

Załącznik 1. Rodzaje i kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego

RODZAJE I KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH NA POTRZEBY NADZORU EPIDEMIOLOGICZNEGO^[1]

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, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale:

- 1) nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 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 szczepionkowym,
- 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 tygodni po szczepieniu.

1) indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki;

2) błędu wykonania szczepionki lub błędu podania szczepionki;

3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.