

Informacje w sprawie sposobu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), działań niepożądanych produktów leczniczych/szczepionek oraz podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktów leczniczych/szczepionek

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) – niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym, który:

- może być wynikiem koincydencji, tzn. zjawisk od szczepienia niezależnych, a przypadkowo pojawiających się po szczepieniu
- może być wynikiem indywidualnej reakcji organizmu człowieka na działanie szczepionki
- może być wynikiem błędnego podania szczepionki
- może pozostawać w związku czasowym ze szczepieniem, bez związku przyczynowo - skutkowego
- powstało w ciągu 4 tygodni od szczepienia, z wyjątkiem szczepienia przeciw gruźlicy (BCG) (do 12 miesięcy).

Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP):

1. Lekarz lub felczer:

– zgłasza do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (w ciągu 24 godzin licząc od podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia NOP):

- za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl albo
- wyłącznie w przypadku niemożności zgłaszania NOP za pośrednictwem ww. aplikacji, na Karcie zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), tj. według dotychczasowych sposobów zgłaszania NOP nie dłużej jednak, niż do 31. 12. 2021 roku;

– 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;
- państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej wojewódzki rejestr zgłoszeń NOP;

– udostępnia informację:

- Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego NOP,

– przekazuje kopię zgłoszenia NOP do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), który może nakazać przeprowadzenie dodatkowych badań szczepionki lub wstrzymać/cofnąć jej dopuszczenie do obrotu;
- Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) będącego krajową jednostką specjalistyczną w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

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

Karta zgłoszenia NOP - stanowiąca Załącznik 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania: <https://www.gov.pl/web/gis/szczepienia4>
Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna - państwowa instytucja kontroli i nadzoru nad produkcją i obrotem produktami leczniczymi (którymi są też szczepionki)

Szczepionki podlegają kontroli seryjnej wstępnej, którą wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków.

Główny Inspektor Farmaceutyczny:

- może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez Osobę Wykwalifikowaną;
- w przypadku podejrzenia, że wystąpienie NOP mogło być wywołane wadą jakościową szczepionki, jest obowiązany przekazać Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) także wyniki badań jakości tej szczepionki;
- w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego/szczepionki dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa URPLW MiPB, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu;
- niezwłocznie zawiadamia o podjętej decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa URPLW MiPB. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

Lekarz, felczer, osoba przeprowadzająca szczepienia oraz każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który powziął informacje o podejrzeniu wady jakościowej lub sfalszowaniu produktu leczniczego/szczepionki ma obowiązek powiadomienia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

- W przypadku podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego/szczepionki, produkt, co do którego zachodzi podejrzenie, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany,

umieszcza się w trwale zamkniętym opakowaniu, a następnie przenosi w miejsce opisane i gwarantujące, że produkt nie zostanie zużyty.

- W przypadku gdy produkt leczniczy nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, składa on pisemne oświadczenia o przyczynach braku posiadania produktu leczniczego lub jego pozostałości, w tym opakowania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – instytucja prowadząca nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym szczepionek.

Niepożądane działanie produktu leczniczego/szczepionki - każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego/szczepionki.

Za działanie niepożądane leku możemy uważać każdą nieprzyjemną, niepokojącą czy wręcz szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie, czy na skutek stosowania jednego lub wielu leków. Niekiedy reakcja taka może wystąpić nawet po zakończeniu leczenia.

Pojęcie to obejmuje wiele sytuacji występowania działania niepożądanego:

- gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
- gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
- gdy nadużywa się leku,
- gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych,
- gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie,
- w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Przedstawiciele zawodów medycznych oraz pacjenci mogą zgłosić podejrzenie działania niepożądanego do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- podmiotu odpowiedzialnego

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmioty odpowiedzialne przekazują wszystkie otrzymane zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych do:

- Europejskiej Agencji leków (EMA)
- Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Zbieranie i analiza pojedynczych przypadków działań niepożądanych należy do rutynowych metod minimalizacji ryzyka stosowania leków. Na podstawie oceny zbieranych danych uaktualnia się informację o leku, wprowadzając – o ile zachodzi taka potrzeba – ograniczenia jego stosowania.

Pacjent w przypadku wystąpienia niepokojących objawów lub pogorszenia stanu zdrowia:

- powinien zgłosić się do lekarza
- może zgłosić działanie niepożądane do:

- Lekarza
- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- podmiotu odpowiedzialnego/producenta

Więcej informacji:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-w-sprawie-sposobu-zglaszania-niepozadanych-odczynow-poszczepiennych-nop-dzialan-niepozadanych-produktow-leczniczychszczepionek- oraz-podejrzenia-wady-jakosciowej-lub-sfalszowania-produktow-leczniczychszczepionek>