

1711

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 21 grudnia 2010 r.

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. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego;
- 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

§ 2. Rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu przeciwko gruźlicy oraz wzór formularza niepożądanego odczynu po innym szczepieniu niż przeciwko gruźlicy, zwane dalej „formularzem zgłoszenia”, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

- 1) przesyła listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA”, albo
- 2) przesyła za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo
- 3) przekazuje w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

2. Przesyłanie formularzy zgłoszeń nie jest wymagane, jeżeli lekarz lub felczer i państwowy powiatowy inspektor sanitarny mają bezpośredni dostęp do danych w ramach elektronicznego systemu rejestracji zgłoszeń.

§ 5. 1. Lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie, wypełnia części I–IV formularza zgłoszenia i przekazuje zgłoszenie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego.

2. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego uzupełnia część V i VI formularza zgłoszenia lub niezwłocznie przekazuje formularz państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia celem uzupełnienia formularza.

§ 6. 1. W przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w wypełnieniu formularza zgłoszenia właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny dokonuje korekty formularza zgłoszenia.

2. Korekty formularza zgłoszenia, o której mowa w ust. 1, można dokonać telefonicznie, faksem lub z użyciem innego urządzenia do teletransmisji danych.

3. Telefoniczną korektę formularza zgłoszenia należy niezwłocznie potwierdzić pisemnie.

§ 7. 1. W przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości, udostępnia informacje o fakcie wystąpienia takiego odczynu właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny od powzięcia wiadomości, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępnia tę informację Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce i wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

§ 8. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych na podstawie zbioru oryginałów formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi wojewódzki rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

§ 9. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w § 8, są przechowywane przez 10 lat od dnia zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 10. 1. Dane z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez:

- 1) okazanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych do wglądu;
- 2) sporządzenie wyciągów, odpisów lub kopii z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3) wydanie oryginału rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu.

2. Dane z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane również zbiorczo Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce celem przygotowania i podania do publicznej wiadomości informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na obszarze kraju.

§ 11. 1. Powiatowe wykazy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i wojewódzkie wykazy niepożądanych odczynów poszczepiennych pro-

wadzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stają się odpowiednio powiatowymi rejestrami zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i wojewódzkimi rejestrami zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełnia na podstawie przepisów dotychczasowych.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2011 r.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. Nr 241, poz. 2097 oraz z 2005 r. Nr 232, poz. 1973), które zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. (poz. 1711)

Załącznik nr 1

RODZAJE I KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH NA POTRZEBY NADZORU EPIDEMIOLOGICZNEGO*

I. Ogólne rodzaje i kryteria niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego

1. Jako ciężki niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może:

- 1) wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej;
- 3) kończyć się śmiercią.

2. Jako poważny niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który charakteryzuje się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnej jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale:

- 1) nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;

* Jeśli nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Mogą one być wynikiem:

- 1) indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki;
- 2) błędów wykonania szczepionki lub błędów podania szczepionki;
- 3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

- 2) nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia;
- 3) nie stanowi zagrożenia dla życia.

3. Jako łagodny niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem:

- 1) miejscowego obrzęku kończyny;
- 2) silnego miejscowego zaczerwienienia;
- 3) gorączki.

II. Szczegółowe rodzaje i kryteria niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego

- 1) odczyny miejscowe, w tym odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:
 - a) obrzęk,
 - b) powiększenie węzłów chłonnych,
 - c) ropień w miejscu wstrzyknięcia;
- 2) niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):
 - a) encefalopatia,
 - b) drgawki gorączkowe,

- c) drgawki niegorączkowe,
 - d) porażenie wiotkie wywołane wirusem szczy-
pionkowym,
 - e) zapalenie mózgu,
 - f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
 - g) zespół Guillaina-Barrégo;
- 3) inne niepożądane odczyny poszczepienne:
- a) bóle stawowe,
 - b) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny,
 - c) gorączka powyżej 39°C,
 - d) małopłytkowość,
 - e) nieutulony ciągły płacz,
 - f) posocznica, w tym wstrząs septyczny,
 - g) reakcja anafilaktyczna,
 - h) reakcje alergiczne,
 - i) uogólnione zakażenie BCG,
 - j) wstrząs anafilaktyczny,
 - k) zapalenie jąder,
 - l) zapalenie ślinianek,
 - m) porażenie splotu barkowego,
 - n) inne poważne odczyny występujące do 4 tygo-
dni po szczepieniu.

V. WYPEŁNIA LEKARZ LUB PIELEGNIARKA W MIEJSCU SZCZEPIENIA**DANE O SZCZEPIONCE I SZCZEPIENIU**

Nazwa szczepionki

Producent

Nr serii..... Data ważności

Liczba dawek w opakowaniu Objętość dawki szczepiennej.....

Droga podania szczepionki: śródskórnie inna- jaka?.....

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem: → lodówka zamrażalnik lodówki
 zamrażarka inne

Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać).....

Szczepionka przechowywana prawidłowo Tak Nie

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia Tak Nie

Poprawna technika szczepienia (np. podania szczepionki BCG podskórnie, podanie dożylne)(proszę opisać poniżej) Tak Nie

Inne (opisać).....

Uwagi.....

Stanowisko, imię i nazwisko osoby szczepiącej:

Adres i telefon punktu szczepień.....

VI. WYPEŁNIA PRACOWNIK PSSE

Miasto Województwo

Ile osób ogółem zaszczepiono na danym terenie tą samą serią szczepionki?

Czy wystąpiły odczyny u innych osób szczepionych tą serią szczepionki? Nie Tak U ilu?

Czy dziecko było hospitalizowane w związku z odczynem poszczepiennym? Nie Tak Liczba dni hospitalizacji

Stan zdrowia dziecka w tydzień od rozpoznania odczynu poszczepiennego:

Dziecko jest nadal leczone w domu w szpitalu

Pełny powrót do zdrowia

Trwałe zmiany. Jakie?

Inne. Jakie?

Zgon Data zgonu / /

Czy wg opinii pracownika Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej niepożądany odczyn poszczepienny wystąpił w wyniku:

Nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia? (proszę opisać poniżej) Tak Nie

Inne.....

Uwagi.....

Weryfikacja kwalifikacji: bez zmiany kwalifikacji
zmiana kwalifikacji
NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny Nie NOP

Wypełnić: imię, nazwisko i podpis pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej

- 1) Wypełnić także w przypadku praktyki lekarskiej. Gdy nie jest znany kod terytorialny położenia placówki opieki zdrowotnej - podać nazwę powiatu i nazwę gminy.
- 2) Wypełniają tylko zakłady opieki zdrowotnej zgodnie z zapisami w decyzji o zarejestrowaniu.
- 3) Naciecznienie pojawiające się już pomiędzy 2 a 7 dniem po szczepieniu, a następnie owtrodzenie gojące się w ciągu 2-4 miesięcy.
- 4) Należy dołączyć odpis historii choroby (wraz z badaniami immunologicznymi dziecka).

WZÓR

Pieczętka placówki opieki zdrowotnej

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU PO SZCZEPIENIU INNYM NIŻ BCG

Adresat: Powiatowy Inspektor Sanitarny W.....

I. IDENTYFIKACJA PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ

Table with columns for KOD RESORTOWY, REGON, kod położenia placówki opieki zdrowotnej, and kod jednostki organizacyjnej.

II. DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁ NOP

Form fields for Imię, Nazwisko, Data urodz, PESEL, Adres zamieszkania, Mięscowość, Ulica, Nr domu, Nr mieszkania.

III. INFORMACJE O SZCZEPIENIU

Form fields for Szczepionka podejrzana o wywołanie odczynu (Błonica, Tęžec, Krztusiec, OPV, IPV, Odra, Świnka, Różyczka, wzw A, wzw B, Grypa, Inna), Data szczepienia, Godz., Data wystąpienia odczynu, Godz.

IV. NIEPOŻĄDANY ODCZYN PO SZCZEPIENIACH INNYCH NIŻ BCG

Reakcja miejscowa

Form fields for Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (O średnicy 3-5 cm, 6-9 cm, większej niż 10 cm, Wykraczający poza najbliższy staw, Utrzymujący się ponad 3 dni).

Form fields for Ropień w miejscu wstrzyknięcia (Jałowy, Bakteryjny), Boleśność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych.

Reakcja ogólna

Form fields for Gorączka (Najwyższa temperatura, Czas utrzymywania się gorączki), Drgawki (gorączkowe, niegorączkowe, pierwszy epizod, wywołany szczepieniem), Reakcja alergiczna (pokrzywka, obrzęk Quinckiego, laryngospazm, reakcja astmatyczna, łzawienie, katar, wysypka uogólniona, wysypka ograniczona), Wstrząs anafilaktyczny, Ciągły płacz, Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny (z utratą przytomności, z bezdechem), Wysypka różyczkopodobna, Wysypka odropodobna, Biegunka, Wymioty, Zasinienie kończyn, Wybroczyny skórne (wybroczyny uogólnione, ograniczone do kończyn).

Powikłanie

Form fields for Polioomyelitis poszczepienne (niedowład wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni), Zespół Guillaina-Barréa, Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, Zapalenie ślinianek przyusznych, Arthralgia, Porażenie spłotu barkowego, Posocznica / Wstrząs septyczny, Encefalopatia (definiowana jako wystąpienie co najmniej dwu z następujących 3 objawów w przeciągu 72 godzin po szczepieniu: a) drgawek, b) wyraźnych zaburzeń świadomości utrzymujących się dzień lub dłużej, c) wyraźnej zmiany w zachowaniu dziecka utrzymującej się dzień lub dłużej), Zapalenie mózgu, Zapalenie jąder, Trombocytopenia, Inne - proszę opisać.

KWALIFIKACJA: NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny

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

.....

Osoba zgłaszająca: (adres i tel. miejsca pracy).....Piecątka lekarska:

V. WYPEŁNIĆ W MIEJSCU SZCZEPIENIA

DANE O SZCZEPIONCE I SZCZEPIENIU

Nazwa szczepionki	Dawka	Seria i data ważności	Producent	Liczba dawek w opakowaniu	Objętość dawki szczepiennej	Miejsce podania szczepionki

Droga podania szczepionki: doustnie śródskórnice podskórnice domięśniowo inna (jaka?)

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem: → lodówka zamrażalnik lodówki
 zamrażarka inne

Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać).....

Szczepionka przechowywana prawidłowo Tak Nie

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia Tak Nie

Poprawna technika szczepienia (proszę opisać poniżej) Tak Nie

Inne (opisać).....

Uwagi.....

Czy w przeszłości u dziecka wystąpił odczyn poszczepienny? Nie Tak Po jakiej szczepionce?.....

Stanowisko, imię i nazwisko osoby szczepiącej:

Adres i telefon punktu szczepień.....

VI. WYPEŁNIA PRACOWNIK PSSE

MiastoWojewództwo

Ile osób ogółem zaszczepiono na danym terenie tą samą serią szczepionki?

Czy wystąpiły odczyny u innych osób szczepionych tą serią szczepionki? Nie Tak U ilu?

Czy dziecko było hospitalizowane w związku z odczynem poszczepiennym? Nie Tak Ile dni?

Stan zdrowia dziecka w tydzień po rozpoznaniu odczynu poszczepiennego:

Dziecko jest nadal leczone w domu w szpitalu

Pełny powrót do zdrowia

Trwale zmiany. Jakie?

Inne. Jakie?

Zgon Data zgonu: //

Czy wg opinii pracownika Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej niepożądana odczyn poszczepienny wystąpił w wyniku:

Nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia? (proszę opisać poniżej) Tak Nie

Inne.....

Uwagi.....

Weryfikacja kwalifikacji: bez zmiany kwalifikacji

zmiana kwalifikacji

NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny Nie NOP

Wypełnił: imię, nazwisko i czytelny podpis pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej

1) Wypełnić także w przypadku praktyki lekarskiej. Gdy nie jest znany kod terytorialny położenia placówki opieki zdrowotnej - podać nazwę powiatu i nazwę gminy.

2) Wypełniają tylko zakłady opieki zdrowotnej zgodnie z zapisami w decyzji o zarejestrowaniu.