

Warszawa, dnia 5 stycznia 2021 r.

Poz. 13

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 grudnia 2020 r.

**zmieniające rozporządzenie 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. z 2020 r. poz. 1845, 2112 i 2401) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711 oraz z 2019 r. poz. 2050) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3–6 otrzymują brzmienie:

„§ 3. 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. 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. 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.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

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 powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce szczepienia.

§ 6. 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.”;

2) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. 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.”;

3) w § 10 w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) sporządzenie wydruków z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;

3) przesłanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pomocą środków porozumiewania się na odległość lub wydanie na informatycznym nośniku danych podmiotu ubiegającego się o udostępnienie.”;

4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

1) właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełnia na podstawie przepisów dotychczasowych;

2) są gromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych w sposób określony w przepisach dotychczasowych.

2. Do dnia 31 grudnia 2021 r. można stosować dotychczasowe sposoby zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz korygowania zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego określone w § 4 ust. 1 i § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1, pod warunkiem że lekarz lub felczer nie ma możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w sposób określony w § 4 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

3. Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych prowadzony do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia prowadzi się w sposób określony w § 8 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, a dane z tego rejestru udostępnia się w sposób określony w § 10 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 grudnia 2020 r. (poz. 13)

WZÓR

NOP



KARTA ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU POSZCZEPIENNEGO (NOP)

Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej

Adresat

Powiatowy Inspektor Sanitarny w

I. Identyfikacja placówki opieki zdrowotnej

Nr księgi rejestrowej

Kod jednostki
organizacyjnej/
część V

lub

Kod komórki
organizacyjnej/
część VII

lub

Kod organu
rejestrowego
(dla praktyki lekarskiej)

II. Dane osoby, u której wystąpił NOP

Imię i nazwisko

Data urodzenia

 / /

dd

mm

rrrr

PESEL

Rodzaj, seria i numer dokumentu
potwierdzającego tożsamość

Jeżeli brak numeru PESEL, należy podać serię i numer dowodu osobistego lub numer paszportu

Adres zamieszkania

Ulica

Nr domu
/mieszkania
 /

Miejscowość

Kod
pocztowy
 -

Numer telefonu

III. Informacje o szczepieniu

Szczepionka przeciw

- | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Błonica | <input type="checkbox"/> Cholera | <input type="checkbox"/> Covid-19 | <input type="checkbox"/> Dur brzuszny | <input type="checkbox"/> Gruźlica (BCG) | <input type="checkbox"/> Grypa |
| <input type="checkbox"/> Hib typu b | <input type="checkbox"/> Kleszczowe
zapalenie mózgu | <input type="checkbox"/> Krztusiec | <input type="checkbox"/> Ludzki wirus
brodawczaka (HPV) | <input type="checkbox"/> Meningokoki | <input type="checkbox"/> Odra |
| <input type="checkbox"/> Ospa wietrzna | <input type="checkbox"/> Pneumokoki | <input type="checkbox"/> Poliomyelitis | <input type="checkbox"/> Rotawirusy | <input type="checkbox"/> Różyczka | <input type="checkbox"/> Świnka |
| <input type="checkbox"/> Tęžec | <input type="checkbox"/> Wścieklizna | <input type="checkbox"/> WZW typu A | <input type="checkbox"/> WZW typu B | <input type="checkbox"/> Żółta gorączka | |

Inna (jaka?)

Data i godzina wystąpienia odczynu

 / / : :

dd

mm

rrrr

godz

min

NOP

IV. A. NOP po szczepieniach innych niż BCG

Reakcja miejscowa

Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, zaczerwienienie i bolesność)

 Nie Tak
 O średnicy 3 – 5 cm
 O średnicy 6 – 9 cm
 O średnicy większej niż 10 cm
 Utrzymujący się ponad 3 dni
 Wykraczający poza najbliższy staw

Ropień w miejscu wstrzyknięcia

 Nie Tak Jałowy Bakteryjny

Wyniki posiewu

Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych

 Nie Tak

Reakcja ogólna

Gorączka

 Nie Tak

Najwyższa temperatura

 38,0 – 38,4
 38,5 – 38,9
 39,0 – 39,4
 39,5 – 39,9
 40,0 – 40,4
 40,5 – i wyżej

Czas utrzymywania się gorączki

 do 24 h
 do 48 h
 do 72 h
 dłużej

Drgawki

 Nie Tak gorączkowe niegorączkowe pierwszy epizod wywołany szczepieniem
kolejny epizod drgawek

Reakcja alergiczna

 Nie Tak pokrzywka obrzęk Quinckego laryngospazm reakcja astmatyczna łzawienie, katar wysypka uogólniona rumień wielopostaciowy wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry (jakich?)

Wstrząs anafilaktyczny/reakcja anafilaktyczna

 Nie Tak

Ciągły płacz

(płacz lub krzyk dziecka utrzymujący się nieprzerwanie 3 godziny lub więcej, pojawiający się w ciągu doby po szczepieniu)

 Nie Tak

Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny

(hypotonia, obniżone napięcie mięśniowe, bledność powłok, senność, zaburzenia świadomości)

 Nie Tak z utratą przytomności z bezdechem

Wysypka różyczkopodobna

 Nie Tak

Wysypka odropodobna

 Nie Tak

NOP

Biegunka	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Zasinienie kończyn	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wymioty	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wybroczyny skórne	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak

wybroczyny uogólnione ograniczone do kończyn

Powikłania

<input type="checkbox"/> Poliomyelitis poszczepienne (niedowład wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni, który wystąpił u dziecka w przebiegu 4-30 dni po szczepieniu OPV lub 4 - 75 dni po kontakcie z osobą szczepioną)	<input type="checkbox"/> Encefalopatia (definiowana jako wystąpienie co najmniej dwóch z następujących trzech objawów w przebiegu 72 godzin po szczepieniu: a) drgawki, b) wyraźne zaburzenia świadomości utrzymujące się dzień lub dłużej, c) wyraźne zmiany w zachowaniu dziecka utrzymujące się dzień lub dłużej)
<input type="checkbox"/> Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	<input type="checkbox"/> Zapalenie ślinianek przyusznych
<input type="checkbox"/> Arthralgia	<input type="checkbox"/> Porażenie splotu barkowego
<input type="checkbox"/> Posocznica / Wstrząs septyczny	<input type="checkbox"/> Zespół Guillain-Barre
<input type="checkbox"/> Zapalenie mózgu	<input type="checkbox"/> Zapalenie jąder
<input type="checkbox"/> Trombocytopenia <input type="text"/> Najniższy poziom płytek krwi	<input type="checkbox"/> Inne (proszę opisać w sekcji V. Kwalifikacja)

IV. B. NOP po szczepieniu BCG (p/gruźlicy)

Krosta ropna (o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Owrzodzenie (o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wielkość węzła (cm) <input type="text"/>	Liczba węzłów <input type="checkbox"/> pojedynczy węzeł <input type="checkbox"/> kilka węzłów <input type="checkbox"/> pakiet	
Rodzaj węzłów <input type="checkbox"/> pachowe <input type="checkbox"/> nadobojczykowe <input type="checkbox"/> szyjne <input type="checkbox"/> inne (jakie?) <input type="text"/>		
Zropienie okolicznych węzłów chłonnych	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> z przetoką <input type="checkbox"/> bez przetoki		
Poronny fenomen Kocha	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Ropień podskórny	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> z przetoką <input type="checkbox"/> bez przetoki		

NOP

Uogólnione zakażenie prątkiem BCG	(m.in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, osteitis BCG, meningitis BCG, zmiany w innych narządach i tkankach)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Keloid		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Martwica węzłów typu serowatego		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Erythema nodosum		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak

V. Kwalifikacja

NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny

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

VI. Dane o szczepionce i szczepieniu

Brak danych, szczepienie wykonano w innej placówce

	1	2	3	4	5
Nazwa szczepionki					
Seria					
Data ważności					
Liczba dawek w opakowaniu					
Producent					
Data szczepienia					
Godzina szczepienia					
Nr dawki w schemacie szczepienia					
Objętość dawki szczepiennej					
Miejsce podania szczepionki					

Droga podania szczepionki

doustnie śródskórnice podskórnice domięśniowo inna (jaka?)

NOP

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia

 Nie Tak

Niepoprawna technika szczepienia

 Nie Tak

Opis nieprawidłowości

Czy w przeszłości u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny?

 Nie Tak

Po jakiej szczepionce?

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem

 lodówka zamrażalnik lodówki zamrażarka suchy lód Inne (jakie?)

Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać)

Szczepionka przechowywana prawidłowo

 Nie Tak

Dane osoby wykonującej szczepienie

Stanowisko, imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Adres i telefon punktu szczepień

VII. Potwierdzenie złożenia zgłoszenia

Dane osoby zgłaszającej

Imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Telefon kontaktowy

Data zgłoszenia

 / /

dd

mm

rrrr

Podpis

VIII. Wypełnia pracownik PSSE

Potwierdzenie przyjęcia/rejestracji zgłoszenia

Imię i nazwisko pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Data przyjęcia/rejestracji

 / /

dd

mm

rrrr

 :

godz

min