DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 5 stycznia 2021 r.

Poz. 13

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 31 grudnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, 2112 i 2401) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711 oraz z 2019 r. poz. 2050) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3–6 otrzymują brzmienie:

„§ 3. Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepieniu przeciw gruźlicy (BCG) stanowi karta zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer:

1) sporządza i przesyła w postaci elektronicznej z bezpośrednim wykorzystaniem systemu wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374, 567, 1337 i 2112), lub z udziałem współpracującego z tym systemem narzędzia informatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w ramach systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, 1493, 1875, 2345 i 2401), z uwzględnieniem zakresu danych wynikających z karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, albo

2) sporządza w postaci elektronicznej, w formie dokumentu elektronicznego – karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego – i przesyła za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy.

2. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego przesyłane w sposób określony w ust. 1 podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

§ 5. 1. Lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie po szczepieniu innym niż BCG lub po szczepieniu BCG, uzupełnia dane określone w części I–VII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w przypadku, gdy szczepienie było przeprowadzone w miejscu rozpoznania lub podejrzenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

---

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. poz. 1470 i 1541).

2. Lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie po szczepieniu innym niż BCG lub po szczepieniu BCG, uzupełnia dane określone w części I–VII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w przypadku, gdy szczepienie zostało przeprowadzone w miejscu innym, niż rozpoznano niepożądany odczyn poszczepienny, lub podejrzewa się wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny uzupełnia dane określone w części VI karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, jeżeli nie zostały uzupełnione przez lekarza lub felczera, i części VIII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego albo przekazuje zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce szczepienia.

§ 6. 1. W przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w zgłoszeniu niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny dokonuje korekty tego zgłoszenia.

2. Korekty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego można dokonać w postaci elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego, telefonicznie, faksem lub z użyciem innego urządzenia do teletransmisji danych.

3. Telefoniczną korektę zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego należy niezwłocznie potwierdzić pisemnie w postaci elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego.”;

2) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej wojewódzki rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.”;

3) w § 10 w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) sporządzenie wydruków z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;

3) przesłanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pomocą środków porozumiewania się na odległość lub wydanie na informatycznym nośniku danych podmiotu ubiegającego się o udostępnienie.”;

4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

1) właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełnia na podstawie przepisów dotychczasowych;

2) są gromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych w sposób określony w przepisach dotychczasowych.

2. Do dnia 31 grudnia 2021 r. można stosować dotychczasowe sposoby zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz korygowania zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego określone w § 4 ust. 1 i § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1, pod warunkiem że lekarz lub felczer nie ma możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w sposób określony w § 4 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

3. Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych prowadzony do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia prowadzi się w sposób określony w § 8 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, a dane z tego rejestru udostępnia się w sposób określony w § 10 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 grudnia 2020 r. (poz. 13)

WZÓR

NOP

KARTA ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU POSZCZEPIENNEGO (NOP)

Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej

Adresat

Powiatowy Inspektor Sanitarny w

I. Identyfikacja placówki opieki zdrowotnej

Nr księgi rejestrowej

Kod jednostki organizacyjnej/ część V lub **Kod komórki organizacyjnej/ część VII** lub **Kod organu rejestrowego (dla praktyki lekarskiej)**

II. Dane osoby, u której wystąpił NOP

Imię i nazwisko

Data urodzenia (dd / mm / rrrr)

PESEL

Rodzaj, seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

Jeżeli brak numeru PESEL, należy podać serię i numer dowodu osobistego lub numer paszportu

Adres zamieszkania

Ulica

Nr domu /mieszkania

Miejscowość

Kod pocztowy

Numer telefonu

III. Informacje o szczepieniu

Szczepionka przeciw

- ☐ Błonica
- ☐ Cholera
- ☐ Covid-19
- ☐ Dur brzuszny
- ☐ Gruźlica (BCG)
- ☐ Grypa
- ☐ Hib typu b
- ☐ Kleszczowe zapalenie mózgu
- ☐ Krztusiec
- ☐ Ludzki wirus brodawczaka (HPV)
- ☐ Meningokoki
- ☐ Odra
- ☐ Ospa wietrzna
- ☐ Pneumokoki
- ☐ Poliomyelitis
- ☐ Rotawirusy
- ☐ Różyczka
- ☐ Świnka
- ☐ Tężec
- ☐ Wścieklizna
- ☐ WZW typu A
- ☐ WZW typu B
- ☐ Żółta gorączka

Inna (jaka?)

Data i godzina wystąpienia odczynu

dd / mm / rrrr godz : min

NOP

IV. A. NOP po szczepieniach innych niż BCG

Reakcja miejscowa

Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, zaczerwienienie i bolesność) ☐ Nie ☐ Tak

☐ O średnicy 3 – 5 cm ☐ O średnicy 6 – 9 cm ☐ O średnicy większej niż 10 cm ☐ Utrzymujący się ponad 3 dni ☐ Wykraczający poza najbliższy staw

Ropień w miejscu wstrzyknięcia ☐ Nie ☐ Tak

☐ Jałowy ☐ Bakteryjny Wyniki posiewu _____

Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych ☐ Nie ☐ Tak

Reakcja ogólna

Gorączka ☐ Nie ☐ Tak

Najwyższa temperatura

☐ 38,0 – 38,4 ☐ 38,5 – 38,9 ☐ 39,0 – 39,4 ☐ 39,5 – 39,9 ☐ 40,0 – 40,4 ☐ 40,5 – i wyżej

Czas utrzymywania się gorączki

☐ do 24 h ☐ do 48 h ☐ do 72 h ☐ dłużej

Drgawki ☐ Nie ☐ Tak

☐ gorączkowe ☐ niegorączkowe ☐ pierwszy epizod ☐ wywołany szczepieniem kolejny epizod drgawek

Reakcja alergiczna ☐ Nie ☐ Tak

☐ pokrzywka ☐ obrzęk Quinckego ☐ laryngospazm ☐ reakcja astmatyczna

☐ łzawienie, katar ☐ wysypka uogólniona ☐ rumień wielopostaciowy

☐ wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry (jakich?) _____

Wstrząs anafilaktyczny/reakcja anafilaktyczna ☐ Nie ☐ Tak

Ciągły płacz (płacz lub krzyk dziecka utrzymujący się nieprzerwanie 3 godziny lub więcej, pojawiający się w ciągu doby po szczepieniu) ☐ Nie ☐ Tak

Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny (hypotonia, obniżone napięcie mięśniowe, bladość powłok, senność, zaburzenia świadomości) ☐ Nie ☐ Tak

☐ z utratą przytomności ☐ z bezdechem

Wysypka różyczkopodobna ☐ Nie ☐ Tak

Wysypka odropodobna ☐ Nie ☐ Tak

NOP

Biegunka	☐ Nie	☐ Tak
Zasinienie kończyn	☐ Nie	☐ Tak
Wymioty	☐ Nie	☐ Tak
Wybroczyny skórne	☐ Nie	☐ Tak

☐ wybroczyny uogólnione ☐ ograniczone do kończyn

Powikłania

☐ Poliomyelitis poszczepienne
(niedowład wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni, który wystąpił u dziecka w przeciągu 4-30 dni po szczepieniu OPV lub 4 - 75 dni po kontakcie z osobą szczepioną)

☐ Encefalopatia
(definiowana jako wystąpienie co najmniej dwóch z następujących trzech objawów w przeciągu 72 godzin po szczepieniu: a) drgawki, b) wyraźne zaburzenia świadomości utrzymujące się dzień lub dłużej, c) wyraźne zmiany w zachowaniu dziecka utrzymujące się dzień lub dłużej)

☐ Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

☐ Zapalenie ślinianek przyusznych

☐ Arthralgia

☐ Porażenie splotu barkowego

☐ Posocznica / Wstrząs septyczny

☐ Zespół Guillain-Barre

☐ Zapalenie mózgu

☐ Zapalenie jąder

☐ Trombocytopenia

☐ Inne (proszę opisać w sekcji V. Kwalifikacja)

Najniższy poziom płytek krwi

IV. B. NOP po szczepieniu BCG (p/gruźlicy)

Krosta ropna	(o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)	☐ Nie	☐ Tak
Owrzodzenie	(o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)	☐ Nie	☐ Tak
Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych		☐ Nie	☐ Tak

Wielkość węzła (cm)

Liczba węzłów
☐ pojedynczy węzeł ☐ kilka węzłów ☐ pakiet

Rodzaj węzłów
☐ pachowe ☐ nadobojczykowe ☐ szyjne ☐ inne (jakie?)

Zropienie okoliczych węzłów chłonnych	☐ Nie	☐ Tak

☐ z przetoką ☐ bez przetoki

Poronny fenomen Kocha	☐ Nie	☐ Tak
Ropień podskórny	☐ Nie	☐ Tak

☐ z przetoką ☐ bez przetoki

NOP

Uogólnione zakażenie prątkiem BCG	(m.in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, osteitis BCG, meningitis BCG, zmiany w innych narządach i tkankach)	☐ Nie	☐ Tak
Keloid		☐ Nie	☐ Tak
Martwica węzłów typu serowatego		☐ Nie	☐ Tak
Erythema nodosum		☐ Nie	☐ Tak

V. Kwalifikacja

☐ **NOP ciężki** ☐ **NOP poważny** ☐ **NOP łagodny**

Opis odczynu, dodatkowe dane (można wykonać w postaci załącznika)

VI. Dane o szczepionce i szczepieniu

☐ Brak danych, szczepienie wykonano w innej placówce

	1	2	3	4	5
Nazwa szczepionki					
Seria					
Data ważności					
Liczba dawek w opakowaniu					
Producent					
Data szczepienia					
Godzina szczepienia					
Nr dawki w schemacie szczepienia					
Objętość dawki szczepiennej					
Miejsce podania szczepionki					

Droga podania szczepionki

☐ doustnie ☐ śródskórnie ☐ podskórnie ☐ domięśniowo ☐ inna (jaka?)

NOP

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia ☐ Nie ☐ Tak

Niepoprawna technika szczepienia ☐ Nie ☐ Tak

Opis nieprawidłowości

Czy w przeszłości u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny? ☐ Nie ☐ Tak

Po jakiej szczepionce?

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem

☐ lodówka ☐ zamrażalnik lodówki ☐ zamrażarka ☐ suchy lód ☐ Inne (jakie?)

Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać)

Szczepionka przechowywana prawidłowo ☐ Nie ☐ Tak

Dane osoby wykonującej szczepienie

Stanowisko, imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Adres i telefon punktu szczepień

VII. Potwierdzenie złożenia zgłoszenia

Dane osoby zgłaszającej

Imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Telefon kontaktowy

Data zgłoszenia ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (dd / mm / rrrr)

Podpis

VIII. Wypełnia pracownik PSSE

Potwierdzenie przyjęcia/rejestracji zgłoszenia

Imię i nazwisko pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Data przyjęcia/rejestracji ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (dd / mm / rrrr) ☐☐ : ☐☐ (godz / min)