

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.

Pieczętka placówki
opieki zdrowotnej

WZÓR

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA
NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU
PO SZCZEPIENIU BCG
(p/gruźlicy)**

Adresat:

Powiatowy Inspektor Sanitarny
W

I. IDENTYFIKACJA PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| KOD RESORTOWY | <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> REGON | | | | | | | | | | | <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> kod położenia placówki opieki zdrowotnej /część II - TERYT ⁽¹⁾ | | | | | | | | | | | <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> kod jednostki organizacyjnej/ część V ⁽²⁾ | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

II. DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁ NOP

Imię Nazwisko Data urodz //
PESEL
Adres zamieszkania:
Miejscowość
Ulica Nr domu Nr mieszkania

III. INFORMACJE O SZCZEPIENIU

Szczepionka podejrzana o wywołanie odczynu: BCG
Szczepienia w okresie noworodkowym:

Szczepienie w wieku późniejszym: podaj wiek dziecka
z przyczyn medycznych z innych powodów jakie

Data szczepienia: // godzina :
Data wystąpienia odczynu: // godzina :

IV. NIEPOŻĄDANY ODCZYN PO SZCZEPIENIU BCG (p/gruźlicy)

Krosta ropna (o średnicy większej niż 10mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)
 Owrzodzenie (o średnicy większej niż 10mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)
 Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych. Wielkość węzła (w cm).....
Węzły: pachowe nadobojczykowe szyjne inne (jakie?).....
Ilość: pojedynczy węzeł kilka węzłów pakiet Nie
 Zropienie okolicznych węzłów chłonnych Z przetoką? Tak Nie
 Poronny fenomen Kocha³⁾
 Ropień podskórny Z przetoką? Tak Nie
 Uogólnione zakażenie prątkiem BCG (m.in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, osteitis BCG, meningitis BCG, zmiany w innych narządach i tkankach)³⁾
 Keloid
 Martwica węzłów typu serowatego
 Erythema nodosum

KWALIFIKACJA: NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny
Opis odczynu, dodatkowe dane (można wykonać w postaci załącznika)

.....
.....
.....
.....
.....

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: śródskórnice inna- jaka?.....Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem: → lodówka zamrażalnik lodówki
zamrażarka inne

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

Szczepionka przechowywana prawidłowo Tak NieZachowane zasady aseptyki podczas szczepienia Tak NiePoprawna technika szczepienia (np. podania szczepionki BCG podskórnice, 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 szpitaluPełny powrót do zdrowiaTrwałe 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 owrzodzenie gojące się w ciągu 2-4 miesięcy.
- 4) Należy dołączyć odpis historii choroby (wraz z badaniami immunologicznymi dziecka).

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 śródskórnie podskórnie 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 tygodniu 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 niepożądaný 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.

CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

PRENUMERATA 2011

(Ceny brutto)

| | |
|---|----------------|
| Dziennik Ustaw | 1620 zł |
| Monitor Polski | 530 zł |
| Monitor Polski „B” | 3959 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Edukacji Narodowej | 17 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Finansów | 195 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Infrastruktury | 382 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego | 182 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Skarbu Państwa | 49 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska | 104 zł |
| Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia | 137 zł |
| Dziennik Urzędowy Głównego Urzędu Miar | 112 zł |
| Dziennik Urzędowy Komendy Głównej Państwowej Straży Pożarnej | 106 zł |
| Dziennik Urzędowy Urzędu Komunikacji Elektronicznej | 956 zł |
| Dziennik Urzędowy Komisji Nadzoru Finansowego | 181 zł |

UWAGA!

Ze względu na przewidywaną zmianę stawki VAT informujemy, że podane ceny dotyczą wpłat za prenumeratę **opłaconą najpóźniej do 31.12.2010 r.**

Cena prenumeraty nie obejmuje załączników

CENY POZOSTAŁYCH WYDAWNICTW WKRÓTCE!

ZAMÓWIENIA NA PRENUMERATĘ PROSIMY SKŁADAĆ:

| | |
|-----------------------------|--|
| poprzez stronę internetową: | www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl |
| e-mailem: | wydawnictwa@cokprm.gov.pl |
| faksem: | 22 694-60-48, 22 694-62-06 |
| dokonując wpłaty: | na konto bankowe Bank Handlowy S.A. 81 1030 1508 0000 0005 0311 8017 |
| listownie pod adresem: | Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii 02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71 |

Już wkrótce sprawozdanie finansowe publikowane w Monitorze Polskim „B”
do pobrania na stronie **www.monitorb.gov.pl**

Dodatkowe informacje: 800 287 581, 22 694-67-52

PEŁNA OFERTA: www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
al. J. Ch. Szucha 2/4, 00-582 Warszawa, tel. 22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 22 694-67-52; faks 22 694-60-48

Bezpłatna infolinia: 800 287 581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

e-mail: wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0254 2010 wyd.00



5 900248612384 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa