, IL, American Academy of Pediatrics, 2012.
2. Eskola J., Ward J., Dagan R. i wsp.: Combined vaccination of Haemophilus influenzae type b conjugate and diphtheria-tetanus-pertussis containing acellular pertussis. Lancet, 1999; 354: 2063–2068.
3. Dhillon S.: DTPa-HBV-IPV/Hib vaccine (Infanrix hexa). A review of its use as primary and booster vaccination. Drugs, 2010; 70: 1021–1058.