

**OBWIESZCZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 17 września 2020 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 2020 r. poz. 944 i 1493) ogłasza się, co następuje: Od dnia 18 września 2020 r.:

1) ogranicza się ilość wydawanego na jednego pacjenta w wieku od 9 r. ż. w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego Fluarix Tetra albo Influvac Tetra, albo VaxigripTetra, w ilości nie więcej niż 1 ampulko-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.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły    | 05909991382377                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 2.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą      | 05909991380977                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 3.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml             | 05909991382384                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 4.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml            | 05909991382391                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 5.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 10 igieł | 05909991382407                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 6.  | Influvac Tetra             | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeeparatum<br/>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i> | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce | -                | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły    | 05909991347345                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |
| 7.  | Influvac Tetra             | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeeparatum<br/>Szczepionka przeciw</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-           | -                | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą      | 05909991347352                                  | 1 ampulko-strzykawka   | 180 dni  |

<sup>1)</sup> 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. poz. 1470 i 1541).

|     |                |  |  |                  |                                 |                |                     |         |
|-----|----------------|--|--|------------------|---------------------------------|----------------|---------------------|---------|
|     |                | <i>grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana</i>   |  |                  |                                 |                |                     |         |
| 8.  | Influvac Tetra | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991347369 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 9.  | Influvac Tetra | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991347376 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 10. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły  | 05909991302115 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 11. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą    | 05909991302108 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 12. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991302122 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 13. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991302139 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 14. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 20 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991302146 | 1 ampulkostrzykawka | 180 dni |
| 15. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 20 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991302153 | 1 ampulkostrzykawka | 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 Tetra, albo VaxigripTetra, w ilości nie więcej niż 2 ampulko-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>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły    | 05909991382377                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |
| 2.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą      | 05909991380977                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |
| 3.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml             | 05909991382384                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |
| 4.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml            | 05909991382391                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |
| 5.  | Fluarix Tetra              | <i>Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)</i>   | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 10 igieł | 05909991382407                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |
| 6.  | Influvac Tetra             | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły    | 05909991347345                                  | 2 ampulkostrzykawki   | 180 dni  |

|     |                |  |  |                  |                                 |                |                     |         |
|-----|----------------|--|--|------------------|---------------------------------|----------------|---------------------|---------|
|     |                | <i>powierzchniowy), inaktywowana</i>   |  |                  |                                 |                |                     |         |
| 7.  | Influvac Tetra | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą    | 05909991347352 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 8.  | Influvac Tetra | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991347369 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 9.  | Influvac Tetra | <i>Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i><br>Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | -                | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991347376 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 10. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły  | 05909991302115 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 11. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą    | 05909991302108 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 12. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991302122 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 13. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 10 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991302139 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 14. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 20 amp.-strzyk. 0,5 ml bez igły | 05909991302146 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |
| 15. | VaxigripTetra  | <i>Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>  | zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce | 1 dawka (0,5 ml) | 20 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą   | 05909991302153 | 2 ampulkostrzykawki | 180 dni |

MINISTER ZDROWIA