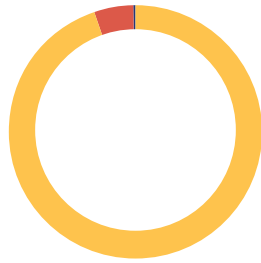


Przykład z 2018 roku:



łącznie 3809 zdarzeń

- Ciężkie NOP - **11 zdarzenia (0,3%)**
- Poważne NOP- **189 zdarzeń (5,2%)**
- Miejskowe i inne - **3439 zdarzeń (94,5%)**

W 2018 roku stwierdzono łącznie 3809 NOP, w tym jedenaście przypadków NOP ciężkich i 189 poważnych. 3439 to reakcje miejscowe w miejscu wkłucia oraz inne: niewielkie zaczerwienienie, obrzęk, ból, które ustępowały po 2-3 dniach do 7 dni.

### Skąd wiemy że szczepionka wywołała NOP?

Aby ustalić czy podanie szczepionki wywołało NOP, musimy dowieść związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki a wystąpieniem danego zaburzenia zdrowia. Lekarz, po zgłoszeniu się pacjenta, podejrzewa lub rozpoznaje takie zdarzenie i zgłasza do odpowiedniego urzędu. Najczęściej zgłasza się podejrzenia na podstawie powiązania czasowego. Są też dostępne zestawienia typowych NOP oraz kryteria na podstawie których lekarz powinien je rozpoznać. Każdy zgłoszony NOP jest analizowany i kwalifikowany na podstawie kryteriów opracowanych przez ekspertów. Zgłoszenia są gromadzone, rejestrowane, weryfikowane i analizowane w Zakładzie Epidemiologii NIZP PZH-PIB. Wyniki analiz są udostępniane w Biuletynie Szczepienia Ochronne.

### Zapytaj lekarza:

- » Jakie niepożądane odczyny poszczepienne mogą wystąpić po określonej szczepionce?
- » Jak powinieneś reagować po wystąpieniu NOP (np. gorączki)?

### Kto i w jaki sposób może zgłosić NOP?

- » Każdy lekarz, który podejrzewa lub rozpoznaje NOP, powinien wypełnić formularz zgłoszenia i przekazać go do Inspekcji Sanitarnej;
- » Każdy zainteresowany może zgłosić podejrzenie NOP za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### Gdzie znajdziemy informacje o możliwych NOP po podaniu określonej szczepionki?

Informacje o rodzaju oraz częstości występowania NOP można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania danej szczepionki oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Informacje te wynikają z przeprowadzonych przedrejestracyjnych i porejestracyjnych badań klinicznych oraz monitorowania występowania NOP w czasie, gdy szczepionka jest dostępna na rynku.

Informacje dotyczące NOP zgłoszonych przez lekarzy w Polsce można znaleźć na stronie internetowej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB w Biuletynach Szczepienia Ochronne.

### Pamiętaj, że:

- O każdej nietypowej reakcji po szczepieniu należy poinformować lekarza;
- Większość objawów chorobowych występujących po podaniu szczepionki jest tylko zbieżnością czasową - i nie ma związku przyczynowego ze szczepieniem;
- Wystąpienie większości niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) nie jest przeciwwskazaniem do kolejnych szczepień.



NARODOWY  
INSTYTUT  
ZDROWIA  
PUBLICZNEGO  
NACZELNY INSTYTUT  
HIGIENY



Ministerstwo Zdrowia



NAZEWY PRZEKAZANE

Zadanie realizowane ze środków  
Narodowego Programu Zdrowia  
na lata 2021-2025,  
finansowane przez Ministra Zdrowia.

szczepienia 

# Niepożądane odczyny poszczepienne



szczepienia.pzh.gov.pl

## Co to jest odczyn poszczepienny?

U niektórych osób po podaniu szczepionki możemy spodziewać się reakcji odczynowej - czyli nadmiernej, ale naturalnej i nie prowadzącej do zaburzeń stanu zdrowia. Reakcja ta jest odpowiedzią układu odpornościowego na składniki szczepionki, która może się przejawiać m.in. obrzękiem, bolesnością, zaczerwienieniem w miejscu wkłucia lub odczynem typowym dla danej szczepionki.

## Co to jest niepożądany odczyn poszczepienny?

Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) jest nadmierną reakcją organizmu na podaną szczepionkę, która wystąpiła w okresie 4 tygodni po jej podaniu. Wyjątek stanowią NOP po szczepieniu przeciw gruźlicy, w których kryterium czasowe jest dłuższe. Każdy NOP wymaga zgłoszenia i rejestracji. Dzięki monitorowaniu NOP zyskujemy wiedzę na temat bezpieczeństwa szczepień.

## Jak wyglądają typowe NOP?

Jeżeli w ciągu kilku dni po szczepieniu u dziecka występuje:

- » wysoka gorączka (powyżej 38°C),
- » wysypka,
- » trudności z oddychaniem,
- » kilkugodzinny, nieutulony płacz,
- » bolesny obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- » inny, niepokojący objaw.

Lekarz po zbadaniu dziecka stwierdza, bądź wyklucza możliwy związek powyższych objawów ze szczepieniem.

### Pamiętaj, że:

Ważne znaczenie dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia NOP ma właściwa kwalifikacja do szczepienia przez lekarza, oraz wykluczenie przeciwwskazań do szczepienia i uwzględnienie środków ostrożności.

## Od czego zależy pojawienie się NOP?

NOP są wynikiem:

- » Zbiegu okoliczności - 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.

## Jak często NOP występują w Polsce?

- » Wszystkie NOP występują z częstości 0,05% dla szczepień podawanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych oraz 0,04% dla szczepień przeciw COVID-19;
- » Populacja poddawana szczepieniom w Polsce jest liczna, dlatego każdego roku rejestrowanych jest 2 000- 4 000 NOP;
- » Częstość występowania NOP zależy od rodzaju szczepionki;
- » Ciężkie NOP występują niezwykle rzadko;
- » W ciągu ostatnich 20 lat nie odnotowano zgonu związanego przyczynowo ze szczepieniem.

### Przykłady częstości występowania NOP:

- » Reakcje miejscowe po podaniu szczepionki MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) występują z częstością 1 na 10 podanych dawek;
- » Drgawki gorączkowe występują z częstością 1 na 2 250 podanych dawek szczepionki DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi z całokomórkowym składnikiem krztuśca) oraz 1 na 20 000 podanych dawek szczepionki DTaP (przeciw błonicy tężcowi i krztuścowi z bezkomórkowym składnikiem krztuśca);
- » Ciężki NOP jakim jest reakcja anafilaktyczna występuje u 1-3 osób na 1 000 000 podanych dawek szczepionki.

