

CO TO JEST NOP?

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) to każde zaburzenie stanu zdrowia związane ze szczepieniem, które wystąpiło w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Wyjątek stanowią NOP po szczepieniu przeciw gruźlicy, w których kryterium czasowe jest dłuższe.

JAK CZĘSTO NOP WYSTĘPUJĄ W POLSCE?

- Każdego roku rejestrowanych jest 2 000- 3 000 NOP.
- Jeden NOP występuje średnio raz na 10 000 podanych dawek szczepionek.
- Ciężkie NOP występują niezwykle rzadko, ok. 0,1% w odniesieniu do zgłoszonych NOP w danym roku.
- Rejestrowane są pojedyncze przypadki zgonów czasowo powiązanych ze szczepieniem. W żadnym przypadku poza zbieżnością czasową nie znaleziono podstaw do powiązania zgonu ze szczepieniem.
- W ciągu ostatnich 20 lat w Polsce nie zanotowano zgonu przyczynowo związanego ze szczepieniem.
- W 2016 roku stwierdzono łącznie 2 341 NOP, w tym trzy przypadki NOP ciężkich, a 95% NOP łagodnych, w tym połowa to reakcje miejscowe w miejscu wkłucia, które ustąpiły po 2-3 do 7 dniach.
- Ciężki NOP jakim jest reakcja anafilaktyczna występuje u 1-3 osób na 1 000 000 podanych dawek szczepionek.

NOP JEST WYNIKIEM:

- Problemów zdrowotnych przypadkowo występujących w tym samym czasie co szczepienie;
- Indywidualnej reakcji organizmu osoby szczepionej na podanie szczepionki;
- Nieprawidłowej techniki wykonania szczepienia;
- Wady szczepionki wynikającej ze złego przechowywania.
- Istotne znaczenie dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia NOP ma właściwa kwalifikacja do szczepienia przez lekarza oraz wykluczenie przeciwwskazań do szczepienia i uwzględnienie środków ostrożności.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje informację o NOP do europejskiej bazy danych Europejskiej Agencji Leków (EMA), tzw. EudraVigilance. Jeśli wystąpi poważne działanie niepożądane, to jego zgłoszenie trafia do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działającego przy Europejskiej Agencji Leków.

System nadzoru nad NOP w Polsce reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2016 poz. 1866) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2010 poz. 1711)

SYSTEM
NADZORU NAD
#NOP
W POLSCE

JAK WYGLĄDAJĄ TYPOWE NOP?

Najczęściej kilka dni po szczepieniu występuje: gorączka (powyżej 38°C), bolesny obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, ból kończyny, wysypka, niepokój, drażliwość, apatia, nierówny oddech, płacz, powiększenie węzłów chłonnych, kilkugodzinny nieutulony płacz, lub inny niepokojący objaw.

KTO I W JAKI SPOSÓB MOŻE ZGŁOSIĆ NOP?

Każdy lekarz powinien zgłosić podejrzenie/rozpoznanie NOP przez wypełnienie formularza zgłoszenia i przekazanie go do Inspekcji Sanitarnej. Zgłoszenia są gromadzone, rejestrowane, weryfikowane i analizowane w NIZP-PZH. Wyniki analiz są publicznie udostępniane na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-PZH w Biuletynie Szczepienia Ochronne. www.pzh.gov.pl
Każdy obywatel może zgłosić podejrzenie NOP na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. www.urpl.gov.pl