

Szanowny Panie
Krzysztof Kuchta
Przewodniczący Rady

URZĄD MIASTA
w Tomaszowie Mazowieckim
BIURO RADY MIEJSKIEJ
Wpłynęło dnia 6.05.2021.
L.dz. (257) podpis 

PETYCJA

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, a także artykułem 18b ustawy o samorządzie gminnym Statutu Gminy zwracam się z petycją do Rady Gminy do rozpatrzenia niniejszej petycji i przyjęcia uchwały o treści stanowiącej załącznik do niniejszej petycji.

W związku ze złożoną petycją, zgłaszam swoje uczestnictwo, jako wnioskodawca, w obradach komisji ds. petycji oraz w posiedzeniu rady.

UZASADNIENIE

Niniejsza petycja związana jest z dopełnieniem obowiązku rzetelnej informacji społeczeństwa o stosowanych formach ochrony zdrowia lub występowania czynników, które potencjalnie stanowią mogą zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to istotne ze względu na fakt, iż Konstytucja RP w art. 54 zapewnia każdemu wolność pozyskiwania informacji. Pomimo treści tego przepisu prawo i możliwość uzyskania informacji o szczepieniach jest mocno ograniczona.

Szczegółowa analiza aktów prawnych pozwala uznać, iż szczepienia przeciw COVID-19, w świetle obowiązującego prawa (w załączeniu opinia prawna), są eksperymentem medycznym na ludziach (a dokładnie eksperymentem leczniczym), gdyż zaproponowane działania polegają na zastosowaniu nowych lub tylko częściowo sprawdzonych metod profilaktycznych (czym jest zabieg szczepienia preparatem pozostającym w fazie badań klinicznych). W sytuacji, gdy metody ochrony zdrowia nie są do końca przebadane, istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia czynników szkodliwych dla zdrowia.

Zgodnie z obowiązującym prawem przed przystąpieniem do szczepienia przeciw COVID-19 każda z osób powinna mieć pełną informację na temat statusu szczepionek. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że na dzień dzisiejszy szczepienia przeciw COVID-19, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Oznacza to, iż każda osoba musi mieć zapewniony komfort psychiczny i fizyczny w podjęciu samodzielnej decyzji o szczepieniu, a ponadto musi zostać odpowiednio wcześniej poinformowana o wszystkich ryzykach związanych ze szczepieniem, w tym o fakcie, że szczepionka, która zostanie podana, pozostaje w fazie badań klinicznych, że nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki), że zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO, a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

Pierwsze informacje medialne o rozpoczęciu prac nad stworzeniem szczepionki przeciw COVID-19 pojawiły się już w pierwszych miesiącach 2020 roku.

17 czerwca 2020 roku Komisja Europejska wydała komunikat pt. "Strategia UE dotycząca szczepionek przeciw COVID-19", w którym czytamy m.in.: „ ... *Prace nad wynalezieniem szczepionki przeciwko COVID-19 stanowią jednak szczególne wyzwanie ze względu na jej pilną konieczność. Opracowanie szczepionki trwa zwykle ponad 10 lat. ... Produkty te (szczepionki przeciw COVID-19) mogą wchodzić w zakres definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO). ... Komisja proponuje zatem rozporządzenie wprowadzające czasowe – tylko na okres, w którym pandemia COVID-19 uznawana jest za stan zagrożenia zdrowia publicznego – odstępstwo od stosowania niektórych przepisów dyrektywy w sprawie GMO w odniesieniu do badań klinicznych nad szczepionkami (a także terapiami) przeciwko COVID-19 zawierającymi GMO lub składającymi się z GMO. ...*”

Na czas opracowania szczepionek przeciw COVID-19 oraz na czas szczepienia Parlament Europejski i Rada (UE) zawiesiły szereg przepisów regulujących badanie, stosowanie i wprowadzanie do organizmu ludzkiego organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO. W związku z tym możliwe stało się wprowadzenie do obrotu i zastosowanie na masową skalę u ludzi szczepionek zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie GMO, bez konieczności stosowania się do licznych ograniczeń wcześniej istniejących, a zawieszonych na czas epidemii. W tym celu, zgodnie z prawem zmienionym w lipcu 2020r (m.in.):

- - zrezygnowano z monitorowania wpływu organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, na organizm człowieka,
- - zrezygnowano z oceny ryzyka GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, dla zdrowia ludzkiego,
- - zrezygnowano z wielu obowiązków informacyjnych w stosunku do opinii publicznej w zakresie zamierzonego stosowania GMO w szczepionkach przeciw COVID-19,
- - zawieszono przepisy, które zobowiązywałyby producentów szczepionek do podjęcia działań koniecznych do ochrony zdrowia ludzkiego, w razie stwierdzenia jakiegokolwiek modyfikacji lub niezamierzonej zmiany dotyczącej zamierzonego uwolnienia jednego lub wielu GMO, a która mogłaby mieć konsekwencje (także negatywne) dla zdrowia ludzkiego.

21 grudnia 2020r. Komisja Europejska wydała warunkowe i tymczasowe (na 1 rok) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer.

29 stycznia 2021 roku Komisja Europejska wydała warunkowe pozwolenie do obrotu dla pierwszej wektorowej szczepionki przeciwko COVID-19 „ChAdOx1-S” AstraZeneca.

Tak więc, aby osoba mogła wyrazić świadomą zgodę na udział w szczepieniu przeciw COVID-19, konieczne jest m.in. wyraźne poinformowanie o tym, że: dostępne szczepionki przeciw COVID-19 w dalszym ciągu pozostają w fazie badań klinicznych, są preparatem warunkowo dopuszczonym do obrotu, zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

W załączniku Opinia Prawna dotycząca szczepień przeciw COVID-19.

UCHWAŁA NR

RADY GMINY

z dnia.....

w sprawie rzetelnej informacji związanej z akcją szczepień przeciw COVID-19.

Na podstawie Statutu Gminy

§ 1. W trosce o rzetelną informację związaną z akcją szczepień przeciw COVID-19 Rada Gminy zobowiązuje Wójta/Burmistrza/Prezydenta Miasta do umieszczenia poniższego tekstu na stronie internetowej gminy:

----<początek tekstu>

Poniższy tekst związany jest z dopełnieniem obowiązku rzetelnej informacji społeczeństwa o stosowanych formach ochrony zdrowia lub występowania czynników, które potencjalnie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to istotne ze względu na fakt, iż Konstytucja RP w art. 54 zapewnia każdemu wolność pozyskiwania informacji.

Zgodnie z obowiązującym prawem przed przystąpieniem do szczepienia przeciw COVID-19, każda z osób powinna mieć pełną informację na temat statusu szczepionek. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że na dzień dzisiejszy, szczepienia przeciw COVID-19, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Oznacza to, iż każda osoba musi mieć zapewniony komfort psychiczny i fizyczny w podjęciu samodzielnej decyzji o szczepieniu, a ponadto musi zostać odpowiednio wcześniej poinformowana o wszystkich ryzykach związanych ze szczepieniem, w tym o fakcie, że szczepionka która zostanie podana pozostaje w fazie badań klinicznych, że nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki), że zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO, a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

Na dzień dzisiejszy proponowanymi szczepionkami są produkty firm Pfizer i AstraZeneca. Poniżej przedstawione są wybrane informacje z ulotek wspomnianych produktów. Linki do pełnego tekstu ulotek podane są na końcu niniejszego artykułu(*1),(*2).

Wybrane informacje z ulotki firmy Pfizer:

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Comirnaty koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji in vitro na matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Comirnaty u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dostępne dane są ograniczone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność produktu leczniczego Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznanym, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty może nie chronić wszystkich osób, które ją otrzymały. Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed wpływem co najmniej 7 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczego Comirnaty z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty u kobiet w okresie ciąży.

Aneks II E

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego ...

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Comirnaty, podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dla randomizowanego, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzonego metodą ślepej próby wobec obserwatora badania C4591001. w terminie do grudnia 2023 r

W Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech, czytamy m.in.:

*"... Wpływ szczepień Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa w społeczeństwie nie jest jeszcze poznany. Na tym etapie badań nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa. Obecnie nie ustalono, jak długo trwa ochrona zapewniona przez Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony".(*3)*

Wybrane informacje z ulotki firmy AstraZeneca:

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nie mniej niż 2,5 x 10⁸ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)

* Wytwarzany w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w toczących się badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona pojawia się po około 3 tygodniach od pierwszego podania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaszczepione mogą nie być w pełni chronione do 15 dni po podaniu drugiej dawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u kobiet w okresie ciąży.

Aneks II E

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego ...

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, podmiot odpowiedzialny powinien złożyć ostateczne raporty końcowe (ang. Clinical Study Reports, CSR) z randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych COV001, COV002, COV003 i COV005. w terminie do 31 maja 2022 r.

(*1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

(*2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_pl.pdf

(*3) <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

----<koniec tekstu>

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.