



Ministerstwo Zdrowia
Departament
Zdrowia Publicznego i Rodziny

Warszawa, 30 września 2020 r.

ZPŚ.055.18.2020.JK

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej „Petycja do Ministra Zdrowia w sprawie opublikowania komunikatu dotyczącego rozpoznawania przez lekarzy niepożądanych odczynów poszczepiennych”.

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamiam, że zaproponowana treść komunikatu zawarta w petycji nie ma uzasadnienia prawnego w przyjęciu stanowiska i nie będzie podlegała publikacji przez Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Obecny system monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) został uruchomiony przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w 1996 r., zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia i od tego czasu jest prowadzony w Zakładzie Epidemiologii NIZP-PZH, jako element nadzoru epidemiologicznego. To oznacza, że zgłoszenie NOP od lekarza podejrzewającego /rozpoznającego odczyn, przekazywane jest do Inspekcji Sanitarnej, tam jest opracowywane i następnie po uzupełnieniu informacji/zweryfikowaniu informacji, przekazywane jest do NIZP-PZH.

Niepożądane odczyny poszczepienne (w skrócie NOP, ang. adverse event following immunization – AEFI) definiowane są jako nieprawidłowe reakcje organizmu, które mogą się pojawić po podaniu szczepionek. Zakres definicji jest bardzo szeroki, gdyż zgodnie z literą prawa, mówi o „każdym zdarzeniu medycznym” występującym po szczepieniu w okresie do 4 tygodni po szczepieniu, a w przypadku szczepienia przeciw BCG - do 12. miesięcy. W powyższej definicji przyjęto, że niepożądany odczyn poszczepienny wiąże ze szczepieniem związek czasowy, a nie przyczynowo-skutkowy. Aby ustalić czy

podanie szczepionki wywołało NOP, należy dowieść związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki, a wystąpieniem danego zaburzenia zdrowia. Dlatego lekarz po zgłoszeniu się pacjenta z objawami, podejrzewając lub rozpoznając NOP jest zobligowany do zgłoszenia objawu/zdarzenia do odpowiedniego urzędu. Najczęściej zgłaszane są podejrzenie na podstawie powiązania czasowego, jednak na podstawie publikowanych danych dotyczących występowania NOP w danym roku - kryteriów rozpoznawania NOP, zamieszczonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego. Objawy niepożądane, nawet w sytuacji wątpliwości co do zasadności zgłoszenia NOP, lekarz powinien wypełnić formularz zgłoszenia. Każdy zgłoszony NOP jest analizowany i kwalifikowany przez ekspertów na poziomie centralnym.

Z poważaniem,

Dariusz Poznański

zastępca dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/