

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"/> Tęzec | <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)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		
<input type="checkbox"/> O średnicy 3 – 5 cm	<input type="checkbox"/> O średnicy 6 – 9 cm	<input type="checkbox"/> O średnicy większej niż 10 cm	<input type="checkbox"/> Utrzymujący się ponad 3 dni	<input type="checkbox"/> Wykraczający poza najbliższy staw
Ropień w miejscu wstrzyknięcia	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		
<input type="checkbox"/> Jałowy	<input type="checkbox"/> Bakteryjny	Wyniki posiewu	<input type="text"/>	
Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		

Reakcja ogólna

Gorączka	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Najwyższa temperatura	<input type="checkbox"/> 38,0 – 38,4	<input type="checkbox"/> 38,5 – 38,9	<input type="checkbox"/> 39,0 – 39,4	<input type="checkbox"/> 39,5 – 39,9	<input type="checkbox"/> 40,0 – 40,4	<input type="checkbox"/> 40,5 – i wyżej
Czas utrzymywania się gorączki	<input type="checkbox"/> do 24 h	<input type="checkbox"/> do 48 h	<input type="checkbox"/> do 72 h	<input type="checkbox"/> dłużej		
Drgawki	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> gorączkowe	<input type="checkbox"/> niegorączkowe	<input type="checkbox"/> pierwszy epizod	<input type="checkbox"/> wywołany szczepieniem	kolejny epizod drgawek		
Reakcja alergiczna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> pokrzywka	<input type="checkbox"/> obrzęk Quinckego	<input type="checkbox"/> laryngospazm	<input type="checkbox"/> reakcja astmatyczna			
<input type="checkbox"/> łzawienie, katar	<input type="checkbox"/> wysypka uogólniona	<input type="checkbox"/> rumień wielopostaciowy				
<input type="checkbox"/> wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry (jakich?)	<input type="text"/>					
Wstrząs anafilaktyczny/reakcja anafilaktyczna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Ciągły płacz (płacz lub krzyk dziecka utrzymujący się nieprzerwanie 3 godziny lub więcej, pojawiający się w ciągu doby po szczepieniu)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny (hypotonia, obniżone napięcie mięśniowe, bledność powłok, senność, zaburzenia świadomości)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> z utratą przytomności	<input type="checkbox"/> z bezdechem					
Wysypka różyczkopodobna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Wysypka odropodobna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> 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
Rodzaj węzłów <input type="checkbox"/> pachowe <input type="checkbox"/> nadobojczykowe <input type="checkbox"/> szyjne <input type="checkbox"/> inne (jakie?) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> pakiet	
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?)