



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 14 września 2021 r.

Poz. 74

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 14 września 2021 r.

w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta

Na podstawie art. 37azg ust. 2 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981), ogłasza się, co następuje: Od dnia 16 września 2021 r.:

- 1) ogranicza się ilość wydawanego na jednego pacjenta w wieku od 9 r. ż. w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego Efluelda albo Fluarix Tetra, albo Influvac, albo Influvac Tetra, albo VaxigripTetra w ilości nie więcej niż 1 ampułko-strzykawka na 180 dni:

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa międzynarodowa	Postać	Moc	Wielkość opakowania	Kod GTIN lub inny kod odpowiadający kodowi GTIN	Ilość opakowań możliwych do wydania pacjentowi od 9 r. ż. w określonej jednostce czasu	Jednostka czasu, na którą produkt leczniczy może zostać wydany
1.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	10 amp.-strzyk. 0,7 ml	05909991435912	1 ampułko-strzykawka	180 dni
2.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	5 amp.-strzyk. 0,7 ml + 5 igieł	05909991435899	1 ampułko-strzykawka	180 dni
3.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	1 amp.-strzyk. 0,7 ml	05909991435882	1 ampułko-strzykawka	180 dni
4.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	1 amp.-strzyk. 0,7 ml + 1 igła	05909991435875	1 ampułko-strzykawka	180 dni
5.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	10 amp.-strzyk. 0,7 ml + 10 igieł	05909991435929	1 ampułko-strzykawka	180 dni
6.	Efluelda	<i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,7 ml)	5 amp.-strzyk. 0,7 ml	05909991435905	1 ampułko-strzykawka	180 dni

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

7.	Fluarix Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-stryk. 0,5 ml + 2 igły	05909991382377	1 ampulkostrzykawka	180 dni
8.	Fluarix Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991380977	1 ampulkostrzykawka	180 dni
9.	Fluarix Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-stryk. 0,5 ml	05909991382384	1 ampulkostrzykawka	180 dni
10.	Fluarix Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-stryk. 0,5 ml	05909991382391	1 ampulkostrzykawka	180 dni
11.	Fluarix Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-stryk. 0,5 ml + 10 igieł	05909991382407	1 ampulkostrzykawka	180 dni
12.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	1 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909990707324	1 ampulkostrzykawka	180 dni
13.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	1 amp.-stryk. 0,5 ml + 1 igła	05909990647316	1 ampulkostrzykawka	180 dni
14.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	10 amp.-stryk. 0,5 ml z igłami	05909990647323	1 ampulkostrzykawka	180 dni
15.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	10 amp.-stryk. 0,5 ml bez igieł	05909990707331	1 ampulkostrzykawka	180 dni
16.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	-	1 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991347345	1 ampulkostrzykawka	180 dni
17.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	-	1 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991347352	1 ampulkostrzykawka	180 dni
18.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	-	10 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991347369	1 ampulkostrzykawka	180 dni
19.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis</i>	zawiesina do wstrzykiwań w	-	10 amp.-stryk. 0,5	05909991347376	1 ampulkostrzykawka	180 dni

		<i>antigenis praeparatum Szcepienka przeciw grypie (antigen powierzchniowy), inaktywowana</i>	ampułko-strzykawce		ml z igłą			
20.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły	05909991302115	1 ampułko-strzykawka	180 dni
21.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	05909991302108	1 ampułko-strzykawka	180 dni
22.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły	05909991302122	1 ampułko-strzykawka	180 dni
23.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	05909991302139	1 ampułko-strzykawka	180 dni
24.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	20 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły	05909991302146	1 ampułko-strzykawka	180 dni
25.	VaxigripTetra	<i>Czterowalentna szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	20 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	05909991302153	1 ampułko-strzykawka	180 dni

2) ogranicza się ilość wydawanego na jednego pacjenta w wieku poniżej 9 r. ż. w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego Fluarix Tetra albo Influvac, albo Influvac Tetra, albo VaxigripTetra w ilości nie więcej niż 2 ampułko-strzykawki na 180 dni:

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa międzynarodowa	Postać	Moc	Wielkość opakowania	Kod GTIN lub inny kod odpowiadający kodowi GTIN	Ilość opakowań możliwych do wydania pacjentowi poniżej 9 r. ż. w określonej jednostce czasu	Jednostka czasu, na którą produkt leczniczy może zostać wydany
1.	Fluarix Tetra	<i>Szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły	05909991382377	2 ampułko-strzykawki	180 dni
2.	Fluarix Tetra	<i>Szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	05909991380977	2 ampułko-strzykawki	180 dni
3.	Fluarix Tetra	<i>Szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	05909991382384	2 ampułko-strzykawki	180 dni
4.	Fluarix Tetra	<i>Szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-strzyk. 0,5 ml	05909991382391	2 ampułko-strzykawki	180 dni
5.	Fluarix Tetra	<i>Szcepienka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 10 igieł	05909991382407	2 ampułko-strzykawki	180 dni
6.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeparatum Szcepienka przeciw grypie (antigen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły	05909990707324	1 ampułko-strzykawka	180 dni
7.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeparatum Szcepienka przeciw grypie (antigen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła	05909990647316	1 ampułko-strzykawka	180 dni

8.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	10 amp.-stryk. 0,5 ml z igłami	05909990647323	1 ampułko-strzykawka	180 dni
9.	Influvac	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań	Zawiesin 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml a do wstrzykiwań	10 amp.-stryk. 0,5 ml bez igieł	05909990707331	1 ampułko-strzykawka	180 dni
10.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	-	1 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991347345	2 ampułko-strzykawki	180 dni
11.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	-	1 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991347352	2 ampułko-strzykawki	180 dni
12.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	-	10 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991347369	2 ampułko-strzykawki	180 dni
13.	Influvac Tetra	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szcepijonka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	-	10 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991347376	2 ampułko-strzykawki	180 dni
14.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991302115	2 ampułko-strzykawki	180 dni
15.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	1 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991302108	2 ampułko-strzykawki	180 dni
16.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991302122	2 ampułko-strzykawki	180 dni
17.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	10 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991302139	2 ampułko-strzykawki	180 dni
18.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	20 amp.-stryk. 0,5 ml bez igły	05909991302146	2 ampułko-strzykawki	180 dni
19.	Vaxigrip Tetra	<i>Czterowalentna szcepijonka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	20 amp.-stryk. 0,5 ml z igłą	05909991302153	2 ampułko-strzykawki	180 dni

3) ogranicza się ilość wydawanego na jednego pacjenta w wieku od 24 miesiąca życia do poniżej 18 lat w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego Fluenz Tetra w ilości nie więcej niż 2 aplikatory na 180 dni:

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa międzynarodowa	Postać	Moc	Wielkość opakowania	Kod GTIN lub inny kod odpowiadający kodowi GTIN	Ilość opakowań możliwych do wydania pacjentowi w wieku od 24 miesiąca życia	Jednostka czasu, na którą produkt leczniczy może zostać wydany
-----	----------------------------	----------------------	--------	-----	---------------------	---	---	--

							do poniżej 18 lat w określonej jednostce czasu	
1.	Fluenz Tetra	<i>Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)</i>	aerozol do nosa, zawiesina	-	1 aplikator 0,2 ml	05000456061346	2 aplikatory	180 dni

MINISTER ZDROWIA