



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 5 lutego 2024 r.

Poz. 138

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 stycznia 2024 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 2050);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470 oraz z 2022 r. poz. 2658).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 2050), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470 oraz z 2022 r. poz. 2658), które stanowią:

„§ 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 2023 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.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

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: wz. *W. Konieczny*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 stycznia 2024 r. (Dz. U. poz. 138)

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. z 2023 r. poz. 1284, 909 i 1938) 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.

§ 3.²⁾ 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.

§ 4.²⁾ 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 2023 r. poz. 338 i 1688), 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 2023 r. poz. 2465), 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.

§ 5.²⁾ 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.

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.

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470 oraz z 2022 r. poz. 2658), które weszło w życie z dniem 6 stycznia 2021 r.

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.

§ 6.²⁾ 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.

§ 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.

§ 8.³⁾ 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.

§ 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.

§ 10. 1. Dane z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez:

- 1) okazanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych do wglądu;
- 2)⁴⁾ sporządzenie wydruków z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3)⁴⁾ przesłanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pomocą środków porozumiewania się na odległość lub wydanie na informatycznym nośniku danych podmiotu ubiegającego się o udostępnienie.

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 prowadzone 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.⁵⁾

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. poz. 2097 oraz z 2005 r. 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. (Dz. U. z 2024 r. poz. 138)

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, 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. 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 szczepionkowym,
 - e) zapalenie mózgu,
 - f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
 - g) zespół Guillaina-Barrégo;

* 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 reakcji szczepionki lub błędu podania szczepionki;
- 3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

- 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 spłotu barkowego,
 - n) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu.

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**

- | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---------------------------------|
| ☐ Błonica | ☐ Cholera | ☐ Covid-19 | ☐ Dur brzuszny | ☐ Gruźlica (BCG) | ☐ Grypa |
| ☐ Hib typu b | ☐ Kleszczowe
zapalenie mózgu | ☐ Krztusiec | ☐ Ludzki wirus
brodawczaka (HPV) | ☐ Meningokoki | ☐ Odra |
| ☐ Ospa wietrzna | ☐ Pneumokoki | ☐ Poliomyelitis | ☐ Rotawirusy | ☐ Różyczka | ☐ Świnka |
| ☐ Tężec | ☐ Wścieklizna | ☐ WZW typu A | ☐ WZW typu B | ☐ Żółta gorączka | |

Inna (jaka?)

Data i godzina wystąpienia odczynu / /

dd

mm

rrrr

 :

godz

min

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

NOP

IV. A. NOP po szczepieniach innych niż BCG

Reakcja miejscowa

Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, zaczerwienienie i bolesność)

☐ Nie ☐ Tak☐ O średnicy 3 – 5 cm ☐ O średnicy 6 – 9 cm ☐ O średnicy większej niż 10 cm ☐ Utrzymujący się ponad 3 dni ☐ Wykraczający poza najbliższy staw

Ropień w miejscu wstrzyknięcia

☐ Nie ☐ Tak☐ Jałowy☐ Bakteryjny

Wyniki posiewu

Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych

☐ Nie ☐ Tak

Reakcja ogólna

Gorączka

☐ Nie ☐ Tak

Najwyższa temperatura

☐ 38,0 – 38,4 ☐ 38,5 – 38,9 ☐ 39,0 – 39,4 ☐ 39,5 – 39,9 ☐ 40,0 – 40,4 ☐ 40,5 – i wyżej

Czas utrzymywania się gorączki

☐ do 24 h ☐ do 48 h ☐ do 72 h ☐ dłużej

Drgawki

☐ Nie ☐ Tak☐ gorączkowe☐ niegorączkowe☐ pierwszy epizod☐ wywołany szczepieniem
kolejny epizod drgawek

Reakcja alergiczna

☐ Nie ☐ Tak☐ pokrzywka☐ obrzęk Quinckego☐ laryngospazm☐ reakcja astmatyczna☐ łzawienie, katar☐ wysypka uogólniona☐ rumień wielopostaciowy☐ wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry (jakich?)

Wstrząs anafilaktyczny/reakcja anafilaktyczna

☐ Nie ☐ Tak

Ciągły płacz

(płacz lub krzyk dziecka utrzymujący się nieprzerwanie 3 godziny lub więcej,
pojawiający się w ciągu doby po szczepieniu)☐ Nie ☐ Tak

Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny

(hypotonia, obniżone napięcie mięśniowe,
błądność powłok, senność, zaburzenia świadomości)☐ Nie ☐ Tak☐ z utratą przytomności☐ z bezdechem

Wysypka różyczkopodobna

☐ Nie ☐ Tak

Wysypka odropodobna

☐ Nie ☐ Tak

NOP

Biegunka	☐ Nie	☐ Tak
Zasinienie kończyn	☐ Nie	☐ Tak
Wymioty	☐ Nie	☐ Tak
Wybroczyny skórne	☐ Nie	☐ Tak

☐ wybroczyny uogólnione ☐ ograniczone do kończyn

Powikłania

☐ 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)	☐ 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)
☐ Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	☐ Zapalenie ślinianek przyusznych
☐ Arthralgia	☐ Porażenie splotu barkowego
☐ Posocznica / Wstrząs septyczny	☐ Zespół Guillain-Barre
☐ Zapalenie mózgu	☐ Zapalenie jąder
☐ Trombocytopenia Najniższy poziom płytek krwi	☐ 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)	☐ Nie	☐ Tak
Owrzodzenie (o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)	☐ Nie	☐ Tak
Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	☐ Nie	☐ Tak
Wielkość węzła (cm) 		
Liczba węzłów ☐ pojedynczy węzeł ☐ kilka węzłów ☐ pakiet		
Rodzaj węzłów ☐ pachowe ☐ nadobojczykowe ☐ szyjne ☐ inne (jakie?)		
Zropienie okolicznych węzłów chłonnych	☐ Nie	☐ Tak
☐ z przetoką ☐ bez przetoki		
Poronny fenomen Kocha	☐ Nie	☐ Tak
Ropień podskórny	☐ Nie	☐ Tak
☐ z przetoką ☐ 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)	☐ Nie	☐ Tak
Keloid		☐ Nie	☐ Tak
Martwica węzłów typu serowatego		☐ Nie	☐ Tak
Erythema nodosum		☐ Nie	☐ 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

☐

śródkórnienie

☐

podskórnienie

☐

domięśniowo

☐

inna (jaka?)

NOP

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia

☐ Nie ☐ Tak

Niepoprawna technika szczepienia

☐ Nie ☐ Tak

Opis nieprawidłowości

Czy w przeszłości u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny?

☐ Nie ☐ Tak

Po jakiej szczepionce?

Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem

☐ lodówka ☐ zamrażalnik lodówki ☐ zamrażarka ☐ suchy lód ☐ Inne (jakie?)

Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać)

Szczepionka przechowywana prawidłowo

☐ Nie ☐ Tak

Dane osoby wykonującej szczepienie

Stanowisko, imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Adres i telefon punktu szczepień

VII. Potwierdzenie złożenia zgłoszenia

Dane osoby zgłaszającej

Imię i nazwisko

Numer prawa wykonywania zawodu

Telefon kontaktowy

Data zgłoszenia

 / /

dd

mm

rrrr

Podpis

VIII. Wypełnia pracownik PSSE

Potwierdzenie przyjęcia/rejestracji zgłoszenia

Imię i nazwisko pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Data przyjęcia/rejestracji

 / /

dd

mm

rrrr

 :

godz

min