

2097**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 23 grudnia 2002 r.

w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kategorie i kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych, sposób i tryb ich zgłaszania, obieg dokumentacji oraz wzór formularza zgłoszenia.

§ 2. Ustala się kategorie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych, które są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Ustala się wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zwanego dalej „formularzem zgłoszenia”, który jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego następuje niezwłocznie, nie później niż po upływie 12 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się telefonicznie, faksem lub przy użyciu innego urządzenia do teletransmisji danych.

§ 6. 1. Lekarz, który rozpoznał niepożądany odczyn poszczepienny wypełnia część IV formularza zgłoszenia i przekazuje niezwłocznie świadczeniodawcy, który wykonał szczepienie.

2. Lekarz albo pielęgniarka, którzy wykonali szczepienie wypełniają część V formularza zgłoszenia i przesyłają w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub rozpoznania niepożądanego odczynu poszczepiennego do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce wykonania szczepienia.

§ 7.1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny sprawdza prawidłowość wypełnienia formularza zgłoszenia przez osoby, o których mowa w § 6 ust. 2, oraz wypełnia część VI formularza zgłoszenia i przesyła jego kopie w terminie 14 dni od dnia doręczenia formularza zgłoszenia do właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz do

wódzkiego inspektora sanitarnego oraz do Głównego Inspektora Sanitarnego lub do wskazanej przez niego specjalistycznej placówki.

2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wypełnieniu formularza zgłoszenia, państwowy powiatowy inspektor sanitarny przesyła formularz zgłoszenia osobie, która wypełniła formularz zgłoszenia w sposób nieprawidłowy, celem dokonania przez nią korekty lub uzupełnienia informacji.

3. Osoba, o której mowa w ust. 2, jest obowiązana wypełnić w sposób prawidłowy formularz zgłoszenia i przesać go do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, od którego go otrzymała, w terminie 12 godzin od momentu otrzymania.

4. Uzupełnienia informacji, o którym mowa w ust. 2, można dokonać telefonicznie, faksem lub przy użyciu innego urządzenia do teletransmisji danych.

5. Osoba, która dokonała uzupełnienia informacji przy użyciu telefonu, przesyła pisemne potwierdzenie treści uzupełnienia w terminie 24 godzin od momentu jego dokonania.

§ 8. W przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego u dwu lub więcej osób zaszczepionych tą samą szczepionką państwowy powiatowy inspektor sanitarny powiadamia niezwłocznie o tym fakcie państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, nie później niż po upływie godziny od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

§ 9. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi powiatowy wykaz zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony na podstawie zbioru oryginałów formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

§ 10. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi wojewódzki wykaz zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń i może być prowadzony w formie elektronicznej.

§ 11. 1. Główny Inspektor Sanitarny lub wskazana przez niego specjalistyczna jednostka prowadzi zbiorczy wykaz zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i podaje do publicznej wiadomości zbiorcze

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczełogółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na terenie kraju.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń i może być prowadzony w formie elektronicznej.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. (poz. 2097)

Załącznik nr 1

KATEGORIE NIEPOŻĄDANYCH ODCZYŃÓW POSZCZEPIENNYCH¹

Kategorie niepożądanych odczynów poszczepiennych:

1) odczyny miejscowe, w tym:

- a) odczyny miejscowe po szczepieniu BCG,
- b) obrzęk,
- c) powiększenie węzłów chłonnych,
- d) ropień w miejscu wstrzyknięcia;

2) niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):

- a) encefalopatia,
- b) drgawki gorączkowe,
- c) drgawki niegorączkowe,
- d) porażenie poliomyelitis wywołane wirusem szczepionkowym,
- e) zapalenie mózgu,
- f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- g) zespół Guillain-Barre;

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) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu.

¹ Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) stanowi każde zaburzenie stanu zdrowia, jakie występuje po szczepieniu. 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) błędu wykonania szczepionki lub błędu podania szczepionki;
- 3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

Załącznik nr 2

KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYŃÓW POSZCZEPIENNYCH

Kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych:

1) odczyny miejscowe:

- a) nadmierny odczyn miejscowy:
 - obrzęk wykraczający poza najbliższy staw,
 - obrzęk, zaczerwienienie i bolesność utrzymujące się dłużej niż 3 dni,
 - odczyn miejscowy wymagający hospitalizacji dziecka,

b) odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:

- poronny fenomen Kocha (wczesny odczyn poszczepienny pod postacią nacieczenia pojawiającego się już pomiędzy drugim a siódmym dniem po szczepieniu, a następnie owrzodzenia gojącego się od 2 do 4 miesięcy),
- pęcherzyk ropny o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,

- owrzodzenie o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,
 - keloid,
- c) powiększenie okolicznych węzłów chłonnych:
- powiększenie co najmniej jednego węzła (1,5 cm lub więcej),
 - sącząca się przetoka nad węzłem (dotyczy głównie powikłań po BCG, w okresie 2—6 miesięcy po podaniu szczepionki),
- d) ropień w miejscu wstrzyknięcia:
- bakteryjny (obecność ropy, objawy zapalenia, gorączka, dodatnie wyniki posiewu),
 - jałowy (brak dowodów zakażenia bakteryjnego);
- 2) niepożądane odczyny ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):
- a) encefalopatia:
- wystąpienie co najmniej dwóch z podanych niżej trzech objawów w przebiegu 72 godzin po szczepieniu:
- drgawki,
 - wyraźne zaburzenia stanu świadomości trwające dzień lub dłużej,
 - wyraźna zmiana zachowania dziecka utrzymująca się dzień lub dłużej,
- b) drgawki z wyraźnym rozgraniczeniem na gorączkowe i niegorączkowe,
- c) poliomyelitis poszczepienne wywołane wirusem szczepionkowym (porażenie lub niedowład wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni, który wystąpił u dziecka w okresie 4—30 dni po podaniu OPV lub 2—75 dni po kontakcie z osobą, która otrzymała tę szczepionkę. Do rozpoznania wymagane jest badanie wirusologiczne płynu mózgowo-rdzeniowego oraz stolca z wyizolowaniem szczepu szczepionkowego wirusa polio),
- d) zapalenie mózgu (rozpoznane w oparciu o typowe objawy neurologiczne, pleocytozę w płynie mózgowo-rdzeniowym i/lub izolację wirusa z PMR),
- e) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (rozpoznane w oparciu o typowe objawy oraz badanie PMR, z wyraźnym rozgraniczeniem na bakteryjne i niebakteryjne. Przy podejrzeniu poszczepiennego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych po podaniu szczepionki żywej, wskazana jest próba izolacji wirusa szczepionkowego z PMR),
- f) zespół Guillain-Barre (symetryczny niedowład o ostrym początku, gwałtownie postępujący, bez gorączki w momencie wystąpienia pierwszych objawów, z równoczesnymi zaburzeniami czucia, rozpoznawany na podstawie objawów klinicznych i badania płynu mózgowo-rdzeniowego. Zgłaszaniu podlegają wszystkie przypadki zespołu Guillain-Barre, które wystąpiły w przebiegu 4 tygodni po szczepieniu);
- 3) inne niepożądane odczyny poszczepienne:
- a) reakcje alergiczne pod jedną z niżej wymienionych postaci, ujawniające się w okresie 24 godzin po podaniu szczepionki:
- zmiany skórne,
 - obrzęk twarzy lub uogólniony,
 - zmiany osłuchowe (świsty),
- b) reakcja anafilaktyczna (ostra reakcja nadwrażliwości) — silnie zaznaczona reakcja w przebiegu pierwszych dwóch godzin po podaniu szczepionki, charakteryzująca się dusznością z powodu skurczu oskrzeli, obrzękiem krtani, obrzękiem Quinckego,
- c) wstrząs anafilaktyczny — natychmiast po podaniu szczepionki,
- d) gorączka 39°C lub wyższa (gorączka występuje zazwyczaj w przebiegu 48 godzin po podaniu szczepionek DTP lub DT, natomiast po szczepieniu przeciw odrze lub (świniec, odrze i różyczce) odczyn w postaci wzrostu temperatury występuje w drugim tygodniu po podaniu szczepionki (szczyt około 10 dnia),
- e) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny (jest to charakterystyczny stan po szczepieniu DTP, w którym niemowlę przez pewien okres czasu (10 minut do 36 godzin) ma obniżone ciśnienie tętnicze (stany hipotonii do zapaści naczyniowej włącznie), obniżone napięcie mięśniowe, nie przyjmuje posiłków i nie nawiązuje kontaktów z otoczeniem),
- f) nieutulony ciągły płacz (utrzymujący się powyżej 3 godzin płacz lub krzyk o znacznym nasileniu i wysokim tonie, pojawiający się przeważnie 6—18 godzin po szczepieniu),
- g) uogólnione zakażenie prątkiem BCG (m. in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, meningitis BCG, zmiany w nerkach i innych narządach lub tkankach, występujące 1—24 miesięcy po szczepieniu, potwierdzone bakteriologicznie).

- Zespół Guillain – Barre
- Zapalenie opon mózgowo – rdzeniowych
- Zapalenie ślinianek przyusznych
- Arthralgia
- Posocznica / Wstrząs septyczny
- Encefalopatia (definiowana jako wystąpienie co najmniej dwu z następujących 3 objawów w przebiegu 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. Najniższy poziom płytek krwi.....
- Inne - proszę opisać (miejsce na opis po drugiej stronie)

Opis odczynu, dodatkowe dane:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

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: doustnie śródskórnice podskórnice domięśniowo inna

Sprzęt użyty do szczepienia jednorazowy wydzielony zestaw inny

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem: → lodówka zamrażalnik lodówki

zamrażarka inne

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

Stanowisko, imię i nazwisko osoby szczepiącej :

Adres i telefon punktu szczepień.....

VI - WYPEŁNIA PRACOWNIK PSSE (W przypadku nie wypełnienia punktu B należy wypełnić ten punkt kontaktując się osobiście lub telefonicznie z pielęgniarką w punkcie szczepień).

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

Stan zdrowia dziecka w 2 tygodnie po rozpoznaniu odczynu poszczepiennego:

- Dziecko jest nadal leczone w domu w szpitalu
- Pełny powrót do zdrowia
- Trwałe zmiany. Jakie ?.....
- Inne. Jakie ?

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

- Nieprawidłowości w przechowywaniu szczepionki? Tak Nie
- Niezachowania zasad aseptyki podczas szczepienia? Tak Nie
- Błędnej techniki szczepienia? (np. podania szczepionki BCG podskórnice) Tak Nie
- Omyłkowego podania błędnej dawki szczepionki? Tak Nie
- Nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia? (proszę opisać poniżej) Tak Nie
- Nie wiadomo (brak danych).....
- Inne - proszę opisać.....

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 owrządzenie gojące się w ciągu 2-4 miesięcy.
 4) Należy dołączyć odpis historii choroby (wraz z badaniami immunologicznymi dziecka).