

Informacje w sprawie zasad postępowania i sposobu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) oraz działań niepożądanych produktów leczniczych.

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP)

niepożądany objaw chorobowy powstający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. Za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki (z wyjątkiem szczepienia przeciw gruźlicy – do 12 miesięcy)

NOP może być wynikiem:

- błędnego podania szczepionki
- koincydencji, tzn. zjawisk od szczepienia niezależnych, a przypadkowo pojawiających się po szczepieniu
- może pozostawać w związku czasowym ze szczepieniem, bez związku przyczynowo – skutkowego

1. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP):

Lekarz lub felczer który podejrzewa albo rozpoznaje NOP

- zgłasza ten fakt do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (PPIS) właściwego dla miejsca powzięcia ww. podejrzenia nie później niż w ciągu 24 godzin
- zgłoszenie odbywa się elektronicznie poprzez formularz zgłoszenia NOP w systemie gabinet.gov.pl lub poprzez aplikację gabinetową,
- zgłoszenie automatycznie migruje do systemów obsługiwanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Jeśli lekarz /felczer podejrzewa wystąpienie działania niepożądanego szczepionki nie spełniającego kryteriów NOP (np. objawy chorobowe po upływie 4 tygodni od podania szczepionki, wystąpienie objawów chorobowych po podaniu szczepionki przeterminowanej lub nieprawidłowo przechowywanej), ma obowiązek zgłoszenia tego faktu do URPL i podmiotu odpowiedzialnego na podstawie odrębnych przepisów Prawa Farmaceutycznego

Obowiązek zgłoszenia NOP wynika z art. 21 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi, a za jego niedopełnienie grozi z art. 52 grzywna za niedopełnienie obowiązku zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

2. Państwowa Inspekcja Sanitarna:

- weryfikuje kompletność danych zawartych w zgłoszeniu NOP, a w razie konieczności kontaktuje się z lekarzem celem uzupełnienia brakujących informacji;
- gromadzi dane epidemiologiczne o występowaniu NOP na podstawie informacji ze zgłoszeń i prowadzonych dochodzeń epidemiologicznych;
- państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej powiatowy rejestr zgłoszeń NOP;

3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny krajowa jednostka specjalistyczna w zakresie nadzoru epidemiologicznego – gromadzi, weryfikuje i publikuje dane dotyczące NOP w biuletynach „Szczepienia ochronne w Polsce”.

4. Rola rodziców/opiekunów dzieci/pacjentów:

- zgłoszenie objawów chorobowych do lekarza/felczera, najlepiej w placówce, w której wykonano szczepienie, które wystąpiły w okresie do czterech tygodni po szczepieniu, a w przypadku szczepienia przeciw BCG do 12 miesięcy od szczepienia
- niezależnie od zgłoszenia przez lekarza/felczera, **działanie niepożądane produktu leczniczego może być zgłoszone bezpośrednio do URPL przez pacjenta, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego** – elektronicznie, e-mailem, pocztą, faksem albo przez ePUAP/e- Doręczenia (formularz dostępny na stronie <https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-dzialanie-niepozadane/> .
- w przypadku wystąpienia NOP w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego obejmującego działania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, złożenie wniosku o świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.