

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2010 r.

Projekt z dnia 10 kwietnia 2010 r.

Blucetny
GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
AW
Andrzej Wojtyła

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 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641) 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 określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 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 3 do rozporządzenia.

§ 5. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer:

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).

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Wzrostu i Rozwoju
www.mf.gov.pl

Alina Budziszewska-Makulska
Alina Budziszewska-Makulska

- 1) przesyła listem poleconym w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA” lub
- 2) przesyła za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych lub
- 3) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem
- w sposób zapewniający ochronę przed ujawnieniem danych osobowych, a także innych informacji zawartych w zgłoszeniu, w tym informacji o stanie zdrowia.

§ 6. 1. Lekarz lub felczer, który rozpoznał niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie, wypełnia części I-IV formularza zgłoszenia i przekazuje państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca rozpoznania lub powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego oraz świadczeniodawcy, który wykonał szczepienie.

2. Lekarz, felczer, pielęgniarka, położna lub higienistka szkolna, którzy wykonali szczepienie wypełniają część V formularza zgłoszenia i przekazują zgłoszenie do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce wykonania szczepienia.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wypełnieniu formularza zgłoszenia, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny przesyła niezwłocznie formularz zgłoszenia podmiotowi, który go wypełnił, informując go o rodzaju nieprawidłowości, celem dokonania korekty formularza zgłoszenia.

2. Korekty formularza zgłoszenia, o której mowa w ust. 1, można dokonać telefonicznie, faksem lub przy użyciu innego urządzenia do teletransmisji danych.

3. Telefoniczną korektę formularza zgłoszenia należy niezwłocznie potwierdzić pisemnie.

4. 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.

§ 8. 1. W przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości o fakcie wystąpienia takiego odczynu, powiadamia o tym właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny od powzięcia wiadomości, o której mowa w ust. 1, powiadamia o niej niezwłocznie Głównego Inspektora Sanitarnego, wskazaną przez niego specjalistyczną jednostkę i wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

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

2. Rejestr jest prowadzony na podstawie zbioru oryginałów formularzy zgłoszeń.

3. Rejestr może być prowadzony w formie elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.²⁾).

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

2. Rejestr jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

3. Rejestr może być prowadzony w formie elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

§ 11. 1. Główny Inspektor Sanitarny lub wskazana przez niego specjalistyczna jednostka prowadzi, na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń, zbiorczy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i podaje do publicznej wiadomości zbiorcze informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na terenie kraju.

2. Rejestr może być prowadzony w formie elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

3. Rejestr nie zawiera danych osobowych osób, u których wystąpił niepożądany odczyn poszczepienny.

§ 12. Dane zgromadzone w rejestrach zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w § 9 - 11 są przechowywane przez okres nie krótszy niż 10 lat od dnia zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817 oraz z 2009 r. Nr 157, poz. 1241.

§ 13. 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.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. Nr 241, poz. 2097 oraz z 2005 r. Nr 232, poz. 1973), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załącznik nr 1

RODZAJE NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH

Rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- 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 poliomyelitis 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) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu¹⁾

¹⁾ 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.

KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH ¹⁾

I. Kryteria ogólne rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych

1. Ciężki niepożądany odczyn poszczepienny stanowi takie niekorzystne zdarzenie czasowo związane z wykonaniem szczepienia, które 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. Poważny niepożądany odczyn poszczepienny stanowi takie niekorzystne zdarzenie czasowo związane z wykonaniem szczepienia, które 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. Łagodny niepożądany odczyn poszczepienny stanowi takie niekorzystne zdarzenie czasowo związane z wykonaniem szczepienia, które nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem:

- 1) miejscowego obrzęku kończyny;
- 2) silnego miejscowego zaczerwienienia;
- 3) gorączki.

¹⁾ 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.

II. Kryteria szczegółowe rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych

1. Odczyny miejscowe:

1) nadmierny odczyn miejscowy:

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

2) odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:

- a) 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),
- b) pęcherzyk ropny o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,
- c) owrzodzenie o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,
- d) keloid;

3) powiększenie okolicznych węzłów chłonnych:

- a) powiększenie co najmniej jednego węzła (1,5 cm lub więcej),
- b) sącząca się przetoka nad węzłem (dotyczy głównie powikłań po BCG, w okresie 2-6 miesięcy po podaniu szczepionki);

4) ropień w miejscu wstrzyknięcia:

- a) bakteryjny (obecność ropy, objawy zapalenia, gorączka, dodatnie wyniki posiewu),
- b) jałowy (brak dowodów zakażenia bakteryjnego).

2. Niepożądane odczyny ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):

1) encefalopatia - wystąpienie co najmniej dwóch z podanych niżej trzech objawów w przeciągu 72 godzin po szczepieniu:

- a) drgawki,
- b) wyraźne zaburzenia stanu świadomości trwające dzień lub dłużej,
- c) wyraźna zmiana zachowania dziecka utrzymująca się dzień lub dłużej;

2) drgawki z wyraźnym rozgraniczeniem na gorączkowe i niegorączkowe,

3) 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);

4) zapalenie mózgu (rozpoznane w oparciu o typowe objawy neurologiczne, pleocytozę w płynie mózgowo-rdzeniowym i/lub izolację wirusa z PMR);

5) 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);

6) zespół Guillaina-Barré (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 Guillaina-Barré, które wystąpiły w przebiegu 4 tygodni po szczepieniu).

3. Inne niepożądane odczyny poszczepienne:

1) reakcje alergiczne pod jedną z niżej wymienionych postaci, ujawniające się w okresie 24 godzin po podaniu szczepionki:

- a) zmiany skórne,
- b) obrzęk twarzy lub uogólniony,
- c) zmiany osłuchowe (świsty);

2) 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;

3) wstrząs anafilaktyczny - natychmiast po podaniu szczepionki;

4) 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);

5) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny (jest to charakterystyczny stan po szczepieniu DTP, w którym niemowlę przez pewien okres czasu (10 minut do 36 godzin) ma

Projekt z dnia 26 kwietnia 2010 r.

- obniżone ciśnienie tętnicze (stany hipotonii do zapaści naczyniowej włącznie), obniżone napięcie mięśniowe, nie przyjmuje posiłków i nie nawiązuje kontaktów z otoczeniem);
- 6) 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);
- 7) 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).

FORMULARZE ZGŁOSZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH (NOP)

Adresat:

Wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu BCG (p/gruźlicy)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny W

I. IDENTYFIKACJA PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ

Table with columns: KOD RESORTOWY, REGON, kod położenia placówki opieki zdrowotnej /część II - TERYT/(1), kod jednostki organizacyjnej/ część V?(2)

II. DANE OSOBY U KTÓREJ WYSTĄPIŁ NOP

Imię, Nazwisko, Data urodzenia, PESEL, Adres zamieszkania, Miejscowość, Ulica, Nr domu, Nr mieszkania

III. INFORMACJE O SZCZEPIENIU

Szczepionka podejrzana o wywołanie odczynu: BCG, Błonica, Tężec, Krztusiec, Grypa, Odra, Świnka, Różyczka, wzv A, wzv B, Polio, Inna (jaka?)... Kolejna dawka tej szczepionki w życiu: 1-6

Data i godzina szczepienia Data i godzina wystąpienia odczynu.....

IV Kryteria NOP: Ciężki NOP Poważny NOP Łagodny NOP

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?).....
Liczba: pojedynczy węzeł, kilka węzłów, pakiet
Zropienie okolicznych węzłów chłonnych
Poronny fenomen Kocha (3)
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) (4)
Keloid
Erythema nodosum

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

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

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 śródskórnie podskórnie domięśniowo inna

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 (np. podania szczepionki BCG podskórnice, podanie dożylnie) (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

Stan zdrowia dziecka w tydzień od rozpoznania odczynu poszczepiennego:

Dziecko jest nadal leczone Tak w domu w szpitalu Nie

Pełny powrót do zdrowia (proszę podać liczbę dni).....

Trwałe zmiany. Jakie ?.....

Inne. Jakie ?

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 rodzaju zgłoszenia NOP: bez zmiany rodzaju zgłoszonego NOP

Zmiana kwalifikacji rodzaju NOP, zweryfikowano jako: Ciężki NOP Poważny NOP Łagodny NOP

Wypełnił: 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⁾ Nacieczenie pojawiające się już pomiędzy 2 a 7 dniem po szczepieniu, a następnie owrodzenie gojące się w ciągu 2-4 miesięcy

⁴⁾ Należy dołączyć odpis historii choroby (wraz z badaniami immunologicznymi dziecka)

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

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

Osoba zgłaszająca: (adres i tel. miejsca pracy)

Pieczętka lekarska:

V. WYPEŁNIA LEKARZ, FELCZER, PIELEGNIARKA, POŁOŻNA LUB HIGIENISTKA SZKOLNA 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

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 (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

Stan zdrowia dziecka w tydzień od rozpoznania odczynu poszczepiennego:

Dziecko jest nadal leczone Tak w domu w szpitalu Nie

Pełny powrót do zdrowia (proszę podać liczbę dni).....

Trwałe zmiany. Jakie?.....

Inne. Jakie?

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 rodzaju zgłoszenia NOP: bez zmiany rodzaju zgłoszonego NOP
Zmiana kwalifikacji rodzaju NOP, zweryfikowano jako: Ciężki NOP Poważny NOP Łagodny NOP

Wypełnił: 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⁾ Nacieczenie pojawiające się już pomiędzy 2 a 7 dniem po szczepieniu, a następnie owrzdzenie gojące się w ciągu 2-4 miesięcy
⁴⁾ Należy dołączyć do formularza karty choroby (wraz z badaniami immunologicznymi dziecka)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w 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 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641).

Projekt rozporządzenia określa rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do ograniczenia powikłań poszczepiennych wskutek ujednoczenia mechanizmu i rodzaju przekazywanych informacji o zaistniałych lub podejrzewanych powikłaniach poszczepiennych do właściwych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej i działających w ramach funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego. Przedmiotowe regulacje umożliwią sprawne podejmowanie działań w ramach jednolitego schematu postępowania w przypadku wystąpienia, zgłaszania i rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych. Schemat ten określa także kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi przez usprawnienie i ujednoczenie systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz zapobieganie ich występowaniu, szczególnie w przypadku zaistnienia ewentualnych wad określonych serii produktu leczniczego znajdującego się w obrocie na terenie całego kraju.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem personel medyczny, który bądź rozpoznał niepożądany odczyn poszczenienny bądź wykonywał szczepienie, którego następstwem było powikłanie. Rozporządzenie oddziałuje również na państwowych inspektorów sanitarnych nakładając na nich obowiązek prowadzenia rejestrów zgłoszeń.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny;
- 2) Narodowy Instytut Leków, Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;
- 3) Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii;
- 4) Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 5) Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
- 6) Krajowy Konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 7) Naczelna Izba Lekarska;
- 8) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 10) Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 11) Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
- 12) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
- 13) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
- 14) OPZZ;
- 15) NSZZ Solidarność;
- 16) Forum Związków Zawodowych;
- 17) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 18) BCC;
- 19) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 20) Konfederacja Pracodawców Polskich.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych, po ich zakończeniu, zostaną omówione w niniejszej ocenie.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przedmiotowy projekt nie wpłynie na budżet państwa ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi.