Zasady postępowania w przypadku zgłoszenia podejrzenia/rozpoznania niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) (wersja 02.07.2026)

1. Rola lekarza / felczera
   - Lekarz / 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**, z którego dane automatycznie migrują do systemu SEPIS, a następnie do systemu EpiBaza w NIZP-PZH.
   - Zgłoszenia z systemu EpiBaza migrują automatycznie do URPL (w planach automatyczna migracja do WIF).
   - 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
2. Rola PSSE / PPIS
   - Przyjmowanie zgłoszeń podejrzenia/rozpoznania NOP, uzupełnienie i weryfikacja danych w systemie EpiBaza.
   - W przypadku zgłoszeń historycznych NOP (tj. zdarzeń dotyczących wcześniejszych lat) konieczny jest indywidualny kontakt z NIZP-PZH celem ustalenia indywidualnego trybu postępowania .
   - W przypadku zgłoszenia podejrzenia / rozpoznania NOP w innej formie niż przez system gabinet.gov.pl, pracownik PSSE wprowadza je do systemu EpiBaza przypisując do konkretnej PSSE, a następnie przekształca w tzw. przypadek:
     - w przypadku podejrzenia / rozpoznania ciężkiego i poważnego NOP, PPIS przekazuje informację do PWIS/WSSE nie później niż w ciągu 1 godziny od powzięcia wiadomości
     - w przypadku podejrzenia / rozpoznania ciężkiego NOP, PPIS podejmuje czynności sprawdzająco-kontrolne w ciągu 72 godzin od zgłoszenia, w tym kontrolę w punkcie szczepień,
     - w przypadku podejrzenia / rozpoznania ciężkiego NOP zakończonego zgonem, PPIS przekazuje niezwłocznie informację do WSSE na numer alarmowy oraz do GIS na numer tel. kierownictwa GIS* oraz przeprowadza kontrolę w punkcie szczepień nie później niż w ciągu 24 godzin od zgłoszenia.
   - Kontrole w punkcie szczepień w innych przypadkach NOP są prowadzone w zależności od oceny ryzyka.
   - Wyznaczeni pracownicy PSSE, otrzymują automatycznie mailowe powiadomienia z systemu EpiBaza o zgłoszeniu przypadku ciężkiego lub poważnego NOP (7 dni w tygodniu)
   - Bieżąca analizy zgłoszeń NOP i okresowe wewnętrzne podsumowania w skali powiatu nie rzadziej niż co 6 miesięcy (wzór podsumowania będzie przekazany/aktualizowany przez GIS)
3. Rola WSSE/PWIS
   - Weryfikacja zgłoszeń NOP w skali województwa w zakresie poprawności danych, bez możliwości zmiany kwalifikacji ciężkości odczynu.
   - Wyznaczeni pracownicy WSSE otrzymują automatyczne powiadomienia z systemu EpiBaza o ciężkich i poważnych NOP występujących na terenie województwa (7 dni w tygodniu)
   - W przypadku podejrzenia / rozpoznania ciężkiego i poważnego NOP, nie później niż w ciągu 1 godziny od uzyskania informacji od PPIS, przekazuje informację do Wojewódzkiego

Inspektora Farmaceutycznego oraz GIS na adres dedykowanej skrzynki mailowej nop@sanepid.gov.pl .

- Bieżąca analiza zgłoszeń NOP i okresowe wewnętrzne podsumowania na podstawie raportów z PSSE w skali województwa nie rzadziej niż co 6 miesięcy (wzór raportu będzie przekazany/aktualizowany przez GIS)

4. Rola GIS
   - Weryfikacja, bieżące i okresowe analizy zgłoszeń ciężkich i poważnych NOP.
   - Wyznaczeni pracownicy GIS otrzymują automatyczne powiadomienia z systemu EpiBaza o ciężkich i poważnych NOP (7 dni w tygodniu)
   - W razie potrzeby w przypadku ciężkich NOP inicjuje działania zapobiegawcze we współpracy z Min. Zdrowia, Prezesem URPL i GI.
   - Okresowe wewnętrzne podsumowania w skali kraju, na podstawie raportów WSSE, nie rzadziej niż co 6 miesięcy.
5. Rola URPL
   - Prezes URPL otrzymuje automatycznie zgłoszenia NOP od organów PIS za pośrednictwem systemu EpiBaza.
   - Analiza zgłoszeń NOP, w uzasadnionych przypadkach -wniosek do GIF o wstrzymanie / wycofanie serii szczepionki z obrotu.
6. Rola WIF/GIF

   Jeśli zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że szczepionka nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają odpowiednie decyzje:
   - Wojewódzki inspektor farmaceutyczny – decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii szczepionki,
   - Główny Inspektor Farmaceutyczny - decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu na terenie całego kraju obrotu określonych serii szczepionki.
7. Rola NIZP-PZH-PIB

   Krajowa jednostka referencyjna w zakresie nadzoru epidemiologicznego
   - Gromadzenie i weryfikacja danych o NOP, w tym możliwa zmiana kwalifikację ciężkości odczynu oraz ocena wg kryteriów WHO.
   - Sporządzenie i publikacja rocznego raportu krajowego NOP.
8. Rola Rzecznika Praw Pacjenta (RPP)
   - W przypadku wystąpienia NOP w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego obejmującego działania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w ciągu 5 lat od dnia jego wykonania przysługuje świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych którego dysponentem jest RPP.
9. 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 szczepionki 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-niepozadane2 .
   - 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.

*Numery kierownictwa GIS (wystarczy kontakt z jednym z poniższych numerów)
GIS - Paweł Grzesiowski – 882 434 928
Z-ca GIS - Izabela Kucharska – 723 996 206
Dyr. Gen. - Adam Tokarczyk – 723 996 211
Dyr. Biura GIS - Jerzy Przybyłowski – 539 391 065