

Niepożądane odczyny poszczepienne oraz kryteria ich rozpoznawania.

Dz.U.2010.254.1711 z dnia 2010.12.30

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 6 stycznia 2021r.

Wejście w życie:

1 stycznia 2011 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA ¹

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. ² 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. ³

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. ⁴

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.

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 albo powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce szczepienia.

§ 6. ⁵

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.

§ 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. ⁶

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.

§ 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.

§ 10.

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

- 1) okazanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych do wglądu;
- 2) ⁷ sporządzenie wydruków z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3) ⁸ przesłanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pomocą środków porozumiewania się na odległość lub wydanie na informatycznym nośniku danych podmiotu ubiegającego się o udostępnienie.

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 prowadzone 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. ⁹

ZAŁĄCZNIKI

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, 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.

* 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.

ZAŁĄCZNIK Nr 2 ¹⁰

KARTA ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU POSZCZEPIENNEGO (NOP)

wzór

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).

² § 3 zmieniony przez § 1 pkt 1 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

³ § 4 zmieniony przez § 1 pkt 1 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁴ § 5 zmieniony przez § 1 pkt 1 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁵ § 6 zmieniony przez § 1 pkt 1 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁶ § 8 zmieniony przez § 1 pkt 2 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁷ § 10 ust. 1 pkt 2 zmieniony przez § 1 pkt 3 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁸ § 10 ust. 1 pkt 3 zmieniony przez § 1 pkt 3 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.

⁹ 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.

¹⁰ Załącznik nr 2:- zmieniony przez § 1 rozporządzenia z dnia 11 października 2019 r. (Dz.U.2019.2050) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 9 listopada 2019 r.- zmieniony przez § 1 pkt 4 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz.U.2021.13) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 6 stycznia 2021 r.